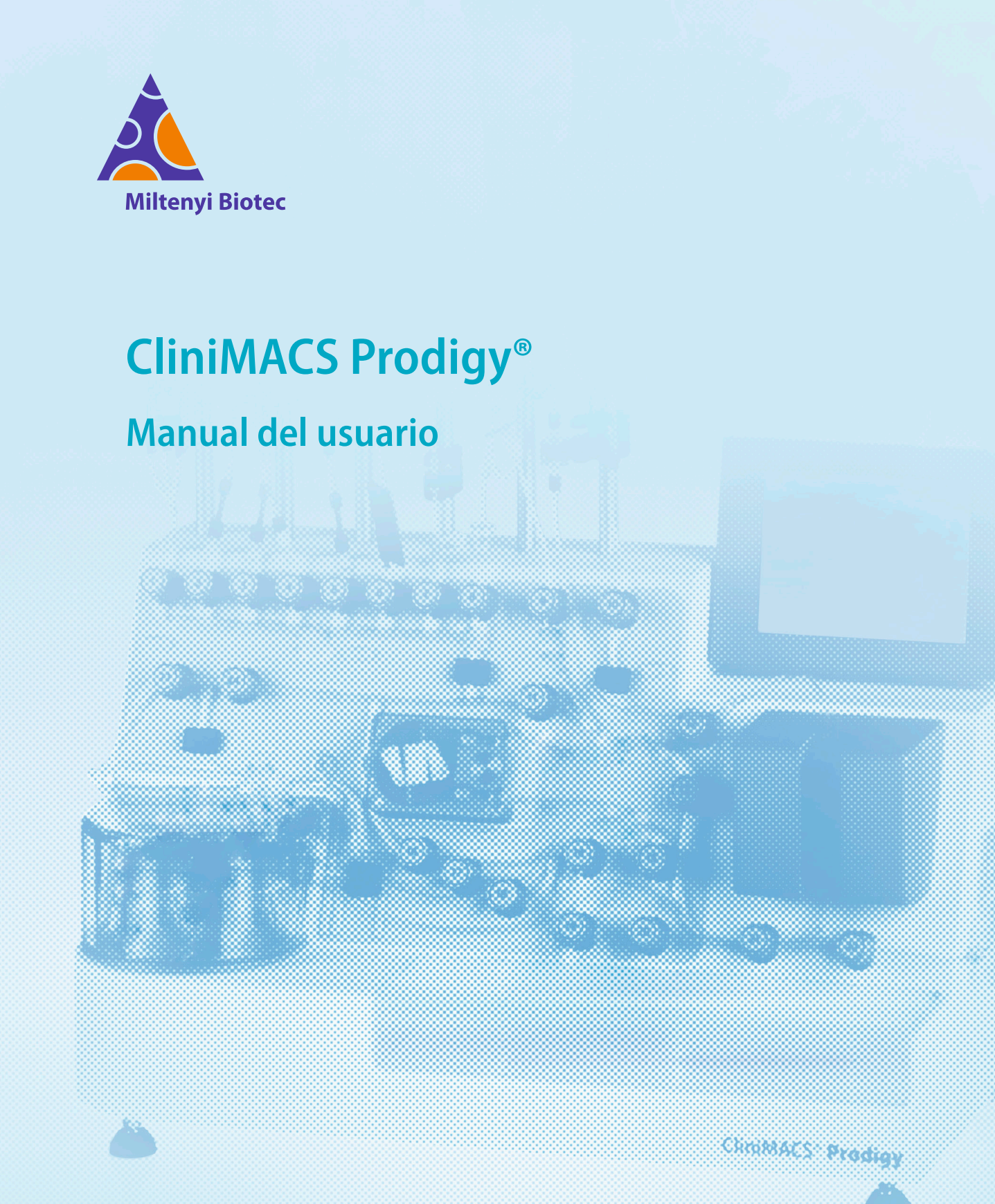
Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy®

Manual del usuario



Los componentes del sistema CliniMACS, incluidos los reactivos, sets de tubos, instrumentos y el tampón PBS/EDTA se han diseñado, fabricado y examinado en un sistema de calidad certificado según la norma ISO 13485. En la UE, los componentes del sistema CliniMACS están disponibles como productos sanitarios con marca CE para su uso previsto, a menos que se indique lo contrario. En los EE. UU., el sistema CliniMACS CD34 Reagent, incluidos CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS y CliniMACS Tubing Set LS, así como CliniMACS PBS/EDTA Buffer, está aprobado por la FDA como un dispositivo de uso humanitario (HUD, por sus siglas en inglés) y autorizados por la ley federal de los EE. UU. para su uso en el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) en la primera remisión completa. No se ha demostrado la eficacia del instrumento para esta indicación. Otros productos de la línea de productos CliniMACS están disponibles para el uso solo previa aprobación de una solicitud de nuevo fármaco en investigación (IND), de una exención de producto en investigación (IDE) o de una aprobación de la FDA.
En Australia, los siguientes componentes del sistema CliniMACS Prodigy se incluyen en el Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG, por sus siglas en inglés), por lo que se aprueba su suministro: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, sets de tubos CliniMACS Prodigy y CliniMACS PBS/EDTA Buffer. En Australia solo se podrán utilizar los productos incluidos en el ARTG.

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

Copyright © 2025 Miltenyi Biotec y/o sus filiales. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este manual puede ser reproducida, almacenada en un sistema de recuperación, transmitida, publicada o distribuida en forma alguna o por medio alguno, ya sea electrónico, mecánico, por fotocopia, microfilm, grabación u otros, sin el consentimiento expreso por escrito de Miltenyi Biotec; no obstante, y pese a lo anterior, los propietarios del sistema CliniMACS Prodigy pueden hacer copias solo con el fin de formar al personal en el uso y en el servicio de la unidad dentro de su empresa u organización. CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, PepTivator, TexMACS y el logotipo de Miltenyi Biotec son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG y/o de sus filiales en distintos países del mundo. Todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios y se utilizan únicamente con fines de identificación.

CliniMACS Prodigy®

Manual del usuario

Edición: 2025-10

210-005-183/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Información esencial

Este manual del usuario proporciona instrucciones, advertencias, precauciones y otras informaciones importantes para el uso del CliniMACS Prodigy así como advertencias y precauciones relativas al manejo de materiales de riesgo biológico y del producto celular inicial. Para obtener detalles sobre los proceso que se ejecutan en el instrumento, consulte el manual del usuario del CliniMACS Prodigy publicado para la aplicación correspondiente.

⚠ ADVERTENCIA

El manejo del sistema CliniMACS Prodigy debe ser realizado únicamente por operarios formados. Antes de poner el sistema en funcionamiento, lea atentamente y comprenda la información de seguridad, las advertencias, precauciones e instrucciones para el funcionamiento correcto del CliniMACS Prodigy, que se proporcionan en las instrucciones de uso de los componentes del sistema CliniMACS Prodigy y en cualquier recomendación relativa a la seguridad publicada por Miltenyi Biotec. Preste especial atención a todas las advertencias que aparecen sobre el instrumento o que se proporcionan con los consumibles, componentes, instrumentos MACS GMP y accesorios, así como a las notas e información importante descritas en este manual del usuario. Respete todas las instrucciones y procedimientos en todo momento durante el funcionamiento del instrumento, asegurándose de que se siguen todas las informaciones de seguridad, advertencias, precauciones e instrucciones. Ignorar la información de seguridad e informaciones importantes, las advertencias, precauciones, notas adicionales e instrucciones proporcionadas en las instrucciones de uso podría provocar un mal funcionamiento del instrumento, daños materiales, lesiones personales y/o la muerte. La seguridad del equipo puede verse comprometida si el instrumento no se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

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

Índice

1	**Introducción**	**9**
1.1	Información general	9
1.2	Información de servicio	10
1.2.1	Información sobre el CliniMACS Prodigy	10
2	**Glosario**	**11**
2.1	Representación gráfica	11
2.2	Glosario de símbolos	12
2.2.1	Símbolos de seguridad	12
2.2.2	Símbolos utilizados para el etiquetado de productos	13
2.2.3	Glosario de términos	16
3	**Información de seguridad importante**	**29**
3.1	Instrucciones de seguridad	31
3.1.1	Uso e instalación	31
3.1.2	Peligros eléctricos	32
3.1.3	Peligros magnéticos	34
3.1.4	Peligros de radiación óptica	35
3.1.5	Peligros químicos y biológicos	35
3.1.6	Peligros mecánicos	35
3.1.7	Peligros por gases	36
3.1.8	Superficies calientes	36
3.1.9	Mantenimiento y transporte	36
3.2	Posición de los símbolos de seguridad	38

4	**El CliniMACS Prodigy**	**39**
4.1	Información regulatoria	39
4.1.1	El CliniMACS Prodigy dentro del sistema de separación de células	39
4.1.2	El CliniMACS Prodigy dentro del sistema de fabricación CliniMACS Prodigy para terapias celulares y génicas	41
4.2	Datos técnicos	42
4.3	Componentes	44
4.3.1	Carcasa y ganchos para bolsas	46
4.3.2	Monitor	48
4.3.3	Bomba peristáltica	49
4.3.4	Unidad magnética	50
4.3.5	Unidad CentriCult™	50
4.3.6	Unidad de mezcla de gases	51
4.3.7	Sensores	52
4.3.8	Válvulas de estrangulamiento	53
4.3.9	Panel de conectores	53
4.4	Accesorios, componentes y instrumentos adicionales	56
4.4.1	MACS® TubeSealer	56
4.4.2	Lector de códigos 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	Desembalaje e instalación	59
4.5.1	Alcance de suministro	59
4.5.2	Transporte	59
4.5.3	Colocación	60
4.6	Limpieza y desinfección	61
4.7	Mantenimiento	62
4.8	Eliminación	62

5 El Software CliniMACS Prodigy 63

5.1 Pantalla táctil 63
5.2 Menú de configuración general 64
5.2.1 Pantalla inicial 64
5.2.2 Pantalla de inicio 64
5.2.3 Shutdown (Apagar) 66
5.3 Gestión de alarmas 67
5.3.1 La lámpara de señal 68

6 El sistema CliniMACS Prodigy 69

6.1 El sistema CliniMACS Prodigy® 69
6.2 Materiales y equipos adicionales 70
6.3 Limitación 70
6.4 Advertencias y precauciones relativas al proceso 71
6.5 Advertencias y precauciones relativas a la manipulación de material de riesgo biológico 72
6.5.1 Advertencias y precauciones relativas al producto celular inicial 73

7 Resolución de problemas 75

7.1 Fallo de funcionamiento o de proceso 75
7.2 Limpieza del instrumento después de una fuga 75

8 Aviso legal 77

8.1 Garantía limitada 77
8.2 Marcas comerciales 78

APÉNDICE

Orientación y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética 79

1 Introducción

1.1 Información general

El sistema se basa en la tecnología magnética de separación de células (tecnología MACS®) desarrollada por Miltenyi Biotec.

El CliniMACS Prodigy representa la próxima generación en el procesamiento automatizado de células y líquidos. Con su capacidad integrada de transferencia de líquidos, centrifugación y separación magnética, el instrumento permite aplicaciones automatizadas de procesamiento y cultivo de células, además de la manipulación de líquidos. Este instrumento ofrece soluciones integradas avanzadas para agilizar los flujos de trabajo de procesamiento de células. Ofrece una plataforma versátil para procesar una amplia gama de tipos celulares. Además, nuestros servicios de aplicaciones personalizadas pueden ayudar a desarrollar protocolos adaptados a necesidades específicas.

Las diferentes aplicaciones que se ejecutan en el instrumento requieren el uso de componentes específicos del sistema CliniMACS Prodigy, así como materiales y equipos adicionales tal como se describe en el manual del usuario del CliniMACS Prodigy, publicado para la aplicación correspondiente (véase también la sección 6.1 ´El sistema CliniMACS Prodigy®´).

1.2 Información de servicio

1.2.1 Información sobre el CliniMACS Prodigy

Anote a continuación el modelo y el número de serie que figuran en la parte posterior del instrumento. Haga referencia a estos números cuando solicite información sobre el instrumento o cuando solicite servicio del mismo.

Número de catálogo (REF): _____

Número de serie (SN): _____

La versión de software aparece durante la fase de arranque del instrumento.

2
Glosario

2.1 Representación gráfica

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

⚠ ADVERTENCIA

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves.

⚠ ATENCIÓN

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas.

AVISO

Indica información que se considera importante, pero no relacionada con el peligro (p. ej., mensajes relacionados con daños materiales).

IMPORTANTE

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

2.2 Glosario de símbolos

2.2.1 Símbolos de seguridad



Señal general de advertencia



Peligro eléctrico



Peligro magnético



Peligro de radiación óptica



Peligro biológico



Advertencia: Nivel alto de presión acústica



Peligro de aplastamiento de las manos



Advertencia de superficie caliente

2.2.2 Símbolos utilizados para el etiquetado de productos

MD	Producto sanitario
CE 0123	Marca de conformidad europea con número de identificación del organismo notificado
EAC	Marcado de Conformidad de Eurasia
TÜV SÜD C US	Marca de certificación NRTL: El producto cumple los estándares de seguridad consensuados, requeridos por la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), determinados por el laboratorio de ensayo reconocido nacionalmente (NRTL) TÜV SÜD.
	Consultar instrucciones de uso.
	Atención
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Terminal conductor protector (tierra)
	Radiación no ionizante
	RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)
	Fusible
	Mantener seco



Frágil, manejar con cuidado



Este lado hacia arriba



Apagar

Encender



Fecha de instalación



No reutilizar



No utilizar si el embalaje está dañado



El embalaje no contiene PVC



Fecha de caducidad



Límite de temperatura



Vía de líquido apirogénica



Código de lote



Número de pieza



Contenido del embalaje



Número de catálogo

	Número de serie
	Identificador único del producto
	Esterilizado con técnicas de procesamiento asépticas
	Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco
	Esterilizado por irradiación
	No estéril
	Sistema de barrera estéril individual
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior
	Teléfono
	Fax
	E-mail
	Sitio web

2.2.3 Glosario de términos

Adaptador de cierre de la cámara	El adaptador de cierre de la cámara sujeta la cámara del set de tubos y la conecta a la unidad de accionamiento de la cámara
Adaptador del vial	Adaptador en el set de tubos CliniMACS Prodigy que permite conectar el vial (p. ej., vial de reactivo CliniMACS)
Aféresis	Procedimiento de extracción de sangre en el que se extrae la sangre completa de un paciente o donante, se separan o eliminan componentes y el resto se devuelve al paciente o donante.
Albúmina sérica humana	Cuando se emplea con el sistema CliniMACS Prodigy se necesita HSA de pureza farmacéutica aprobada en su país para completar la solución tampón. HSA no se suministra como parte del sistema CliniMACS Prodigy.
Anillo de retención	Anillo de plástico a cada extremo del tubo de la bomba que permite que este permanezca en el sitio correcto; forma parte de los sets de tubos CliniMACS Prodigy
Anticuerpo magnético	Un anticuerpo marcado superparamagnéticamente
Anticuerpo monoclonal	Un tipo único de anticuerpo que está dirigido frente a un epítopo específico (antígeno, determinante antigénico) y que es producido por un clon único de células B o por un hibridoma, que está formado por la fusión de un linfocito con una célula mieloma.
Antigen Bag	Bolsa que contiene el antígeno; forma parte de los sets de tubos CliniMACS Prodigy
Application Bag	Bolsa para el producto celular inicial; forma parte de los sets de tubos CliniMACS Prodigy.
Aspirado de médula ósea	Muestra de médula ósea obtenida mediante aspiración con una jeringa a través de una aguja insertada a través del hueso
ATMP	Medicamentos de terapia avanzada (Advanced therapy medicinal products)

Bolsa de medio	Bolsa que contiene el medio (p. ej. TexMACS™ Medium). La bolsa de medio no forma parte de los sets de tubos CliniMACS Prodigy.
Bolsa de solución de infusión	Bolsa que contiene la solución de infusión. La bolsa de solución de infusión no forma parte de los sets de tubos CliniMACS Prodigy.
Bolsa de solución de limpieza	Bolsa que contiene la solución de limpieza. La bolsa de solución de limpieza no forma parte de los sets de tubos CliniMACS Prodigy.
Bolsa de tampón de elución	Bolsa que contiene el tampón de elución; forma parte de los sets de tubos CliniMACS Prodigy
Bolsa de tampón de proceso	Bolsa que contiene el CliniMACS PBS/EDTA Buffer, complementado con HSA para obtener una concentración final de 0,5% (p/v)
Bolsa de transferencia	Bolsa con un tubo y un punzón para transferir líquidos de un lugar a otro. La bolsa de transferencia no forma parte de los sets de tubos CliniMACS Prodigy
Bomba peristáltica	Componente del instrumento utilizada para controlar la tasa del flujo volumétrico del líquido en el set de tubos
CAN	Controller Area Network (Controlador de área de red)
Carcasa	Armario del CliniMACS Prodigy que incluye ganchos y una bandeja de bolsas. Una pantalla táctil va conectada a la carcasa.
Cebado	Paso previo a la separación de células en que se enjuaga solución tampón o medio a través del set de tubos
CEM	Compatibilidad electromagnética
CliniMACS Electroporation Buffer	Solución tampón utilizada para la electroporación de células con el CliniMACS Electroporator

CliniMACS Electroporator	El CliniMACS Electroporator es un instrumento totalmente automático para la electroporación de células eucariotas en combinación con el CliniMACS Prodigy. Después de la electroporación, las células son procesadas por el CliniMACS Prodigy.
CliniMACS Formulation Unit	La CliniMACS Formulation Unit es un instrumento para la formulación final automatizada y el muestreo de células eucariotas en combinación con el CliniMACS Prodigy. Con la CliniMACS Formulation Unit, el usuario puede tomar muestras de células durante o después del procesamiento por el CliniMACS Prodigy.
CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Solución tampón utilizada para la preparación y la separación de células junto con el sistema CliniMACS: PBS suplementado con 1 mM EDTA, pH 7,2.Antes de su uso, debe añadirse HSA de grado farmacéutico al CliniMACS PBS/EDTA Buffer hasta obtener una concentración final de 0,5% (peso/volumen, es decir 5 g de HSA por litro de solución tampón). La solución tampón con suplemento de HSA se denomina tampón del proceso.
CliniMACS Prodigy	El CliniMACS Prodigy es un instrumento para el procesamiento automatizado de las células. Este instrumento ofrece soluciones integradas para los flujos de trabajo de procesamiento de células: desde la separación de las células, pasando por el cultivo de las células, hasta la formulación del producto final.
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	La Supplementary Bag está prevista para minimizar el contacto del usuario con material de muestra potencialmente infeccioso liberado accidentalmente del set de tubos del CliniMACS Prodigy en caso de fuga
CliniMACS Workbench	Una solución compatible con salas blancas para alojar el CliniMACS Prodigy y la CliniMACS Formulation Unit. Ofrece un uso eficiente del espacio, lo que facilita insertar unidades adicionales (extensión horizontal) en caso de que se requiera una mayor capacidad para el procesamiento de células

CliniMACS Workbench Large	Una solución compatible con salas blancas para alojar el CliniMACS Prodigy, el CliniMACS Electroporator y la CliniMACS Formulation Unit. Ofrece un uso eficiente del espacio, lo que facilita insertar unidades adicionales (extensión horizontal) en caso de que se requiera una mayor capacidad para el procesamiento de células
Clip de canal	Clip azul que mantiene los tubos en posición fuera de la unidad CentriCult.
Columna de separación	Columna en la que, al ser expuesta al campo magnético, las células marcadas magnéticamente son retenidas; forma parte de los sets de tubos CliniMACS Prodigy
Compartimento de bolsa	Compartimento del instrumento para guardar las bolsas durante el funcionamiento del instrumento CliniMACS Prodigy
Compartimento de la Supplementary Bag	Parte del instrumento debajo de la unidad CentriCult para el almacenamiento de la CliniMACS Prodigy Supplementary Bag
Conducto del tubular	Conducto entre la carcasa y la tapa de la unidad CentriCult que sirve como paso seguro para el tubular del set de tubos que va del interior de la unidad CentriCult al exterior de la unidad
Conector AUX de 3 patillas (para CliniMACS Prodigy fabricado hasta octubre 2020)	Conector para dispositivos externos compatibles, actualmente sin función
Conector AUX de 5 patillas	Puerto del TubeSealer
Conector CAN	Conector usado solo para reparaciones
Conector de alarma	Conector del circuito de relé para conectar el instrumento a un sistema de alarma externo
Conector de entrada de gas	Hay tres conectores de entrada de gas en la parte posterior del instrumento para la conexión de suministros de gas externos.

Conector de salida de gas	Hay un conector de salida en el frontal del instrumento para conectar la unidad de mezcla de gases al set de tubos para poder ajustar la atmósfera dentro de la cámara de cultivo
Conector Luer	Conexión de tornillo; forma parte del set de tubos CliniMACS Prodigy
Conector Power-CAN	Conector para dispositivos externos con mayores requisitos de potencia (como el CliniMACS Electroporator)
Cubeta de electroporación	La cubeta de electroporación forma parte del CliniMACS Prodigy EP-4 y del CliniMACS Prodigy EP-2 y se coloca en el soporte de la unidad de electroporación. Se introducen células y ácidos nucleicos, proteínas u otras moléculas pequeñas en la cubeta de electroporación y se aplica un intenso impulso eléctrico sobre las células.
Cámara	Compartimento de fraccionamiento, lavado y marcado por centrifugación, así como de cultivo de células; forma parte de los sets de tubos CliniMACS Prodigy
Cámara de detección de capas	Sistema de máquina fotográfica con tecnología propietaria para la detección de distintas capas intermedias durante la centrifugación, lo cual permite la aspiración controlada de células o líquidos; forma parte de la unidad CentriCult
Cámara microscopio	Unidad óptica para el examen de las células cultivadas dentro de la cámara; forma parte de la unidad CentriCult
Células progenitoras hematopoyéticas	Células progenitoras de linaje linfoide, mieloide y eritroide
Código de barrras	Representación de datos que puede leer una máquina, p. ej., número de pieza, código de lote o fecha de caducidad, indicada en los materiales necesarios
EDTA	Ácido etilenodiaminotetracético (Ethylene-diamine-tetra-acetic acid)

EVA	Etilvinilacetato
Filtration Bag	Bolsa para la filtración del producto celular inicial que se marca con reactivo de depleción antes de la separación magnética de las células; forma parte de determinados sets de tubos CliniMACS Prodigy
Gancho para las bolsas	Elemento del instrumento donde se colocan las bolsas del set de tubos, es decir, Application Bag y bolsas de tampón o de medio.
GMP	Buenas prácticas de fabricación
Heat Exchange Cartridge	Cartucho de intercambio de calor, parte de determinados sets de tubos CliniMACS Prodigy que permite controlar la temperatura de los fluidos dentro del set de tubos
HEC	Heat Exchange Cartridge
HF	Alta frecuencia
HSA	Albúmina sérica humana
HV	Alta tensión
Intermediate Storage Bag	Bolsa para el almacenamiento intermedio de células marcadas; forma parte de determinados sets de tubos CliniMACS Prodigy
Interruptor de seguridad de la bomba	Sensor que detiene la bomba cuando se abre la puerta de la bomba; forma parte del CliniMACS Prodigy
Lector de códigos de barras	El lector de código de barras sirve como dispositivo de entrada de datos para escanear los códigos de barras impresos, p. ej., en los materiales CliniMACS, y es necesario para la ejecución del proceso con el sistema CliniMACS Prodigy.
LED	Diodo emisor de luz
Leucaféresis	Aféresis para la colección de leucocitos

LV	Baja tensión
Lámpara de señal	Lámpara de señal de LED que se encuentra en la parte superior del gancho A para proporcionar señales ópticas relativas al estado del instrumento
MACS TubeSealer	Sellador térmico utilizado para sellar tubos de PVC y EVA de los sets de tubos del CliniMACS Prodigy instalados en el CliniMACS Prodigy
Marcado	Unión de células mediante un reactivo de marcado, p. ej. CliniMACS CD34 Reagent a células positivas a CD34
Medio de proceso	Medio para cultivar y procesar las células dentro del set de tubos
Non-Target Cell Bag	Bolsa que contiene la fracción de células no diana; forma parte de determinados sets de tubos CliniMACS Prodigy
Non-Target Cell Bag Depletion	Bolsa que contiene células marcadas (la fracción de células no diana) después del procedimiento de depleción; forma parte de determinados sets de tubos CliniMACS Prodigy
Pantalla táctil	Tipo de LCD TFT con función de pantalla táctil que forma parte del CliniMACS Prodigy para guiar al operario por el procedimiento de configuración y permitir la supervisión de las operaciones automáticas del instrumento. En la pantalla táctil se encuentra la placa de control central y la unidad de almacenamiento de datos.
PBS	Tamponada fosfato
PepTivator®	Colecciones de péptidos liofilizados, compuestos principalmente por fragmentos de 15 aminoácidos (15-mer) con una superposición de 11 aminoácidos. Cada conjunto de PepTivator cubre toda la secuencia de un antígeno específico de la proteína.
Perno guía	Parte de la bomba peristáltica para mantener el tubo de la bomba en su sitio

Pre-columna	Columna que sirve como filtro para atrapar células que interactúen de forma no específica con la matriz de columna; forma parte de los sets de tubos CliniMACS Prodigy
Priming Bag	Bolsa en la que se recoge la solución tampón de la fase de prelavado; forma parte de determinados sets de tubos CliniMACS Prodigy
Proceso	Programa de software diseñado para aplicaciones de procesamiento y cultivo celular. El usuario puede elegir en un menú distintos procesos en función del procedimiento deseado.
Producto celular inicial	Producto que contiene células y se emplea como material inicial para las aplicaciones de CliniMACS Prodigy, p. ej. producto de leucoféresis, células mononucleares de sangre periférica (PBMC) o médula ósea
Programma de usuario	Programa de software que define una secuencia específica de pasos de procesamiento de células, p. ej., centrifugación, transferencia de líquido o incubación controlada
Puerto del TubeSealer	Puerto para el MACS TubeSealer
Puertos USB	Puertos USB estándar que permiten la transferencia sencilla de datos
PVC	Cloruro de polivinilo
QC Bag	Bolsa que contiene muestras de QC recogidas durante el proceso; forma parte de determinados sets de tubos CliniMACS Prodigy
QC Bag	Bolsa que contiene muestras de QC recogidas durante el proceso; forma parte de determinados sets de tubos CliniMACS Prodigy
RAEE	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
RBC	Glóbulos rojos

Reactivo de separación	Reactivo para el marcado magnético de células, p. ej., CliniMACS CD34 Reagent
Reapplication Bag	Bolsa para las células enriquecidas antes del cultivo; forma parte de los sets de tubos CliniMACS Prodigy
Reservoir Bag	Bolsa que contiene el tampón de elución; forma parte de determinados sets de tubos CliniMACS Prodigy
RF	Radiofrecuencia
rpm	Revoluciones por minuto
Sensor de centrifugación	Parte de la unidad CentriCult para controlar la velocidad de centrifugación
Sensor de líquidos	Sensor que utiliza ultrasonidos para rastrear el flujo de líquido y da una alerta de posibles burbujas de aire en los tubos
Sensor de presión	Parte integrante de la bomba peristáltica que supervisa la presión dentro del set de tubos para poder detectar fugas o atascos dentro del set de tubos
Servicios de aplicación	Una función de software que comprende un módulo de gestión de usuarios que incluye funciones de autenticación y un módulo de registro de auditoría que es esencial para admitir la compatibilidad con la norma 21 CFR Parte 11.
Set de trasferencia de plasma	Set de conectores con dos acopladores para conectar dos bolsas. Para algunos procesos puede necesitarse un set de transferencia de plasma. El set de transferencia de plasma no forma parte de los sets de tubos CliniMACS Prodigy.
Set de tubos CliniMACS Prodigy	Set de tubos, conectores, columnas (según corresponda al set de tubos), cámara de centrifugación, tubo de la bomba y bolsas, a través de los cuales se procesa la suspensión de células. Los distintos sets de tubos están diseñados para las necesidades concretas de la aplicación correspondiente.

Solución de infusión	Tampón o medio en el que las células son finalmente formuladas después del procesamiento celular. La composición de esta solución es dependiente de su uso posterior del producto celular y puede ser elegida de forma individual por el usuario. La solución de infusión no forma parte del sistema CliniMACS Prodigy.
Solución de limpieza	Agua bidestilada para inyección. La solución de limpieza se utiliza para limpiar el interior de los tubos y la cámara del set de tubos durante las etapas específicas del proceso de limpieza. La solución de limpieza no forma parte del sistema CliniMACS Prodigy.
Soporte de la columna de separación	Guía moldeada en la unidad magnética que mantiene la columna de separación en la posición correcta
Soporte de pre-columna	Soporte conectado a un gancho para mantener la pre-columna del set de tubos en su lugar; forma parte del CliniMACS Prodigy
Soporte del vial	Parte del conjunto del gancho para mantener fijos de forma segura los adaptores del vial
Tampón de elución	Solución para eluir células en la Target Cell Bag y en la Non-Target Cell Bag
Tampón de proceso	CliniMACS PBS/EDTA Buffer con suplemento de HSA para una concentración final de 0,5% (p/v)
Tapa de la unidad CentriCult	Cubierta protectora que cierra la unidad CentriCult
Target Cell Bag	Bolsa que contiene la fracción de células diana; forma parte de determinados sets de tubos CliniMACS Prodigy
TCA	Test Cuvette Adapter
Teclado externo	El teclado externo está previsto como dispositivo de apoyo para los «Servicios de aplicación» a partir de la versión SW 2.0 del software CliniMACS Prodigy, lo que permite a los administradores crear cuentas de usuario.

Test Cuvette Adapter	El Test Cuvette Adapter es un accesorio para electroporación que permite a los usuarios probar los parámetros de electroporación utilizando volúmenes mínimos en cubetas compatibles con el CliniMACS Electroporator
TFT LCD	Pantalla de cristal líquido con transistor de película fina
Tornillo de conexión a toma de tierra	Parte del panel de conectores en la parte trasera del CliniMACS Electroporator
Tubo de entrada	Un tubo sellado que permite la conexión estéril de bolsas adicionales, accesorios y otros elementos. Forma parte de sets de tubos específicos del CliniMACS Prodigy
Unidad CentriCult	La unidad CentriCult, como parte del CliniMACS Prodigy, consta de un compartimento de procesamiento de células con los siguientes componentes: cámara de detección de capas, cámara microscopio, unidad de intercambio de calor, adaptador de cierre de la cámara y tapa de la unidad. Se puede controlar la temperatura y la atmósfera de este compartimento para la centrifugación, la incubación y el cultivo de células
Unidad de acciona-miento de la cámara	Unidad que acciona la cámara dentro de la unidad CentriCult
Unidad de electroporación	La unidad de electroporación incluye un soporte para la cubeta de electroporación y aplica un impulso eléctrico a la cubeta.
Unidad de intercambio de calor	Parte de la unidad CentriCult que permite mantener temperaturas constantes dentro de la unidad
Unidad de mezcla de gases	La unidad de mezcla de gases que hay dentro del CliniMACS Prodigy sirve para preparar una mezcla de hasta tres gases distintos para el cultivo de células. Solo se puede utilizar CO_2, aire comprimido y, opcionalmente, N_2 con el CliniMACS Prodigy.

Unidad magnética	La unidad magnética sirve para separar las células marcadas magnéticamente de las no marcadas. Incluye un fuerte imán permanente móvil y un soporte para la columna de separación donde se retienen las células marcadas magnéticamente.
UPS	Sistema de alimentación ininterrumpida
USB	Bus universal en serie (Universal Serial Bus)
Válvula de estrangulamiento	Componente del CliniMACS Prodigy: Se utilizan 24 válvulas magnéticas para fijar el set de tubos CliniMACS Prodigy al instrumento y asegurar vías de flujo controladas dentro del set de tubos durante todo el procedimiento.
Válvula de retención	Las válvulas de retención son válvulas de dos puertos, lo que significa que tienen dos aberturas en el cuerpo, una para dejar entrar el fluido y otra para que el líquido salga. Un concepto importante en válvulas de retención es la presión de apertura, que es la presión mínima aguas arriba a la que la válvula va a operar.
Válvula de seguridad	Válvula de seguridad de la unidad de mezcla de gases. Se encuentra en la parte posterior del instrumento.
Waste Bag	Bolsa que contiene los líquidos desechados durante un funcionamiento; la bolsa forma parte de sets de tubos específicos del CliniMACS Prodigy
WBC	Leucocitos (White Blood Cells)
xg	Aceleración en múltiplos de la constante gravitacional

3

Información de seguridad importante

⚠ ADVERTENCIA

El manejo del sistema CliniMACS Prodigy debe ser realizado únicamente por operarios formados. Antes de utilizar el sistema, es necesario leer detenidamente y comprender la información de seguridad. Esto incluye advertencias, precauciones, instrucciones para un funcionamiento adecuado, cualquier información de seguridad en este capítulo y recomendaciones de seguridad proporcionadas por Miltenyi Biotec. Comprender esta información es esencial para el funcionamiento seguro del sistema CliniMACS Prodigy. Es fundamental prestar mucha atención a todas las advertencias que se muestran en el instrumento o que se incluyen con los consumibles, elementos, instrumentos MACS GMP y accesorios, así como a las notas y las informaciónes importantes que se describen en este manual del usuario. Durante el funcionamiento del instrumento, el usuario debe observar en todo momento las instrucciones y procedimientos, asegurándose de que se respeta toda la información de seguridad, las advertencias, las precauciones e instrucciones. Ignorar la seguridad y las informaciones importantes puede llevar a un mal funcionamiento del instrumento, daños materiales, lesiones personales y/o la muerte. La seguridad del equipo puede verse comprometida si el instrumento no se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

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

⚠ ADVERTENCIA



Si la siguiente información de seguridad, advertencias, precauciones e instrucciones no se observan en todo momento al utilizar el instrumento, podría conllevar riesgo de muerte, lesiones personales graves, daños al instrumento y/o a la propiedad, y/o mal funcionamiento, y/o reducción de la vida útil, y/o desgaste prematuro del instrumento y anulará la garantía, y/o invalidará la autorización para operar el instrumento bajo las regulaciones aplicables.

- Opere, maneje, utilice y mantenga siempre el instrumento de acuerdo con la información de seguridad, las advertencias, precauciones, instrucciones y los procedimientos recomendados en los manuales del usuario, así como en las demás instrucciones escritas y publicadas por Miltenyi Biotec.
- Asegúrese siempre de que el instrumento solo lo opere, maneje, utilice y mantenga personal debidamente formado y capacitado y que esté familiarizado con la construcción, el funcionamiento y los peligros vinculados al instrumento. El instrumento está destinado al uso en el entorno profesional de un centro de atención médica. El instrumento no está previsto para ser utilizado cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos.
- Opere, maneje, utilice y mantenga el instrumento siempre de acuerdo con todas las leyes, normas, regulaciones y disposiciones administrativas vigentes, incluyendo, pero no limitándose a todas las regulaciones relativas a la salud y la seguridad en el trabajo y, si corresponde, la seguridad de los productos sanitarios, según cuál sea el lugar de uso del instrumento.
- Utilice siempre el instrumento únicamente para su finalidad prevista (de acuerdo con la documentación del producto y dentro de sus límites de rendimiento), y no de otra manera o para cualquier otro propósito.
- La seguridad y el rendimiento del instrumento pueden verse comprometidos. Nunca utilice el instrumento con consumibles, componentes, instrumentos MACS GMP, accesorios, transductores y/o cables distintos a los aprobados por Miltenyi Biotec para asegurar el funcionamiento seguro y correcto del instrumento.
- El uso de consumibles, componentes, instrumentos MACS GMP, accesorios, transductores y/o cables no aprobados expresamente por Miltenyi Biotec podría anular la garantía y/o invalidar la autorización para utilizar este instrumento bajo las regulaciones vigentes.
- Seguir siempre las instrucciones de mantenimiento de Miltenyi Biotec y las normas aplicables. Solo un proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec debe instalar, mantener o reparar el instrumento. No utilizar el instrumento hasta que se hayan completado todas las comprobaciones de mantenimiento y seguridad necesarias.

- Deberá reportar cualquier defecto de inmediato. En caso de duda sobre el funcionamiento del instrumento, no utilizarlo y ponerse en contacto con Miltenyi Biotec.
- Cualquier modificación del instrumento deberá realizarse únicamente con el permiso por escrito de Miltenyi Biotec. Las modificaciones no autorizadas pueden anular la garantía y su autorización de funcionamiento según la normativa aplicable.

⚠ ATENCIÓN

La idoneidad de las células diana para la aplicación clínica puede verse comprometida. Las células diana deben analizarse, de lo contrario, la idoneidad para la aplicación clínica puede verse comprometida. Examine las células diana con respecto a la calidad y cantidad en función de su uso previsto.

Si le preocupa el uso seguro del instrumento o si requiere información de seguridad adicional relativa al sistema CliniMACS Prodigy, póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Instrucciones de seguridad

En el caso de interrupción imprevista de un proceso o de que aparezcan mensajes en la pantalla que indiquen al operario que se ponga en contacto con el soporte técnico, póngase inmediatamente en contacto con el Miltenyi Biotec Technical Support. Si ya no es posible utilizar el instrumento de forma segura, apáguelo y desenchúfelo inmediatamente de la toma de corriente y póngase en contacto con el Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1.1 Uso e instalación

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de funcionamiento incorrecto debido a una mayor emisión electromagnética o una disminución de la inmunidad electromagnética. El uso de consumibles, componentes, instrumentos MACS GMP, accesorios y cables diferentes a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en un funcionamiento incorrecto. Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM), y deben instalarse y ponerse en servicio según las informaciones sobre la CEM (véase el Apéndice). Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. Utilice el instrumento solamente con consumibles, componentes, instrumen-

tos MACS GMP, transductores y/o cables aprobrados por Miltenyi Biotec. La instalación del CliniMACS Prodigy debe realizarse únicamente por un proveedor local de servicios, autorizado por Miltenyi Biotec.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de fallo del proceso. Si no se reconocen las señales de alarma y no se ejecutan o confirman las acciones necesarias, existe el riesgo de que el proceso falle. Asegúrese de que las señales de alarma ópticas y acústicas puedan ser reconocidas por el operario en cualquier momento durante el proceso.

El CliniMACS Prodigy puede utilizarse repetidamente. No se ha diseñado para desecharse tras un solo uso. Póngase en contacto con las autoridades locales encargadas del suministro eléctrico, construcción, mantenimiento o seguridad para más información sobre la instalación del equipo.

3.1.2 Peligros eléctricos

⚠ ADVERTENCIA



Riesgo de descarga eléctrica, cortocircuito eléctrico y propagación del fuego. Si aparecen llamas o humo, apague inmediatamente el instrumento, desenchúfelo de la toma de corriente y póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support.

- Asegúrese de que se pueda acceder fácilmente al interruptor de corriente y al enchufe del cable de alimentación del instrumento. Si es necesario desconectar el suministro eléctrico, desenchufe el cable de la toma de corriente.

Carcasa protectora

La carcasa del instrumento reduce el riesgo de descargas eléctricas, cortocircuitos e incendios.

La apertura de cualquier cubierta del instrumento interrumpe esta medida de protección.

- No retire ni penetre ninguna de las cubiertas del instrumento.
- Solo un proveedor de servicio local autorizado de Miltenyi Biotec puede abrir el instrumento o cambiar piezas de repuesto.
- No utilice el instrumento en caso de daños visibles o si se ha caído. Póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support.

Medio ambiente

- El instrumento está diseñado solo para el uso en interiores.
- No utilice el instrumento en una ubicación mojada o húmeda, o si se ha expuesto a la humedad.
- Evite la penetración de cualquier líquido en el instrumento.
- No utilice el instrumento si se han derramado líquidos en su interior.
- Evite la condensación. Después de trasladar el instrumento de un entorno frío (como una habitación a +4 °C (+39 °F) a temperatura ambiente, pueden formarse gotitas de condensación en el interior del instrumento. Esperar a que se elimine la humedad del instrumento antes de ponerlo en funcionamiento.
- Hay que proceder con especial cuidado a la hora de manipular líquidos. Si se vierte algún líquido, límpielo de inmediato.
- La circulación de aire reducida conlleva el riesgo de sobrecalentamiento. No coloque el instrumento con la parte trasera directamente contra la pared. Mantenga una distancia de al menos 14 cm para que el aire pueda circular libremente. El instrumento tiene ranuras y aberturas para que pueda ventilarse, con lo cual no hay que bloquearlas ni cubrirlas, ya que protegen el instrumento contra el sobrecalentamiento. Deje suficiente espacio alrededor de las ranuras de ventilación en la parte trasera y debajo del instrumento. Asegúrese de que la sala donde se utiliza el instrumento dispone de una circulación de aire adecuada.
- No colocar el instrumento cerca de aparatos que produzcan calor (p. ej., radiadores, rejillas de calefacción o amplificadores). Evitar la exposición directa a la luz solar. No colocar el instrumento dentro de un sistema integrado o un espacio cerrado, como una estantería, a menos que el sistema haya sido diseñado concretamente para alojar el instrumento y tenga suficiente ventilación.

Limpieza

- Limpie el instrumento únicamente cuando esté apagado y el cable de alimentación desenchufado.
- No utilizar una cantidad excesiva de agentes de limpieza o desinfección para evitar la entrada de cualquier líquido en las válvulas, sensores y conectores.
- Después de limpiar, seque todo el exceso de líquido de las válvulas, el cabezal de la bomba, el conector de salida de gas, etc.
- No utilice productos de limpieza líquidos o en aerosol; utilice siempre un paño húmedo.

Cables y suministros de corriente eléctrica

- El instrumento va equipado con un enchufe eléctrico de tres hilos que incorpora una tercera clavija para la conexión a tierra. Este enchufe solo encaja en una toma de corriente con conexión a tierra. No intente insertar el enchufe en una toma de corriente sin conexión a tierra. Si no puede insertar el enchufe en la toma, póngase en contacto con su electricista local para que reemplace la toma.
- Utilizar el instrumento únicamente con una fuente de alimentación indicada en la etiqueta de especificaciones eléctricas del producto. Para preguntas sobre la fuente de alimentación que debe utilizarse, póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support. No utilice cables alargadores ni ladrones. No sobrecargue la toma eléctrica.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de terminación del proceso de separación. En función de las limitaciones técnicas de la tensión de suministro eléctrico interno del CliniMACS Prodigy, las interrupciones en las líneas de entrada de suministro eléctrico que duren más de 10 ms pueden conducir al cese del proceso de separación (fallo de alimentación). El proceso de separación no se puede reanudar tras un fallo de alimentación. Se recomienda que el instrumento se alimente de una fuente de alimentación no interrumpible o de una batería que se ponga en marcha en 10 ms.

El CliniMACS Prodigy es un dispositivo de protección clase I y solo se puede conectar a un enchufe con toma de tierra.

3.1.3 Peligros magnéticos

⚠ ADVERTENCIA



Riesgo de lesiones personales graves para las personas que portan marcapasos, derivaciones cerebrales o implantes médicos electrónicos. El CliniMACS Prodigy está equipado con un imán permanente extremadamente fuerte que genera un fuerte campo magnético. Existe el riesgo de graves lesiones personales para aquellas personas que lleven marcapasos, derivaciones cerebrales o implantes médicos electrónicos. Mantenga siempre una distancia de al menos 30 cm de la cubierta del imán.

Mantenga cualquier objeto magnético que lleve información (como tarjetas de crédito, cintas magnéticas), equipo electrónico (como audífonos, instrumentos de medición y control, ordenadores y relojes) y herramientas y objetos magnetizables a una distancia de al menos 30 cm con respecto a la cubierta del imán. El campo magnético podría afectar a estos elementos o causarles daños.

3.1.4 Peligros de radiación óptica

⚠ ATENCIÓN



La radiación óptica emitida por el diodo emisor de luz (LED) puede dañar los ojos a distancias de visión cercanas. La emisión luminosa es especialmente fuerte cuando el gancho A está desmontado. No desmonte el gancho A mientras el instrumento está encendido

El CliniMACS Prodigy está equipado con un LED para la lámpara de señal del gancho izquierdo (posición A).

3.1.5 Peligros químicos y biológicos

⚠ ADVERTENCIA



Riesgo de lesiones personales graves o muerte. En función del material biológico utilizado, la contaminación o la infección pueden conllevar graves lesiones personales o incluso la muerte. El operario debe llevar siempre un equipo de seguridad personal de acuerdo con las advertencias y precauciones, en especial si se utiliza o se ha utilizado material de riesgo biológico.

El equipo de protección defectuoso (guantes, ropa, gafas) puede poner en peligro al usuario. Asegúrese de que no haya defectos antes de cada uso. Si se ha utilizado o vertido material peligroso, es necesario descontaminar a fondo el instrumento.

Tras llevar a cabo la toma de muestras y antes de la descontaminación, el CliniMACS Prodigy deberá tratarse como infeccioso (véase la sección 4.6 ´Limpieza y desinfección´). La eliminación de residuos deberá llevarse a cabo según las regulaciones locales.

3.1.6 Peligros mecánicos

⚠ ATENCIÓN



Riesgo de daños internos. El movimiento o la vibración pueden afectar al instrumento. No coloque el instrumento cerca de equipos que vibren o puedan hacer que el instrumento se mueva. El desequilibrio durante la centrifugación puede provocar vibraciones importantes. Apague el instrumento cuando se produzcan vibraciones sustancialmente fuertes.. Póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support para recibir asistencia.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de lesiones. Después de desbloquear la tapa de la unidad CentriCult, la cámara sigue girando durante un par de segundos. No abrir la tapa antes de que la cámara deje de girar.

3.1.7 Peligros por gases

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de gas. Las fugas de CO_2 y N_2 pueden entrañar peligro para el usuario, especialmente durante los procedimientos de incubación de larga duración. Se necesita un sistema de alarma de gas automatizado y un sistema de supervisión de concentración de gas en el ámbito. Hay que asegurar una ventilación adecuada del local. La conexión con el suministro de gas debe realizarse de acuerdo con los requisitos nacionales y locales. No debe superarse la concentración máxima de gas en el ámbito.

Actualmente, algunas autoridades consideran que una concentración de CO_2 superior a 4,00 ppm (9.100 mg/m^3) y una concentración de O_2 inferior a 17 vol. % del aire son el umbral a partir del cual podría producirse un peligro. La seguridad del sistema de suministro de gas es la responsabilidad del usuario.

3.1.8 Superficies calientes

⚠ ATENCIÓN



Riesgo de quemaduras. La superficie de la unidad de intercambio de calor y el Heat Exchange Cartridge (HEC) pueden calentarse lo suficiente como para producir quemaduras al tacto. También puede producirse una alta temperatura en el disipador de calor de la parte posterior del instrumento. No toque la unidad de intercambio de calor, el HEC, el disipador de calor en la parte posterior del instrumento mientras el instrumento esté en funcionamiento.

3.1.9 Mantenimiento y transporte

Servicio

⚠ ADVERTENCIA

Peligros para los usuarios, mal funcionamiento o daños en el instrumento, desgaste prematuro y reducción de la vida útil del instrumento. Una revisión o reparación inadecuadas o incorrectas del instrumento pueden constituir un peligro para los usuarios, mal funcionamiento o daños al instrumento, un desgaste prematuro y una reducción de la vida útil del instrumento, y pueden anular la garantía. A menos que se indique otra cosa en este manual del usuario, no repare el CliniMACS Prodigy. Los trabajos de revisión y reparación solo pueden realizarse por un proveedor local de servicios, autorizado por Miltenyi Biotec.

El uso de piezas de recambio o de repuesto no autorizadas puede provocar un fallo en el funcionamiento del instrumento y alterar los resultados. Miltenyi Biotec no otorga ninguna garantía ni acepta ninguna responsabilidad por los fallos o daños

al instrumento producidos por el uso de piezas de recambio o repuesto inadecuadas. Tras completar cualquier servicio o reparación, los proveedores de servicios locales autorizados por Miltenyi Biotec realizan todas las verificaciones de seguridad necesarias para garantizar un funcionamiento correcto del instrumento.

Para obtener información sobre los acuerdos de servicio y soporte de los instrumentos de Miltenyi Biotec, póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support.

Transporte

⚠ ADVERTENCIA

Peligro químico y biológico. Riesgo de peligros químicos o biológicos debido a superficies contaminadas. Si es necesario enviar el instrumento al fabricante para su reparación, descontamine el instrumento de cualquier material peligroso antes del envío.

Para más detalles sobre la descontaminación adecuada, consulte las instrucciones de la sección 4.6 ´Limpieza y desinfección´.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de daños internos. Se producirán daños internos si el instrumento se somete a un exceso de vibraciones o se cae. El instrumento debería transportarse con cuidado en el embalaje especificado por Miltenyi Biotec. No levante el instrumento por la pantalla táctil, la unidad CentriCult, la unidad de la bomba peristáltica o la unidad magnética.

⚠ ATENCIÓN

Peligros ergonómicos. Si el instrumento es levantado por una sola persona, existe riesgo de lesiones personales. El transporte debería realizarse por al menos dos personas de acuerdo con las instrucciones de la sección 4.5.2 ´Transporte´. El instrumento debería levantarse en posición vertical por cada una de las cuatro esquinas de la base del instrumento.

Antes del transporte, el instrumento debe apagarse y desconectarse del suministro eléctrico. Es necesario retirar del instrumento todos los ganchos y materiales desechables.

3.2 Posición de los símbolos de seguridad

Observe las posiciones de los símbolos de seguridad
(véase la Figura 3.1 y la Figura 3.2) y manténgalos en un estado fácilmente legible.
Las etiquetas de seguridad deben mantenerse limpias y legibles.

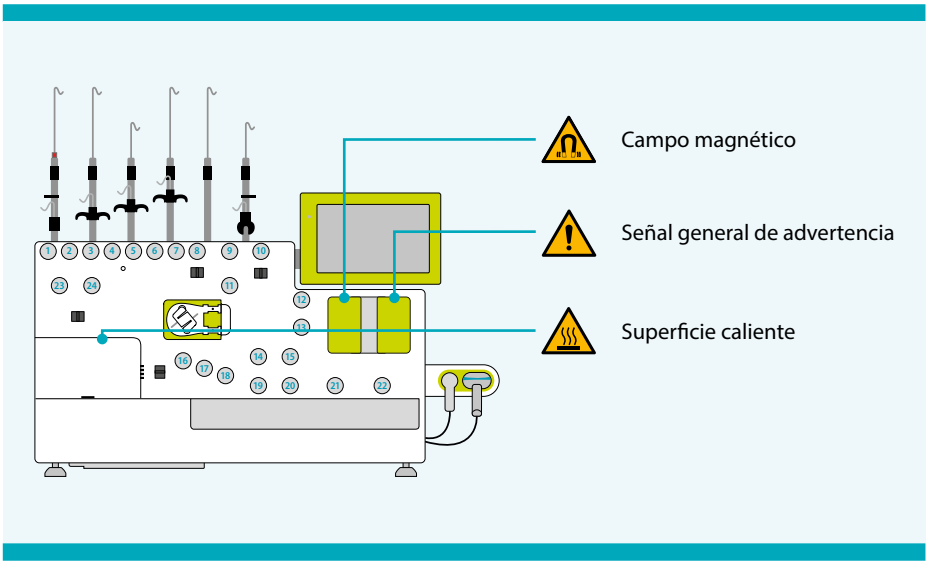


Figura 3.1: Posición de los símbolos de seguridad en el frontal del instrumento (ejemplo del SN 491 o superior)

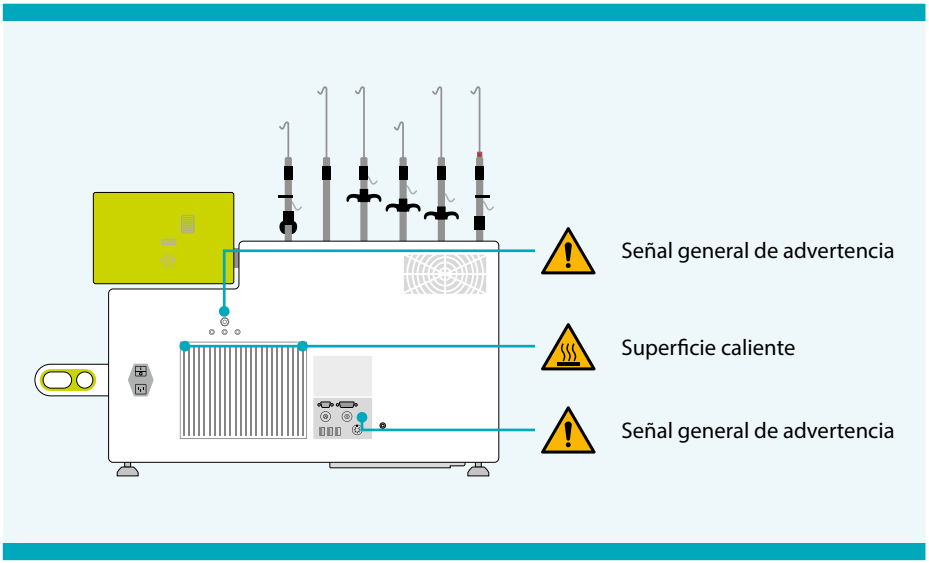


Figura 3.2: Posición de los símbolos de seguridad en la parte posterior del instrumento (ejemplo del SN 491 o superior)

4

El CliniMACS Prodigy

4.1 Información regulatoria

Sobre la base del uso previsto correspondiente, el CliniMACS Prodigy puede utilizarse en varios sistemas de aplicación que difieren en cuanto a su clasificación regulatoria:

1. El **sistema CliniMACS Prodigy de separación de células** está diseñado para la separación de células humanas.

   - **El CliniMACS Prodigy es un producto sanitario en Europa si se utiliza como parte del sistema CliniMACS Prodigy de separación de células.**

2. El **sistema de fabricación CliniMACS Prodigy para terapias celulares y génicas** está previsto para los pasos de manipulación genética u otros pasos sustanciales (como la proliferación, la diferenciación) de las células humanas.

   - **El CliniMACS Prodigy no es un producto sanitario en Europa si se utiliza como parte del sistema de fabricación CliniMACS Prodigy para terapias celulares y génicas.**

Para conocer la situación regulatoria en países fuera de Europa, póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support.

4.1.1 El CliniMACS Prodigy dentro del sistema de separación de células

Finalidad prevista:

El sistema CliniMACS Prodigy de separación de células, que consta de los componentes CliniMACS Prodigy, reactivo(s) CliniMACS, set de tubos CliniMACS Prodigy, CliniMACS PBS/EDTA Buffer y otros accesorios, que deben utilizarse de forma combinada, está diseñado para la separación *in vitro* de células humanas específicas para aplicaciones clínicas.

El CliniMACS Prodigy está diseñado para actuar los componentes del sistema CliniMACS Prodigy de separación de células para permitir la separación *in vitro* de células humanas específicas para aplicaciones clínicas.
Para hacer funcionar el sistema CliniMACS Prodigy de separación de células, solo los componentes con marcaje CE y los accesorios definidos en el manual del usuario del CliniMACS Prodigy para las aplicaciones correspondientes deben utilizarse y conectarse al instrumento.

El instrumento es conforme a la Regulación para productos sanitarios (MDR) 2017/745/UE:

MD CE 0123

El instrumento cumple con las siguientes normas:

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

Para la versión estándar aplicada, consulte el correspondiente Certificado de calidad del producto.

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

IMPORTANTE

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

4.1.2 El CliniMACS Prodigy dentro del sistema de fabricación CliniMACS Prodigy para terapias celulares y génicas

Uso previsto

El sistema de fabricación CliniMACS Prodigy para terapias celulares y génicas está diseñado para la manipulación genética y/o sustancial *ex vivo* de células humanas o la fabricación de un medicamento de terapia avanzada (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP) para aplicaciones clínicas.

Justificación

Durante las aplicaciones del sistema de fabricación CliniMACS Prodigy para terapias celulares y génicas, las células se someten a una modificación (genética y/o manipulación sustancial; la separación, concentración o purificación de células no se consideran la manipulación sustancial según el Reglamento (CE) n. 1394/2007) por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos como acción principal prevista. Por lo tanto, las células resultantes se consideran ATMP en Europa.

En consecuencia, los componentes del sistema de fabricación CliniMACS Prodigy para terapias celulares y génicas no pueden clasificarse como productos sanitarios. En cambio, el sistema de fabricación CliniMACS Prodigy para terapias celulares y génicas se considera un sistema de fabricación de medicamentos. Por lo tanto, hay que seguir las directrices europeas de GMP (EudraLex Vol. 4) al utilizar el sistema de fabricación CliniMACS Prodigy para terapias celulares y génicas para la fabricación de medicamentos en Europa.

Para el funcionamiento del sistema de fabricación CliniMACS Prodigy para terapias celulares y génicas, solo los productos indicados definidos en las respectivas aplicaciones deben ser utilizados y conectados al CliniMACS Prodigy.

4.2 Datos técnicos

⚠ ADVERTENCIA

Podrían verse comprometidos la seguridad y el rendimiento. La seguridad y el rendimiento pueden verse comprometidos si el instrumento se utiliza fuera de sus especificaciones. No utilice el instrumento fuera de sus especificaciones.

Los datos técnicos del instrumento se indican en la Tabla 4.1.

Datos técnicos	
Modelo	CliniMACS Prodigy (REF 200-075-301)
Tensión de entrada	100–240 V CA (corriente alterna monofásica)
Consumo de energía	810 VA
Dimensiones	Anchura: 73,2 cm (más aprox. 20 cm para el soporte del MACS TubeSealer y el lector de código de barras) Profundidad: 40 cm (carcasa) Altura: Carcasa de 48 cm (más 42-60 cm para los ganchos para las bolsas)
Peso	Aprox. 70 kg (excluyendo el peso de los consumibles, componentes y accesorios acoplados)
Frecuencia	50/60 Hz
Fusibles	2× T10AH250V
Velocidad de bombeo	2 – 400 mL/min
Control de la atmósfera	Unidad de mezcla de gases para CO_2, aire comprimido y, opcionalmente, N_2, Presión mín.: 1,0 bar; presión máx.: 2,5 bar
Control de la temperatura	+4 a +38 °C (+39 a +100 °F)
Centrifugación	Máx. 2.500 rpm (400×g)
Bolsa de medio	Ampliación máxima de 400 veces
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: +15 °C a +25 °C (de +59 °F a +77 °F) Humedad: 10% al 75% de humedad relativa, sin condensación Altitud: <2000 metros sobre el nivel del mar
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente Evite condiciones de condensación.

Tabla 4.1: Datos técnicos del CliniMACS Prodigy

El instrumento, incluidos los accesorios, cumple con la norma CEM CEI 60601-1-2. For details refer to the appendix of this user manual. Se trata de un instrumento de clase de protección I y debe conectarse a una toma de corriente con conexión a tierra. Condiciones de funcionamiento: Fluctuaciones de la tensión de alimentación de hasta ±10% de la tensión nominal. Sobretensiones transitorias presentes en la

red eléctrica: Categoría II. El instrumento es adecuado para el grado de contaminación nominal 2.

El instrumento se ha analizado y se ha determinado que cumple los límites de un dispositivo digital de clase A, de acuerdo con la parte 15 de las normas de la FCC. **Nota:** Las características de las emisiones de este instrumento lo hacen adecuado para el uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de CISPR 11) este instrumento podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que adoptar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el instrumento. Si este instrumento causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el instrumento, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora,
- Aumentar la distancia entre el instrumento y el receptor,
- Conectar el instrumento a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor,
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/televisión con experiencia para obtener ayuda.

Los cambios o modificaciones del instrumento, a menos que estén expresamente aprobados por Miltenyi Biotec, anulan el derecho a utilizar el instrumento de acuerdo con la FCC 47 CFR.

4.3 Componentes

La siguiente sección describe los componentes del CliniMACS Prodigy. La Tabla 4.2 ofrece una visión general de los componentes incluidos por número de serie del instrumento. Las reparaciones realizadas por el proveedor local de servicios, autorizado por Miltenyi Biotec pueden dar lugar a un estado modificado de la construcción y actualización del instrumento.

La vista frontal del instrumento se muestra en la Figura 4.1.

Número de serie	001-490	491-xxx
Carcasa con:		
• Ganchos para las bolsas	6	6
• Extremos de los ganchos	2 / Opción: 5	5
• Extremo inferior gancho A	– / ○	●
• Compartimento(s) de bolsa	●	●
Monitor		
• Pantalla táctil TFT LCD	8.4″	10.1″
• Puerto USB en el monitor	1	2
• Pantalla táctil activada con objetos no afilados	●	–
• Pantalla táctil activada con dedos/guantes	●	●
Bomba peristáltica	●	●
Unidad magnética	●	●
Unidad CentriCult		
• con cámara de detección de capas y cámara microscopio	●	●
• Eje de transmisión listo para la cámara CentriCult Chamber 800/1	–	●
Unidad de mezcla de gases		
• con conector de salida de gas, conectores de entrada de gas y válvula de seguridad	●	●
Sensores		
• Sensores de líquidos	4	4
• Sensores de presión	2	2
Válvulas de estrangulamiento	24	24
Panel de conectores	●	●
Soporte de pre-columna simple	●	–
Soporte de pre-columna doble	–	●

1 ● Estándar
2 ○ Opcional
3 – No disponible

Tabla 4.2: Diferencias de configuración del instrumento

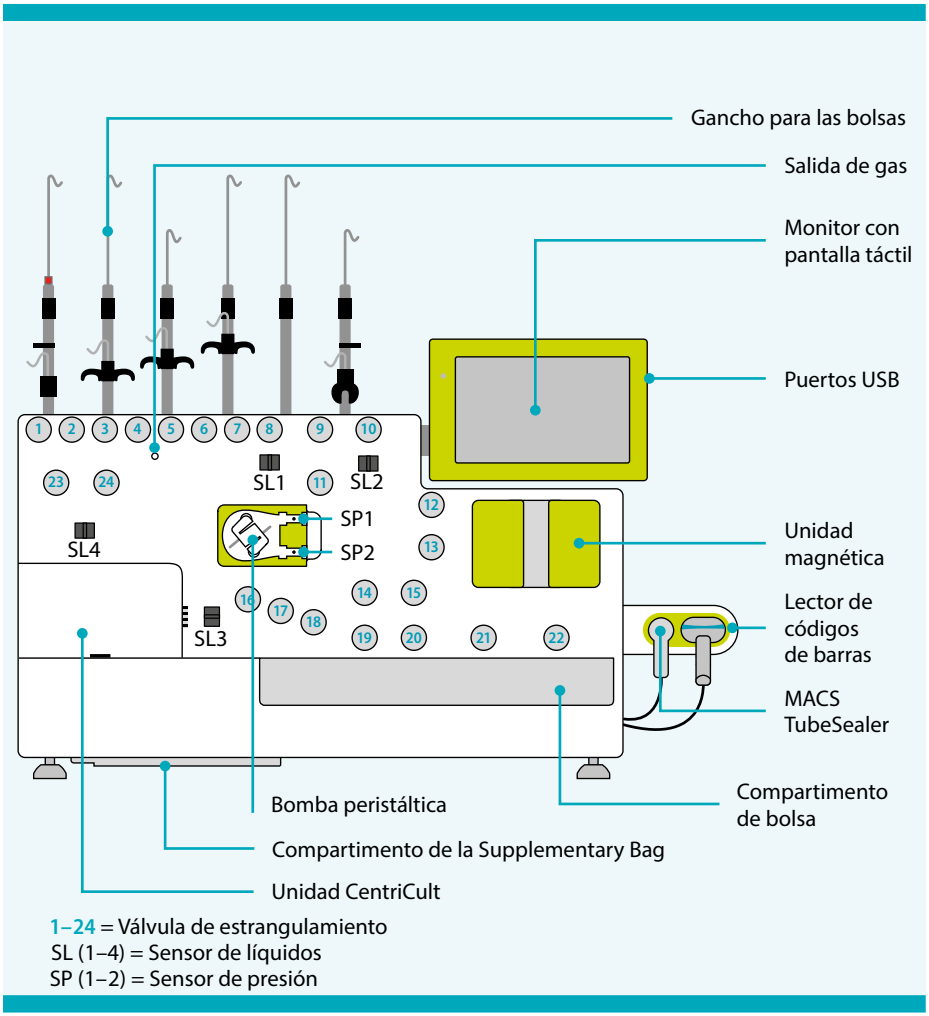


Figura 4.1: Vista frontal del instrumento (ejemplo del SN 491 o superior)

La vista posterior del instrumento se muestra en la Figura 4.2.

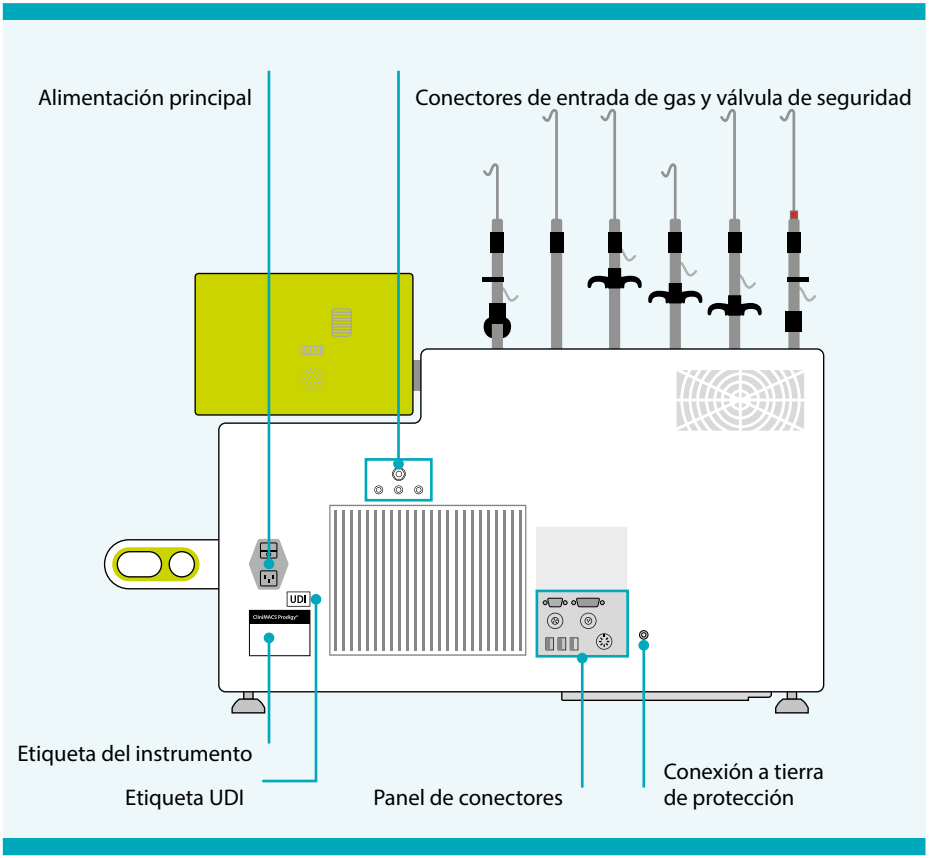


Figura 4.2: Vista frontal del instrumento (ejemplo del SN 491 o superior)

4.3.1 Carcasa y ganchos para bolsas

Además de su función habitual de una carcasa, esta incorpora un juego de ganchos para bolsas y un compartimento específico para guardar bolsas. Además, la pantalla táctil está perfectamente integrada en el diseño de la carcasa.

El instrumento va equipado con seis ganchos (A-F) en la parte superior del instrumento (véase la Figura 4.3). Cada gancho para bolsas individual consta de una varilla, una pinza con resorte y un extremo de gancho para sujetar la bolsa, y elementos de soporte adicionales, como soportes de vial y soporte de pre-columna. La pinza permite ajustar la altura del gancho.

AVISO

Riesgo de daños en los ganchos en caso de sobrecarga. La capacidad de carga de un solo gancho para las bolsas es de 5 kg. No sobrecargue los ganchos. Si el material pesa más de 5 kg, distribuya el peso uniformemente entre dos ganchos para bolsas (véase la Figura 4.4).

Además, el gancho A va equipado con una lámpara de señal para indicar el estado del instrumento y proporcionar señales de advertencia ópticas cuando es necesario.

La lámpara de señal es parte del sistema de gestión de alarmas, descrito detalladamente en la sección 5.3.1 ´La lámpara de señal´. Además, los ganchos A y F van equipados con el accesorio de fijación para las correas del conjunto de tubos.

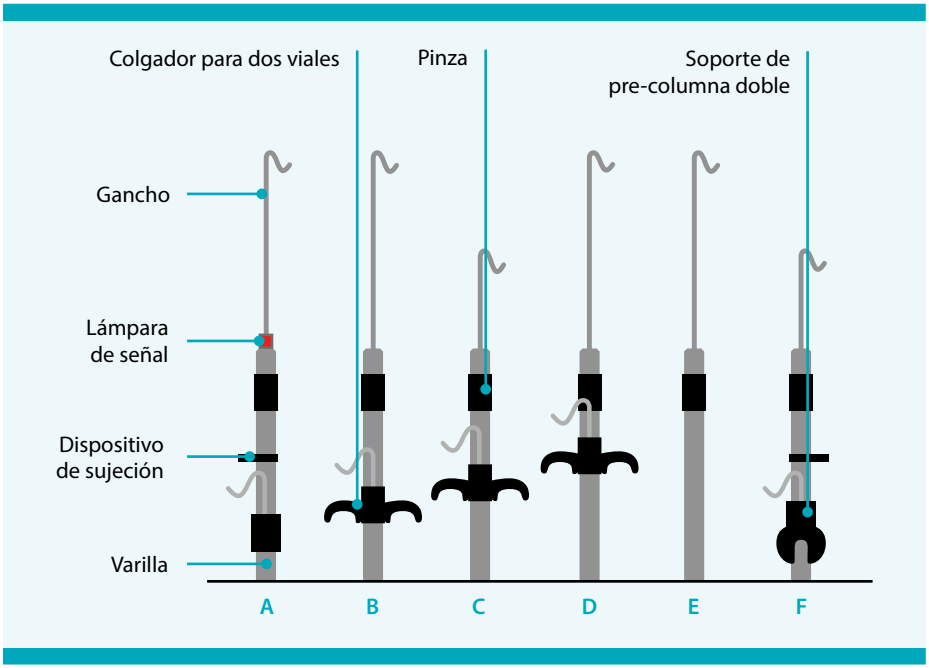


Figura 4.3: Set de ganchos para las bolsas montado en el instrumento

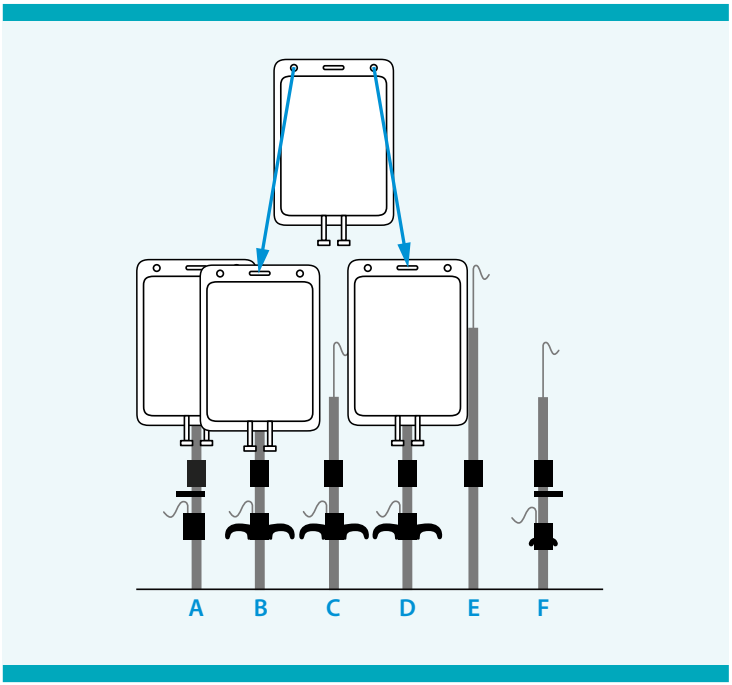


Figura 4.4: Cómo distribuir el peso de manera uniforme entre dos ganchos para bolsas: una guía práctica

4.3.2 Monitor

La interfaz de usuario se maneja por medio de la pantalla táctil y gestiona todas las funciones Se puede utilizar la pantalla táctil con guantes quirúrgicos. La pantalla táctil guía al usuario por la configuración del procedimiento y permite supervisar el instrumento durante el funcionamiento. La unidad del monitor tiene un altavoz interno para señalización acústica y función de alarma. Con los puertos USB integrados se pueden importar y exportar datos de forma sencilla (véase la Figura 4.1).

4.3.3 Bomba peristáltica

La bomba peristáltica sirve para hacer avanzar los líquidos por las vías de flujo específicas del set de tubos. Un conjunto de pernos guía asegura que los tubos de la bomba permanezcan en su sitio. La bomba tiene un sensor de velocidad de rotación y de posicionamiento del rotor. Si la tapa de la cubierta de protección está abierta, la bomba deja de funcionar. No abra la cubierta de protección de la bomba durante las operaciones, a menos que se lo indique la interfaz gráfica de usuario. En la carcasa de la bomba hay integrados dos sensores de presión que miden la presión dentro del set de tubos. Para más información sobre los distintos componentes de la bomba peristáltica de rodillos véase la Figura 4.5.

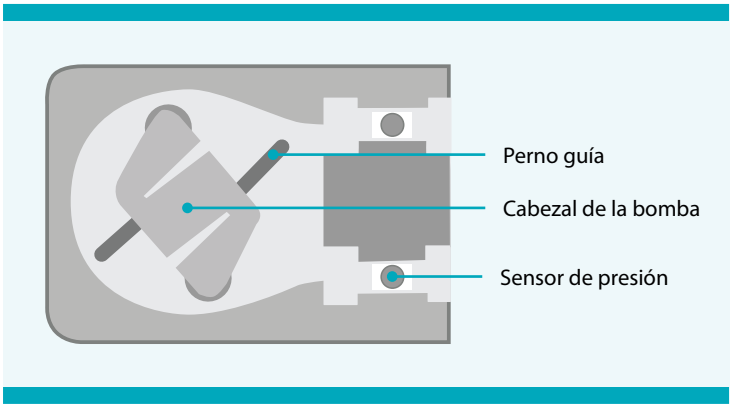


Figura 4.5: Componentes de la bomba peristáltica

4.3.4 Unidad magnética

La unidad magnética induce un campo magnético en la columna de separación para separar las células marcadas magnéticamente de las no marcadas. Esta unidad incluye el imán permanente móvil y un soporte para la columna de separación (véase la Figura 4.6). Se utiliza un motor lineal con sensores de posición para conectar y desconectar el imán. Dentro de la columna de separación se crea un fuerte campo magnético no homogéneo que retiene las células marcadas magnéticamente dentro de la columna.

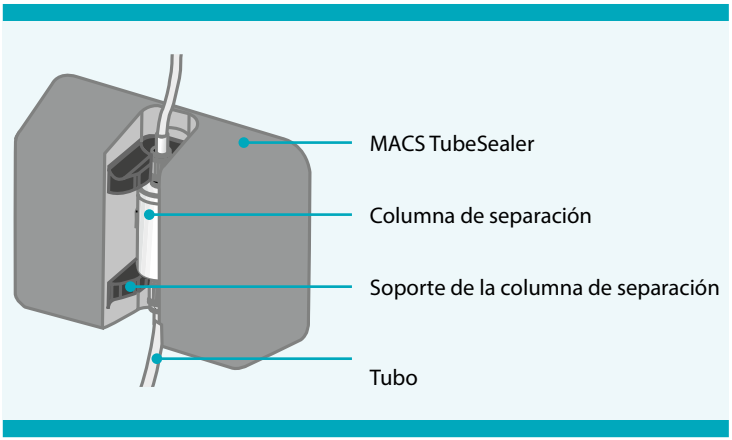


Figura 4.6: Columna de separación insertada en la unidad magnética

4.3.5 Unidad CentriCult™

La unidad CentriCult™ es una unidad funcional para el procesamiento y cultivo de células. Los componentes principales de esta unidad son la unidad de accionamiento de la cámara, la unidad de intercambio de calor, la cámara de detección de capas, la cámara microscopio y una tapa que cierra herméticamente la unidad CentriCult (véase la Figura 4.7).

La cámara del set de tubos va conectada a la unidad de accionamiento de la cámara mediante el adaptador de cierre de cámara que hay dentro de la unidad CentriCult. La velocidad de centrifugación es definida por el proceso y controlada por los sensores. La velocidad máxima de la centrifugación es de 2500 rpm. La tapa de la unidad CentriCult funciona como mecanismo de seguridad. Debe estar cerrado para que funcione la unidad motriz de la cámara, y permanece bloqueado hasta que el motor se haya detenido por completo.

Nota: La tapa solo puede abrirse o cerrarse en un momento específico durante el proceso, según lo indique el sistema. Esto puede hacerse automáticamente, mediante el botón **<open lid>** (**<abrir tapa>**, si está disponible) o a través del menú de configuración entre procesos.

La unidad CentriCult está dotada de una unidad de control de temperatura que

permite tanto calentar como enfriar. La unidad de control de temperatura consta de una unidad de intercambio de calor, elementos Peltier, ventiladores y sensores de temperatura, incluido un sensor de infrarrojos colocado delante del adaptador de cierre de la cámara (no se ve en la Figura 4.7).

Una cámara microscopio adicional (ampliación de hasta 400 aumentos) permite la evaluación microscópica de las células cultivadas en la cámara del set de tubos. El posicionamiento de la cámara y el enfoque del objetivo se realizan mediante la interfaz gráfica de usuario.

Nota: La cámara microscopio forma parte únicamente del sistema de fabricación CliniMACS Prodigy para terapias celulares y génicas.

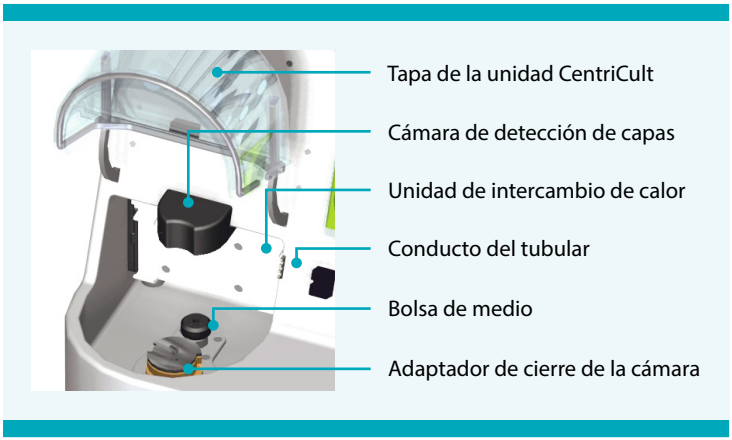


Figura 4.7: Componentes de la unidad CentriCult

4.3.6 Unidad de mezcla de gases

Nota: La unidad de mezcla de gases forma parte únicamente del sistema de fabricación CliniMACS Prodigy para terapias celulares y génicas.

Permite preparar una mezcla de hasta tres gases distintos para el cultivo de células. En la parte posterior del CliniMACS Prodigy hay tres entradas de gas con conectores insertables de 4 mm para CO_2, N_2 y aire comprimido, además de una válvula de seguridad (véase la Figura 4.2 y la Figura 4.8).

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de emisión de gas o fallo del proceso. Riesgo de emisión de gases o fallo del proceso si se aplican presiones excesivas. Se pueden aplicar presiones de 1 bar a máx. 2,5 bares para cada gas. La proporción de mezcla de estos gases es controlada por el software y luego se transfiere al set de tubos mediante un conector de salida de gas de la parte frontal del instrumento (véase la Figura 4.1). Solo se puede utilizar CO_2, aire comprimido y, opcionalmente, N_2 con el instrumento. La seguridad del sistema de suministro de gas es la responsabilidad del usuario.

Para una descripción detallada de cómo aplicar las conexiones de gas necesarias y los ajustes requeridos, consulte el manual del usuario del CliniMACS Prodigy correspondiente a la aplicación en cuestión que implica la unidad de mezcla de gases. Conecte solo los gases utilizados en el proceso deseado.

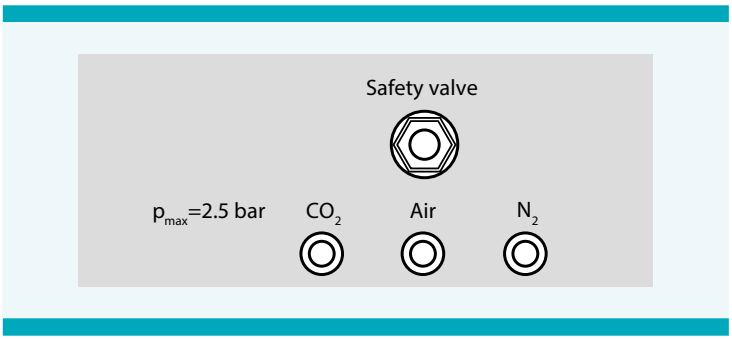


Figura 4.8: Conectores de entrada de gas y válvula de seguridad de gas

4.3.7 Sensores

Para controlar el proceso y verificar la manipulación correcta por parte del usuario, hay una serie de sensores, como los de presión y los líquidos. Los sensores de presión supervisan la presión dentro del set de tubos para poder detectar fugas o atascos dentro del set de tubos. Estos sensores de presión son parte integrante de la carcasa de la bomba (véase la Figura 4.1 y la Figura 4.5). Cuatro sensores de líquidos de la parte frontal del instrumento (véase la Figura 4.1) supervisan el flujo de líquido dentro del set de tubos según un principio ultrasónico. De este modo se detectan burbujas de aire dentro de determinadas partes de los tubos del set de tubos montado. Los pasos específicos del proceso están diseñados para que la interrupción del flujo continuo de líquido a través de estos sensores haga avanzar automáticamente el proceso a la siguiente fase. Hay otros sensores, como los de temperatura, que controlan la temperatura de la unidad CentriCult, o los de posición, que controlan parámetros como la posición y la velocidad de la cámara o la bomba peristáltica de rodillos. Los sensores de temperatura también incluyen un sensor de infrarrojos que mide la temperatura directamente en la base de la cámara de centrifugación y cultivo.

4.3.8 Válvulas de estrangulamiento

En total, se pueden utilizar 24 válvulas de estrangulamiento magnéticas durante el funcionamiento para garantizar vías de flujo controladas dentro del set de tubos. Además, las válvulas fijan el tubo en la placa frontal del instrumento.

4.3.9 Panel de conectores

⚠ ADVERTENCIA

Podrían verse comprometidos la seguridad y el rendimiento del instrumento. La seguridad y el rendimiento del instrumento pueden verse comprometidos si se utilizan accesorios, componentes, instrumentos MACS GMP, transductores y cables no autorizados. Solo los accesorios, componentes, intrumentos MACS GMP, transductores y cables autorizados por Miltenyi Biotec para utilizarse en combinación con el CliniMACS Prodigy se pueden conectar en cualquiera de los conectores del panel de conectores o en cualquier otro conector del instrumento. Ahí también se incluyen los dispositivos USB.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de funcionamiento inadecuado debido al aumento de las emisiones electromagnéticas o a la disminución de la inmunidad electromagnética. El uso de consumibles, accesorios, componentes, instrumentos MACS GMP, transductores y cables diferentes a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y, por lo tanto, provocar un funcionamiento incorrecto. Utilice el instrumento solamente con accesorios, componentes, instrumentos MACS GMP, transductores y/o cables aprobrados por Miltenyi Biotec. Consulte la sección 4.4 ´Accesorios, componentes y instrumentos adicionales´.

CliniMACS Prodigy fabricado a partir de noviembre 2020

En la parte trasera del instrumento hay un panel de conectores para las conexiones de entrada y salida (véase la Figura 4.9). Hay tres puertos USB para las funciones de entrada y salida de datos.

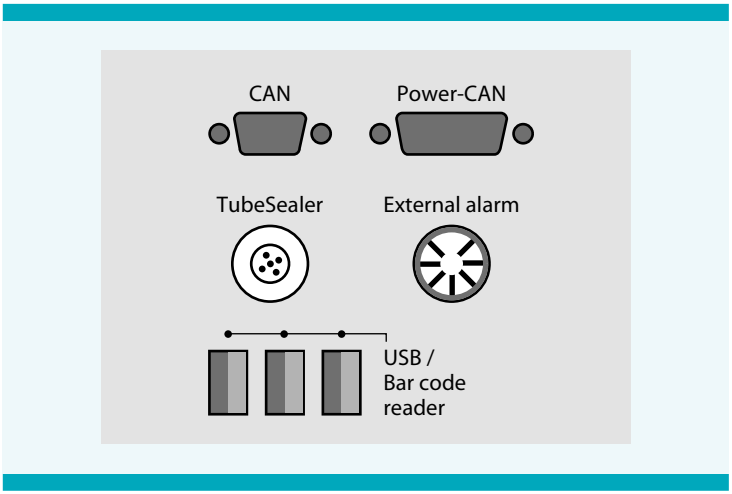


Figura 4.9: Panel de conectores (a partir de noviembre 2020)

El conector de alarma sirve para conectar un sistema de alarma externo. Un circuito de relés proporciona 2 niveles de información (véase la Figura 4.10); uno para las informaciones de advertencia (relé 2) y otro para una situación de alarma grave (relé 1). Los demás conectores ("CAN", and "Power-CAN") pueden utilizarse para reparaciones.

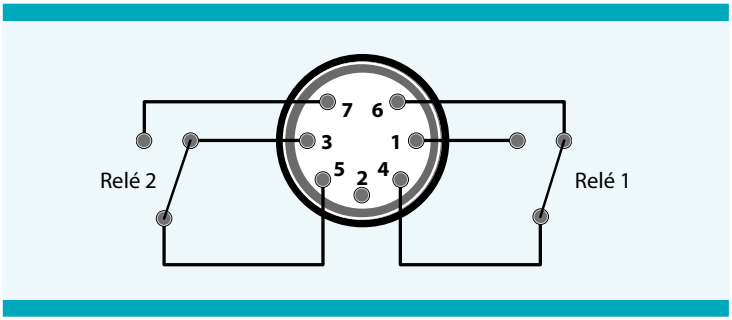


Figura 4.10: Circuito de relés del conector de alarma en estado inactivo

CliniMACS Prodigy, fabricado hasta octubre 2020

En la parte trasera del instrumento hay un panel de conectores para las conexiones de entrada y salida (véase la Figura 4.2). Hay tres puertos USB para las funciones de entrada y salida de datos. El conector AUX de 5 patillas se utiliza para el MACS TubeSealer. El conector de alarma sirve para conectar un sistema de alarma externo. Un circuito de relés proporciona 2 niveles de información (véase la Figura 4.10); uno para las informaciones de advertencia (relé 2) y otro para una situación de alarma grave (relé 1). Todos los demás conectores («AUX, 3 pin», «CAN» y «Power-CAN») pueden utilizarse para reparaciones.

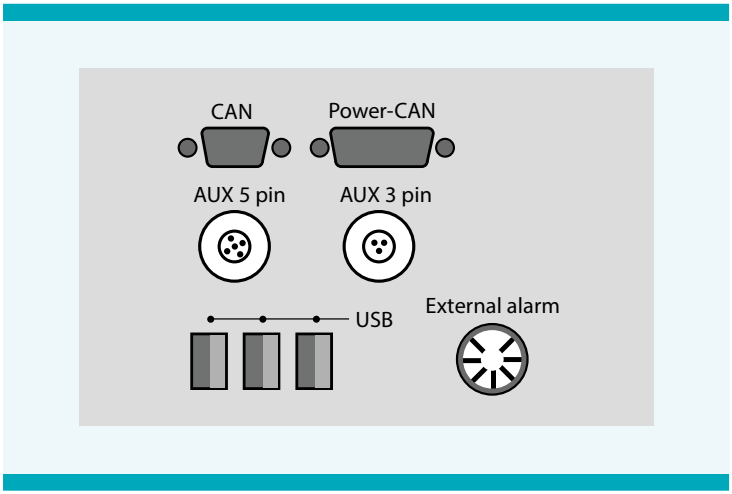


Figura 4.11: Panel de conectores (hasta octubre 2020)

4.4 Accesorios, componentes y instrumentos adicionales

Los accesorios, componentes y instrumentos aprobados y especificados por el número de pieza de Miltenyi Biotec o por especificación técnica se enumeran en la Tabla 4.3.

Accesorios, componentes y instrumentos	Especificación
MACS TubeSealer	P/N 44364
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	REF 200-076-612
Componentes	
Lector de códigos de barras	Zebra DS4308-HC, DS4608-HC, o equivalente
Adaptador USB a Ethernet	P/N 26128
Cable Ethernet para conectar el adaptador Ethernet	Cat5 o superior
Cable de alarma externo	Cable apantallado
Teclado externo	InduProof® Smart Compact o equivalente
Instrumentos MACS GMP	
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

Tabla 4.3: Lista de accesorios, componentes, y instrumentos MACS GMP autorizados para utilizarse en combinación con el instrumento

4.4.1 MACS® TubeSealer

El MACS TubeSealer sirve para sellar tubos de PVC y EVA de los sets de tubos del CliniMACS Prodigy instalados en el CliniMACS Prodigy. Encontrará una descripción detallada del MACS TubeSealer e información de seguridad importante en el manual del usuario suministrado con el MACS TubeSealer. El MACS TubeSealer debe conectarse al instrumento mediante el puerto TubeSealer de la parte posterior del instrumento (véase la Figura 4.9).

4.4.2 Lector de códigos de barras

El lector de código de barras sirve para escanear los códigos de barras impresos, p. ej., en los materiales CliniMACS, necesario para la ejecución del proceso con el sistema CliniMACS Prodigy. Los datos escaneados sirven como entrada de los números de pieza y de lote de los materiales CliniMACS necesarios para una aplicación. Estos números y otros parámetros relativos al proceso también se pueden ingresar manualmente. El lector de código de barras se puede conectar a cualquier puerto USB del CliniMACS Prodigy. Para un manejo más fácil, se recomienda conectar el lector de código de barras en uno de los puertos USB que hay en la parte posterior del instrumento (véase la Figura 4.9).

4.4.3 Teclado externo

El teclado externo está diseñado para permitir a los administradores configurar las cuentas de usuario necesarias para utilizar los "Servicios de aplicación" con el software CliniMACS Prodigy SW 2.0 y versiones posteriores.

Nota: No utilice el teclado externo cuando ejecute cualquier aplicación instalada en el CliniMACS Prodigy. El teclado externo solo debe utilizarse para la "Gestión de usuarios". Se debe desconectar el teclado externo del CliniMACS Prodigy antes de iniciar cualquier aplicación y herramienta.

Consultar el manual del usuario del software CliniMACS Prodigy para obtener información detallada sobre la gestión de usuarios (User Management).

4.4.4 CliniMACS Prodigy® Supplementary Bag

La bolsa complementaria CliniMACS Prodigy Supplementary Bag está prevista para ayudar a evitar el contacto del usuario con material de muestra potencialmente infeccioso que pueda fugarse del set de tubos CliniMACS Prodigy. En caso de mal funcionamiento, como una fuga en la cámara, puede producirse una fuga de líquido en la unidad CentriCult y acumularse en la Supplementary Bag. La bolsa se encuentra en el compartimento de la Supplementary Bag debajo de la unidad CentriCult (véase la Figura 4.1). Esto ayuda a mantener la seguridad del usuario y facilita la eliminación de cualquier líquido fugado. Entonces se puede limpiar la unidad CentriCult y se debe reemplazar la bolsa por una nueva. Para obtener instrucciones relativas al reemplazo de la bolsa, consulte las instrucciones de uso proporcionadas con la bolsa.



Se recomienda sustituir la Supplementary Bag hasta un máximo de un año después de haberse instalado en el instrumento y sin sobrepasar la fecha de caducidad. Por ello es preciso anotar la fecha de instalación en la etiqueta de la Supplementary Bag, junto al símbolo del calendario.

AVISO

Antes de iniciar la aplicación del CliniMACS Prodigy, asegúrese de que la pinza de la Supplementary Bag esté en posición abierta y que la bolsa esté vacía.

4.4.5 CliniMACS® Electroporator

El CliniMACS Electroporator es un accesorio del instrumento para la electroporación automatizada de células eucariotas en combinación con el CliniMACS Prodigy. Después de la electroporación, las células son procesadas por el CliniMACS Prodigy. El CliniMACS Electroporator está conectado al CliniMACS Prodigy. La electroporación tiene lugar en la cubeta de electroporación. La cubeta de electroporación forma parte de los sets de tubos CliniMACS Prodigy y se coloca en la unidad de electroporación del CliniMACS Electroporator.

Se pueden electroporar diferentes tipos de células eucariotas. Esta técnica permite la transfección de células con ácidos nucleicos, proteínas u otras moléculas pequeñas. Para obtener más información, consulte el manual del usuario del CliniMACS Electroporator.

4.4.6 CliniMACS® Formulation Unit

La CliniMACS Formulation Unit es un accesorio del instrumento para la formulación final automatizada y el muestreo de células eucariotas en combinación con el CliniMACS Prodigy. Con la CliniMACS Formulation Unit, el usuario puede tomar células durante o después del procesamiento por el CliniMACS Prodigy. La CliniMACS Formulation Unit está montada sobre el compartimento de bolsa del CliniMACS Prodigy y alimentada por el CliniMACS Prodigy a través del conector Power-CAN. Para obtener más información, consulte el manual del usuario de la CliniMACS Formulation Unit.

4.4.7 CliniMACS® Workbench

La CliniMACS Workbench es una estación de trabajo móvil diseñada para su uso en entornos de sala blanca. Está diseñada para ser compatible con entornos de sala blanca y ayuda a maximizar el uso del espacio por su eficiente diseño.

La Workbench cuenta con una unidad de suministro central que simplifica las conexiones de electricidad, gas, etc. La Workbench utiliza tomas de corriente de techo (no incluidas) para mantener el suelo libre de cables y líneas de suministro. Estos enchufes deben comprarse e instalarse por separado (enchufe de techo Staubli CombiTac, cableado - 150-001-914).
También se incluye un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) para proteger sus procesos de trabajo de los cortes de energía y el tiempo de inactividad. El UPS viene en dos versiones (bajo y alto voltaje) para satisfacer sus necesidades específicas (véase la Tabla 4.3 para más detalles).

IMPORTANTE

Los requisitos de voltaje para la Workbench variarán en función de su ubicación. Asegúrese de seleccionar la opción de voltaje correcta para su región antes de realizar el pedido. Para más información, consulte a los representantes de ventas locales de Miltenyi Biotec.

4.5 Desembalaje e instalación

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de daños en el instrumento si es desembalado o instalado por personas no autorizadas. El desembalaje y la instalación del instrumento solo la debe realizar un proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec. Lea el capítulo 3 ´Información de seguridad importante´ antes de instalar y utilizar el instrumento. Inspeccione visualmente y anote cualquier daño significativo del embalaje. Los daños pueden requerir una inspección por parte de un representante de la empresa de transporte.

4.5.1 Alcance de suministro

El volumen de suministro incluye:

- Un CliniMACS Prodigy (incluidos los manuales del usuario del instrumento y del software)
- Un cable de alimentación (específico del país)
- Seis ganchos para bolsas equipados con soportes de montaje específicos, uno de ellos va equipado adicionalmente con una lámpara LED
- Un MACS TubeSealer (incluido el manual del usuario)
- Un lector de códigos de barras (incluido el prospecto)
- Un teclado externo (incluido el prospecto)
- Dos bolsas de CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (incluyendo el prospecto)
- Un soporte (marco e incrustación) para el MACS TubeSealer y el lector de código de barras

4.5.2 Transporte

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de daños internos. Pueden producirse daños internos si el instrumento se somete a vibraciones excesivas o si se cae. El CliniMACS Prodigy debe transportarse con cuidado en el embalaje especificado por Miltenyi Biotec.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro químico y biológico. Riesgo de peligros químicos o biológicos debido a superficies contaminadas. Si es necesario enviar el instrumento al fabricante para su reparación, descontamine el instrumento de cualquier material peligroso antes del envío. Si tiene preguntas sobre la descontaminación o el envío adecuados, póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support para obtener ayuda.

⚠ ATENCIÓN

Peligro ergonómico o de daños al instrumento. Si el instrumento es levantado por una persona, existe el riesgo de lesiones personales o de daños al instrumento. El instrumento debería levantarse por al menos dos personas. No levante el instrumento por el monitor, la undidad CentriCult, la unidad de la bomba peristáltica o la unidad magnética.

4.5.3 Colocación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro eléctrico. Para evitar riesgos eléctricos, debe ser posible interrumpir el suministro de energía en cualquier momento. La conexión de alimentación, incluidos el portafusible y el interruptor principal, debe quedar accesible en todo momento.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de sobrecalentamiento. Riesgo de sobrecalentamiento en caso de circulación de aire reducida. No coloque el instrumento con la parte posterior directamente contra la pared. Mantenga al menos 14 cm de distancia para permitir la libre circulación del aire. Deje suficiente espacio alrededor de las ranuras de ventilación en la parte trasera y debajo del instrumento. Tenga en cuenta que el instrumento requiere una circulación adecuada del aire para el intercambio de calor y el enfriamiento. Lea el capítulo 3 ´Información de seguridad importante´ para evitar el riesgo de sobrecalentamiento.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de lesiones graves o de daños graves en el instrumento. El instrumento podría caerse y causar daños graves y/o daños graves al instrumento. El instrumento debe colocarse nivelado sobre una superfície plana y estable que sea capaz de soportar 100 kg y que está libre de vibraciones u otras fuerzas mecánicas. No ubique el instrumento junto a equipos que vibren y que puedan provocar movimientos durante el funcionamiento.

Nivel de ruido

Si el instrumento se utiliza con la carga máxima, puede producir un ruido de hasta 63 dB (A). Asegúrese de que las señales de alarma de otros instrumentos sean perceptibles.

4.6 Limpieza y desinfección

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica o daños al instrumento. Riesgo de descarga eléctrica o daños al instrumento si se limpia el CliniMACS Prodigy con una cantidad excesiva de agentes de limpieza o mientras está encendido. Limpie el instrumento únicamente cuando esté apagado y el cable de alimentación desenchufado. Evite la entrada de líquido en las válvulas y en el sensor de líquidos. No utilice una cantidad excesiva de agentes de limpieza o desinfección para evitar que se derrame en el conector de salida de gas. Después de limpiar, seque todo el exceso de líquido de las válvulas, el cabezal de la bomba, el conector de salida de gas, etc.

⚠ ADVERTENCIA

Podrían verse comprometidos la seguridad y el rendimiento del instrumento. La seguridad y el rendimiento del instrumento pueden verse comprometidos si se utilizan métodos de limpieza distintos a los mencionados. Los rayos UV pueden dañar las partes de plástico del instrumento. No utilice irradiación UV. El instrumento no se debe esterilizar, p. ej., con H_2O_2.

Limpie el instrumento con uno de los siguientes desinfectantes, que son compatibles con la superficie del instrumento:

- Aldehído hasta el 3 %, p. ej., o
- Etanol hasta el 80 %.

Quite el polvo de las válvulas, de la bomba peristáltica y de la unidad magnética con una toallita de papel o con un material absorbente

En caso de una contaminación, p. ej., debido a una fuga en la unidad CentriCult, consulte el capítulo 7 ´Resolución de problemas´.

IMPORTANTE

La superficie del instrumento, incluyendo la unidad CentriCult y el compartimento de bolsa, debe limpiarse a intervalos regulares y después de cada aplicación. También se recomienda la limpieza tras el desembalaje y la instalación.

4.7 Mantenimiento

⚠ ADVERTENCIA

Peligro para los usuarios, mal funcionamiento o daños en el instrumento y reducción de la vida útil del instrumento. Una revisión o reparación inadecuadas o incorrectas del instrumento pueden constituir un peligro para los usuarios, conllevar resultados impredecibles, mal funcionamiento o daños al instrumento, un desgaste prematuro y una reducción de la vida útil del instrumento, y pueden anular la garantía. A menos que se indique otra cosa en este manual del usuario, no repare el CliniMACS Prodigy. El servicio técnico y la reparación solo pueden ser realizados por el proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec. Los procedimientos de mantenimiento rutinario y preventivo se deben realizar al menos una vez al año por el personal de servicio autorizado por el fabricante.

El instrumento no requiere ningún tipo de calibración. Póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support para conocer los acuerdos de servicio y asistencia de los instrumentos.

4.8 Eliminación



Póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support para la eliminación final. El instrumento debe ser recogido por separado según la Directiva europea de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Para su eliminación definitiva, el instrumento debe ser devuelto al fabricante. Limpie y desinfecte el instrumento de acuerdo con las instrucciones dadas en la sección 4.6 ´Limpieza y desinfección´. El instrumento deberá transportarse con cuidado en el embalaje especificado por Miltenyi Biotec.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro biológico. Si el instrumento se transporta sin desinfección previa, existe riesgo de infección. Limpie y desinfecte el instrumento de acuerdo con las instrucciones dadas en la sección 4.6 ´Limpieza y desinfección´.

5

El Software CliniMACS Prodigy

Consulte el manual del usuario del software CliniMACS Prodigy para obtener información detallada sobre los botones de navegación generales, la interfaz gráfica de usuario y las funciones del software, como los servicios de aplicación y la conectividad de red.

El texto en **<verde claro>** indica elementos de la interfaz gráfica de usuario (por ejemplo, botones, cuadros de diálogo o elementos de gestión de usuarios).

5.1 Pantalla táctil

El CliniMACS Prodigy va equipado con una pantalla táctil de alta resolución. Todos los elementos del software del instrumento se manejan por medio de la pantalla táctil. La pantalla detecta dos sencillos gestos con los dedos.

Pulsar: Un breve contacto de los elementos en la pantalla táctil con los dedos se denomina "pulsar". Este gesto permite iniciar un proceso, marcar datos o interaccionar con un proceso durante el control del diálogo.

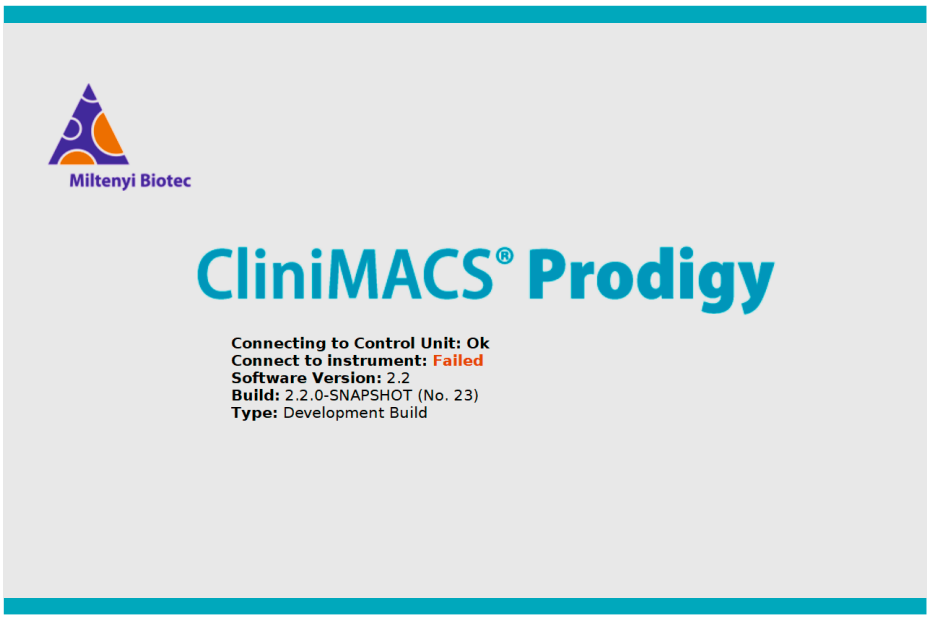
Mantener pulsado: Algunos elementos de control (p. ej., listas) detectarán como gesto el contacto continuo con un punto en la pantalla táctil. Este gesto sirve para desplazarse rápidamente por las listas.

La pantalla táctil puede detectar como gesto el contacto con guantes.

5.2 Menú de configuración general

5.2.1 Pantalla inicial

Una vez encendido el instrumento, el software se inicializa y aparece la pantalla inicial durante unos 5 segundos. La pantalla inicial ofrece información sobre la versión del software y el resultado del proceso de inicialización (véase la Pantalla 5.1). Una vez completado el proceso de inicialización, se muestra la pantalla de inicio.



Pantalla 5.1: Pantalla inicial

5.2.2 Pantalla de inicio

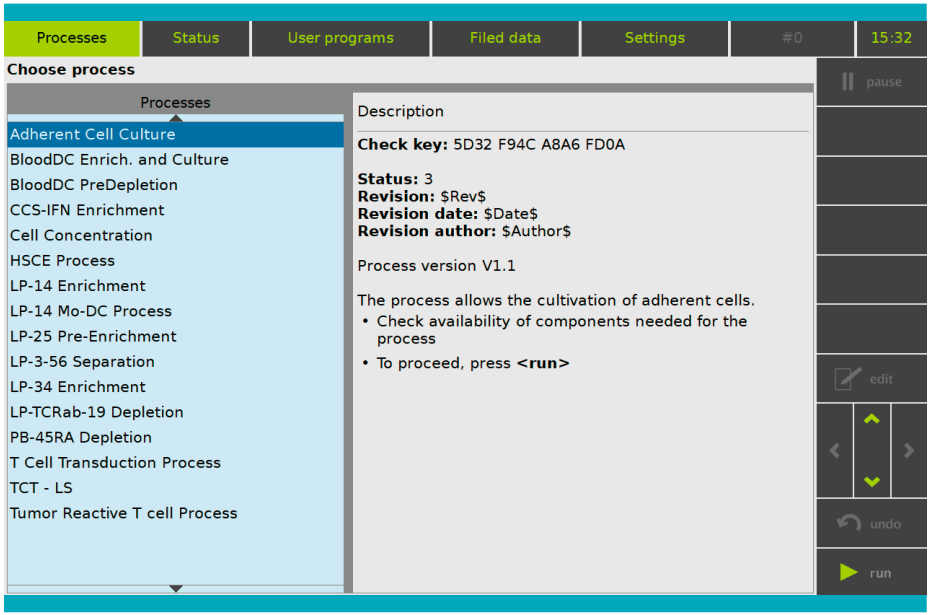
En la pantalla de inicio de SW 1.4 y versiones anteriores, el botón de menú selecciona automáticamente <Processes> (<Procesos>), y dentro de la lista de procesos, se resalta la primera aplicación (véase la Pantalla 5.2.).

En la pantalla de inicio de SW 2.0 y versiones superiores, cuando los «Servicios de aplicación» están activados, el botón de menú selecciona automáticamente <Processes> (<Procesos>) y muestra el botón de inicio de sesión. Además, la pantalla de inicio también muestra el botón de parada de emergencia (véase la Pantalla 5.3.).

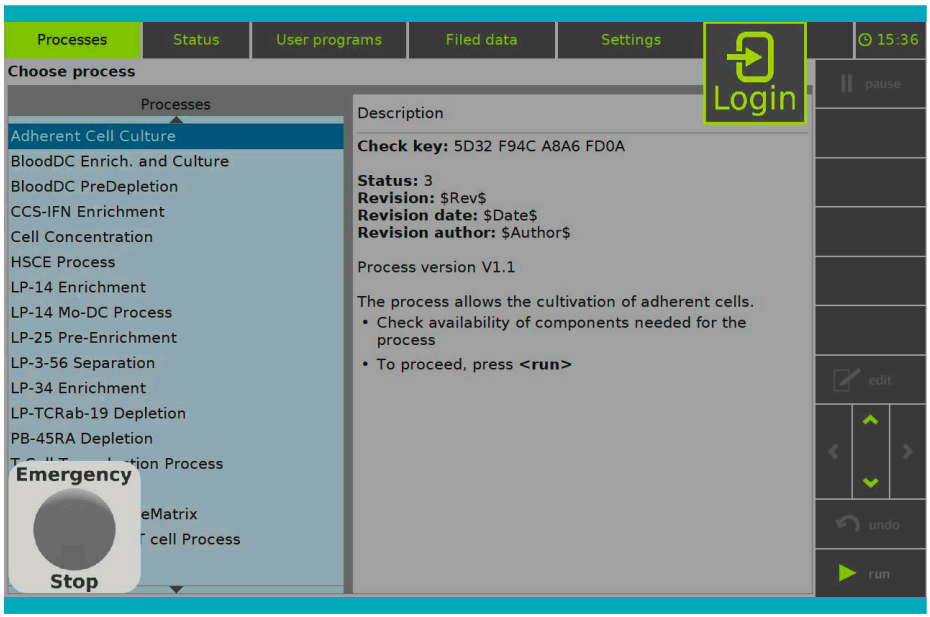
Mediante el botón de inicio de sesión, los usuarios autorizados pueden introducir su nombre de usuario y contraseña, lo que les permite interactuar con el instrumento. El botón de parada de emergencia permite a los usuarios detener inmediatamente una aplicación o herramienta en funcionamiento en caso de emergencia,

incluso cuando no hay ningún usuario con sesión iniciada.

Consulte el manual del usuario del software CliniMACS Prodigy para obtener información detallada sobre los servicios de aplicación, el inicio y cierre de sesión y la parada de emergencia.



Pantalla 5.2: Pantalla de inicio SW 1.4

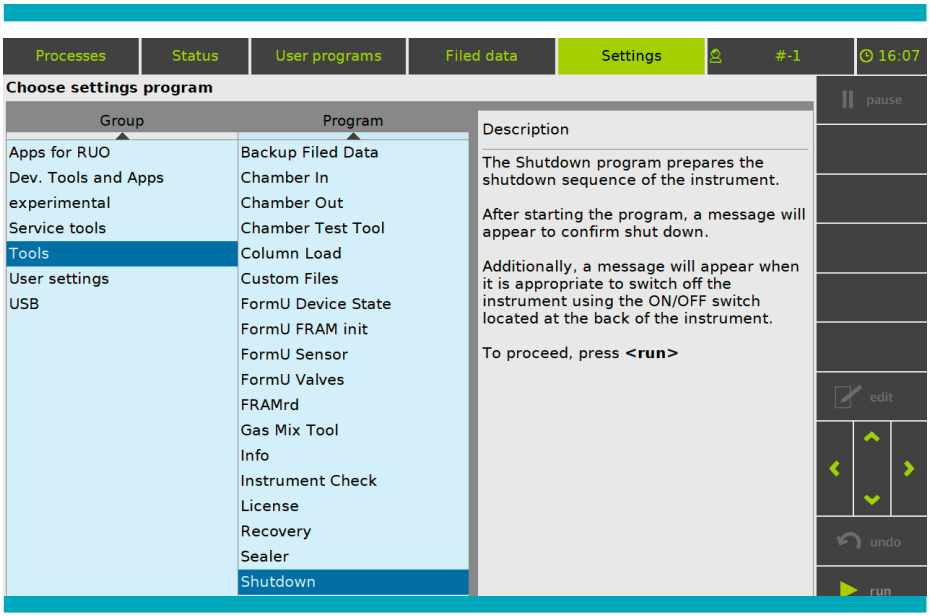


Pantalla 5.3: Pantalla de inicio SW 1.4

5.2.3 Shutdown (Apagar)

Para iniciar el proceso de apagado, seleccione el menú <Settings> (<Ajustes>). Utilice los botones de navegación para seleccionar <Shutdown> (<Apagar>, véase la Pantalla 5.4.). Para iniciar el programa seleccionado, tocar <run>. Deje que el proceso de apagado finalice y, a continuación, apague el instrumento con el interruptor de alimentación situado en la parte posterior del instrumento.

Nota: A partir de la versión SW 2.2 y posteriores del software CliniMACS Prodigy, se ha añadido un botón de menú adicional para el menú <Shutdown> (<Apagar>) en la barra de menús.



Pantalla 5.4: Shutdown (Apagar)

5.3 Gestión de alarmas

El instrumento va equipado con un sistema integrado de gestión de alarmas que abarca varios componentes y emite señales de alarma ópticas y acústicas si hace falta. Puede conectarse un circuito de relés adicional a un sistema de alarma externo. El relé 1 indica una situación grave que requiere la intervención inmediata del usuario. El relé 2 indica un intervención necesaria por parte del usuario (véase también la sección 4.3.9 ´Panel de conectores´).

El sistema de gestión de alarmas del instrumento tiene cuatro niveles. En caso de fallo, aparece un mensaje en el monitor acompañado de una señal acústica de advertencia que se emite por un altavoz de la pantalla táctil. La lámpara de señal del gancho A (véase la Figura 4.3) indicará entonces una luz parpadeante. El instrumento distingue entre tres niveles de alarma, tal como se describe en la Tabla 5.1:

Nivel de alarma	Descripción
Level 0: Normal/Inactivo	El instrumento está inactivo y funciona según lo previsto. Se espera el inicio de un nuevo proceso, o un proceso actual se está ejecutando correctamente.
Nivel 1: Consejo	Un consejo sirve para proporcionar información sobre, p. ej., cómo continuar con el procedimiento seleccionado. Puede que se requiera la intervención del usuario. En tal caso, la lámpara de señal parpadeará en azul. En este nivel está inactivo el circuito de relé 2.
Nivel 2: Advertencia	Un mensaje de advertencia indica advertencias que requieren atención cuando, p. ej., los sensores detectan valores inesperados. Si aparece un mensaje de advertencia, la lámpara de señal parpadeará en amarillo. Además, está activo el circuito de relé 2.
Nivel 3: Alarma	Los mensajes de alarma indican interrupciones del sistema que se refieren a pasos relevantes para la seguridad y requieren obligatoriamente la intervención del usuario. Si aparece un mensaje de alarma, la lámpara de señal parpadeará en rojo. Además, se emitirá una señal de alarma acústica por el altavoz y estará activo el circuito de relé 1.

Tabla 5.1: Niveles de la gestión de alarma del instrumento

5.3.1 La lámpara de señal

En el extremo superior del gancho A hay una lámpara de señal LED (véase la Figura 4.3). Esta lámpara de señal indica información de estado sobre el instrumento mediante distintos colores, tal como se describe en la Tabla 5.2.

Color	Description (Descripción)
Blanco	El instrumento está listo para el uso y puede iniciarse un proceso.
Verde	Hay un proceso en ejecución. No se requiere ninguna intervención.
Azul	El instrumento requiere la intervención del usuario.
Amarillo	Advertencia (urgente), se requiere la intervención del usuario.
Rojo	Alarma, situación crítica, posible fallo del proceso, se requiere la intervención del usuario

Tabla 5.2: Código cromático de la lámpara de señal

Nota: Siempre que se requiera la intervención del usuario parpadeará la luz de señal. Eso es el caso con las luces de color azul, amarillo y rojo.

6

El sistema CliniMACS Prodigy

6.1 El sistema CliniMACS Prodigy®

Las diferentes aplicaciones que se ejecutan en el instrumento requieren el uso del sistema CliniMACS Prodigy específico o de sistemas CliniMACS Prodigy específicos, así como materiales y equipos adicionales tal como se describe en el manual del usuario para la aplicación correspondiente del CliniMACS Prodigy. Los siguientes materiales CliniMACS pueden formar parte de un sistema:

- El CliniMACS Prodigy incluidos los accesorios MACS TubeSealer y CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (tal como se describe en este manual del usuario).
- Los reactivos y conjugados de biotina CliniMACS están previstos para el marcado magnético *in vitro* de células humanas para poder separar células humanas específicas mediante un sistema CliniMACS para aplicaciones clínicas. Los reactivos CliniMACS son soluciones coloidales de color oscuro, no viscosas, que contienen los conjugados de anticuerpos específicos de las células en solución tampón. Los reactivos contienen el anticuerpo acoplado químicamente a partículas superparamagnéticas. Los conjugados de biotina CliniMACS son soluciones transparentes e incoloras que contienen anticuerpos enlazados covalentemente a la biotina en solución tampón. Los anticuerpos son altamente específicos, lo que permite el marcaje de células diana poco frecuentes.
- Los sets de tubos CliniMACS Prodigy están previstos para separar *in vitro* células humanas a partir de poblaciones celulares hematológicas heterogéneas que se utilizan solo en combinación con el sistema CliniMACS Prodigy. Los distintos sets de tubos han sido desarrollados para las necesidades especiales de cada aplicación en combinación solo con el sistema CliniMACS Prodigy. Están formados por tubos premontados, bolsas premontadas y otros componentes según sea necesario.
- El CliniMACS PBS/EDTA Buffer está previsto como líquido de lavado y transporte a posibilitar la separación *in vitro* de células humanas solo con un sistema

CliniMACS. Sirve como tampón de proceso durante la separación de células y se suministra en bolsas de plástico esterilizadas de 1L ó 3L empaquetadas individualmente.

IMPORTANTE

Para las instrucciones de uso, por ejemplo, advertencias y precauciones relativas a los componentes del sistema, consulte las instrucciones de uso proporcionadas para el componente respectivo.

6.2 Materiales y equipos adicionales

Los materiales adicionales, p. ej., accesorios CliniMACS Prodigy, productos MACS GMP y el equipo necesarios para las distintas aplicaciones se describen en el manual del usuario del CliniMACS Prodigy para la aplicación correspondiente.

IMPORTANTE

Los procedimientos pueden requerir el uso de componentes que no forman parte del sistema. Por lo tanto, se deben utilizar materiales de calidad farmacéutica o el usuario deberá evaluar todos los riesgos derivados de estos materiales. Además, no deben utilizarse materiales inflamables o explosivos ni soluciones que provoquen una reacción química peligrosa que pueda representar un riesgo potencial para el usuario.

6.3 Limitación

Miltenyi Biotec, como fabricante del sistema CliniMACS, no da ninguna recomendación sobre el uso de las células separadas para fines terapéuticos ni hace ninguna reclamación en cuanto a un beneficio clínico.

6.4 Advertencias y precauciones relativas al proceso

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de fallo del proceso o daños en el instrumento. Riesgo de fallo del proceso o daños en el instrumento si los procedimientos los realizan usuarios no formados. Todos los procedimientos de procesamiento solo los deben realizar los usuarios debidamente formados.

La formación para usuarios la imparte un representante cualificado de Miltenyi Biotec.

- Para la producción y el uso de las células diana en seres humanos deben cumplirse las leyes y reglamentos vigentes en cada país; por ejemplo, en el caso de la UE, la Directiva 2004/23/CE (células y tejidos humanos) o la Directiva 2002/98/CE (sangre humana y sus componentes). Por consiguiente, cualquier aplicación clínica de las células diana es responsabilidad exclusiva del usuario de un sistema.
- Se debe tratar como material infeccioso todo aquel material que haya tenido contacto con sangre y productos sanguíneos. Por tanto, se deben seguir las normas para la manipulación de materiales infecciosos.
- Todos los procedimientos de preparación y marcaje deberán realizarse a temperatura ambiente (+19 a +25 °C [+66 a +77 °F]) salvo que se indique lo contrario. Las temperaturas inferiores o superiores pueden reducir la pureza y el rendimiento de las células diana.
- Durante la etapa de cebado se deben revisar minuciosamente todos los tubos, los conectores, las válvulas, la pre-columna y la columna de separación para detectar posibles fugas.
- Se deberán conservar todas las bolsas hasta que se haya completado el análisis final de todas las células y se haya confirmado el correcto procesamiento de las células diana.

6.5 Advertencias y precauciones relativas a la manipulación de material de riesgo biológico

- Para evitar la contaminación del producto celular inicial, todas las fases de preparación se realizarán usando técnicas asépticas.
- El usuario que realice la separación celular debe estar formado en el uso correcto del equipo y en la manipulación de hemoderivados y del aspirado de médula ósea.
- El usuario que realice la separación celular debe llevar ropa adecuada (p. ej., bata de laboratorio, guantes y gafas de protección) cuando trabaje con la muestra de un paciente y manipule material potencialmente biopeligroso.
- Todos los hemoderivados se deben tratar como si fueran potencialmente biopeligrosos. El producto de leucaféresis, el hemoderivado, el aspirado de médula ósea, las células recogidas, la solución tampón utilizada, el set de tubos usado y otros materiales que hayan estado en contacto con estos líquidos se deben tratar como materiales de riesgo biológico conforme a los requisitos habituales del hospital o del centro.
- El CliniMACS Prodigy debe considerarse un posible riesgo biológico después de cada ciclo y se deberá limpiar con un detergente biocida acuoso (véase la sección 4.6 ´Limpieza y desinfección´), de acuerdo con los requisitos habituales del hospital o del centro.
- Los materiales desechables deben ser tratados de acuerdo con los requisitos habituales del hospital o del centro en cuanto a materiales biopeligrosos.

6.5.1 Advertencias y precauciones relativas al producto celular inicial

IMPORTANTE

El marcaje y el procesamiento de las células debe iniciarse cuanto antes después de haberse recolectado el producto celular inicial. Se recomienda iniciar todos los procedimientos de marcado y procesamiento en las 24 h posteriores a la recolección de las células.

- El producto celular inicial (p. ej., producto de leucaféresis, capa leucocitaria, etc.) debe recogerse según los procedimientos habituales del hospital o centro en bolsas de recogida estándares. El aspirado de médula ósea debe recogerse en recipientes recubiertos de heparina (p. ej., jeringas de 5 ml). Antes del procedimiento de marcaje de células, no se debe incluir ningún otro anticoagulante o aditivo sanguíneo adicional (heparina, etc.) más allá de los que se utilizan habitualmente durante la leucaféresis o durante la aspiración de médula ósea.
- El recipiente con el producto celular inicial deberá marcarse con el número de identificación del paciente, la hora, la fecha y el lugar de recogida de acuerdo con los procedimientos especificados para el uso con el protocolo clínico.
- Para el transporte, el producto celular inicial deberá empaquetarse en recipientes aislados y conservarse a temperatura ambiente controlada de +19 a +25 °C [+66 a +77 °F]) según los procedimientos habituales de recogida de sangre del hospital o centro aprobados para el uso con el protocolo clínico. No se debe refrigerar. La concentración de células no debe superar los $0{,}2\times10^9$ células por mL durante el transporte.
- Para el transporte del aspirado de médula ósea, el producto debe empaquetarse en recipientes aislados y conservarse a una temperatura controlada de +2 a +8 °C [+36 a +46 °F]).
- Evite el mezclado intensivo del material celular inicial.
- Si el producto celular inicial debe conservarse, p. ej., de un día para otro, deberá conservarse a temperatura ambiente controlada de +19 a +25 °C [+66 a +77 °F]). El aspirado de médula ósea debe conservarse a una temperatura controlada de +4 °C [+39 °F]). Durante la conservación, la concentración de leucocitos nunca debe superar $0{,}2\times10^9$ células por mL.
- Las células se deben conservar en plasma autólogo. Si la concentración celular es superior a $0{,}2\times10^9$ células por ml, diluir el producto celular inicial con plasma autólogo.

7 Resolución de problemas

7.1 Fallo de funcionamiento o de proceso

En cualquier otro caso de fallo de funcionamiento del instrumento o de fallo del proceso, póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Visite www.miltenyibiotec.com para obtener información de contacto de su Miltenyi Biotec Technical Support local.

7.2 Limpieza del instrumento después de una fuga

En caso de que se produzcan fugas, por ejemplo, en la unidad CentriCult, se requieren medidas de limpieza adicionales. Para más información, contactar Miltenyi Biotec Technical Support.

8 Aviso legal

8.1 Garantía limitada

Salvo que se indique en una declaración de garantía específica, que puede acompañar a este producto de Miltenyi Biotec, o a menos que se acuerde lo contrario por escrito por un representante debidamente autorizado de Miltenyi Biotec, la garantía de Miltenyi Biotec para los productos comprados directamente a Miltenyi Biotec estará sujeta a los términos y condiciones de venta bajo los cuales le fue proporcionada por la respectiva organización de ventas de Miltenyi Biotec. Estas condiciones están disponibles a petición o en www.miltenyibiotec.com. Los términos y condiciones de venta aplicables pueden variar según el país y la región. Nada de lo aquí expuesto debe interpretarse como una garantía adicional.

En el caso de los productos comprados a terceros minoristas o revendedores (por ejemplo, comprados a un proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec), pueden aplicarse términos y condiciones diferentes.

Para determinar la garantía que acompaña a su producto, consulte el albarán, la factura, el recibo u otra documentación de venta. Algunos componentes de una combinación de productos que haya adquirido pueden tener una garantía más corta que la que figura en el albarán, la factura, el recibo u otra documentación de venta (por ejemplo, productos sujetos a caducidad y obsolescencia).

La garantía de Miltenyi Biotec para este producto solo cubre los problemas del producto causados por defectos en el material o la mano de obra durante el uso normal. No cubre los problemas del producto causados por cualquier otra razón, incluidos, entre otros, los problemas del producto debidos a su uso de una manera distinta a la descrita específicamente en este manual, por ejemplo: uso inapropiado o inadecuado; montaje o instalación incorrecta por parte de un operario o un tercero; desgaste razonable; operación, manipulación, almacenamiento, servicio o mantenimiento negligentes o incorrectos; incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento; modificación no autorizada de o a cualquier parte de este producto; o uso de consumibles, accesorios o materiales de trabajo inapropiados.

La garantía de Miltenyi Biotec no cubre los productos vendidos TAL CUAL o CON TODOS LOS FALLOS ni los consumibles. Nada de lo aquí expuesto debe interpretarse como una garantía adicional.

Se debe informar inmediatamente a Miltenyi Biotec si se hace una reclamación bajo dicha garantía. Si se produce un defecto de material o de fabricación dentro del periodo de garantía, Miltenyi Biotec tomará las medidas oportunas para restablecer la plena capacidad de uso del instrumento.

Limitación de los daños
Miltenyi Biotec no será responsable de ningún daño incidental o consecuente por el incumplimiento de cualquier garantía o condición expresa o implícita de este producto.

Algunos países, estados o jurisdicciones no permiten la exclusión ni limitación de los daños incidentales o consecuentes, por lo que las limitaciones o exclusiones anteriores pueden no ser aplicables en su caso. Esta declaración de garantía le otorga derechos legales específicos y puede tener otros derechos, que varían de un estado a otro o de una jurisdicción a otra.

8.2 Marcas comerciales

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

APÉNDICE

Orientación y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética

Orientación y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Se ha certificado el cumplimiento CEM de la norma CEI 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Edición 4.1) para el CliniMACS Prodigy y los accesorios aprobados (véase la Tabla A.3). El uso de otros cables de alimentación a la red puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad del CliniMACS Prodigy. Si falta el cable de alimentación a la red suministrado, póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support.

Orientación y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas	
El CliniMACS Prodigy está previsto para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del instrumento debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.	
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**
Emisiones de RF CISPR 11/32	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11/32	Clase A
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión CEI 61000-3-3	La cumple

Tabla A.1: Orientación y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

⚠ ADVERTENCIA

Debe evitarse el uso de este instrumento junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo en esta disposición, se debe observar este equipo y el resto de equipos para verificar que funcionan con normalidad.

Debido a las limitaciones técnicas de la tensión de alimentación interna, las interrupciones en las líneas de entrada de alimentación durante más de 10 ms pueden provocar la interrupción del proceso de separación (fallo de alimentación). El proceso de separación no se puede reanudar tras un fallo de alimentación. Se recomienda que el instrumento se alimente de una fuente de alimentación no interrumpible o de una batería que se ponga en marcha en 10 ms.

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El CliniMACS Prodigy está previsto para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del instrumento debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD)	±8 kV descarga por contacto	±8 kV descarga por contacto
CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga en aire	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga en aire
Transitorios eléctricos rápidos (en ráfagas)	±2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición	±2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición
CEI 61000-4-4	Líneas de suministro de la corriente eléctrica	Líneas de suministro de la corriente eléctrica
	±1 kV 100 kHz de frecuencia de repetición	±1 kV 100 kHz de frecuencia de repetición
	Líneas de entrada y salida	Líneas de entrada y salida
Sobretensiones	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea
CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a toma de tierra	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a toma de tierra
Caídas, interrupciones y variaciones de tensión	0% U_T durante 0,5 ciclos	0% U_T durante 0,5 ciclos
CEI 61000-4-11	a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°
	0% U_T durante 1 ciclo y 70% U_T durante 25/30 ciclos (monofase) a 0°	0% U_T durante 1 ciclo y 70% U_T durante 25/30 ciclos (monofase) a 0°
	0% U_T durante 250/300 ciclos	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento
Frecuencia nominal de la potencia del campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF CEI 61000-4-6	3 V (0,15 MHz a 80 MHz) 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V (0,15 MHz a 80 MHz) 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campos EM de RF radiados CEI 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM a1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM a1 kHz
Campos de proximidad de los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia CEI 61000-4-3	Véase Tabla A.3: Especificaciones de inmunidad a los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia	Véase Tabla A.3: Especificaciones de inmunidad a los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia
Campos magnéticos de proximidad en la gama de frecuencias de 9 kHz a 13,56 MHz CEI 61000-4-39	Véase Tabla A.4: Especificación de inmunidad a los campos magnéticos de proximidad en la gama de frecuencias de 9 kHz a 13,56 MHz	Véase Tabla A.4: Especificación de inmunidad a los campos magnéticos de proximidad en la gama de frecuencias de 9 kHz a 13,56 MHz

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

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética a los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia

Frecuencia de ensayo (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Nivel de ensayo de inmunidad (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz desviación 1 kHz sinusoidal	28	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	9	9

Tabla A.3: Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética a los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética a los campos magnéticos de proximidad en la gama de frecuencias de 9 kHz a 13,56 MHz

Frecuencia de ensayo	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (A/m)	Nivel de cumplimiento (A/m)
134,2 kHz	Modulación de impulso 2,1 kHz	65	65
13,56 MHz	Modulación de impulso 50 kHz	28	28

Tabla A.4: Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética a los campos magnéticos de proximidad en la gama de frecuencias de 9 kHz a 13,56 MHz

⚠ ADVERTENCIA

Degradación del rendimiento de este equipo. Degradación del rendimiento de este equipo si se utiliza un equipo de comunicación por RF portátil cerca de cualquier parte del instrumento. Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del instrumento, incluidos los cables especificados por el fabricante.

NOTAS



Miltenyi Biotec

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

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

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Países Bajos
macsnl@miltenyi.com
Servicio de atención al cliente Países Bajos
0800 4020120
0800 4020100 **Servicio de atención al cliente Bélgica**
0800 94016
0800 99626 **Servicio de atención al cliente Luxemburgo**
800 24971
800 24984

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec proporciona productos y servicios en todo el mundo. Visite **www.miltenyibiotec.com/local** para localizar su persona de contacto de Miltenyi Biotec más cercana.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, PepTivator, TexMACS y el logotipo de Miltenyi Biotec son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG y/o de sus filiales en distintos países del mundo. Copyright © 2025 Miltenyi Biotec y/o sus filiales. Todos los derechos reservados.

210-005-183/01 | Edición: 2025-10