Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy®

Manual do Utilizador



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

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

Copyright © 2022 Miltenyi Biotec e/ou respetivas filiais. Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada num sistema de recuperação, transmitida, publicada ou distribuída sob qualquer forma ou por qualquer meio, eletronicamente, mecanicamente, por fotocópia, microfilmagem, gravação, ou de outra forma, sem o prévio consentimento por escrito da Miltenyi Biotec. No entanto, não obstante o referido anteriormente, os proprietários do Sistema CliniMACS Prodigy podem fazer cópias apenas para fins de formação de pessoal na utilização e manutenção da unidade dentro da sua empresa ou organização.

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

CliniMACS Prodigy®

Manual do Utilizador

Emitido: 2022-10
210-003-650/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Informações essenciais

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

⚠ ADVERTÊNCIA

O Sistema CliniMACS Prodigy só pode ser utilizado por operadores formados. Antes de colocar o sistema em funcionamento, ler atentamente e compreender as informações de segurança, as advertências, as precauções e as instruções para o correto funcionamento do aparelho CliniMACS Prodigy fornecidas nas instruções de utilização dos componentes do Sistema CliniMACS Prodigy (incluindo, entre outras, as informações de segurança contidas neste manual do utilizador, capítulo 3 "Informações de segurança importantes"), bem como em todas as recomendações relacionadas com a segurança emitidas pela Miltenyi Biotec. Deve ser prestada especial atenção a todas as advertências apresentadas no aparelho ou que acompanhem os consumíveis e os acessórios. O operador tem de respeitar sempre todas as instruções e procedimentos durante o funcionamento do aparelho, confirmando que todas as informações de segurança, advertências, precauções e instruções são observadas. A não observação das informações de segurança, das advertências, das precauções e das instruções contidas nas instruções de utilização pode resultar em anomalia do aparelho, danos materiais, lesões pessoais e/ou morte. A segurança do equipamento pode ficar comprometida se o aparelho não for utilizado de acordo com as instruções do fabricante.

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

Índice

1	**Introdução**	**9**
1.1	Informações gerais	9
1.2	Informações relativas à assistência técnica	10
1.2.1	Informações sobre o CliniMACS Prodigy	10
1.2.2	Apoio técnico	10
2	**Glossário**	**11**
2.1	Representação gráfica	11
2.2	Glossário de símbolos	12
2.2.1	Símbolos de segurança	12
2.2.2	Símbolos utilizados na rotulagem de produtos	13
2.2.3	Glossário de termos	17
3	**Informações de segurança importantes**	**29**
3.1	Instruções de segurança para o CliniMACS Prodigy	32
3.1.1	Utilização e instalação	32
3.1.2	Perigos elétricos	33
3.1.3	Campo magnético forte	35
3.1.4	Perigos da radiação ótica	35
3.1.5	Perigos químicos e biológicos	36
3.1.6	Perigos mecânicos	36
3.1.7	Perigos associados a gases	37
3.1.8	Superfícies quentes	37
3.1.9	Assistência e transporte	37
3.2	Posição dos símbolos de segurança	39

Índice (continuação)

4	**O CliniMACS Prodigy**	**41**
4.1	Informações regulamentares	41
4.1.1	O CliniMACS Prodigy no Sistema de separação de células CliniMACS Prodigy	42
4.1.2	O CliniMACS Prodigy no Sistema de Manufatura Celular e Terapia Génica CliniMACS Prodigy	43
4.2	Dados técnicos	44
4.3	Componentes do CliniMACS Prodigy	46
4.3.1	Alojamento e suportes de bolsas	48
4.3.2	Monitor	49
4.3.3	Bomba peristáltica	50
4.3.4	Unidade magnética	50
4.3.5	CentriCult Unit	51
4.3.6	Unidade de mistura de gás	52
4.3.7	Sensores	53
4.3.8	Válvulas de aperto	54
4.3.9	Painel do conector	54
4.4	Acessórios para o CliniMACS Prodigy	56
4.4.1	MACS TubeSealer	57
4.4.2	Leitor de código de barras	57
4.4.3	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	57
4.4.4	CliniMACS Electroporator	58
4.4.5	CliniMACS Formulation Unit	58

Índice (continuação)

4.5	Desembalamento e instalação	58
4.5.1	Material fornecido	59
4.5.2	Transporte	59
4.5.3	Posicionamento	59
4.6	Limpeza e desinfeção	60
4.7	Manutenção	61
4.8	Eliminação	62
5	**O Software CliniMACS Prodigy**	**63**
5.1	Ecrã tátil	63
5.1.1	Utilização do ecrã tátil	63
5.1.2	Menu de configuração geral	64
5.2	Iniciar sessão, sair da sessão e paragem de emergência	64
5.2.1	Iniciar sessão	65
5.2.2	Sair da sessão	65
5.2.3	Paragem de emergência	66
5.3	A interface gráfica do utilizador	66
5.3.1	Comandos de operação	66
5.3.2	Menus	72
5.4	Serviços de aplicação	80
5.4.1	Gestão de utilizadores	81
5.5	Gestão de alarmes	88

Índice (continuação)

6	**Sistema CliniMACS Prodigy**	**91**
6.1	Componentes do Sistema CliniMACS Prodigy	91
6.2	Outros materiais e equipamento	92
6.3	Limitação	92
6.4	Advertências e precauções relativas ao processo	93
6.5	Advertências e precauções relativas ao manuseamento de material de risco biológico	94
6.6	Advertências e precauções relativas ao produto celular inicial	95
7	**Resolução de problemas**	**97**
7.1	Anomalia do aparelho ou falha do processo	97
7.2	Limpeza do aparelho na sequência de fugas	97
8	**Notas legais**	**99**
8.1	Garantia limitada	99
8.2	Marcas comerciais	100
	Anexo	**101**
	Orientação e declaração do fabricante sobre compatibilidade eletromagnética	

1 Introdução

1.1 Informações gerais

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

O CliniMACS Prodigy representa a próxima geração de processamento automatizado de célula e líquido. Com a sua capacidade integrada de transferência de fluidos, centrifugação e separação magnética, o aparelho permite aplicações de processamento e cultura de células totalmente automatizadas, bem como o manuseamento de fluidos. O aparelho oferece soluções integradas avançadas para simplificar os fluxos de trabalho de processamento de células. Fornece uma plataforma flexível que permite a separação de praticamente qualquer tipo de célula, bem como protocolos de separação personalizados que satisfazem os requisitos específicos do processo. As várias aplicações executadas no aparelho exigem a utilização de componentes específicos do Sistema CliniMACS Prodigy, bem como de outros materiais e equipamento, conforme descrito no Manual do utilizador CliniMACS Prodigy emitido para a respetiva aplicação (ver também a secção 6.1).

1.2 Informações relativas à assistência técnica

1.2.1 Informações sobre o CliniMACS Prodigy

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

Referência (REF): _____

N.º de série (SN): _____

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

1.2.2 Apoio técnico

Para informações ou apoio, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

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

2
Glossário

2.1 Representação gráfica

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

⚠ ADVERTÊNCIA

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

⚠ CUIDADO

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

ATENÇÃO

Diz respeito a práticas ou informações não relacionadas com lesões pessoais, mas que podem conduzir a danos materiais.

IMPORTANTE

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

2.2 Glossário de símbolos

2.2.1 Símbolos de segurança



Sinal de aviso geral



Advertência: eletricidade



Advertência: campo magnético



Advertência: radiação ótica



Advertência: perigo biológico



Advertência: nível de pressão sonora elevado



Advertência: esmagamento das mãos



Advertência: superfície quente

2.2.2 Símbolos utilizados na rotulagem de produtos

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



Coleta seletiva para resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos



Fusível



Mantenha seco



Frágil, manusear com cuidado



Este lado para cima



Desligar

Ligar



Data da instalação



Não reutilizar.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



A embalagem é isenta de PVC



Data de validade



Temperatura limite



Trajeto do fluido apirogénico

LOT

Código do lote

P/N

Número de peça

QTY

Conteúdo da embalagem

REF

Referência

SN

Número de série

UDI

Identificação única do dispositivo

STERILE A

Esterilizado por técnicas de processamento assético

STERILE

Esterilizado por vapor ou calor seco

STERILE R

Esterilizado por radiação

NON STERILE

Não estéril



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior



Telefone



Fax



E-mail



Website

2.2.3 Glossário de termos

Adaptador de bloqueio de câmara	O adaptador de bloqueio de câmara suporta a câmara do conjunto de tubos ligando-a à unidade de acionamento da câmara
Adaptador de frasco	Adaptador no conjunto de tubos do CliniMACS Prodigy para ligar o frasco (p. ex., frasco de reagente CliniMACS)
Aférese	Método de colheita de sangue em que o sangue total é retirado, um componente desejado é selecionado e retido, e o resto do sangue é devolvido ao dador
Alojamento	Armário do CliniMACS Prodigy incluindo suportes de bolsas e uma bandeja da bolsa. Um ecrã tátil encontra-se ligado ao alojamento.
Anel de retenção	Anel de plástico em cada extremidade do tubo da bomba que permite que este permaneça no devido lugar, parte dos Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy

Anticorpo magnético	Um anticorpo marcado superparamagneticamente
Anticorpo monoclonal	Um único tipo de anticorpo que é dirigido contra um epítopo específico (antigénio, determinante antigénico) e é produzido por um único clone de células B ou por uma única linha de células do hibridoma, que é formada pela fusão de uma célula linfocitária com uma célula do mieloma.
Antigen Bag	Bolsa contendo antigénio, parte do CliniMACS Prodigy TS 500
Application Bag	Bolsa para produto celular inicial, parte do Conjunto de Tubos CliniMACS Prodigy
Aspirado de medula óssea	Amostra de medula óssea retirada pela introdução de uma agulha no osso para dentro de uma seringa
Bolsa de meio	Bolsa com meio (p. ex., TexMACS™ Medium). A bolsa de meio não faz parte dos Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy.
Bolsa de solução de infusão	Bolsa contendo a solução de infusão. A bolsa de solução de infusão não faz parte dos Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy.
Bolsa de solução de limpeza	Bolsa contendo a solução de limpeza. A bolsa de solução de limpeza não faz parte dos Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy.
Bolsa de solução tampão de processo	Bolsa com CliniMACS PBS/EDTA Buffer suplementado com HSA para uma concentração final de 0,5% (p/v)
Bolsa de solução tampão para eluição	Bolsa contendo a solução tampão para eluição, parte dos Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy
Bolsa de transferência	Bolsa com um tubo e um espigão na extremidade. A bolsa de transferência não faz parte dos Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy.
Bomba peristáltica	Parte do aparelho utilizada para controlar o débito de fluido dentro do conjunto de tubos

Câmara	Compartimento para fracionamento, lavagem e marcação por centrifugação e para a cultura de células, parte dos Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy
Câmara do microscópio	Unidade ótica para exame microscópico de células cultivadas dentro da câmara, parte da CentriCult Unit
CAN	Controller Area Network
Células progenitoras hematopoiéticas	Células progenitoras de linhagem linfoide, mieloide e eritroide
CentriCult™ Unit	A CentriCult Unit, como parte do CliniMACS Prodigy, compreende um compartimento de processamento de células com os seguintes componentes: Layer Detection Camera, câmara do microscópio, unidade de troca de calor, adaptador de bloqueio de câmara e a cobertura da unidade. Este compartimento pode ter a temperatura e a atmosfera controladas para centrifugação, incubação e cultura de células.
CliniMACS® Electroporation Buffer	Solução tampão utilizada para a eletroporação de células com o CliniMACS Electroporator.
CliniMACS Electroporator	O CliniMACS Electroporator é um aparelho totalmente automático para a eletroporação de células eucarióticas em combinação com o CliniMACS Prodigy. Depois da eletroporação, as células continuam a ser processadas pelo CliniMACS Prodigy.
CliniMACS Formulation Unit	A CliniMACS Formulation Unit é um aparelho acessório para a formulação final e amostragem automatizadas de células eucarióticas em combinação com o CliniMACS Prodigy. A CliniMACS Formulation Unit permite ao utilizador colher amostras de células durante ou depois do processamento pelo CliniMACS Prodigy.

CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Solução tampão utilizada na preparação e a separação de células com o Sistema CliniMACS: PBS (tampão fosfato-salino), suplementado com 1 mM EDTA, pH 7,2. Antes da utilização, o CliniMACS PBS/EDTA Buffer tem de ser suplementado com HSA de grau farmacêutico até uma concentração final de 0,5% (peso/volume, ou seja, 5 g de HSA por litro de solução tampão). A solução tampão suplementada com HSA é denominada solução tampão de processo.
CliniMACS Prodigy	O CliniMACS Prodigy é um aparelho para o processamento automatizado de células. Este aparelho oferece soluções integradas para os fluxos de trabalho do processamento de células: da separação de células, passando pela cultura de células até à formulação do produto final.
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	A CliniMACS Prodigy Supplementary Bag destina-se a ajudar a reduzir o contacto do utilizador com material da amostra potencialmente infecioso saído acidentalmente do Conjunto de Tubos CliniMACS Prodigy.
Cobertura da CentriCult Unit	Tampa de proteção que fecha a CentriCult Unit
Código de barras	Representação de dados legíveis por máquina, p. ex., número de peça, código do lote ou data de validade, indicados nos materiais necessários
Coluna de separação	Coluna na qual as células marcadas magneticamente são retidas quando expostas ao campo magnético, parte dos Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy
Compartimento da bolsa	Compartimento do CliniMACS Prodigy para o armazenamento de bolsas durante a operação do aparelho
Compartimento da Supplementary Bag	Parte do aparelho debaixo da CentriCult Unit para armazenamento da CliniMACS Prodigy Supplementary Bag

Conector AUX de 3 pinos (para CliniMACS Prodigy fabricado até julho de 2020)	Conector para dispositivos externos compatíveis, atualmente não funcional
Conector AUX de 5 pinos	Ver porta do TubeSealer
Conector CAN	Conector utilizado apenas para fins de assistência técnica
Conector de entrada de gás	Três conectores de entrada de gás na traseira do aparelho para a ligação de entradas externas de gás
Conector de saída de gás	Conector de saída único na dianteira do aparelho para ligação da unidade de mistura de gás ao conjunto de tubos para permitir a regulação da atmosfera dentro da câmara de cultura
Conector do alarme	Conector de circuito de relés para a ligação do aparelho a um sistema de alarme externo
Conector Luer	Acoplamento roscado, parte dos Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy
Conector Power-CAN	Conector para dispositivos externos com requisitos de potência mais elevada (como o CliniMACS Electroporator)
Conjunto de transferência de plasma	Conjunto de conectores com dois acoplamentos para ligar duas bolsas. O conjunto de transferência de plasma pode ser necessário para alguns processos. O conjunto de transferência de plasma não faz parte dos Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy.
Conjunto de Tubos CliniMACS Prodigy	Conjunto de tubos, conectores, colunas (como aplicável ao conjunto de tubos), câmara de centrifugação, tubo da bomba e bolsas através dos quais é processada a suspensão de células. Os diferentes conjuntos de tubos foram concebidos para as necessidades específicas da respetiva aplicação.

Cubeta de eletroporação	A cubeta de eletroporação faz parte do CliniMACS Prodigy EP-4 e do CliniMACS Prodigy EP-2 e é colocada no suporte da Electroporation Unit. As células e os ácidos nucleicos, as proteínas, ou outras pequenas moléculas são introduzidos na cubeta de eletroporação, sendo aplicado um forte impulso elétrico nas células.
Ducto da tubulação	Parte do aparelho entre o alojamento e a cobertura da Unidade CentriCult que serve de passagem segura dos tubos do conjunto de tubos do interior da CentriCult Unit para o exterior da unidade
Ecrã tátil	LCD do tipo TFT com funcionalidade de ecrã tátil como parte do CliniMACS Prodigy para guiar o operador através do procedimento de configuração e permitir a monitorização das operações automáticas do aparelho. No ecrã tátil encontram-se a placa de comando central e a unidade de armazenamento de dados.
EDTA	Ácido etilenodiaminotetracético
Electroporation Unit	A Electroporation Unit inclui um suporte para a cubeta de eletroporação e aplica um impulso elétrico na cubeta.
Escorva	Fase anterior à separação de células em que a solução tampão ou o meio é introduzido no conjunto de tubos
Filtration Bag	Bolsa para filtração do produto celular marcado com reagente de empobrecimento antes da separação magnética de células, parte dos conjuntos de tubos específicos do CliniMACS Prodigy.
×g	Múltiplos da aceleração gravitacional da Terra
Heat Exchange Cartridge (HEC)	Parte dos conjuntos de tubos específicos do CliniMACS Prodigy que permite o controlo da temperatura dos fluidos dentro do conjunto de tubos

HSA	Albumina do soro humano. A HSA de grau farmacêutico, aprovada no seu país, é necessária como suplemento da solução tampão quando utilizada com o Sistema CliniMACS Prodigy e não está incluída no fornecimento do sistema CliniMACS.
Intermediate Storage Bag	Bolsa para armazenamento intermédio de células marcadas, parte dos conjuntos de tubos específicos do CliniMACS Prodigy
Interruptor de segurança da bomba	Sensor que impede o funcionamento da bomba quando a porta da bomba está aberta, parte do CliniMACS Prodigy
Lâmpada de sinal	Lâmpada LED de sinal posicionada no topo do suporte da bolsa A para fornecer sinais óticos sobre o estado do aparelho em funcionamento
Layer Detection Camera	Sistema de câmara que utiliza tecnologia exclusiva para a deteção das diferentes camadas intermédias durante a centrifugação, permitindo a aspiração controlada de células ou fluidos, parte da CentriCult Unit
Leitor de código de barras	O leitor de código de barras serve de dispositivo de entrada de dados para ler códigos de barras impressos em, p. ex., Materiais CliniMACS, necessários para a execução de processos com o Sistema CliniMACS Prodigy.
Leucaférese	Aférese que extrai leucócitos
MACS TubeSealer	Selador térmico utilizado para selar tubos de PVC e EVA dos Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy instalados no CliniMACS Prodigy
Marcação	Ligação de células por reagente de marcação magnética, p. ex., CliniMACS CD34 Reagent para células CD34 positivas
Meio de processo	Meio para a cultura e o processamento de células no conjunto de tubos
Non-Target Cell Bag	Bolsa com fração celular não alvo, parte dos conjuntos de tubos específicos do CliniMACS Prodigy

Non-Target Cell Bag Depletion	Bolsa com células marcadas (fração celular não alvo) depois do procedimento de empobrecimento, parte dos conjuntos de tubos específicos do CliniMACS Prodigy
Parafuso de ligação à terra	Parte do painel do conector na traseira do CliniMACS Electroporator
PepTivator®	Os PepTivators são grupos de peptídeos liofilizados. Os grupos de peptídeos PepTivator consistem principalmente em peptídeos de 15 mer com onze aminoácidos sobrepostos, cobrindo toda a sequência do antigénio proteico.
Pinça do canal	Pinça azul que mantém os tubos no lugar fora da CentriCult Unit
Pino guia	Parte da bomba peristáltica para manter o tubo da bomba no lugar
Porta do TubeSealer	Conector para o MACS TubeSealer
Portas USB	Portas USB padrão para facilitar a transferência de dados
Pré-coluna	Coluna que serve de filtro para reter células que interagem de forma não-específica com a matriz da coluna, parte dos conjuntos de tubos específicos do CliniMACS Prodigy
Priming Bag	Bolsa com solução tampão da fase de escorva, parte dos conjuntos de tubos específicos do CliniMACS Prodigy
Processo	Programa de software concebido para aplicações de processamento e cultura de células. O operador pode escolher a partir de um menu de processos, dependendo do procedimento pretendido.
Produto celular inicial	Produto contendo células utilizado como material inicial para as Aplicações CliniMACS Prodigy, p. ex., colheita de leucaférese, PBMCs ou medula óssea

Programa do utilizador	Programa de software que define uma sequência específica de fases do processamento celular, p. ex., centrifugação, transferência de líquidos ou incubação controlada.
QC Bag	Bolsa com amostras de CQ recolhidas automaticamente durante o processo, parte dos conjuntos de tubos espe-cíficos do CliniMACS Prodigy
RBC	Eritrócitos
Reagente de separação	Reagente para a marcação magnética de células, p. ex., CliniMACS CD34 Reagent
Reapplication Bag	Bolsa para células enriquecidas antes da cultura, parte dos conjuntos de tubos do CliniMACS Prodigy
Reservoir Bag	Bolsa contendo a solução tampão para eluição, parte dos conjuntos de tubos específicos do CliniMACS Prodigy
rpm	Rotações por minuto
Sensor de centrifugação	Parte da CentriCult Unit para controlar a velocidade de centrifugação
Sensor de líquido	O CliniMACS Prodigy está equipado com quatro sensores de líquido que monitorizam o fluxo de líquido no conjunto de tubos com base num princípio de ultrassons. Permite a deteção de bolhas de ar.
Sensor de pressão	Parte integrante da bomba peristáltica que monitoriza a pressão dentro do conjunto de tubos para permitir a deteção de fugas ou de obstrução no conjunto de tubos
Solução de infusão	Solução tampão ou meio em que as células são finalmente formula-das depois do processamento de células. A composição desta solução depende da posterior utilização do produto celular e pode ser esco-lhida individualmente pelo operador. A solução de infusão não faz parte do Sistema CliniMACS Prodigy.

Solução de limpeza	Água bidestilada para injetar. A solução de limpeza é utilizada para limpar os tubos interiores e a câmara do conjunto de tubos durante determinadas fases do processo de limpeza. A solução de limpeza não faz parte do Sistema CliniMACS Prodigy.
Solução tampão de processo	CliniMACS PBS/EDTA Buffer suplementado com HSA para uma concentração final de 0,5% (p/v)
Solução tampão para eluição	Solução para a eluição de células na Target Cell Bag e na Non-Target Cell Bag
Suporte da bolsa	Componente do CliniMACS Prodigy no qual são montados elementos dos Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy, como bolsas de solução tampão, application bags ou frascos
Suporte da coluna de separação	Guias moldadas na unidade magnética que mantém a coluna de separação no lugar
Suporte da pré-coluna	Suporte ligado ao suporte da bolsa para manter a pré-coluna do conjunto de tubos no lugar, parte do CliniMACS Prodigy
Suporte do frasco	Parte do conjunto do suporte da bolsa para manter o frasco no lugar
Target Cell Bag	Bolsa com fração celular alvo, parte dos conjuntos de tubos específicos do CliniMACS Prodigy
Test Cuvette Adapter	O Test Cuvette Adapter (TCA) serve para testar parâmetros de eletroporação em pequena escala com cubetas de eletroporação utilizadas em dispositivos manuais de eletroporação.
Tubo de entrada	Tubo fechado, que permite a soldadura estéril de bolsas adicionais, acessórios, etc., parte dos conjuntos de tubos específicos do CliniMACS Prodigy.
Unidade de acionamento da câmara	Unidade que aciona a câmara dentro da CentriCult Unit

Unidade de mistura de gás	A unidade de mistura de gás dentro do CliniMACS Prodigy é utilizada para preparar uma mistura de até três gases diferentes para a cultura de células. Apenas CO_2, ar comprimido e, opcionalmente, N_2 podem ser utilizados com o CliniMACS Prodigy.
Unidade de troca de calor	Parte da CentriCult Unit que garante temperaturas constantes dentro da unidade
Unidade magnética	A unidade magnética é utilizada para separar células marcadas magneticamente de células não marcadas. Inclui um íman permanente forte móvel e um suporte da coluna de separação na qual as células marcadas magneticamente são retidas.
USB	Universal serial bus (barramento série universal)
Válvula de aperto	Parte do CliniMACS Prodigy: São utilizadas 24 válvulas magnéticas para fixar o conjunto de tubos do CliniMACS Prodigy ao aparelho e para assegurar vias de fluxo controladas dentro do conjunto de tubos durante todo o procedimento
Válvula de retenção	As válvulas de retenção são válvulas de duas portas, o que significa que têm duas aberturas no corpo, uma para o fluido entrar e a outra para o fluido sair. Um conceito importante nas válvulas de retenção é a pressão de abertura, que é a pressão mínima a montante à qual a válvula irá funcionar.
Válvula de segurança	Válvula de segurança da unidade de mistura de gás, posicionada na traseira do aparelho
Waste Bag	Bolsa com líquidos eliminados durante o funcionamento do CliniMACS Prodigy, parte dos conjuntos de tubos específicos do CliniMACS Prodigy
WBC	Leucócitos

3

Informações de segurança importantes

⚠ ADVERTÊNCIA

O Sistema CliniMACS Prodigy só pode ser utilizado por operadores formados. Antes de colocar o sistema em funcionamento, ler atentamente e compreender as informações de segurança, as advertências, as precauções e as instruções para o correto funcionamento do CliniMACS Prodigy fornecidas nas instruções de utilização dos componentes do Sistema CliniMACS Prodigy (incluindo, entre outras, as informações de segurança descritas neste capítulo), bem como em todas as recomendações relacionadas com a segurança emitidas pela Miltenyi Biotec. Deve ser prestada especial atenção a todas as advertências apresentadas no aparelho ou que acompanhem os consumíveis e os acessórios. O operador tem de respeitar sempre todas as instruções e procedimentos durante o funcionamento do aparelho, confirmando que todas as informações de segurança, advertências, precauções e instruções são observadas. A não observação das informações de segurança, das advertências, das precauções e das instruções contidas nas instruções de utilização pode resultar em anomalia do aparelho, danos materiais, lesões pessoais e/ou morte. A segurança do equipamento pode ficar comprometida se o aparelho não for utilizado de acordo com as instruções do fabricante.

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

⚠ ADVERTÊNCIA

Se as seguintes informações de segurança, advertências, precauções e instruções não forem sempre observadas ao utilizar o aparelho, existe perigo para os utilizadores, danos no aparelho e/ou anomalia, resultados imprevisíveis, desgaste prematuro, e/ou redução do tempo de vida do aparelho.

- Operar, manusear, utilizar e manter sempre o aparelho em conformidade com as informações de segurança, as advertências, as precauções, as instruções e os procedimentos recomendados indicados nos manuais do utilizador da CliniMACS Formulation Unit e outras instruções escritas emitidas pela Miltenyi Biotec. Não divergir destas instruções e procedimentos de funcionamento.

- Assegurar sempre que o aparelho é operado, manuseado, utilizado e sujeito a manutenção apenas por pessoal devidamente qualificado e formado, familiarizado com a estrutura, a operação e os perigos inerentes ao aparelho. O aparelho destina-se à utilização em ambiente de instalações profissionais de cuidados de saúde. O aparelho não se destina a ser utilizado perto de equipamento cirúrgico de alta frequência ativo. O cliente ou o utilizador deve assegurar-se de que o aparelho é utilizado neste tipo de ambiente.

- Operar, manusear, utilizar e manter sempre o aparelho em conformidade com todas as leis, regras, regulamentos e disposições administrativas aplicáveis, incluindo, entre outros, todos os regulamentos relativos a saúde e segurança no trabalho e, se for caso disso, a segurança dos dispositivos médicos, conforme aplicável no local onde o aparelho é operado.

- Utilizar sempre o aparelho apenas para a utilização prevista (de acordo com a documentação do produto e dentro dos seus limites de desempenho), e não de qualquer outra forma ou para qualquer outra finalidade.

- A segurança e o desempenho do aparelho podem ficar comprometidos. Nunca utilizar o aparelho com consumíveis, acessórios, transdutores e/ou cabos diferentes dos aprovados pela Miltenyi Biotec para garantir o seu funcionamento seguro e adequado.

- **Nota:** A utilização de consumíveis, acessórios, transdutores e/ou cabos não expressamente aprovados pela Miltenyi Biotec pode anular a garantia e/ou invalidar a sua autoridade para operar este aparelho ao abrigo dos regulamentos aplicáveis.

- Observar sempre as recomendações de manutenção da Miltenyi Biotec e as normas do produto apropriadas. **Nota**: A instalação, a manutenção e a assistência técnica do aparelho só podem ser realizadas por um prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec. Confirmar que o aparelho não é colocado em funcionamento sem que todas as verificações de manutenção iniciais e periódicas e de segurança do aparelho tenham sido executadas com sucesso.

- As anomalias devem ser corrigidas de imediato. Em caso de dúvida sobre o bom funcionamento do aparelho, **não** utilizar e contactar o prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec ou o Miltenyi Biotec Technical Support o mais rapidamente possível.

- Nunca alterar ou modificar o aparelho sem a prévia aprovação expressa por escrito da Miltenyi Biotec. **Nota**: Alterações ou modificações neste aparelho não expressamente aprovadas pela Miltenyi Biotec podem anular a garantia e/ou invalidar a autoridade do operador para operar este aparelho ao abrigo dos regulamentos aplicáveis.

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de morte, lesões graves e/ou danos materiais, anomalia do aparelho ou danos, desgaste prematuro e redução da vida útil do aparelho. O não cumprimento das informações de segurança, das advertências, das precauções e das instruções contidas nos manuais do utilizador (e noutras publicações relacionadas com a segurança emitidas pela Miltenyi Biotec para utilização com o aparelho) pode levar a uma utilização, manuseamento ou manutenção inadequada ou incorreta do produto e causar um perigo, podendo resultar em morte, lesões graves e/ou danos materiais, anomalia do aparelho ou danos, desgaste prematuro e redução da vida útil do aparelho, e pode anular a garantia e/ou invalidar a autoridade para operar o aparelho ao abrigo dos regulamentos aplicáveis. Seguir sempre as informações de segurança, as advertências, as precauções, as instruções contidas nos manuais do utilizador (e noutras publicações relacionadas com a segurança emitidas pela Miltenyi Biotec para utilização com o aparelho). A Miltenyi Biotec não aceita qualquer responsabilidade pelas consequências decorrentes do não cumprimento das informações de segurança, das advertências, das precauções e das instruções aqui indicadas.

Em caso de dúvidas relativamente à utilização segura do aparelho ou para mais informações de segurança relativas ao Sistema CliniMACS Prodigy, contactar o prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec ou o Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Instruções de segurança para o CliniMACS Prodigy



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

3.1.1 Utilização e instalação

⚠ CUIDADO

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

⚠ ADVERTÊNCIA

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

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

⚠ CUIDADO

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

3.1.2 Perigos elétricos



Os aparelhos elétricos representam risco de choque elétrico, curto-circuito e sobreaquecimento. O choque elétrico pode causar lesões pessoais graves ou morte. Não utilizar o aparelho em caso de danos visíveis ou queda. Contactar o Miltenyi Technical Support.

Um curto-circuito e um sobreaquecimento podem causar propagação de incêndio.

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

O equipamento eletrónico pode emitir faíscas passíveis de incendiar vapores combustíveis ou pó e causar explosões ou propagação de incêndio.

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de choque elétrico, curto-circuito e propagação de incêndio.
O alojamento do aparelho reduz o risco de choque elétrico, curto-circuito e propagação de incêndio. A abertura de qualquer tampa do aparelho suspende esta medida de proteção. Não remover nem perfurar nenhuma tampa do aparelho. Apenas um prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec pode abrir o aparelho ou substituir peças de reposição.

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

Se surgirem chamas ou fumo, desligar imediatamente o aparelho, incluindo da tomada de parede, e contactar um prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec ou o Miltenyi Biotec Technical Support.

O aparelho destina-se a ser utilizado apenas em espaços interiores. A entrada de água pode provocar um curto-circuito e risco de choque elétrico ou de propagação de incêndio. Não utilizar o aparelho num local molhado ou húmido ou se tiver ficado exposto à humidade. Evitar humidade elevada ou condensação e proteger o aparelho do contacto com a água. O manuseamento de líquidos exige especial cuidado. Os derramamentos têm de ser eliminados imediatamente. Não deixar que entre líquido no interior do aparelho. Evitar a entrada de qualquer líquido nas válvulas. Não operar o aparelho se tiverem sido derramados líquidos para o seu interior. Os recipientes de líquidos devem ser manuseados com cuidado na área do aparelho. Ao passar o aparelho de um ambiente frio, como uma câmara fria a +4 °C (+39 °F), para a temperatura ambiente, podem formar-se gotículas de líquido de condensação no seu interior. É necessário esperar que o aparelho perca a humidade antes de o operar. Desligar o aparelho da tomada de parede antes de o limpar. Não utilizar produtos de limpeza líquidos ou aerossóis; utilizar sempre um pano húmido.

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

A temperatura ambiente do ar pode não ser adequada para arrefecer o aparelho para temperaturas de funcionamento aceitáveis sem uma circulação apropriada. Confirmar que a sala em que o aparelho é operado dispõe de uma circulação de ar apropriada. O aparelho não deve ser colocado junto a radiadores, saídas de ar quente, salamandras ou outros equipamentos (incluindo amplificadores) que produzam calor. Evitar a exposição do aparelho à luz solar direta. As ranhuras e aberturas do aparelho estão previstas para ventilação e nunca devem ser bloqueadas ou cobertas, pois protegem o aparelho de sobreaquecimento. Não colocar o aparelho dentro de um sistema encastrado ou de um espaço confinado, como uma estante, a menos que o sistema tenha sido especificamente concebido para acomodar o aparelho, que seja fornecida ventilação adequada e que as instruções de posicionamento do aparelho tenham sido observadas.

Confirmar que o interruptor geral, bem como a saída para o cabo de alimentação são de fácil acesso e estão localizados o mais próximo possível do operador do aparelho. Se for necessário desligar o cabo de alimentação, retirar o cabo da tomada de parede.

O aparelho está equipado com uma ficha elétrica de três condutores com ligação à terra e tem um terceiro pino para ligação à terra. Esta ficha só cabe numa tomada de parede com ligação à terra. Esta é uma característica de segurança. Não tentar inserir a ficha numa tomada elétrica sem ligação à terra. Se não for possível inserir a ficha na tomada, contactar o eletricista local para substituir a tomada.
O aparelho só deve ser operado a partir de uma fonte de energia indicada na etiqueta de classificação elétrica do produto. Para informações sobre o tipo de fonte de alimentação a utilizar, contactar o prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec. Não utilizar cabos de extensão ou tomadas múltiplas. Não sobrecarregar uma tomada elétrica.

⚠ CUIDADO

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

3.1.3 Campo magnético forte

⚠ ADVERTÊNCIA



Risco de lesões pessoais graves para portadores de pacemakers, shunts cerebrais ou implantes médicos eletrónicos. O CliniMACS Prodigy está equipado com um íman permanente extremamente forte que gera um campo magnético forte. Existe risco de lesões pessoais graves para portadores de pacemakers, shunts cerebrais ou implantes médicos eletrónicos. Manter sempre uma distância de, pelo menos, 30 cm da cobertura do íman. Manter todos os suportes magnéticos de informação (como cartões de crédito ou fitas magnéticas), equipamento eletrónico (como aparelhos auditivos, aparelhos de medição e controlo, computadores e relógios) e ferramentas e objetos magnetizáveis a uma distância de, pelo menos, 30 cm da cobertura do íman. Estes dispositivos podem ser afetados ou danificados pelo campo magnético.

3.1.4 Perigos da radiação ótica

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

⚠ CUIDADO



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

3.1.5 Perigos químicos e biológicos

⚠ ADVERTÊNCIA



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

Usar luvas de proteção, vestuário de proteção e óculos de proteção para evitar o contacto com a pele e com os olhos. Equipamento de segurança com defeito ou inadequado pode pôr em perigo o operador. Se tiver sido utilizado ou derramado material perigoso, deve ter-se o cuidado de descontaminar completamente o aparelho.

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

3.1.6 Perigos mecânicos

⚠ CUIDADO



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

Manter-se afastado de todas as peças móveis. Não se apoiar no CliniMACS Prodigy ou na CentriCult Unit.

3.1.7 Perigos associados a gases

⚠ ADVERTÊNCIA

Perigo associados a gases. As fugas de CO_2 e N_2 podem ser um possível perigo para o utilizador, especialmente durante procedimentos de incubação de longa duração. É necessário um sistema automático de alarme de gases e a monitorização da concentração de gases na sala. Deve ser assegurada uma ventilação adequada da sala. A ligação ao abastecimento de gás deve ser feita de acordo com os requisitos nacionais e locais. A concentração máxima de gases na sala não pode ser excedida. Uma concentração de CO_2 superior a 4,00 ppm (9100 mg/m³) e uma concentração de O_2 inferior a 17 vol.% do ar são atualmente consideradas por algumas autoridades como o limiar de risco. A segurança do sistema de abastecimento de gás é da responsabilidade do utilizador.

3.1.8 Superfícies quentes

⚠ CUIDADO



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

3.1.9 Assistência e transporte

⚠ ADVERTÊNCIA

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

A utilização de peças de substituição ou de reposição não autorizadas pode causar anomalia no aparelho e prejudicar os resultados. A Miltenyi Biotec não honra qualquer garantia ou aceita qualquer responsabilidade por falhas do aparelho ou danos resultantes da utilização de peças de substituição ou de

reposição inadequadas. Depois de concluída qualquer assistência ou reparação, os prestadores de serviços locais autorizados da Miltenyi Biotec fazem todas as verificações de segurança necessárias para assegurar que o aparelho está totalmente operacional.

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

⚠ CUIDADO

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

⚠ CUIDADO

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

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

⚠ ADVERTÊNCIA

Perigo químico e biológico. Risco de perigos químicos ou biológicos devido a superfícies contaminadas. Se o aparelho tiver de ser devolvido ao fabricante para assistência, este deve ser descontaminado de qualquer material perigoso antes do envio. Para informações relativas à descontaminação adequada, consultar as instruções na secção 4.6.

3.2 Posição dos símbolos de segurança

Observar as posições dos símbolos de segurança (ver Figura 3.1 e Figura 3.2) no CliniMACS Prodigy e mantê-los de forma a facilitar a leitura. Os rótulos de segurança devem ser mantidos limpos e legíveis.

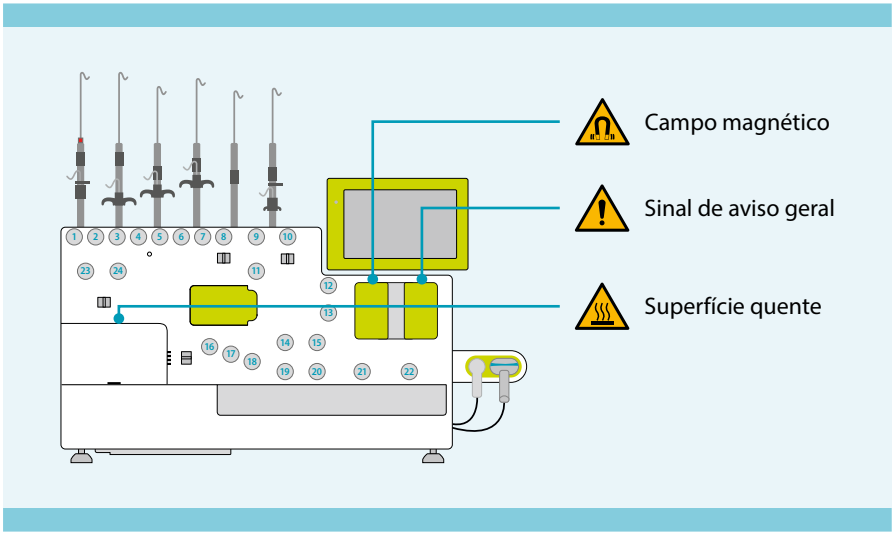


Figura 3.1: Posição dos símbolos de segurança na dianteira do aparelho (SN 491 ou superior a título de exemplo)

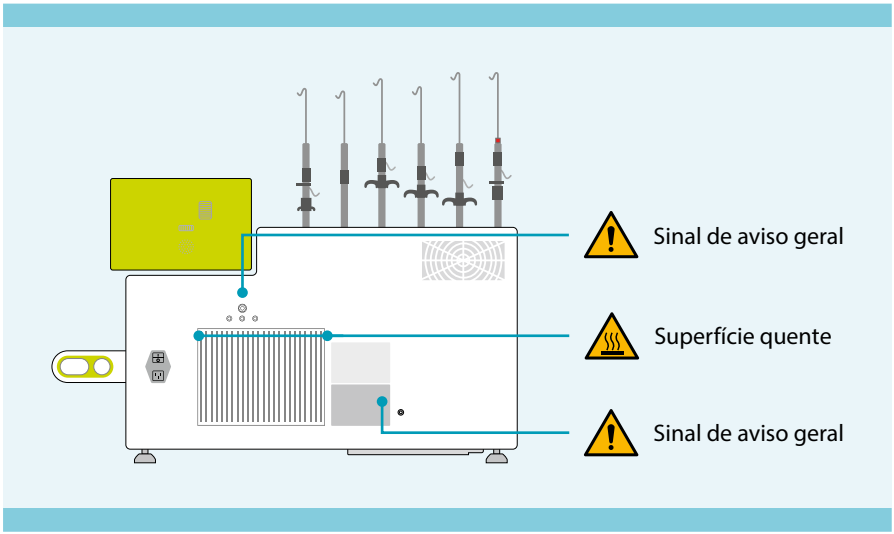


Figura 3.2: Posição dos símbolos de segurança na traseira do aparelho (SN 491 ou superior a título de exemplo)

4

O CliniMACS Prodigy

4.1 Informações regulamentares

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

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

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

2. O **Sistema de Manufatura Celular e Terapia Génica CliniMACS Prodigy** destina-se à manipulação genética e/ou outras etapas substanciais da manipulação (como proliferação, diferenciação) de células humanas.

   ▶ O **CliniMACS Prodigy não é um dispositivo médico na Europa se for utilizado como parte do Sistema de Manufatura Celular e Terapia Génica CliniMACS Prodigy.**

Para o estatuto regulamentar em países fora da Europa, contactar o prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec.

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

Finalidade prevista

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

O CliniMACS Prodigy destina-se a operar os componentes do Sistema de separação de células CliniMACS Prodigy para permitir a separação *in vitro* de células humanas específicas para aplicações clínicas.

Para a operação do Sistema de separação de células CliniMACS Prodigy só podem ser utilizados os componentes indicados como dispositivos médicos com marcação CE e acessórios definidos no manual do utilizador CliniMACS Prodigy para as respetivas aplicações com e ligados ao aparelho.

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

MD CE 0123

O aparelho está em conformidade com as seguintes normas:

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

Para a versão padrão aplicada, consultar o respetivo certificado de conformidade.

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

IMPORTANTE

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

4.1.2 O CliniMACS Prodigy no Sistema de Manufatura Celular e Terapia Génica CliniMACS Prodigy

Utilização prevista

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

Fundamentação

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

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

Para o funcionamento do Sistema de Manufatura Celular e Terapia Génica CliniMACS Prodigy, apenas devem ser utilizados e ligados ao CliniMACS Prodigy os produtos indicados definidos nas respetivas aplicações.

4.2 Dados técnicos

⚠ ADVERTÊNCIA

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

Os dados técnicos do aparelho estão enunciados na Tabela 4.1

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

Tabela 4.1: Dados técnicos do CliniMACS Prodigy

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

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

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

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

4.3 Componentes do CliniMACS Prodigy

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

Número de série	001-490	491-xxx
Alojamento com		
• Suportes de bolsas	6	6
• Ganchos dos suportes das bolsas	2/opcional: 5	5
• Gancho inferior do suporte da bolsa A	– / ○	●
• Compartimento(s) da bolsa	●	●
Monitor		
• Ecrã tátil TFT	8,4"	10,1"
• Porta USB no monitor	1	2
• Ecrã tátil operado com objetos rombos	●	–
• Ecrã tátil operado com dedos/luvas	●	●
Bomba peristáltica	●	●
Unidade magnética	●	●
CentriCult Unit		
• com Layer Detection Camera e câmara do microscópio	●	●
• Eixo de acionamento pronto para CentriCult Chamber 800/1	–	●
Unidade de mistura de gás com conector de saída de gás, conectores de entrada de gás e válvula de segurança	●	●
Sensores		
• Sensores de líquido	4	4
• Sensores de pressão	2	2
Válvulas de aperto	24	24
Painel do conector	●	●
Suporte de pré-coluna simples	●	–
Suporte de pré-coluna dupla	–	●

Legenda: ● Padrão ○ Opcional – Não disponível

Tabela 4.2: Diferenças de configuração do aparelho

A vista dianteira do aparelho é apresentada na Figura 4.1

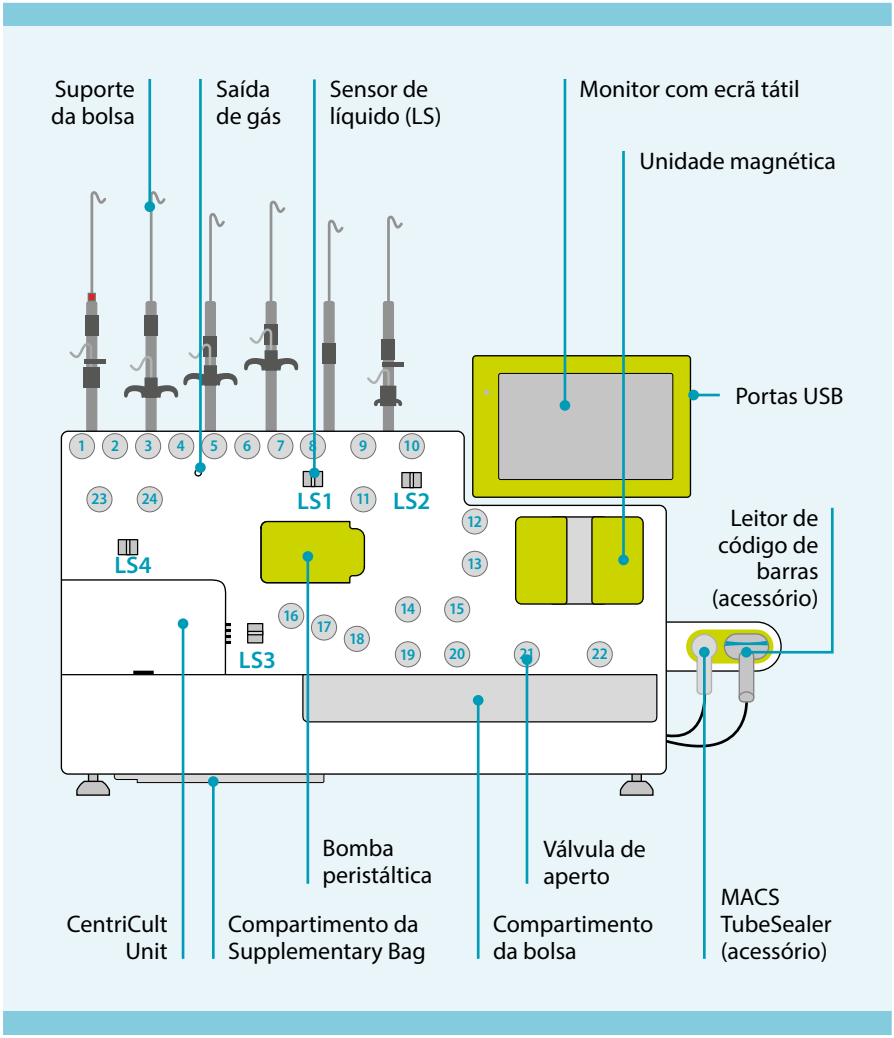


Figura 4.1: Vista frontal do aparelho (SN 491 ou superior a título de exemplo)

A vista traseira do aparelho é apresentada na Figura 4.2

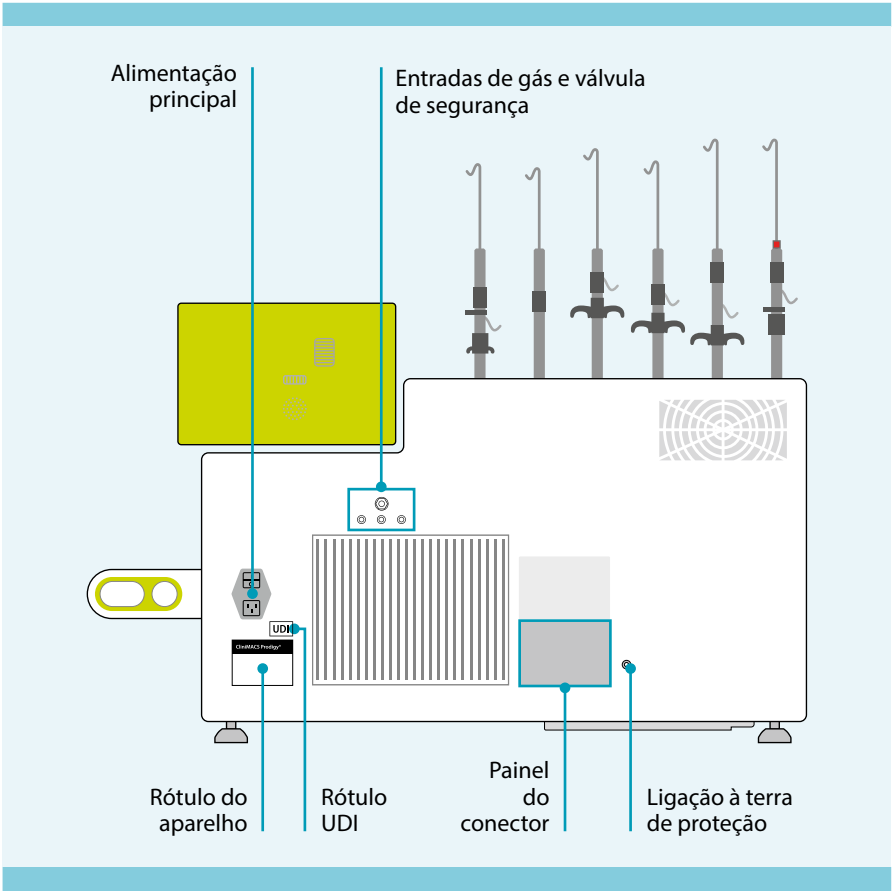


Figura 4.2: Vista traseira do aparelho (SN 491 ou superior a título de exemplo)

4.3.1 Alojamento e suportes de bolsas

Além da sua função comum como armário, o alojamento inclui ainda um conjunto de suportes de bolsas e um compartimento da bolsa que segura bolsas para fluidos (p. ex., bolsas de lixo). O ecrã tátil também está ligado ao alojamento.

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

sobrecarga. A capacidade de carga de um único suporte da bolsa é de 5 kg. Não sobrecarregar os suportes de bolsas.

Além disso, o suporte da bolsa A está equipado com uma lâmpada de sinal para indicar o estado do aparelho em funcionamento e para fornecer sinais de advertência óticos quando necessário. A lâmpada de sinal é uma parte do sistema de gestão de alarmes descrito detalhadamente na secção 5.5. Além disso, os suportes de bolsas A e F estão equipados com a pinça de fixação para segurar as correias do conjunto de tubos.

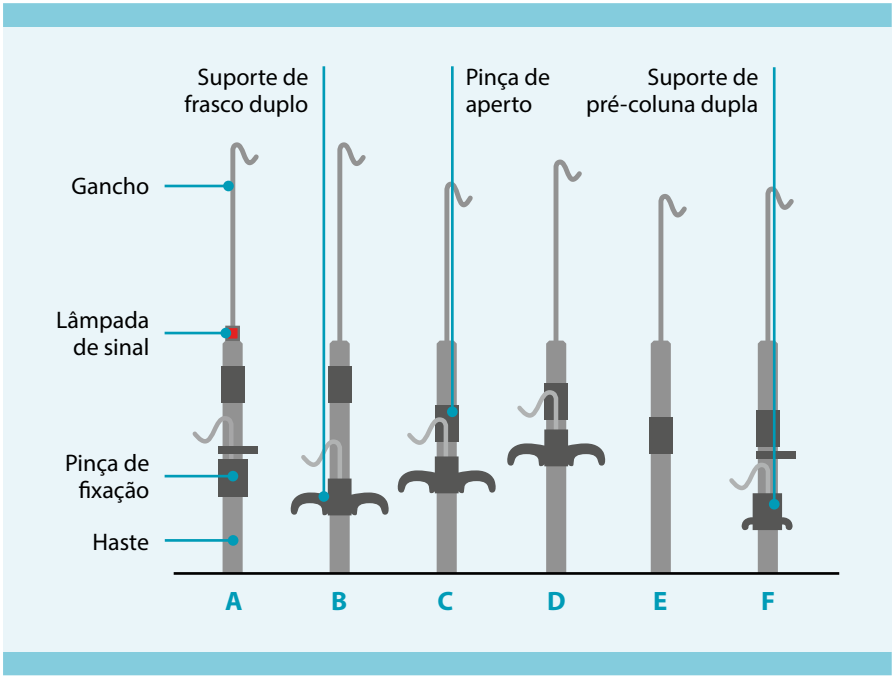


Figura 4.3: Conjunto do suporte da bolsa montado no aparelho

4.3.2 Monitor

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

4.3.3 Bomba peristáltica

A bomba peristáltica é utilizada para fazer avançar os líquidos por vias de fluxo específicas do conjunto de tubos. Um conjunto de pinos-guia assegura que o tubo da bomba se mantém no lugar. A bomba tem um sensor de velocidade rotacional e deteção da posição do rotor. Se a cobertura da tampa de proteção estiver aberta, a bomba deixa de funcionar. Não abrir a tampa de proteção da bomba durante as operações, a menos que a interface gráfica do utilizador o solicite. Integrados no alojamento da bomba estão dois sensores de pressão para medir a pressão dentro do conjunto de tubos. Para os componentes individuais da bomba peristáltica de rolos (ver Figura 4.4). A tampa de proteção não é apresentada no diagrama.

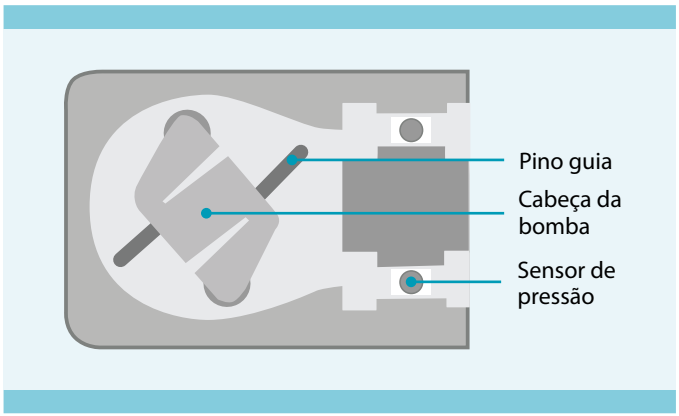


Figura 4.4: Componentes da bomba peristáltica

4.3.4 Unidade magnética

A unidade magnética induz um campo magnético na coluna de separação, a fim de separar células marcadas magneticamente de células não marcadas. Esta unidade inclui o íman móvel e permanente e um suporte para a coluna de separação (ver Figura 4.5). Um motor linear com sensores de posição é utilizado para colocar o íman nas posições ON e OFF. Dentro da coluna de separação é criado um forte campo magnético não-homogéneo que retém células marcadas magneticamente dentro da coluna.

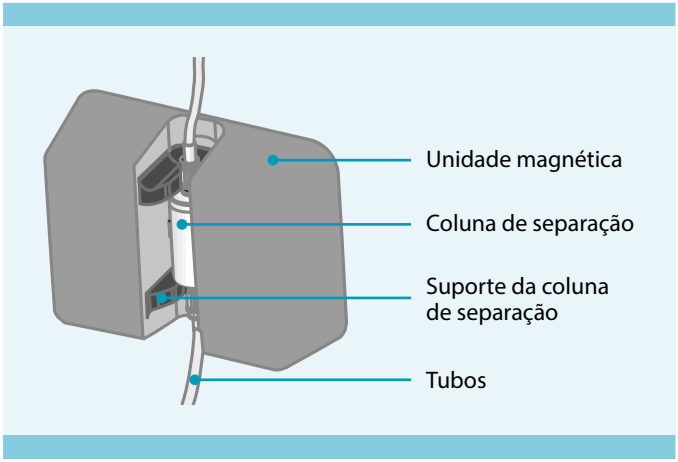


Figura 4.5: Unidade magnética com coluna de separação

4.3.5 CentriCult Unit

A CentriCult Unit é uma unidade funcional para o processamento e a cultura de células. Os principais componentes desta unidade são a unidade de acionamento da câmara, a unidade de troca de calor, a Layer Detection Camera, a câmara do microscópio e uma cobertura que fecha hermeticamente a CentriCult Unit (ver Figura 4.6).

A câmara do conjunto de tubos é fixada à unidade de acionamento da câmara através do adaptador de bloqueio de câmara dentro da CentriCult Unit.
A velocidade de centrifugação é definida pelo processo e controlada por sensores. A velocidade de centrifugação máxima não excede as 2500 rpm.
A unidade de acionamento da câmara só funciona quando a cobertura da CentriCult Unit está fechada. Da mesma forma, a cobertura da CentriCult Unit bloqueia a unidade e só pode ser aberta depois de o acionamento da câmara ter parado. **Nota:** A cobertura só pode ser aberta e fechada quando solicitado por instruções específicas do processo, automaticamente ou através do botão **open lid** (abrir cobertura) se estiver ativo, ou através do menu de definições entre processos.

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

A temperatura da CentriCult Unit é controlada pela unidade de controlo de temperatura, utilizada para o aquecimento e o arrefecimento. Esta é constituída por uma unidade de troca de calor, elementos Peltier, ventoinhas e sensores de

temperatura, incluindo um sensor de infravermelhos, posicionado em frente do adaptador de bloqueio de câmara (não visível na Figura 4.6).

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

Nota: A câmara do microscópio apenas faz parte do Sistema de Manufatura Celular e Terapia Génica CliniMACS Prodigy.

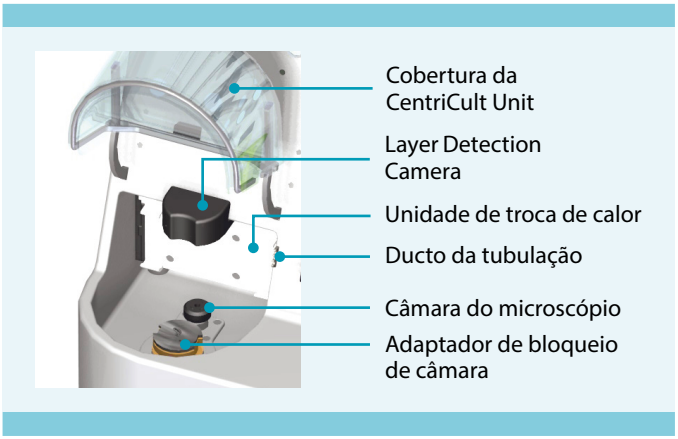


Figura 4.6: Componentes da CentriCult Unit

4.3.6 Unidade de mistura de gás

Nota: A unidade de mistura de gás apenas faz parte do Sistema de Manufatura Celular e Terapia Génica CliniMACS Prodigy.

Permite a preparação de uma mistura de até três gases para a cultura de células. Na traseira do CliniMACS Prodigy existem três entradas de gás com conectores de encaixe de 4 mm para CO_2, N_2 e ar comprimido com uma válvula de segurança (ver Figura 4.2 e Figura 4.7).

⚠ ADVERTÊNCIA

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

opcionalmente N_2 podem ser utilizados com o aparelho. A segurança do sistema de abastecimento de gás é da responsabilidade do utilizador.

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

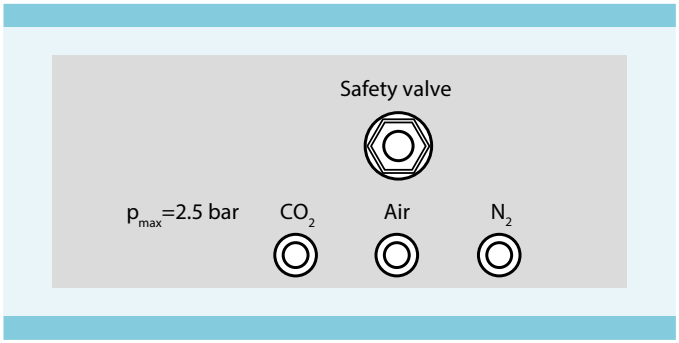


Figura 4.7: Conectores de entrada de gás e válvula de segurança de gás

4.3.7 Sensores

Uma variedade de sensores, tais como sensores de pressão e sensores de líquidos, são utilizados para controlar o processo e verificar o manuseamento correto do utilizador. Os sensores de pressão monitorizam a pressão no interior do conjunto de tubos para permitir a deteção de fugas ou de obstrução dentro do conjunto de tubos. Estes sensores de pressão são uma parte integrante do alojamento da bomba (ver Figura 4.4). Quatro sensores de líquido na dianteira do aparelho (ver Figura 4.1) monitorizam o fluxo de líquido dentro do conjunto de tubos com base num princípio ultrassónico, que permite a deteção de bolhas de ar dentro de determinadas partes do conjunto de tubos montado. As etapas específicas do processo foram concebidas para que a interrupção do fluxo contínuo de líquido através destes sensores faça avançar automaticamente o processo para a fase seguinte. Os sensores adicionais incluem os sensores de temperatura para o controlo da temperatura da CentriCult Unit e sensores de posicionamento para o controlo de parâmetros como a posição e a velocidade da câmara ou da bomba peristáltica de rolos. Os sensores de temperatura também incluem um sensor de infravermelhos que mede a temperatura diretamente no fundo da câmara de centrifugação e de cultura.

4.3.8 Válvulas de aperto

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

4.3.9 Painel do conector

⚠ ADVERTÊNCIA

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

⚠ ADVERTÊNCIA

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

CliniMACS Prodigy fabricado a partir de novembro de 2020

Na traseira do aparelho encontra-se um painel do conector com conectores para ligações de entrada e de saída (ver Figura 4.8). Existem três portas USB para as funcionalidades de entrada e saída de dados.

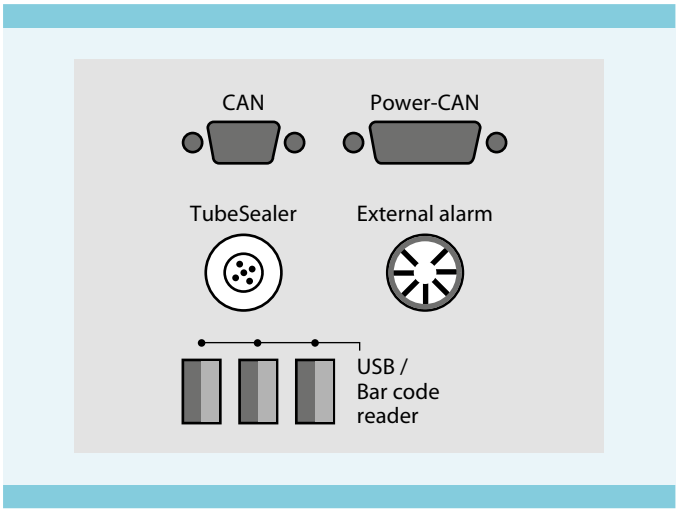


Figura 4.8: Painel do conector (a partir de novembro de 2020)

O conector do alarme é utilizado para a ligação de um sistema de alarme externo. Um circuito de relés fornece 2 níveis de informação (ver Figura 4.9); um para informações de advertência (relé 2) e outro para uma situação crítica de alarme (relé 1). As restantes tomadas ("CAN" e "Power-CAN") podem ser utilizadas para fins de assistência técnica.

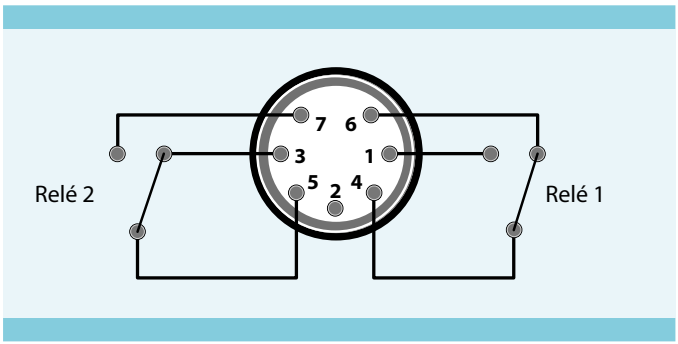


Figura 4.9: Circuito de relés do conector do alarme indicando o estado de inatividade

CliniMACS Prodigy fabricado até outubro de 2020

Na traseira do aparelho encontra-se um painel do conector com conectores para ligações de entrada e de saída (ver Figura 4.10). Existem três portas USB para as funcionalidades de entrada e saída de dados. A tomada AUX de 5 pinos é utilizada para o MACS TubeSealer. O conector do alarme é utilizado para a ligação de um sistema de alarme externo. Um circuito de relés fornece 2 níveis de informação (ver Figura 4.9); um para informações de advertência (relé 2) e outro para uma situação crítica de alarme (relé 1). As restantes tomadas ("AUX, 3 pinos", "CAN", "Power-CAN") podem ser utilizadas para fins de assistência técnica.

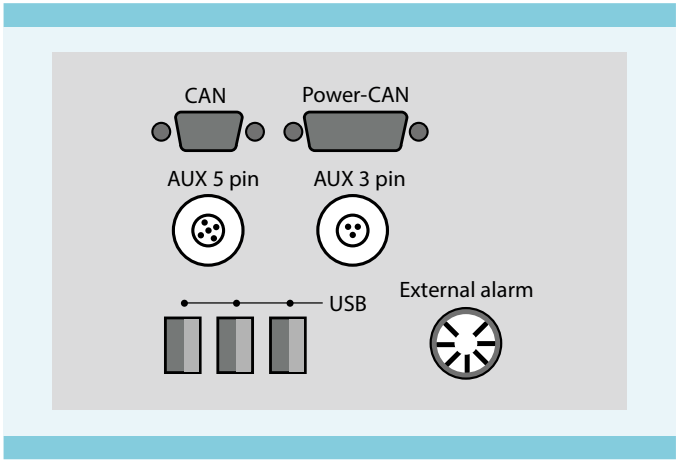


Figura 4.10: Painel do conector (até outubro de 2020)

4.4 Acessórios para o CliniMACS Prodigy

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

Acessório	Especificação
MACS TubeSealer	N.º peça 44364
Leitor de código de barras	Zebra DS4308-HC, DS4608-HC, ou equivalente
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	REF 200-076-612
CliniMACS Electroporator (opcional)	REF 170-075-704
CliniMACS Formulation Unit (opcional)	REF 170-075-703
USB para adaptador Ethernet	N.º peça 26128
Cabo Ethernet para ligar o adaptador Ethernet	Cat5 ou superior
Cabo de alarme externo	Cabo blindado

Tabela 4.3: Lista de acessórios, transdutores e cabos autorizados para ligar ao aparelho

4.4.1 MACS TubeSealer

O MACS TubeSealer é utilizado para selar tubos de PVC e EVA dos conjuntos de tubos CliniMACS Prodigy instalados no CliniMACS Prodigy. O Manual do utilizador MACS TubeSealer contém uma descrição detalhada do MACS TubeSealer e informações de segurança relevantes. O MACS TubeSealer tem de ser ligado ao aparelho através da porta do TubeSealer na traseira do aparelho (ver Figura 4.8).

4.4.2 Leitor de código de barras

O leitor de código de barras destina-se a ler códigos de barras impressos, p. ex., em materiais CliniMACS, necessários para a execução de processos com o Sistema CliniMACS Prodigy. Os dados lidos servem como entrada de números de peças e códigos de lote dos materiais CliniMACS necessários para uma aplicação. Estes números e quaisquer outros parâmetros relacionados com o processo também podem ser introduzidos manualmente. O leitor de código de barras pode ser ligado a qualquer porta USB do CliniMACS Prodigy. Por razões de manuseamento, recomenda-se ligar o leitor de código de barras a uma das três portas USB na traseira aparelho (ver Figura 4.8).

4.4.3 CliniMACS Prodigy Supplementary Bag

A CliniMACS Prodigy Supplementary Bag destina-se a ajudar a reduzir o contacto do utilizador com material de amostra potencialmente infecioso saído acidentalmente do Conjunto de Tubos CliniMACS Prodigy. Em caso de anomalia – especialmente uma fuga na câmara – o líquido pode verter para o alojamento fechado do CliniMACS Prodigy e será recolhido dentro da Supplementary Bag amovível, que pode ser facilmente eliminada. A Supplementary Bag é colocada dentro do compartimento da Supplementary Bag por baixo da CentriCult Unit (ver Figura 4.1). Os fluidos que saem acidentalmente da câmara para dentro da CentriCult Unit são recolhidos na bolsa. A CentriCult Unit pode então ser limpa, devendo a bolsa ser substituída por outra nova. Para instruções relativas à substituição da bolsa, consultar as instruções de utilização fornecidas com a bolsa.



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

4.4.4 CliniMACS Electroporator

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

Podem ser eletroporados vários tipos de células eucarióticas. Esta técnica permite a transfeção de células com ácidos nucleicos, proteínas ou outras pequenas moléculas. O CliniMACS Electroporator destina-se a ser utilizado em combinação com os seguintes componentes: CliniMACS Prodigy, reagentes CliniMACS, Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy, CliniMACS PBS/EDTA Buffer e CliniMACS Electroporation Buffer. Consultar o Manual do utilizador CliniMACS Electroporator para mais informações.

4.4.5 CliniMACS Formulation Unit

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

4.5 Desembalamento e instalação

⚠ CUIDADO

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

4.5.1 Material fornecido

O material fornecido inclui:

- Um CliniMACS Prodigy
- Um cabo de alimentação (específico para o país)
- Seis suportes de bolsas equipados com suportes de montagem específicos; um suporte da bolsa está equipado adicionalmente com uma lâmpada LED
- Acessórios: MACS TubeSealer, leitor de código de barras, duas CliniMACS Prodigy Supplementary Bags incluindo instruções de utilização
- Suporte (estrutura e encaixe) para MACS TubeSealer e leitor de código de barras
- Instruções de utilização para o CliniMACS Prodigy

4.5.2 Transporte

⚠ ADVERTÊNCIA

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

⚠ ADVERTÊNCIA

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

⚠ CUIDADO

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

4.5.3 Posicionamento

⚠ ADVERTÊNCIA

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

⚠ CUIDADO

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

⚠ CUIDADO

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

Nível de ruído

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

4.6 Limpeza e desinfeção

⚠ ADVERTÊNCIA

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

⚠ ADVERTÊNCIA

A segurança e o desempenho do aparelho podem ficar comprometidos. A segurança e o desempenho do aparelho podem ficar comprometidos se forem utilizados outros métodos de limpeza que não os acima mencionados. Os raios UV podem danificar peças de plástico do aparelho.

Não utilizar radiação UV. O aparelho não deve ser esterilizado, p. ex., com H_2O_2.

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

- Aldeído até 3%, p. ex., Melsitt® 3% ou Kohrsolin® FF 3%, ou
- Etanol até 80%

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

Em caso de contaminação, p. ex., devido a fugas para o interior da CentriCult Unit, ver capítulo 7.

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

4.7 Manutenção

⚠ ADVERTÊNCIA

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

O CliniMACS Prodigy não exige nenhuma forma de calibração. Contactar o prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec para planos de assistência e apoio relacionados com o aparelho.

4.8 Eliminação



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

⚠ ADVERTÊNCIA

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

5

O Software CliniMACS Prodigy

O Software CliniMACS Prodigy permite ao operador escolher entre processos e programas de utilizador e controlar determinadas funcionalidades do aparelho. As seguintes notações são utilizadas para descrever os elementos do software:

- O texto a **negrito cinzento** indica elementos disponíveis para seleção (p. ex., botões de pressão),
- Texto a **negrito verde-claro** indica caixas de diálogo.

5.1 Ecrã tátil

5.1.1 Utilização do ecrã tátil

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

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

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

O ecrã tátil consegue detetar gestos com luvas calçadas.

5.1.2 Menu de configuração geral

Depois de ligar a corrente do CliniMACS Prodigy, o software arranca e o ecrã inicial aparece por instantes (aprox. 5 segundos).

O ecrã inicial fornece informações sobre a versão do software e o resultado do processo de inicialização. Depois do processo de inicialização, o botão de menu **Processos** é selecionado automaticamente e dentro da lista de processos, o primeiro é automaticamente realçado.

5.2 Iniciar sessão, sair da sessão e paragem de emergência

Com a versão de software 2.0 foi introduzida a funcionalidade de software "Serviços de aplicação". Estes serviços contêm as funcionalidades de suporte da 21 CFR Parte 11 "Pista de auditoria" e "Gestão de utilizadores" (ver secção 5.4), incluindo um procedimento de autenticação. Consequentemente, qualquer utilizador que queira interagir com o aparelho tem de iniciar sessão.

Na versão de software 2.0 foram introduzidos dois novos botões dinâmicos, um botão **Login** (Iniciar sessão), posicionado no canto superior direito do ecrã, e um botão **Emergency Stop** (Paragem de emergência), no canto inferior esquerdo. Ao ligar o CliniMACS Prodigy, aparecerá um ecrã bloqueado que tem uma cor mais escura em comparação com um ecrã desbloqueado e que apresenta estes dois botões (ver Figura 5.1).

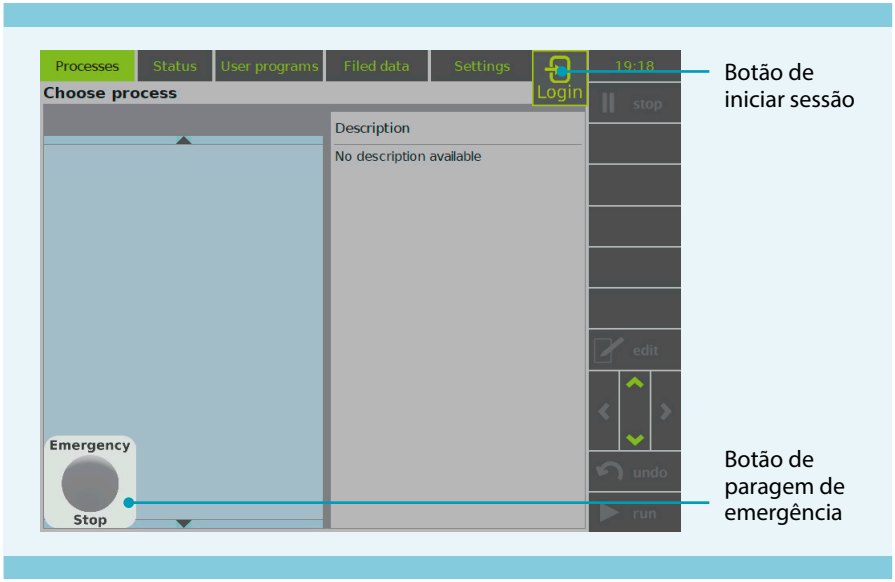


Figura 5.1: Ecrã inicial bloqueado

5.2.1 Iniciar sessão

Para interagir com o aparelho, o utilizador tem de iniciar sessão com o nome de utilizador e a palavra-passe utilizando o botão **Login** (Iniciar sessão) no canto superior direito do ecrã (ver Figura 5.1). Pressionar o botão abre a janela instantânea "User Login" ("Iniciar sessão de utilizador"). Depois de introduzir o nome de utilizador e a palavra-passe e de pressionar **Login** na janela instantânea, o ecrã fica desbloqueado.

Nota: se não houver interação com o aparelho durante 20 minutos, o ecrã será novamente bloqueado, apresentando o botão de início de sessão ativado.

⚠ CUIDADO

Risco de falha do processo se o início de sessão do aparelho já não for possível. Para o evitar, é necessário criar contas apropriadas de utilizador e administrador com palavras-passe distintas antes de começar a executar aplicações no CliniMACS Prodigy. Além disso, é altamente recomendável estabelecer a chamada "solução de quebrar vidros" para situações de emergência, permitindo o início de sessão a um utilizador individual sem direitos de acesso suficientes. Esta poderia ser um envelope fechado junto ao aparelho contendo o nome de utilizador e a palavra-passe dessa conta de emergência. Essa solução deveria ser simples e rapidamente disponível sem demoras administrativas injustificadas. Em geral, o procedimento de autenticação deve ser descrito e implementado no âmbito do sistema de gestão da qualidade da instalação e todos os utilizadores e administradores necessitam de formação em conformidade. No caso de já não ser possível iniciar sessão num aparelho, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

5.2.2 Sair da sessão

Se durante um determinado período de tempo não não for necessária qualquer interação com o aparelho, o utilizador pode sair da sessão utilizando a respetiva função no menu **Serviços de aplicação** (ver Figura 5.3). O ecrã será então novamente bloqueado e surge o ecrã de estado.

5.2.3 Paragem de emergência

A funcionalidade **Emergency Stop** (Paragem de emergência) permite interromper imediatamente uma aplicação em execução ou uma ferramenta numa situação de emergência ou quando nenhum utilizador tem sessão iniciada, sem infringir os requisitos da 21 CFR Parte 11 para a pista de auditoria. Neste caso, o software pede uma razão para a paragem de emergência e um início de sessão subsequente. Esta informação é então captada na pista de auditoria. O botão **Emergency Stop** só é ativado (indicado pelas cores amarelo e vermelho) quando uma aplicação ou uma ferramenta está a funcionar e não há nenhum utilizador com sessão iniciada.

Nota: A **Emergency Stop** não desliga completamente o aparelho, tem a mesma função do botão **stop** (parar) durante a execução de uma aplicação, quando um utilizador tem a sessão iniciada.

5.3 A interface gráfica do utilizador

5.3.1 Comandos de operação

O ecrã da interface do utilizador está dividido em várias secções (comandos de operação), que executam diferentes tarefas. Durante o funcionamento do software, os comandos de operação são adaptados automaticamente aos diferentes requisitos do processo. Os comandos básicos de operação são a barra de menus, a barra de ferramentas e a linha de estado (ver Figura 5.2). Além disso, existem duas ou mais janelas que podem estar posicionadas de forma diferente de acordo com o estado atual de um processo ou do menu ativo.

Nota: as figuras seguintes são exemplos da interface gráfica do utilizador. Partes do texto apresentado nos ecrãs do manual do utilizador podem diferir ligeiramente dos ecrãs apresentados no aparelho. A configuração dos elementos depende do estado do processo. Com o desenvolvimento contínuo de novos processos e características de software, pode ser exibido conteúdo adicional nos ecrãs do aparelho que nem sempre podem ser mostrados nas figuras seguintes.

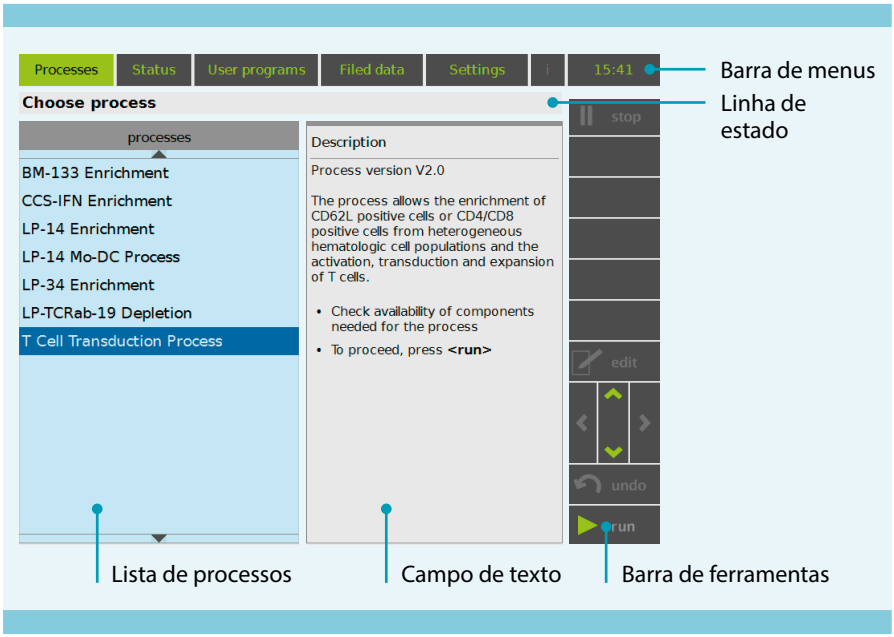


Figura 5.2: Comandos de operação (até à versão de software 1.4)

Barra de menus

O software oferece vários botões de menu para diferentes funcionalidades (ver Figura 5.2). Um menu é selecionado pressionando o respetivo botão de menu. Um fundo verde indica qual dos botões de menu está ativo. Dependendo do estado atual do programa de software, alguns botões de menu não estão disponíveis para seleção, conforme indicado por uma mudança da cor de letra de verde para cinzento. Para mais informações relativas aos menus (ver secção 5.3.2).

Nota: A partir da versão de software 2.0 foi acrescentado um botão ao menu **Serviços de aplicação** na barra de menus (ver Figura 5.3).

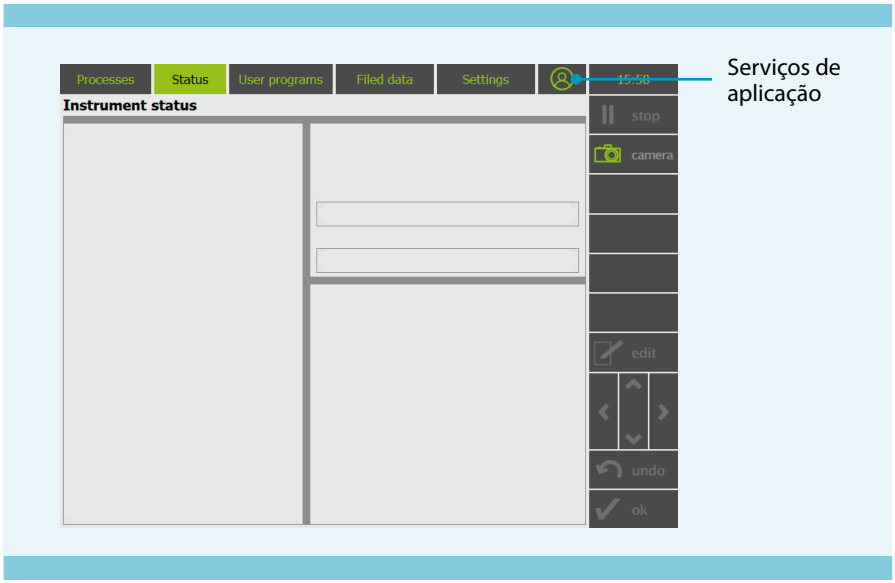


Figura 5.3: Novo botão Serviços de aplicação na barra de menus a partir da versão de software 2.0

Listas

As listas consistem em elementos idênticos, p. ex., lista de processos (ver Figura 5.2) ou programas de utilizador. Cada elemento da lista pode ser selecionado e marcado pressionando-o diretamente ou com os botões de navegação **para cima** e **para baixo** da barra de ferramentas. Manter premidos os botões de navegação permite navegar rapidamente pelos elementos da lista. As listas são sempre apresentadas em janelas com fundo azul-claro.

Linha de estado

A linha de estado (ver Figura 5.2) contém informações sucintas sobre o estado do processo atual.

Barra de ferramentas

A barra de ferramentas apresenta as funções de mudança dos botões de toque e está dividida numa parte dinâmica e noutra estática. Os botões estáticos da barra de ferramentas são **stop** (parar), **navegação**, **undo** (desfazer), **edit** (editar), e **ok** (ver Figura 5.4). O texto do botão **ok** pode mudar para **run** (executar) sempre que seja preciso iniciar um processo ou um programa.

Dependendo do grupo de menus ativado, a parte dinâmica da barra de ferramentas muda a aparência e as funções dos botões de toque. As funções dos botões de toque na parte estática permanecem inalteradas e são independentes do grupo de menus selecionado.

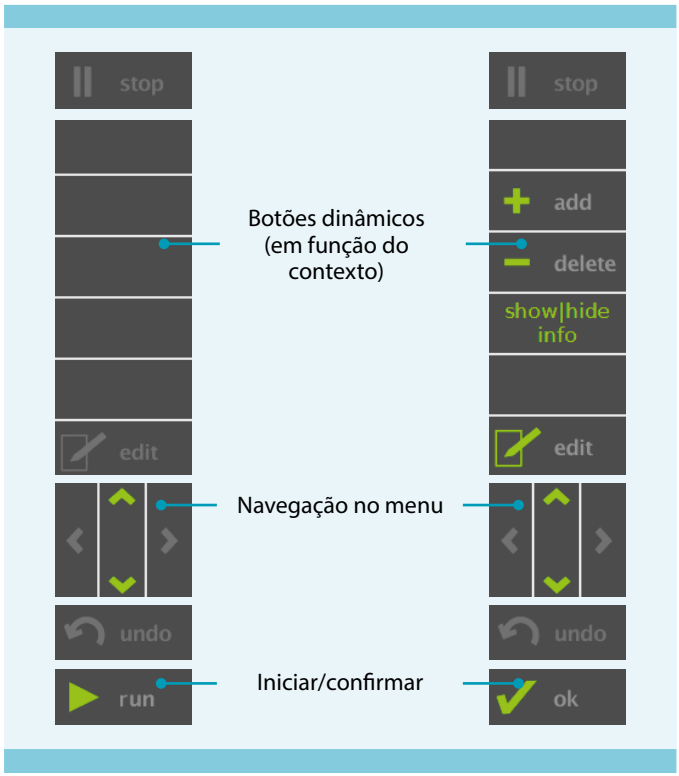


Figura 5.4: Botões dinâmicos e estáticos da barra de ferramentas

Botões estáticos

As funções dos botões estáticos (ver Figura 5.4) não se alteram em relação aos diferentes menus. A única exceção é o botão **ok** que muda para **run** (executar) sempre que seja preciso iniciar um processo, um programa do utilizador ou qualquer outro procedimento.

- **Botão de stop**
  O botão **stop** (parar) existe em todos os grupos de menus e pode ser utilizado de acordo com o estado de um processo. O botão **stop** estará ativo quando tiver um símbolo verde. É o caso quando um processo está em execução. Quando o botão **stop** é pressionado, a execução do processo é interrompida. A cor de letra do botão **stop** passa de verde a cinzento para indicar que não existem processos em execução e o botão **stop** está inativo.

- **Botões de navegação**
  Os botões de **navegação** são utilizados para selecionar elementos de uma lista ou navegar em imagens da câmara (ver secção 5.3.2).

- **Botão de desfazer**
  O botão **undo** (desfazer) permite ao operador anular uma ou mais entradas para restaurar o conteúdo original do ecrã. O botão **undo** não está ativo em todos os ecrãs.

- **Botão ok/run (ok/executar)**
  Dependendo do menu ativado, pressionar o botão **ok** confirma uma seleção pelo operador ou fecha o menu ativo. O botão **ok** muda para **run** sempre que seja preciso iniciar um processo, um programa do utilizador ou qualquer outro procedimento.

- **Botão de editar**
  O botão **edit** (editar) ativa o campo de entrada para a introdução manual de dados quando necessário.

Botões dinâmicos

As funções dos botões (ver Figura 5.4) na parte dinâmica mudam de acordo com o menu ativado e com a aplicação em execução.

- **Botão de abrir cobertura**
  O botão **open lid** (abrir cobertura) permite ao cliente abrir manualmente a cobertura da CentriCult Unit. Este botão só está visível e/ou ativo de acordo com o menu selecionado e o estado do processo em execução.

- **Botão de guardar**
  O botão **save** (guardar) permite ao operador guardar um protocolo de processo num pen drive USB. A funcionalidade de guardar só está disponível no menu **Filed data** (Dados arquivados).

- **Menu da câmara**
  O botão **camera** (câmara) abre o menu da câmara (ver secção 5.3.2). O botão só está disponível em processos que permitam a funcionalidade da câmara.

Campos de entrada

Durante um processo, pode ser pedido ao operador que introduza manualmente parâmetros, como nomes ou números. Surge um campo de entrada no ecrã que representa a funcionalidade de um **teclado**, permitindo a introdução de letras ou números (ver Figura 5.5).

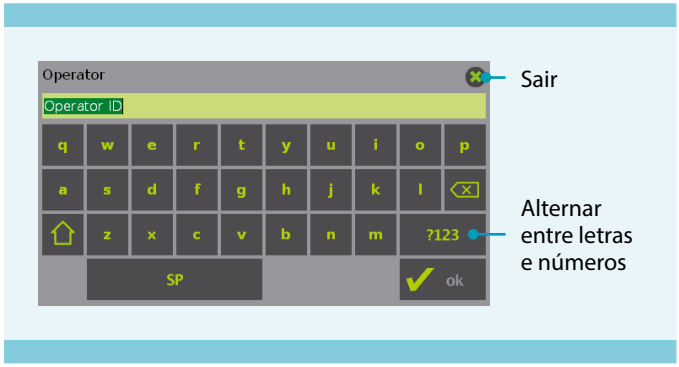


Figura 5.5: O campo de entrada – teclado com letras

Para a introdução manual de maiúsculas, pressionar ⌂, para espaços, pressionar **SP**, para números, pressionar **?123** e para retrocesso, pressionar ⌫.

5.3.2 Menus

Menu de processos

Depois do arranque e da inicialização do software do CliniMACS Prodigy, o menu **Processes** (Processos) é selecionado automaticamente. O elemento central deste menu é a lista de processos que podem ser executados (ver Figura 5.2, janela azul-clara à esquerda). Os processos individuais podem ser selecionados pressionando diretamente no nome do processo ou utilizando os botões de navegação. O campo de texto (ver Figura 5.2, janela da direita) contém informações sucintas sobre o processo selecionado e o respetivo número de versão. Pressionar o botão **run** (executar) para iniciar o processo selecionado.

Durante a execução de um processo, estão disponíveis elementos de comando adicionais, como "instruções" ou uma "barra de progresso". A disponibilidade destes elementos de comando depende do estado do processo. Estes elementos são explicados mais pormenorizadamente nos manuais do utilizador da aplicação.

As instruções apresentadas dizem ao operador para realizar as ações necessárias para um processo (p. ex., a instalação do conjunto de tubos). As instruções são dadas por escrito e, sempre que possível, incluem figuras esquemáticas correspondentes para explicar melhor as ações necessárias. A barra de progresso indica o nome do processo e o tempo restante da execução do processo.

Menu de estado

O menu **Status** (Estado) abre-se pressionando o botão **Status**. O menu de estado fornece informações sobre o estado de operação do processo em execução. Quando nenhum processo estiver a decorrer, o ecrã de estado está em branco.

O ecrã de estado está agrupado nos seguintes elementos:

- **Parâmetros relacionados com o processo**
  Este elemento apresenta uma lista de todos os parâmetros de processo relevantes. A lista pode conter até 20 parâmetros diferentes (ver Figura 5.6, janela esquerda).

- **Caixa de informação e estado do progresso**
  Este elemento (ver Figura 5.6, janela superior direita) contém o nome do operador e informações sobre a amostra. Também contém duas barras de progresso que indicam o progresso do processo em execução. A barra de progresso inferior indica o tempo restante antes de todo o processo estar terminado. A barra de progresso superior indica o tempo restante do subprocesso em execução.

- **Vista gráfica geral**
  O elemento de vista gráfica geral (ver Figura 5.6, janela inferior direita) fornece informações visuais sobre o estado do subprocesso em execução do aparelho. Todas as atividades dos componentes do aparelho (bomba peristáltica, válvulas de aperto, etc.) são visualizadas a laranja. Neste menu, a barra de ferramentas oferece funções adicionais.

O botão **stop** (parar) pode ser utilizado para interromper a execução do processo. O botão **camera** (câmara) seleciona o submenu da câmara (ver secção 5.3.2).

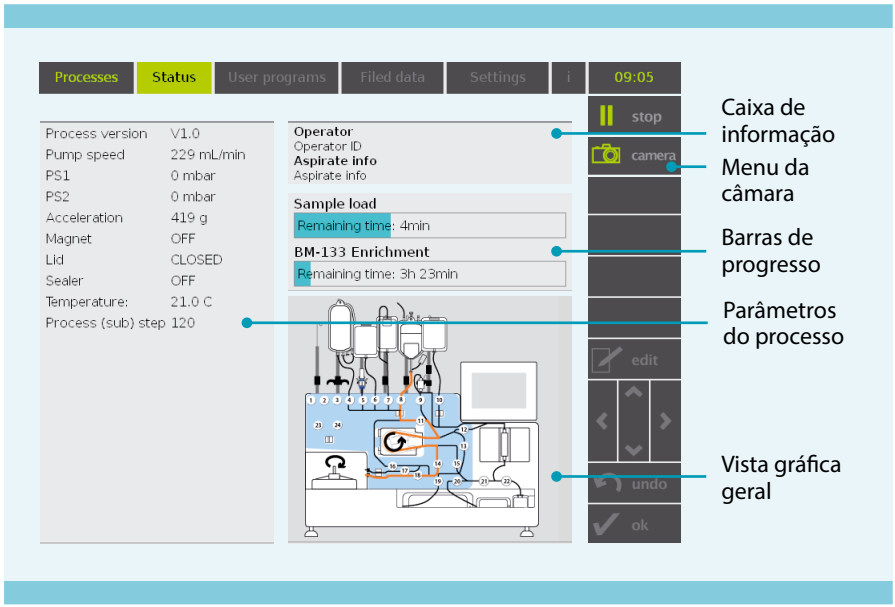


Figura 5.6: Vista geral do estado do processo

Menu da câmara

Há duas funcionalidades de câmara que podem ser selecionadas pressionando o botão **camera** (câmara) da barra de ferramentas. A primeira funcionalidade mostra imagens da Layer Detection Camera durante a centrifugação. Além disso, são dadas informações gráficas sobre os volumes das frações de centrifugação detetadas automaticamente pela Layer Detection Camera.
A segunda funcionalidade da câmara refere-se às imagens fornecidas pela câmara do microscópio. Estas duas funcionalidades não podem estar ativas ao mesmo tempo. Como consequência, durante alguns processos, a câmara do microscópio poderá nunca estar ativa.

Nota: O menu da câmara está posicionado dentro do grupo de menus **Settings** (Definições) e pode ser selecionado durante um processo pressionando o botão **camera** na barra de ferramentas. Se o menu da câmara não estiver ativado, o botão **camera** está cinzento e inativo.

Layer Detection Camera

O menu da câmara apresenta a última imagem guardada pela Layer Detection Camera. As barras vermelhas e laranja marcam a posição das camadas no interior da imagem. Um diagrama abaixo da imagem indica continuamente os valores registados para os volumes das frações de centrifugação. As curvas são exibidas a vermelho e laranja correspondentes às barras dentro da imagem (ver Figura 5.7).

O operador pode utilizar as seguintes funcionalidades se estiverem ativadas:

- Registo de imagem:
  Se o botão **snap** (instantâneo) estiver ativo, pressionar o botão pede à câmara para registar uma nova imagem. Depois de uma curta fase de registo (aprox. 15 segundos), a imagem exibida será substituída por uma imagem recentemente registada.

- Arquivamento da imagem:
  A imagem registada pode ser guardada pressionando o botão **save** (guardar). A imagem registada é integrada no protocolo do processo em execução.

- Sair do menu da câmara:
  Sair do menu da câmara pressionando o botão **ok**.

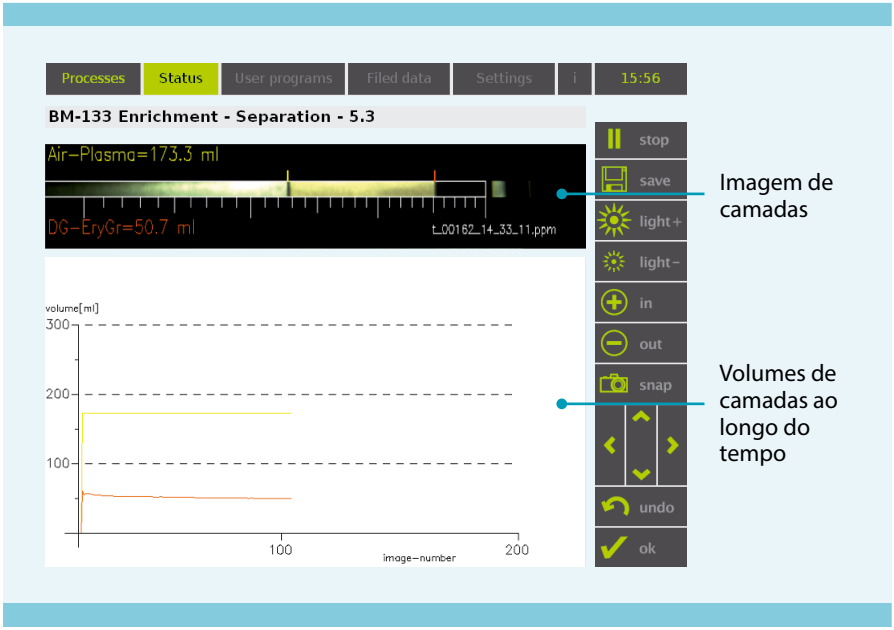


Figura 5.7: Ecrã de estado com a Layer Detection Camera ativa

Câmara do microscópio

Nota: A câmara do microscópio apenas faz parte do Sistema de Manufatura Celular e Terapia Génica CliniMACS Prodigy.

Só está ativa em processos com procedimentos de cultura de células.
A ampliação das imagens é de até 400 vezes. Tal como na Layer Detection Camera, o menu da câmara apresenta a última imagem guardada pela câmara do microscópio integrada (ver Figura 5.8).

O operador pode utilizar as seguintes funcionalidades se estiverem ativadas:

- Navegação dentro de uma imagem:
  Tocar na imagem da câmara do microscópio amplia-a 2 vezes. O ponto de toque será o novo centro da imagem. Os botões de navegação permitem continuar a navegar dentro da imagem. Pressionar um botão de navegação resulta num deslocamento de meio fotograma no sentido selecionado. As barras de navegação na imagem indicam a posição absoluta da secção da imagem em toda a imagem para facilitar a navegação. Os últimos dez passos de navegação podem ser anulados separadamente, pressionando repetidamente o botão **undo** (desfazer).

- Registo de imagem:
  Se o botão **snap** (instantâneo) estiver ativo, pressionar o botão pede à câmara para registar uma nova imagem. Depois de uma curta fase de registo (aprox. 15 segundos), a imagem exibida será substituída por uma imagem recentemente registada.

- Arquivamento da imagem:
  A imagem registada pode ser guardada pressionando o botão **save** (guardar). A imagem registada é integrada no protocolo do processo em execução.

- Sair do menu da câmara:
  Sair do menu da câmara pressionando o botão **ok**.



Figura 5.8: Ecrã de estado com a câmara do microscópio ativa

Menu de programas do utilizador

Nota: A câmara do microscópio apenas faz parte do Sistema de Manufatura Celular e Terapia Génica CliniMACS Prodigy.

O menu **User programs** (Programas do utilizador) fornece espaço para programas pré-instalados e genéricos, bem como a programas personalizados. Os programas personalizados podem ser pedidos ao serviço Miltenyi Biotec Customized Application (CAP). Este serviço oferece programação individual de um protocolo específico do cliente para ir ao encontro das necessidades específicas do utilizador. Para mais informações, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

O operador pode escolher a partir de uma lista de programas do utilizador (ver Figura 5.9, janela esquerda: os nomes aqui listados são exemplos de possíveis nomes de programas do utilizador). O campo de texto (ver Figura 5.9, janela da direita) contém informações sucintas sobre o programa do utilizador selecionado.

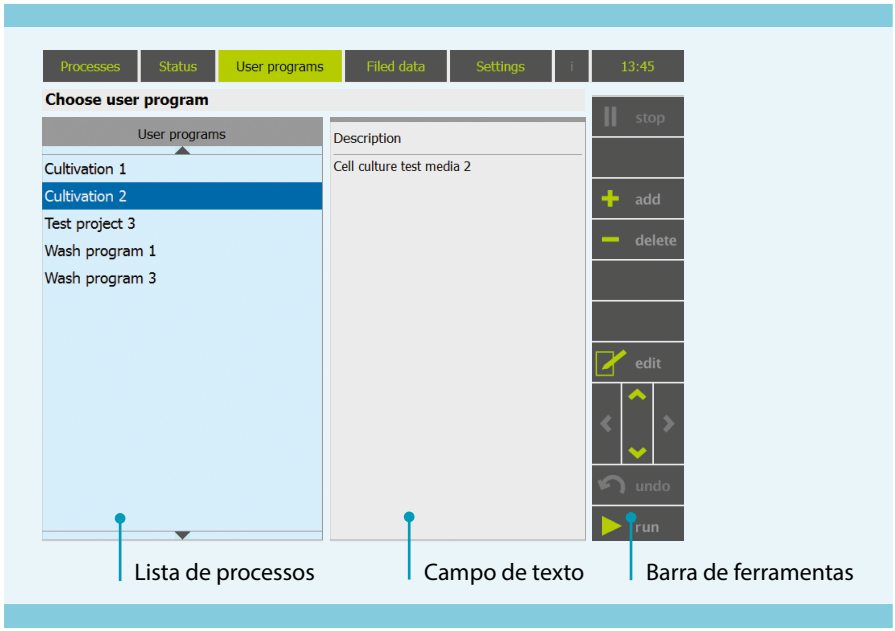


Figura 5.9: Lista de programas do utilizador

Menu de dados arquivados

O menu **Filed data** (Dados arquivados) contém uma lista de protocolos indicando todos os processos executados no aparelho. A lista fornece informações relativas aos parâmetros relevantes de cada execução do processo, por exemplo, a data e a duração de um processo.

Nota: O menu **Filed data** não está disponível durante a execução de um processo. O respetivo botão de toque está inativo.

Para cada processo, é guardado e armazenado um protocolo neste menu (Figura 5.10). Ao selecionar um processo da lista, o respetivo protocolo é apresentado pressionando o botão **ok**. O protocolo apresentado pode ser guardado em PDF numa pen USB pressionando o botão **save** (guardar) ativado. A pen drive USB tem de ser inserida na porta USB na lateral do ecrã tátil.

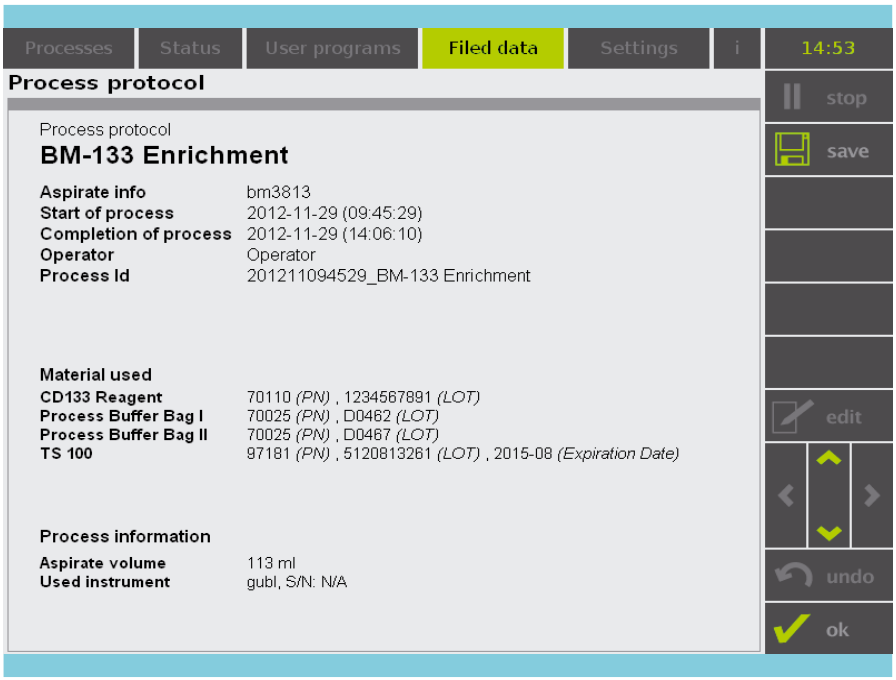


Figura 5.10: Exemplo de um protocolo de processo

Menu de definições

No menu **Settings** (Definições), o operador encontra programas adicionais para a configuração e monitorização do aparelho. Ao selecionar o menu, são apresentadas três colunas. A janela ativa é indicada pelo fundo azul-claro.

Todos os programas neste menu são agrupados em diversas categorias (grupos opcionais) listadas na janela esquerda. Todos os programas contidos numa categoria estão listados na janela do meio (programas opcionais). A janela da direita (descrição do programa) apresenta um campo de texto onde são indicadas informações sobre o programa selecionado.

As categorias e os programas podem ser selecionados pressionando diretamente a seleção ou utilizando os botões de navegação. Os botões de navegação **esquerda** e **direita** selecionam as listas de categoria e programa. Os botões de navegação **para cima** e **para baixo** selecionam os elementos da lista.

Iniciar um programa selecionado pressionando **run** (executar).

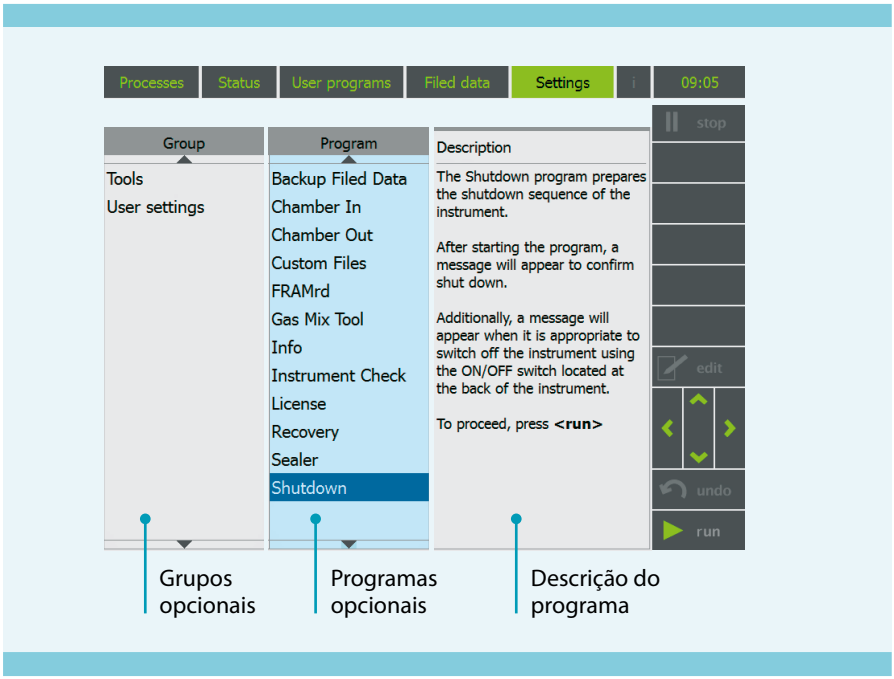
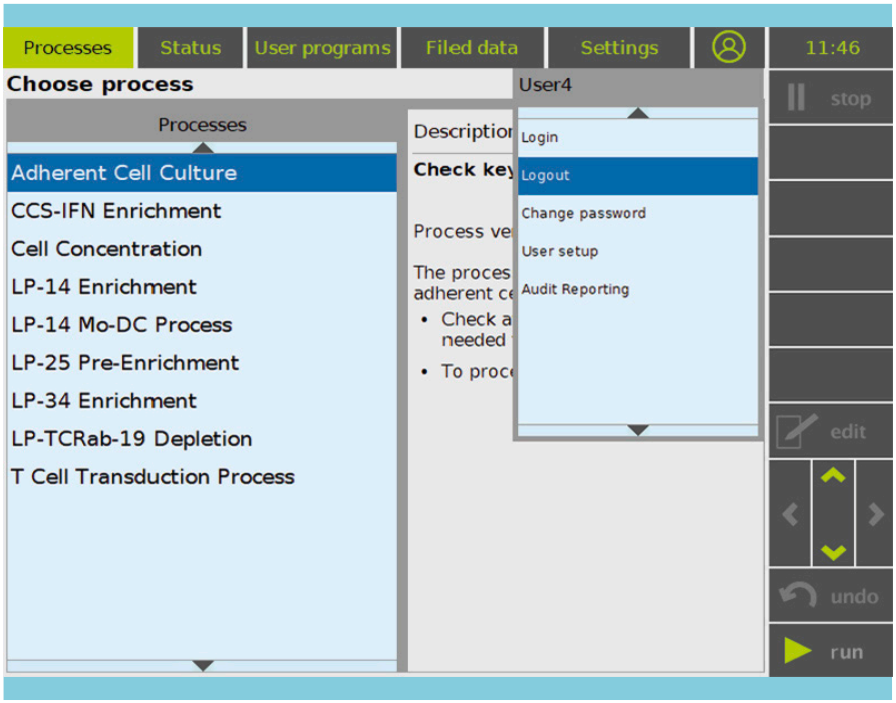


Figura 5.11: Menu "Settings" ("Definições")

5.4 Serviços de aplicação

No software CliniMACS Prodigy versão 2.0 foram integradas novas funcionalidades, como os "Serviços de aplicação". Estes serviços compreendem um módulo de gestão de utilizadores, incluindo características de autenticação, e um módulo de pista de auditoria, essenciais para suportar a compatibilidade com a norma 21 CFR Parte 11. Ao pressionar o botão de menu de serviços de aplicação, surge uma janela instantânea que permite a seleção de vários menus de serviços, por exemplo, Logout (Sair da sessão) ou User setup (Configuração do utilizador) (ver Ecrã 5.1).



Ecrã 5.1: Janela instantânea “Serviços de aplicação”

5.4.1 Gestão de utilizadores

Para estabelecer a funcionalidade de gestão de utilizadores no CliniMACS Prodigy, é necessário criar contas individuais para todos os utilizadores de um determinado aparelho e definir o seu conjunto individual de funções.

Em princípio, existem duas categorias principais de utilizadores: operadores e administradores. Um operador inicia e executa aplicações no CliniMACS Prodigy. As contas de operador devem ser criadas para permitir a execução de um determinado conjunto de aplicações e algumas ferramentas importantes para fins de apoio e resolução de problemas. Um administrador gere as contas e o aparelho. A conta de administrador permite tipicamente a configuração e alterações de contas e dá acesso à gestão de ficheiros e a ferramentas avançadas para a configuração do aparelho.

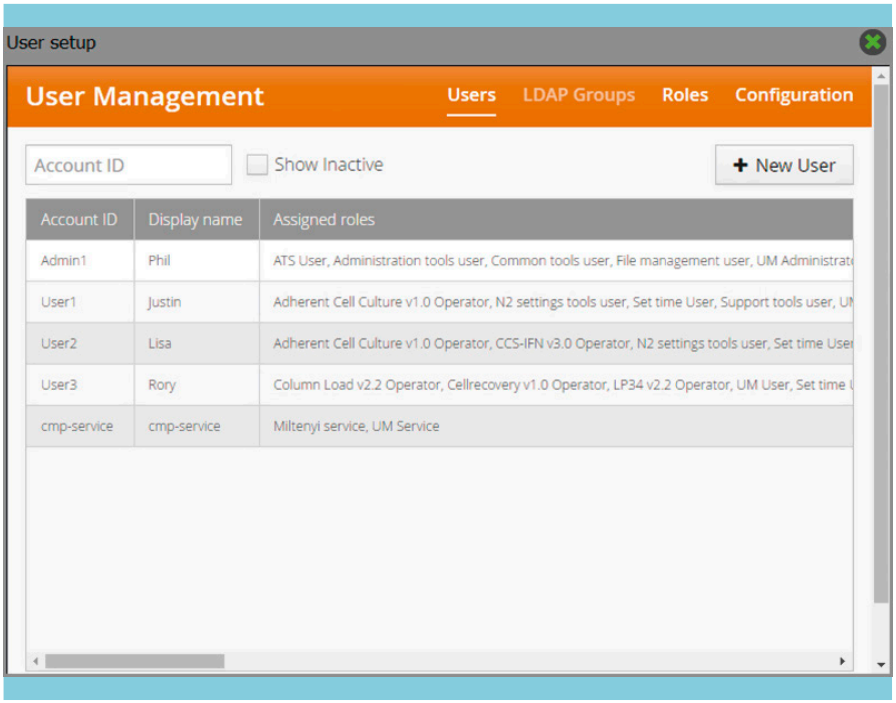
Criação de uma nova conta

Para criar uma nova conta de utilizador, é preciso selecionar **User setup** (Configuração do utilizador) na janela instantânea dos "Serviços de aplicação" (ver Ecrã 5.2), que conduz ao menu **User Management** (Gestão de utilizadores). Para cada conta, têm de ser definidos os dados do utilizador, uma palavra-passe e as funções específicas.

IMPORTANTE

Para entrar no menu de gestão de utilizadores, o utilizador tem de ter direitos de administração. Por isso, é essencial criar contas de administrador ao instalar a versão de software 2.0 no aparelho!

O menu **User Management** (Gestão de Utilizadores) tem quatro submenus (ver Ecrã 5.2): **Users** (Utilizadores), **LDAP Groups** (Grupos LDAP), **Roles** (Funções) e **Configuration** (Configuração). Ao selecionar o menu **User Management** (Gestão de utilizadores), surge o submenu **Users** (Utilizadores) com uma lista de todas as contas anteriormente configuradas e respetivos detalhes.



Ecrã 5.2: Menu “User Management” (“Gestão de utilizadores”)

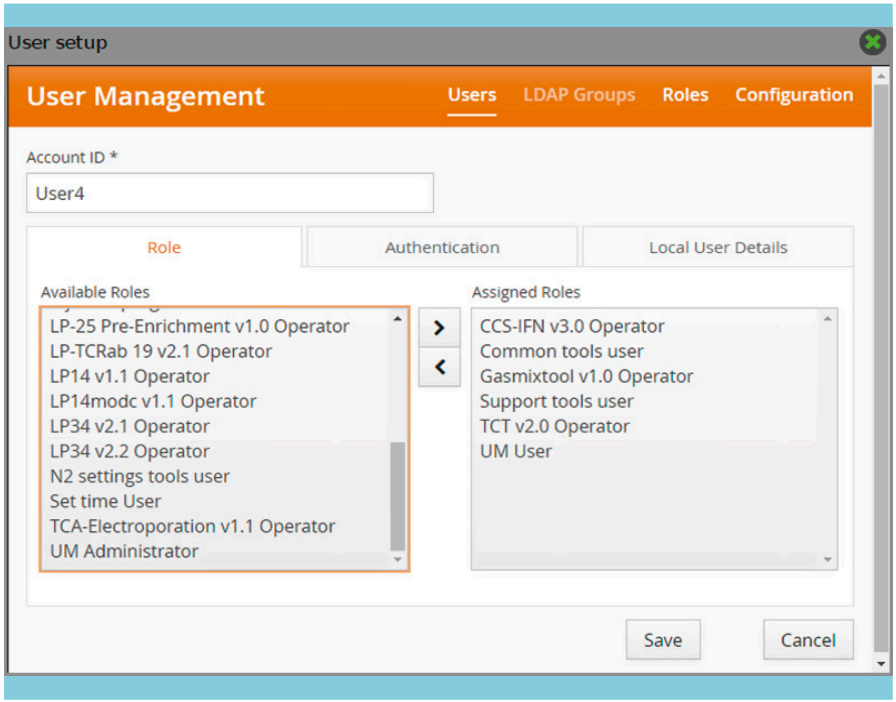
Nota: o submenu "LDAP Groups" ("Grupos LDAP") não está ativo para utilização com a versão de software 2.0. Além disso, a conta apresentada "cmp-service" ("serviço cmp") no exemplo apresentado no Ecrã 5.2 representa uma conta pré-instalada para o pessoal do Miltenyi Biotec Instrument Service. Essas contas não podem ser apagadas nem adaptadas.

Pressionar + New User (+ Novo utilizador) leva a um novo submenu para a criação de uma nova conta com ID, dados do utilizador e palavra-passe próprios e a atribuição de funções específicas. Todas as funções assinaláveis estão listadas no primeiro separador Role (Função) em "Available Roles" ("Funções disponíveis") (ver Ecrã 5.3). Esta lista inclui funções de operador para todas as aplicações (p. ex., "Operador CCS-IFN v3.0") e ferramentas (p. ex., "Common tools user" ("Utilizador de ferramentas comuns")) e funções de administrador (p. ex., "Administration tools user" ("Utilizador de ferramentas de administração"). Para mais descrições das funções, ver secção "Funções e direitos".

Depois de introduzir uma ID de conta (p. ex., "User4"), todas as funções necessárias para este utilizador específico podem ser selecionadas deslocando-as, entre as duas listas, da janela esquerda "Available Roles" ("Funções disponíveis") para a janela direita "Assigned Roles" ("Funções atribuídas") com as setas.

IMPORTANTE

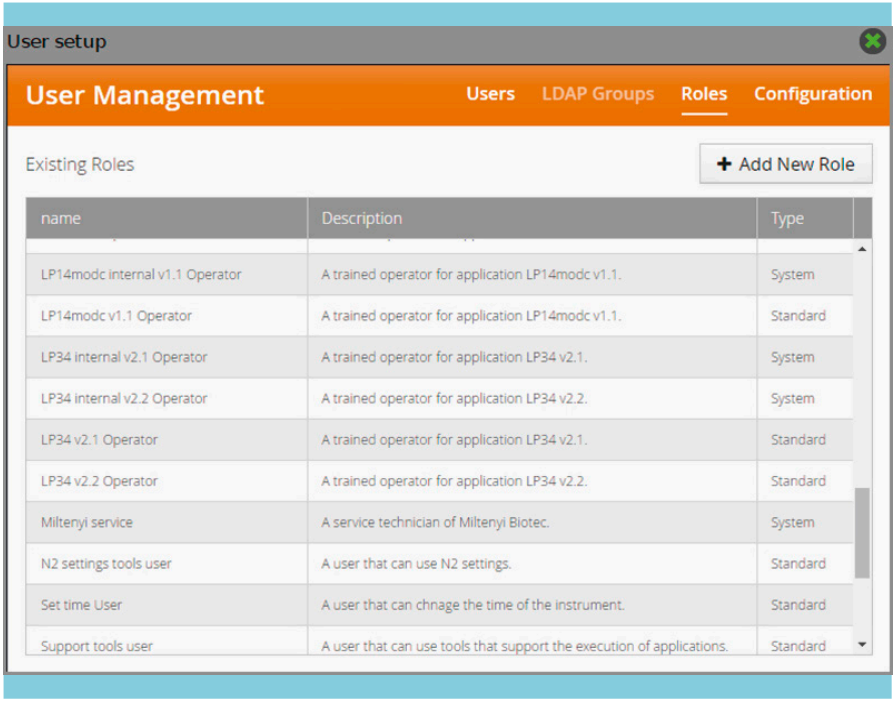
Para um operador, tem de ser atribuída a função "UM User" ("Utilizador UM").
Para um administrador, tem de ser atribuída a função "UM Administrator" ("Administrador UM").



Ecrã 5.3: Atribuição de funções a um utilizador específico

A palavra-passe para esta conta tem de ser atribuída abrindo o separador **Authentication** (Autenticação). A palavra-passe tem de ser definida de acordo com a política de palavra-passe, que pode ser adaptada no submenu **Configuration** (Configuração) no separador **Password Policies** (Políticas de palavra-passe). Podem ser definidos outros dados do utilizador, p. ex., nome, iniciais, etc., abrindo o terceiro separador **Local User Details** (Dados do utilizador local). A nova conta é guardada e surge na lista de contas apresentada em Ecrã 5.2.

Nota: Para as descrições neste manual do utilizador foram escolhidos nomes de utilizador "funcionais" como "User1" ou "Admin1" para explicar melhor como configurar estas contas. Num verdadeiro ambiente GMP, devem ser utilizados nomes reais ou sinónimos que possam ser claramente diferenciados e reconhecidos.



Ecrã 5.4: Submenu "Roles" ("Funções") com uma lista de funções existentes

Funções e direitos

O submenu **Roles** (Funções) no menu **User Management** (Gestão de utilizadores) contém uma lista com todas as funções predefinidas disponíveis para configurar contas de utilizador e uma breve descrição das funções individuais (Ecrã 5.4). Para uma descrição mais detalhada, ver Tabela 5.1.

Para os administradores, é possível criar novas funções de certa forma limitada através de uma lista de direitos para ferramentas e aplicações num novo ecrã que é acedido pressionando **+ Add New Role** (+ Adicionar nova função).

Nota: Esta nova janela também contém direitos para o Miltenyi Biotec Instrument Service, que não estão ativados para os administradores locais.

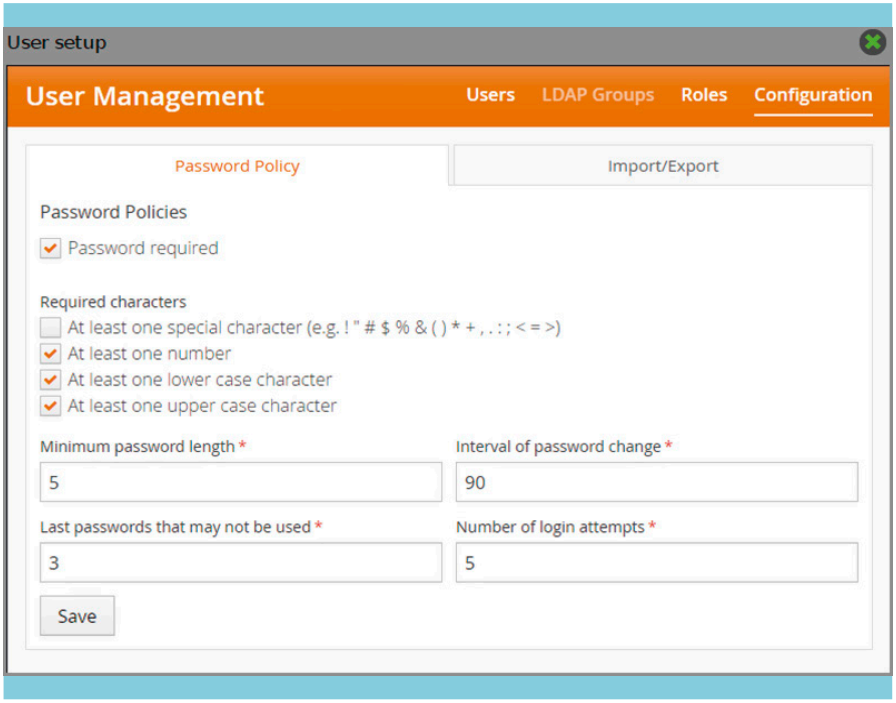
Tabela 5.1 lista as várias funções disponíveis na versão de software 2.0 e explica as ferramentas ou os direitos associados a esta função. As aplicações específicas que podem ser atribuídas a um operador são representadas por "Application vx.x Operator" ("Aplicação vx.x Operador").

Função	Ferramentas/Direitos
Application vx.x operator (Aplicação vx.x Operador)	Permissão para executar esta aplicação com o número de versão x.x
ATS user (Utilizador ATS)	Acesso à pista de auditoria incluindo o direito de eliminar
Administration tools user (Utilizador de ferramentas de administração)	Acesso a ferramentas para a administração do aparelho
Common tools user (Utilizador de ferramentas comuns)	Acesso a ferramentas comuns: informação, licença, encerramento, definições do utilizador
File management user (Utilizador de gestão de ficheiros)	Permite a cópia de segurança de dados arquivados e ficheiros personalizados
Gas mix tool v1.0 Operator (Ferramenta de mistura de gás v1.0 Operador)	Acesso à ferramenta de mistura de gás
Injected programs (Programas injetados)	Permissão para executar programas injetados
N_2 settings tools user (Utilizador de ferramentas de definição de N_2)	Acesso à ferramenta de definição de N_2
Set time user (Utilizador de definição da hora)	Permite definir a hora
Support tools user (Utilizador de ferramentas de suporte)	Entrada na câmara, saída da câmara, selador, verificação do aparelho
UM Administrator (Administrador UM)	Acesso à gestão de utilizadores com permissão para gerir contas **Nota:** a função tem de ser atribuída a um administrador.
UM user (Utilizador UM)	Operador definido para iniciar e executar aplicações de utilizador **Nota:** a função tem de ser atribuída a um operador.

Tabela 5.1: Descrição das várias funções na versão de software 2.0

Configuração

O submenu **Configuration** (Configuração) no menu **User Management** (Gestão de utilizadores) permite configurar todas as definições de palavra-passe relevantes, p. ex., definição de carateres a utilizar, comprimento da palavra-passe ou quantidade de tentativas de início de sessão de acordo com as diretrizes de segurança do cliente, no separador **Password Policy** (Política de palavra-passe) (ver Ecrã 5.5).



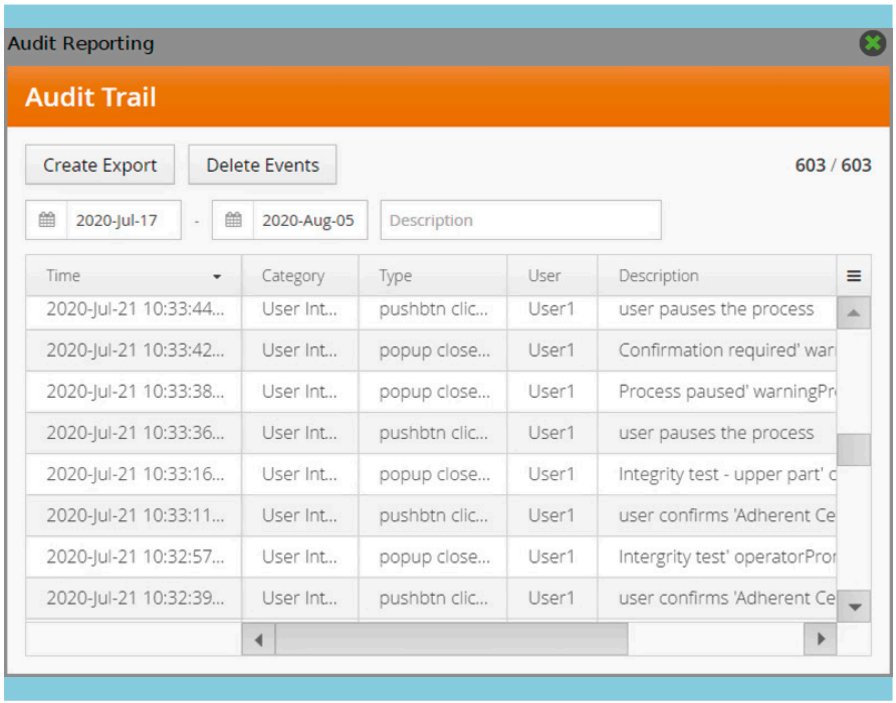
Ecrã 5.5: Submenu "Configuration" ("Configuração") com o separador "Password Policy" ("Política de palavra-passe") ativo

Abrir o separador **Import/Export** (Importar/Exportar) permite exportar as definições da gestão de utilizadores, como funções personalizadas, configurações do utilizador ou políticas de palavra-passe, para uma pen drive USB, que pode ser utilizada para definições em vários CliniMACS Prodigy nas mesmas instalações.

Pista de auditoria

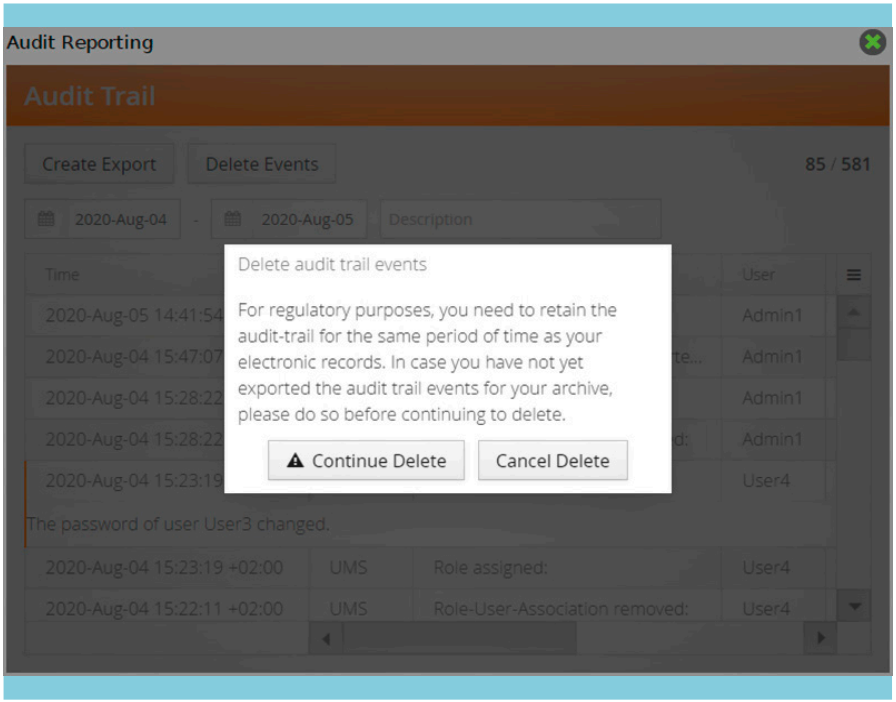
Nota: Para um utilizador poder utilizar a funcionalidade de pista de auditoria, tem de lhe ser atribuída a função "ATS User" ("Utilizador ATS"). A função predefinida "ATS User" ("Utilizador ATS") permite aos utilizadores ler, exportar e eliminar eventos da pista de auditoria. É possível ao administrador da conta de um determinado utilizador criar uma nova função com direitos de pista de auditoria reduzidos, p. ex., ler e exportar apenas eventos da pista de auditoria (ver também a secção "Funções e direitos").

O menu **Audit Trail** (Pista de auditoria) pode ser acedido selecionando Audit Reporting (Relatório de auditoria) na janela instantânea "Serviços de aplicação" (ver Ecrã 5.1). O menu contém uma lista de todos os eventos da pista de auditoria disponíveis no aparelho. Esta lista pode ser filtrada por data ou pela descrição dos eventos, se necessário. O ecrã no Ecrã 5.6 apresenta um exemplo de oito eventos de uma lista com um total de 603. Navegando pela lista, todos os eventos podem ser marcados e exportados, se necessário, p. ex., em formato PDF para uma pen drive USB inserida no CliniMACS Prodigy utilizando o botão **Create Export** (Criar exportação).



Ecrã 5.6: Menu "Audit Trail" ("Pista de auditoria")

Da mesma fora, pode ser eliminado um conjunto de eventos dentro de uma janela de tempo selecionada pressionando o botão **Delete Events** (Eliminar eventos). Neste caso, surge uma janela instantânea a indicar que os dados da pista de auditoria não devem ser eliminados antes de serem arquivados (ver Ecrã 5.7). Os eventos selecionados são eliminados pressionando **Continue Delete** (Continuar a eliminar). Depois de eliminados todos os eventos, é criado um novo evento de pista de auditoria indicando a hora da eliminação e a quantidade de eventos eliminados.



Ecrã 5.7: Mensagem instantânea de advertência para eliminar eventos da pista de auditoria

5.5 Gestão de alarmes

O CliniMACS Prodigy está equipado com um sistema integrado de gestão de alarmes que abrange vários componentes, emitindo sinais de alarme óticos e acústicos, se necessário. Um circuito de relés adicional pode ser ligado a um sistema de alarme externo. O relé 1 indica uma situação crítica que requer a interação imediata do utilizador. O relé 2 indica uma interação necessária do utilizador (ver também a secção 4.3.9).

O sistema de gestão de alarmes do aparelho dispõe de um sistema de alarme de três níveis. Em caso de falha, é exibida no monitor uma mensagem acompanhada por um sinal de advertência sonoro de um altifalante dentro do ecrã tátil. A lâmpada de sinal no suporte da bolsa A (ver Figura 4.3) pisca a vermelho.

O aparelho distingue entre três níveis de alarme como descrito em Tabela 5.2.

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

Tabela 5.2: Níveis de alarme do aparelho

A lâmpada de sinal

Existe uma lâmpada de sinal LED na extremidade superior do suporte da bolsa A (ver Figura 4.3). Esta lâmpada de sinal fornece informações sobre o estado do aparelho através de várias cores, como descrito em Tabela 5.3.

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

Tabela 5.3: Código de cores da lâmpada de sinal

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

6

Sistema CliniMACS Prodigy

6.1 Componentes do Sistema CliniMACS Prodigy

As várias aplicações a funcionar no CliniMACS Prodigy exigem a utilização de componentes específicos do Sistema CliniMACS Prodigy, bem como outros materiais e equipamento tal como descrito no Manual do utilizador CliniMACS Prodigy da respetiva aplicação. Os seguintes materiais CliniMACS podem fazer parte de um Sistema CliniMACS Prodigy:

- **O CliniMACS Prodigy**, incluindo os acessórios MACS TubeSealer, leitor de código de barras e CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (tal como descrito neste manual do utilizador).

- **Os reagentes CliniMACS e os conjugados de biotina** destinam-se à marcação magnética *in vitro* de células humanas para permitir a separação de células humanas específicas com um sistema CliniMACS para aplicações clínicas. Os reagentes CliniMACS são soluções coloidais de cor escura, não-viscosas, contendo os conjugados de anticorpos específicos de células em solução tampão. Os reagentes consistem no anticorpo quimicamente ligado a partículas superparamagnéticas. Os conjugados de biotina CliniMACS são soluções claras e incolores contendo anticorpos covalentemente ligados à biotina em solução tampão. Os anticorpos são altamente específicos, tornando possível a marcação de células alvo raras.

- **Os Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy** destinam-se à separação *in vitro* de células humanas de populações de células hematológicas heterogéneas apenas em combinação com o Sistema CliniMACS Prodigy. Os diferentes conjuntos de tubos foram desenvolvidos para os requisitos especiais da respetiva aplicação para utilização em combinação apenas com o Sistema CliniMACS Prodigy. Consistem em tubos pré-montados, bolsas pré-montadas e outros componentes, conforme necessário.

- **CliniMACS PBS/EDTA Buffer** destina-se à lavagem e ao transporte de fluido para permitir a separação *in vitro* de células humanas apenas com um Sistema CliniMACS. É utilizado como solução tampão de processo durante a separação de células e apresenta-se em bolsas de plástico esterilizadas de 1000 mL ou 3000 mL embaladas individualmente.

IMPORTANTE

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

6.2 Outros materiais e equipamento

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

IMPORTANTE

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

6.3 Limitação

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

6.4 Advertências e precauções relativas ao processo

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de falha do processo ou danos no aparelho. Risco de falha do processo ou danos no aparelho se os procedimentos forem executados por operadores sem a devida formação. Todos os procedimentos de processamento só podem ser realizados por operadores com a devida formação. A formação dos operadores será dada por um representante qualificado da Miltenyi Biotec.

- Para o fabrico e a utilização de células alvo em seres humanos têm de ser observados a legislação e os regulamentos nacionais – p. ex., para a UE, a diretiva 2004/23/CE (tecidos e células de origem humana) ou a diretiva 2002/98/CE (sangue humano e componentes sanguíneos). Assim, qualquer aplicação clínica das células alvo é da exclusiva responsabilidade do utilizador de um Sistema CliniMACS.

- Todos os materiais que tenham entrado em contacto com sangue e produtos sanguíneos têm de ser tratados como material infecioso. Os regulamentos para o manuseamento de material infecioso têm de ser observados.

- Todos os procedimentos de preparação e marcação de células têm de ser realizados à temperatura ambiente (+19 °C a +25 °C [+66 °F a +77 °F]), salvo indicação em contrário. Temperaturas mais altas ou mais baixas podem resultar em menor pureza e menor rendimento das células alvo.

- Todos os tubos, acessórios, válvulas, a pré-coluna e a coluna de separação devem ser atentamente verificados quanto a fugas durante a fase de escorva.

- Todas as bolsas devem ser retidas até a análise final de todas as células ter sido concluída e o processamento bem-sucedido das células alvo ter sido confirmado.

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

- Para evitar a contaminação do produto celular inicial, todas as fases de preparação devem ser executadas mediante técnicas asséticas.

- O operador que executa o processamento celular tem de ter recebido formação relativa à utilização adequada do equipamento e ao manuseamento de produtos sanguíneos e aspirados de medula óssea.

- O operador que realiza a separação de células deve usar vestuário apropriado (p. ex., bata de laboratório, luvas e óculos ou óculos de proteção) ao trabalhar com uma amostra de doente e ao manusear material com possível risco biológico.

- Todos os produtos sanguíneos devem ser tratados como material com possível risco biológico. O produto de leucaférese, produto sanguíneo, aspirado de medula óssea, células colhidas, solução tampão utilizada, conjunto de tubos utilizado e outros materiais que tenham estado em contacto com estes fluidos têm de ser tratados como materiais com risco biológico de acordo com os requisitos hospitalares ou institucionais padrão.

- O CliniMACS Prodigy deve ser considerado como possível risco biológico depois de cada execução e limpo com um detergente biocida aquoso (ver secção 4.6) de acordo com os requisitos hospitalares ou institucionais padrão.

- Os materiais descartáveis têm de ser tratados de acordo com os requisitos hospitalares ou institucionais padrão relativos a materiais com risco biológico.

6.6 Advertências e precauções relativas ao produto celular inicial

IMPORTANTE

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

- O produto celular inicial (p. ex., produto de leucaférese, camada leucocitária, etc.) deve ser colhido de acordo com procedimentos hospitalares ou institucionais padrão em bolsas de colheita padrão. O aspirado de medula óssea deve ser colhido em recipientes revestidos de heparina (p. ex., seringas de 5 mL). Antes do procedimento de marcação celular, não devem ser incluídos anticoagulantes ou aditivos sanguíneos (heparina, etc.) adicionais além dos normalmente utilizados durante a leucaférese ou durante a aspiração de medula óssea.

- O recipiente com o produto celular inicial deve ser rotulado com a identificação do doente, a hora, a data e o local da colheita de acordo com os procedimentos especificados para utilização com o protocolo clínico.

- Para o transporte, o produto celular inicial deve ser embalado em recipientes isolados e mantido a uma temperatura ambiente controlada (+19 °C a +25 °C [+66 °F a +77 °F]) de acordo com os procedimentos hospitalares ou institucionais padrão para a colheita de sangue aprovados para utilização com o protocolo clínico. Não refrigerar. A concentração de células não deve exceder $0{,}2\times10^9$ células por mL durante o transporte.

- Para o transporte do aspirado de medula óssea, o produto deve ser embalado em recipientes isolados e mantido a uma temperatura controlada (+2 °C a +8 °C [+36 °F a +46 °F]).

- Evitar a mistura intensiva do material celular inicial.

- Se o produto celular inicial tiver de ser armazenado, p. ex., durante a noite, deve ser mantido a uma temperatura ambiente controlada (+19 °C a +25 °C [+66 °F a +77 °F]). O aspirado de medula óssea deve ser mantido a uma temperatura controlada (+4 °C [+39 °F]). Durante o armazenamento, a concentração de leucócitos nunca deve exceder $0{,}2\times10^9$ células por mL.

- As células devem ser armazenadas em plasma autólogo. Se a concentração de células for superior a $0{,}2\times10^9$ células por mL, diluir o produto celular inicial com plasma autólogo.

7 Resolução de problemas

7.1 Anomalia do aparelho ou falha do processo

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

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

7.2 Limpeza do aparelho na sequência de fugas

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

8

Notas legais

8.1 Garantia limitada

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

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

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

A garantia da Miltenyi Biotec para este produto cobre apenas problemas causados por defeitos de material ou de mão-de-obra durante a sua utilização normal. Não cobre problemas causados por qualquer outro motivo, incluindo, entre outros, problemas devido à utilização do produto de uma forma diferente da especificamente descrita neste manual, por exemplo: utilização inadequada ou imprópria; montagem ou instalação incorreta por um operador ou terceiros; desgaste razoável; operação, manuseamento, armazenamento, assistência ou

manutenção negligente ou incorreta; incumprimento das instruções de funcionamento; modificação não autorizada de ou a qualquer parte deste produto; ou utilização de consumíveis, acessórios ou materiais de trabalho inadequados.

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

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

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

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

8.2 Marcas comerciais

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

ANEXO

Orientação e declaração do fabricante sobre compatibilidade eletromagnética

CliniMACS Prodigy fabricado até 2018

A conformidade da CEM com a IEC 60601-1-2:2007 (3.ª edição) foi atestada para o CliniMACS Prodigy e para os acessórios fornecidos (ver Tabela 4.3, excluindo os acessórios opcionais). A utilização de outros cabos de alimentação pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade do CliniMACS Prodigy. Se o cabo de alimentação previsto estiver em falta, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

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

Teste de emissões	Conformidade	Orientação para o ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O aparelho utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar interferências em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Categoria B	O aparelho é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela A.1: Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas (fabricado até 2018)

⚠ ADVERTÊNCIA

O aparelho não deve ser utilizado ao lado de outro equipamento ou empilhado nele. Se for necessária a sua utilização ao lado de outros dispositivos ou empilhado neles, o aparelho deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

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

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Orientação para o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou ladrilho de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitórios elétricos rápidos em salvas (rajadas) IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV entre fases ±2 kV fase(s)-terra	±1 kV entre fases ±2 kV fase(s)-terra	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 s	<5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 s	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do aparelho necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o aparelho seja alimentado por uma fonte de energia ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A frequência de potência dos campos magnéticos deve estar a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.

Tabela A.2: Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética (fabricado até 2018)

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

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

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Orientação para o ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V_{rms}	O equipamento portátil e móvel de comunicações de RF não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do aparelho, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz sendo "P" a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e "d" a distância de separação recomendada em metros (m). A força de campo dos transmissores de RF fixos, determinada por um levantamento eletromagnético do local [a], deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequências [b]. Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo seguinte: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a Forças de campo de transmissores fixos, como estações base para radiotelefones (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a força do campo medida no local em que o aparelho é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o aparelho deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou a mudança de local do aparelho.

b Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a força de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Tabela A.3: Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética (fabricado até 2018)

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o CliniMACS Prodigy

O CliniMACS Prodigy destina-se à utilização num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do aparelho pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores incluindo leitores RFID) e o aparelho, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada "d" em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, sendo "P" a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela A.4: Distâncias de separação recomendadas (fabricado até 2018)

CliniMACS Prodigy fabricado a partir de 2019

A conformidade da CEM com a IEC 60601-1-2:2014 (4.ª edição) foi atestada para o CliniMACS Prodigy e os acessórios aprovados (ver Tabela 4.3). A utilização de outros cabos de alimentação pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade do CliniMACS Prodigy. Se o cabo de alimentação previsto estiver em falta, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas	
O CliniMACS Prodigy destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho deve assegurar-se de que este é utilizado neste tipo de ambiente.	
Teste de emissões	**Conformidade**
Emissões de RF CISPR 11/32	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11/32	Classe A
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme

Tabela A.5: Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas (fabricado a partir de 2019)

⚠ ADVERTÊNCIA

Deve evitar-se a utilização deste aparelho junto a outro equipamento ou empilhado neste, dado que isso poderia prejudicar o funcionamento. Se isso for inevitável, este equipamento e o outro devem ser observados para verificar se funcionam normalmente.

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

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

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

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV descarga por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga no ar	±8 kV descarga por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga no ar
Transitórios elétricos rápidos em salvas (rajadas) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frequência de repetição Linhas de alimentação ±1 kV 100 kHz frequência de repetição Linhas de entrada/saída	±2 kV 100 kHz frequência de repetição Linhas de alimentação ±1 kV 100 kHz frequência de repetição Linhas de entrada/saída
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV fase-fase ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fase-terra	±0,5 kV, ±1 kV fase-fase ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fase-terra
Quedas de tensão, interrupções e variações IEC 61000-4-11	0% U_T durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T durante 1 ciclo e 70% U_T durante 25/30 ciclos (monofásico) a 0° 0% U_T durante 250/300 ciclos	0% U_T durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T durante 1 ciclo e 70% U_T durante 25/30 ciclos (monofásico) a 0°
Campo magnético de frequência de alimentação nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Interferências por condução induzidas por campos de RF IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz a 80 MHz) 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V (0,15 MHz a 80 MHz) 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campos eletromagnéticos de emissões de RF irradiadas IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM a 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamento de comunicações sem fios por RF IEC 61000-4-3	Ver tabela abaixo: Especificações para a imunidade a equipamento de comunicações sem fios por RF	Ver tabela abaixo: Especificações para a imunidade a equipamento de comunicações sem fios por RF

Tabela A.6: Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética (fabricado a partir de 2019)

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética a equipamento de comunicações sem fios por RF							
Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulação de impulsos 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulação de impulsos 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabela A.7: Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética a equipamento de comunicações sem fios por RF (fabricado a partir de 2019)

⚠ ADVERTÊNCIA

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

Miltenyi Biotec

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

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

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Países Baixos
macsnl@miltenyi.com
Apoio ao cliente Países Baixos
0800 4020120
0800 4020100
Apoio ao cliente Bélgica
0800 94016
0800 99626
Apoio ao 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
R.P. China
+86 21 6235 1005
+86 21 6235 0953
macscn@miltenyi.com.cn

Coreia do Sul
Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Arigi Bldg. 8F
562 Nonhyeon-ro
Gangnam-gu
Seoul 06136
Coreia do Sul
+82 2 555 1988
+82 2 555 8890
macskr@miltenyi.com

Espanha
Miltenyi Biotec S.L.
C/Luis Buñuel 2
Ciudad de la Imagen
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
Espanha
+34 91 512 12 90
+34 91 512 12 91
macses@miltenyi.com

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

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

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

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

Países nórdicos e bálticos
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Suécia
macsse@miltenyi.com
Apoio ao cliente Suécia
0200 111 800
+46 280 72 99
Apoio ao cliente Dinamarca
80 20 30 10
+46 46 280 72 99

Apoio ao cliente
Noruega, Finlândia, Islândia,
e países bálticos
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

Suíça
Miltenyi Biotec Swiss AG
Gibelinstrasse 27
4500 Solothurn
Suíça
+41 32 623 08 47
+49 2204 85197
macsch@miltenyi.com

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

www.miltenyibiotec.com

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

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS e o logótipo da Miltenyi Biotec, PepTivator e TexMACS são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/ou das respetivas filiais em vários países do mundo. Copyright © 2022 Miltenyi Biotec e/ou respetivas filiais. Todos os direitos reservados.

210-003-650/01 | Emitido: 2022-09