Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy®

Manuel d'utilisation



Les éléments du système CliniMACS incluant réactifs, jeux de tubulures, instruments et tampon PBS/EDTA, sont conçus, fabriqués et testés selon un système de qualité certifié ISO 13485. Dans les pays de l'UE, les éléments du système CliniMACS sont disponibles comme dispositifs médicaux marqués CE, pour l'usage respectivement prévu, sauf indication contraire. Aux États-Unis, le système CliniMACS CD34 Reagent incluant le CliniMACS Plus Instrument, le CliniMACS CD34 Reagent, le CliniMACS Tubing Set TS et le CliniMACS Tubing Set LS ainsi que le CliniMACS PBS/EDTA Buffer, est approuvé par la FDA en tant que dispositif à usage humanitaire (HUD) et autorisé par la loi fédérale des États-Unis pour le traitement de patients atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) en première rémission complète. L'efficacité de ce dispositif n'a pas été démontrée pour cette indication. Tous les autres produits de la gamme CliniMACS sont uniquement disponibles pour une utilisation dans le cadre d'une demande approuvée de nouveau médicament expérimental (IND), d'une exemption de dispositif expérimental (IDE) ou d'une approbation de la FDA. En Australie, les composants suivants du système CliniMACS Prodigy sont compris dans l'Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) et sont donc approuvés pour livraison: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, jeux de tubulures CliniMACS Prodigy et CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Seulement ces produits compris dans l'ARTG peuvent être utilisés en Australie.

Sauf indication contraire expressément mentionnée, les produits et les services de Miltenyi Biotec ne sont destinés qu'à des fins de recherche et pas à l'usage thérapeutique ou diagnostique.

Copyright © 2026 Miltenyi Biotec et/ou ses filiales. Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, sauvegardée sur un système de recherche, transmise, publiée, ni diffusée sous quelque forme que ce soit ou par quelconque moyen électronique, mécanique, par photocopie, microfilm, enregistrement ou autre, sans l'autorisation écrite préalable de Miltenyi Biotec. Toutefois, nonobstant ce qui précède, les propriétaires du système CliniMACS Prodigy peuvent faire des copies aux seules fins de la formation du personnel dans l'utilisation ou l'entretien de l'unité au sein de leur entreprise ou organisation. CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, le logo Miltenyi Biotec, PepTivator et TexMACS sont des marques ou marques déposées de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG et/ou de ses filiales dans différents pays du monde. Toutes les autres marques commerciales mentionnées dans cette documentation sont la propriété de leurs propriétaires respectifs et ne sont utilisés qu'à des fins d'identification.

CliniMACS Prodigy®

Manuel d'utilisation

Édition : 2026-03

210-005-190/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Informations essentielles

Ce manuel d'utilisation fournit des instructions, des avertissements, des précautions d'emploi et d'autres informations importantes concernant l'utilisation du CliniMACS Prodigy ainsi que des avertissements et précautions d'emploi concernant la manipulation de matières biologiques dangereuses et du produit cellulaire de départ. Pour obtenir des informations sur les applications spécifiques exécutées sur l'instrument, se reporter au manuel d'utilisation de l'application CliniMACS Prodigy correspondante.

⚠ AVERTISSEMENT

L'utilisation du système CliniMACS Prodigy ne doit être effectuée que par des opérateurs formés. Avant de mettre en service le système, l'opérateur doit avoir lu attentivement et compris les consignes de sécurité, avertissements, précautions d'emploi et instructions pour l'utilisation correcte du CliniMACS Prodigy, fournis dans les notices d'utilisation des éléments du système CliniMACS Prodigy et dans toutes les recommandations liées à la sécurité qui sont publiées par Miltenyi Biotec. Accorder une attention particulière à tous les avertissements affichés sur l'instrument ou fournis avec les consommables, les composants, les instruments MACS GMP et les accessoires ainsi qu'aux remarques et informations importantes décrites dans ce manuel d'utilisation. Toujours suivre toutes les instructions et procédures pendant le fonctionnement de l'instrument, en veillant à respecter l'ensemble des consignes de sécurité, des avertissements, des précautions d'emploi et des instructions. Le non-respect des consignes de sécurité et des informations importantes, avertissements, précautions d'emploi, remarques supplémentaires et instructions figurant dans la notice d'utilisation pourrait se traduire par un dysfonctionnement de l'instrument, des dommages matériels, des blessures corporelles et/ou la mort. La sécurité de l'équipement peut être compromise si l'instrument n'est pas utilisé conformément aux instructions du fabricant.

Conserver la notice d'utilisation pour pouvoir s'y reporter ultérieurement. Elle doit être accessible et rapidement consultable, comme tous les autres documents sur la sécurité et le fonctionnement, pour tout le personnel chargé de l'installation, de l'utilisation et de l'entretien, et ce, pendant toute la durée de vie de l'instrument.

Table des matières

1	**Introduction**	**9**
1.1	Informations générales	9
1.2	Informations pour la maintenance	10
1.2.1	Informations sur le CliniMACS Prodigy	10
2	**Glossaire**	**11**
2.1	Représentation graphique	11
2.2	Glossaire des symboles	12
2.2.1	Pictogrammes de sécurité	12
2.2.2	Symboles utilisés pour l'étiquetage des produits	13
2.2.3	Glossaire des termes	16
3	**Informations importantes sur la sécurité**	**29**
3.1	Consignes de sécurité	31
3.1.1	Utilisation et installation	31
3.1.2	Dangers électriques	32
3.1.3	Dangers magnétiques	34
3.1.4	Dangers de rayonnement optique	35
3.1.5	Dangers chimiques et biologiques	35
3.1.6	Dangers mécaniques	35
3.1.7	Dangers associés au gaz	36
3.1.8	Surfaces chaudes	36
3.1.9	Maintenance et transport	37
3.2	Emplacement des symboles de sécurité	38

4	**Le CliniMACS Prodigy**	**41**
4.1	Informations réglementaires	41
4.1.1	Le CliniMACS Prodigy dans le cadre du système CliniMACS Prodigy pour la séparation cellulaire	42
4.1.2	Le CliniMACS Prodigy dans le cadre du système de production CliniMACS Prodigy pour thérapies cellulaires et géniques	43
4.2	Caractéristiques techniques	44
4.3	Composants	46
4.3.1	Boîtier et supports de poche	48
4.3.2	Moniteur	50
4.3.3	Pompe péristaltique	51
4.3.4	Aimant	52
4.3.5	Unité CentriCult™	52
4.3.6	Unité mélange gaz	53
4.3.7	Détecteurs	54
4.3.8	Valves à pincement	55
4.3.9	Panneau de raccordement	55
4.4	Accessoires, éléments et instruments complémentaires	58
4.4.1	MACS® TubeSealer	58
4.4.2	Lecteur de code-barres	59
4.4.3	Clavier externe	59
4.4.4	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	59
4.4.5	CliniMACS Electroporator	60
4.4.6	CliniMACS® Formulation Unit	60
4.4.7	CliniMACS® Workbench	60
4.5	Déballage et installation	61
4.5.1	Contenu du colis	61
4.5.2	Transport	62
4.5.3	Emplacement	62
4.6	Nettoyage et désinfection	63
4.7	Entretien	64
4.8	Mise au rebut	65

5 Logiciel du CliniMACS Prodigy 67

5.1 Écran tactile 67
5.2 Menu de configuration générale 68
5.2.1 Écran initial 68
5.2.2 Écran d'accueil 68
5.2.3 Shutdown (Arrêt) 70
5.3 Gestion des alarmes 71
5.3.1 Lampe signal 72

6 Le système CliniMACS Prodigy 73

6.1 Le système CliniMACS® Prodigy 73
6.2 Matériel et équipements supplémentaires 74
6.3 Limitation 74
6.4 Mises en garde et précautions d'emploi relatives au processus 75
6.5 Avertissements et précautions d'emploi concernant la manipulation de matériels biologiques dangereux 76
6.5.1 Avertissements et précautions d'emploi concernant le produit cellulaire de départ 77

7 Dépannage 79

7.1 Dysfonctionnement de l'instrument ou échec du processus 79
7.2 Nettoyage de l'instrument après une fuite 79

8 Mentions légales 81

8.1 Limites de garantie 81
8.2 Marques commerciales 82

ANNEXE

Recommandations et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique 83

1 Introduction

1.1 Informations générales

Le système CliniMACS Prodigy offre un ensemble d'outils permettant d'effectuer un traitement de cellules standardisé de haute qualité pour beaucoup d'applications différentes. Le système repose sur la technologie de séparation cellulaire magnétique (technologie MACS®) développée par Miltenyi Biotec.

Le CliniMACS Prodigy représente la nouvelle génération en matière de traitement automatisé de cellules et de liquides. Avec ses fonctions intégrées de transfert des liquides, de centrifugation et de séparation magnétique, l'instrument permet des applications automatisées de traitement et de culture de cellules, ainsi que de manipulation des liquides. L'instrument offre des solutions avancées intégrées afin d'optimiser les opérations pour le traitement de cellules. Il offre une plateforme flexible pour le traitement d'une large gamme de types de cellules. De plus, nos services d'applications personnalisées offrent la possibilité de développer des protocoles adaptés à des besoins spécifiques.

Les différentes applications exécutées sur l'instrument nécessitent l'utilisation de composants spécifiques du système CliniMACS Prodigy ainsi que d'autres matériaux et équipements décrits dans le manuel d'utilisation du CliniMACS Prodigy publié pour l'application correspondante (voir également section 6.1 « Le système CliniMACS® Prodigy »).

1.2 Informations pour la maintenance

1.2.1 Informations sur le CliniMACS Prodigy

Noter ci-dessous le numéro de modèle et de série situés à l'arrière de l'instrument. Se référer à ces numéros pour demander des informations ou un service après-vente sur l'instrument.

Référence catalogue (REF): _____

Numéro de série (SN): _____

La version du logiciel est indiquée lors de la phase de démarrage de l'instrument.

2
Glossaire

2.1 Représentation graphique

L'aperçu suivant représente les panneaux utilisés dans ce manuel d'utilisation pour informer l'utilisateur des risques potentiels qu'il encourt si les avertissements et précautions d'emploi exposés ne sont pas respectés. Le niveau de danger classifie le danger comme décrit ci-dessous. Le niveau, le type et la source du danger, ainsi que les conséquences possibles, les interdictions et les mesures sont indiqués comme suit. Les icônes à gauche précisent le risque.

⚠ AVERTISSEMENT

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves ou la mort.

⚠ ATTENTION

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.

REMARQUE

Indique une information considérée comme importante mais non liée à un danger (p. ex. messages concernant des dommages matériels).

IMPORTANT

Informe l'utilisateur sur des pratiques ou livre des informations importantes non liées à des blessures corporelles ni à des dommages matériels.

2.2 Glossaire des symboles

2.2.1 Pictogrammes de sécurité



Panneau d’avertissement général



Danger électrique



Danger magnétique



Danger de rayonnement optique



Danger biologique



Avertissement : Niveau de pression acoustique élevé



Risque d'écrasement des mains



Avertissement de surface chaude

2.2.2 Symboles utilisés pour l'étiquetage des produits

MD	Dispositif médical
CE 0123	Marquage de conformité européenne avec le numéro d'identification de l'organisme notifié
EAC	Marquage de conformité eurasiatique
TÜV SÜD C US	Marque de certification NRTL : Le produit répond aux normes de sécurité consensuelles imposées par l'Occupational Safety/Health Administration (OSHA) et déterminées par le Laboratoire d'essais reconnu au niveau national (NRTL) TÜV SÜD
	Consulter la notice d'utilisation
	Attention
	Fabricant
	Date de fabrication
	Borne du conducteur de protection (terre)
	Rayonnement non ionisant
	DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques)
	Fusible
	Conserver à l'abri de l'humidité



Fragile, manipuler avec précaution



Vers le haut



Hors tension

Sous tension



Date d'installation



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



L'emballage ne contient pas de PVC



Utiliser jusqu'au



Limite de température



Circuit non pyrogène



Code du lot



Numéro de pièce



Contenu du conditionnement



Référence catalogue

SN	Numéro de série
UDI	Identifiant unique des dispositifs
STERILE A	Stérilisé à l'aide de techniques de conditionnement aseptique
STERILE	Stérilisé par vapeur ou chaleur sèche
STERILE R	Stérilisé par irradiation
NON STERILE	Non stérile
	Système de barrière stérile simple
	Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur extérieur
	Téléphone
	Fax
	Courriel
	Site Web

2.2.3 Glossaire des termes

Adaptateur de verrouillage chambre	L'adaptateur de verrouillage chambre maintient la chambre du jeu de tubulure et la relie au rotor de la chambre.
Adaptateur flacon	Adaptateur situé sur les jeux de tubulures CliniMACS Prodigy qui permet de raccorder un flacon (p. ex. flacon de réactif CliniMACS)
Aimant	L'aimant est utilisé pour séparer les cellules marquées magnétiquement des cellules non marquées. Il comprend un fort aimant permanent mobile et un support pour la colonne de séparation, dans laquelle les cellules marquées magnétiquement sont retenues.
Albumine sérique humaine	Avant d'utiliser le système CliniMACS Prodigy, il faut ajouter de l'albumine de grade pharmaceutique, homologué dans votre pays. L'albumine n'est pas incluse dans le système CliniMACS.
Amorçage	Etape précédant la séparation cellulaire pendant laquelle le tampon ou le milieu rince le jeu de tubulure
Anticorps magnétisé	Anticorps marqué par des particules super-paramagnétiques
Anticorps monoclonal	Anticorps issu d'une seule lignée et dirigé contre un épitope spécifique (antigène, déterminant antigénique). Il est produit à partir d'un clone unique de lymphocytes B ou à partir d'un hybridome unique obtenu par la fusion d'un lymphocyte avec une cellule de myélome
Antigen Bag	Poche contenant de l'antigène, faisant partie des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy
Aphérèse	Procédure de prélèvement du sang au cours de laquelle le sang total est prélevé sur un patient ou un donneur, les composants sont collectés ou retirés et le reste est restitué au patient ou au donneur

Application Bag	Poche pour le produit cellulaire de départ ; faisant partie des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy
Aspirat de moelle osseuse	Échantillon de moelle osseuse prélevé au moyen d'une aiguille insérée dans l'os et aspiré dans une seringue
Attache de canal	Attache bleue maintenant en position la tubulure à l'extérieur de l'unité CentriCult
Bague de maintien	Bague en plastique située à chaque extrémité de la tubulure de la pompe qui permet à celle-ci de rester bien en place ; composant des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy
Boîtier	Boîtier du CliniMACS Prodigy, y compris les supports de poche et un portoir poche. Un écran tactile est connecté au logement.
BPF	Bonnes pratiques de fabrication (GMP - Good Manufacturing Practice)
Broche de guidage	Composant de la pompe péristaltique pour maintenir en place la tubulure de la pompe
Caméra microscope	Unité optique permettant l'examen au microscope des cellules cultivées à l'intérieur de la chambre ; composant de la CentriCult™ Unit
CAN	Contrôleur de réseau (Controller Area Network)
Capteur de centrifugation	Composant de l'unité CentriCult qui commande la vitesse de centrifugation
Cellules progénitrices hématopoïétiques	Cellules progénitrices de la lignée lymphoïde, myéloïde et érythroïde
CEM	Compatibilité électromagnétique
Chambre	Compartiment pour le fractionnement, le lavage, le marquage par centrifugation et la culture des cellules ; composant des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy

Clavier externe	Le clavier externe est un dispositif périphérique pour les « services d'application » dans la version 2.0 et supérieure du logiciel CliniMACS Prodigy, permettant aux administrateurs de créer des comptes utilisateurs.
CliniMACS Electroporation Buffer	Tampon utilisé pour l'électroporation de cellules avec le CliniMACS Electroporator
CliniMACS Electroporator	Le CliniMACS Electroporator est un instrument entièrement automatique pour l'électroporation de cellules eucaryotes en combinaison avec le CliniMACS Prodigy. Après l'électroporation, les cellules sont transformées par le CliniMACS Prodigy
CliniMACS Formulation Unit	La CliniMACS Formulation Unit est un instrument pour la formulation finale automatisée et l'échantillonnage de cellules eucaryotes en combinaison avec le CliniMACS Prodigy. La CliniMACS Formulation Unit permet à l'utilisateur de prélever des échantillons de cellules pendant ou après le traitement par le CliniMACS Prodigy.
CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Tampon utilisé pour la préparation et la séparation de cellules avec le système CliniMACS : PBS complémenté avec 1 mM d'EDTA, pH 7,2. Avant son utilisation, le CliniMACS PBS/EDTA Buffer doit être complémenté avec de l'HSA de qualité pharmaceutique jusqu'à une concentration finale de 0,5 % (poids/volume, soit 5 g d'albumine par litre de tampon). Le tampon enrichi en albumine s'appelle tampon de processus.
CliniMACS Prodigy	Le CliniMACS Prodigy est un instrument permettant un traitement automatisé de cellules. Cet instrument offre des solutions intégrées simplifiant les flux de travaux concernant le traitement de cellules : de la séparation de cellules, en passant par la culture de cellules, jusqu'à la formulation du produit final.
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	La Supplementary Bag est destinée à minimiser le contact de l'utilisateur avec des produits d'échantillon potentiellement infectieux sortant accidentellement du jeu de tubulures CliniMACS Prodigy.

CliniMACS Workbench	Une solution compatible avec les salles blanches pour le logement du CliniMACS Prodigy et de la CliniMACS Formulation Unit. Il offre une utilisation efficace de l'espace, facilitant l'installation d'unités supplémentaires (extensibilité horizontale) pour augmenter la capacité de traitement des cellules
CliniMACS Workbench Large	Une solution compatible avec les salles blanches pour le logement du CliniMACS Prodigy, du CliniMACS Electroporator et de la CliniMACS Formulation Unit. Il offre une utilisation efficace de l'espace, facilitant l'installation d'unités supplémentaires (extensibilité horizontale) pour augmenter la capacité de traitement des cellules
Code-barres	Représentation de données (p. ex. référence de pièce, code du lot ou date de péremption) sous un format lisible par une machine qui figure sur les matériels requis.
Colonne de séparation	Colonne dans laquelle les cellules marquées magnétiquement sont retenues lorsqu'elles sont soumises au champ magnétique ; composant des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy
Compartiment de la poche Supplementary Bag	Partie de l'instrument situé en-dessous de l'unité CentriCult pour garder le CliniMACS Prodigy Supplementary Bag
Compartiment des poches	Compartiment de l'instrument pour le stockage des poches durant l'utilisation du CliniMACS Prodigy
Conduit tube	Conduit entre le logement et le couvercle de l'unité CentriCult servant de passage sûr à la tubulure du jeu de tubulure qui va de l'intérieur vers l'extérieur de l'unité CentriCult
Connecteur AUX à 3 broches (pour CliniMACS Prodigy fabriqué jusqu'en octobre 2020)	Connecteur aux dispositifs externes compatibles, sans fonction pour l'instant
Connecteur AUX à 5 broches	Voir port TubeSealer

Connecteur CAN	Connecteur utilisé à des fins de service uniquement
Connecteur d'alarme	Connecteur du circuit relais pour le raccordement de l'instrument à un système d'alarme externe
Connecteur entrée gaz	Trois connecteurs pour l'entrée de gaz, situés à l'arrière de l'instrument pour raccorder des alimentations en gaz externes
Connecteur sortie gaz	Connecteur de sortie unique, situé à l'avant de l'instrument et permettant de raccorder l'unité mélange gaz au jeu de tubulure pour pouvoir réguler l'atmosphère à l'intérieur de la chambre de culture
Couvercle de l'unité CentriCult	Capot de protection verrouillant l'unité CentriCult
Cuvette d'électroporation	La cuvette d'électroporation fait partie du CliniMACS Prodigy EP-4 et le CliniMACS Prodigy EP-2. Elle est placée dans le support pour l'unité d'électroporation. Des cellules et des acides nucléiques, des protéines ou d'autres petites molécules sont introduits dans la cuvette d'électroporation et une forte impulsion électrique est appliquée sur les cellules.
DEEE	Déchets d'équipements électriques et électroniques
DEL	Diode électroluminescente
Détecteur de liquide	Détecteur qui utilise les ultrasons pour contrôler le débit de liquide et détecter d'éventuelles bulles d'air dans la tubulure.
Détecteurs de pression	Composant faisant partie intégrante de la pompe péristaltique qui contrôle la pression à l'intérieur du jeu de tubulure afin d'y détecter la présence de fuites ou de bouchons
EAV	Éthylène-acétate de vinyle

Écran tactile	Écran de type TFT LCD avec fonctionnalité tactile comme composant du CliniMACS Prodigy qui permet de guider l'opérateur à travers la procédure de configuration et de contrôler les opérations automatiques de l'instrument. Le tableau de commande central et l'unité de mémorisation des données sont situés dans l'écran tactile.
EDTA	Acide éthylènediaminetétraacétique
Filtration Bag	Poche pour la filtration du produit cellulaire de départ qui est marqué par un réactif de déplétion avant la séparation magnétique des cellules ; faisant partie des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy spécifiques
Heat Exchange Cartridge	Cartouche pour l'échange thermique, composant de jeux de tubulures CliniMACS Prodigy spécifiques qui permet la régulation de la température des liquides à l'intérieur du jeu de tubulures
HEC	Heat Exchange Cartridge
HF	Haute fréquence
HSA	Albumine sérique humaine (Human serum albumin)
HV	Haute tension (high voltage)
Intermediate Storage Bag	Poche pour le stockage temporaire de cellules marquées ; composant des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy spécifiques
Interrupteur de sécurité de la pompe	Détecteur qui bloque le fonctionnement de la pompe en cas d'ouverture de la porte de la pompe ; composant du CliniMACS Prodigy
Jeu de tubulures CliniMACS Prodigy	Jeu de tubes, connecteurs, colonnes (si applicables avec le jeu de tubulures), chambre de centrifugation, tubulure de la pompe et des poches par lesquels la suspension de cellules est traitée. Les différents jeux de tubulures sont conçus pour les besoins particuliers de l'application correspondante.

Lampe signal	Lampe signal à DEL située au-dessus du support de poche A pour délivrer des signaux visuels à propos de l'état de l'instrument
Layer Detection Camera	Système de caméra utilisant une technologie propriétaire pour la détection des différentes couches intermédiaires durant la centrifugation et permettant une aspiration contrôlée des cellules ou des liquides ; composant de l'unité CentriCult
Lecteur de code-barres	Le lecteur de code-barres est utilisé comme périphérique d'entrée de données pour scanner les codes-barres imprimés, par exemple sur les matériaux CliniMACS, nécessaires pour l'exécution du processus avec le système CliniMACS Prodigy.
Leucaphérèse	Aphérèse collectant les leucocytes
LV	Basse tension (low voltage)
MACS TubeSealer	Soudeuse utilisée pour fermer de manière hermétique les tubes en PVC et EVA des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy installés sur le CliniMACS Prodigy
Marquage	Liaison des cellules avec un réactif de marquage magnétique, tel que le CliniMACS CD34 Reagent aux cellules CD34 positives
Milieu de processus	Milieu pour la culture et le traitement des cellules à l'intérieur du jeu de tubulure
MTI	Médicaments de thérapie innovante
Non-Target Cell Bag	Poche contenant la fraction des cellules non cibles ; composant des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy spécifiques
Non-Target Cell Bag Depletion	Poche contenant les cellules marquées (fraction des cellules non cibles) après la procédure de déplétion ; composant des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy spécifiques
PBS	Solution saline tamponnée au phosphate

PepTivator®	Collections de peptides lyophilisés, principalement composés de fragments de 15 acides aminés (15-mers) avec un chevauchement de 11 acides aminés. Chaque pool PepTivator couvre la séquence complète d'un antigène protéique spécifique.
Poche de milieu	Poche contenant le milieu (p. ex. TexMACS™ Medium). La poche de milieu n'est pas un composant des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy.
Poche de solution de formulation	Poche contenant la solution de formulation. La poche de solution de formulation n'est pas un composant des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy.
Poche de solution de lavage	Poche contenant la solution de lavage. La poche de solution de lavage n'est pas un composant des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy.
Poche de tampon d'élution	Poche contenant le tampon d'élution ; faisant partie des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy
Poche de tampon de processus	Poche contenant le CliniMACS PBS/EDTA Buffer supplémenté avec de l'albumine à une concentration finale de 0,5% (p/v)
Poche de transfert	Poche munie d'une tubulure et d'un perforateur pour transférer des liquides d'un endroit à un autre. La poche de transfert n'est pas un composant des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy.
Pompe péristaltique	Composant de l'instrument utilisé pour contrôler le débit de liquide dans le jeu de tubulures
Portoir flacon	Élément de l'ensemble de support de poche permettant de maintenir en place le ou les adaptateurs flacon
Ports USB	Ports USB standards permettant de transférer facilement des données
Port TubeSealer	Port pour la MACS TubeSealer

Précolonne	Colonne servant de filtre pour piéger les cellules ayant des interactions non spécifiques avec la matrice colonne ; composant des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy
Priming Bag	Poche dans laquelle se trouve le tampon de l'étape d'amorçage ; composant des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy spécifiques
Processus	Programme logiciel conçu pour les applications de traitement et de culture des cellules. L'opérateur a le choix parmi une variété de processus, selon la procédure souhaitée.
Produit cellulaire de départ	Produit contenant des cellules utilisées comme matériel de départ pour les applications du CliniMACS Prodigy, p. ex. pour le prélèvement par leucaphérèse, les PBMC ou la moelle osseuse
Programme utilisateur	Programme logiciel définissant une séquence spécifique d'étapes de traitement de cellules, p. ex. centrifugation, transfert des liquides ou incubation contrôlée
PVC	Chlorure de polyvinyle
QC Bag	Poche pour la collecte d'échantillons de contrôle de la qualité en cours de processus ; composant de certains jeux de tubulures CliniMACS Prodigy
Raccord Luer	Connecteur à vis, composant des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy
Raccord Power-CAN	Connecteur pour les périphériques externes avec des exigences de puissance plus élevées (tels que le CliniMACS Electroporator)
RBC	Globules rouges du sang (Red Blood Cells)
Réactif de séparation	Réactif pour le marquage magnétique des cellules, p. ex. CliniMACS CD34 Reagent
Reapplication Bag	Poche pour les cellules enrichies avant la culture ; composant des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy

Reservoir Bag	Poche contenant le tampon d'élution ; composant des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy spécifiques
RF	Radiofréquence
Rotor de la chambre	Unité qui entraîne la chambre à l'intérieur de l'unité CentriCult
Services d'application	Fonctionnalité logicielle comprenant un module de gestion des utilisateurs avec des fonctions d'authentification et un module de piste d'audit qui est essentielle pour assurer la compatibilité avec la directive 21 CFR Part 11.
Set de transfert de plasma	Ensemble de connecteurs avec deux coupleurs qui permet de raccorder deux poches de tampon. Un jeu de transfert de plasma peut être requis pour certains processus. Le jeu de transfert de plasma n'est pas un composant des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy.
Solution de formulation	Le tampon ou le milieu dans lequel les cellules sont formulées finalement après le traitement des cellules. La composition de cette solution dépend de l'utilisation ultérieure du produit cellulaire et sera choisie par l'opérateur. La solution de formulation n'est pas un composant du système CliniMACS Prodigy.
Solution de lavage	Eau bidistillée pour injection. La solution de lavage est utilisée pour nettoyer l'intérieur de la tubulure et la chambre du jeu de tubulure pendant les opérations de lavage. La solution de lavage n'est pas un composant du système CliniMACS Prodigy.
Support de colonne de séparation	Guides moulés dans l'aimant qui tiennent la colonne de séparation en place
Support de poche	Élément de l'instrument utilisé pour positionner les poches du jeu de tubulures, par ex. l'Application Bag et les poches de tampon ou de milieu
Support de précolonne	Support relié au support de poche pour maintenir en place la pré-colonne du jeu de tubulures ; composant du CliniMACS Prodigy

Tampon d'élution	Solution pour l'élution des cellules dans la Target Cell Bag et la Non-Target Cell Bag
Tampon de processus	CliniMACS PBS/EDTA Buffer complémenté avec de l'albumine à une concentration finale de 0,5% (p/v)
Target Cell Bag	Poche contenant la fraction de cellules cibles ; composant des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy spécifiques
TCA	Test Cuvette Adapter
Test Cuvette Adapter	Le Test Cuvette Adapter est un accessoire d'électroporation qui permet de tester les paramètres d'électroporation en utilisant des volumes minimaux dans des cuvettes compatibles avec le CliniMACS Electroporator
TFT LCD	Affichage à cristaux liquides à transistors à couches minces (Thin-film-transistor liquid-crystal display)
tr/min	Tours par minute
Tube d'entrée	Tubulure scellée permettant le raccordement stérile de poches, d'accessoires et d'autres composants supplémentaires. Elle fait partie de certains jeux de tubulures CliniMACS Prodigy
Unité CentriCult	En tant qu'élément constitutif du CliniMACS Prodigy, l'unité CentriCult comprend un compartiment de traitement de cellules équipé des composants suivants : la Layer Detection Camera, la caméra microscope, l'unité d'échange thermique, adaptateur de verrouillage chambre et le couvercle de l'unité. La température et l'atmosphère du compartiment peuvent être régulées pour la centrifugation, l'incubation et la culture cellulaire.
Unité d'échange thermique	Composant de l'unité CentriCult qui assure le maintien de températures constantes à l'intérieur de l'unité
Unité d'électroporation	L'unité d'électroporation comprend un support pour la cuvette d'électroporation et applique une impulsion électrique sur la cuvette.

Unité mélange gaz	L'unité mélange gaz à l'intérieur du CliniMACS Prodigy est destinée pour préparer un mélange de jusqu'à trois gaz différents utilisé à des fins de culture cellulaire. Utiliser uniquement du CO_2, de l'air comprimé et, en option, du N_2 avec l'instrument
UPS	Alimentation sans interruption (Uninterruptible power supply)
USB	Bus série universel (Universal Serial Bus)
Valve de contrôle	Les valves de contrôle sont des valves à deux ports, ils possèdent deux ouvertures, une pour l'entrée du fluide, l'autre pour la sortie du fluide. Le concept important des valves de contrôle est la pression d'ouverture qui est la pression minimum entrante à laquelle la valve opère.
Valve de sécurité	Valve de sécurité de l'unité mélange gaz, située à l'arrière de l'instrument.
Valves à pincement	Composant de l'instrument : 24 valves magnétiques sont utilisées pour fixer le jeu de tubulures CliniMACS Prodigy sur l'instrument et pour contrôler les circuits d'écoulement à l'intérieur du jeu de tubulures durant toute la procédure.
Vis de mise à la terre	Composant du panneau de raccordement à l'arrière du CliniMACS Electroporator
Waste Bag	Poche de déchets contenant les liquides éliminés pendant le fonctionnement du CliniMACS Prodigy ; composant des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy spécifiques
WBC	Globules blancs
×g	Multiple de l'accélération gravitationnelle terrestre

3

Informations importantes sur la sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

L'utilisation du système CliniMACS Prodigy doit uniqement être effectuée par des opérateurs formés. Avant d'utiliser le système, lire attentivement et comprendre les consignes de sécurité. Cela inclut les avertissements, les précautions d'emploi, les instructions pour un fonctionnement correcte, toute information de sécurité dans ce chapitre et les recommendations de sécurité fournies par Miltenyi Biotec. Comprendre ces informations est essentiel pour utiliser le système CliniMACS Prodigy en tout sécurité. Il est primordial de prêter une attention particulière à tous les avertissements affichés sur l'instrument ou fournis avec les consommables, les éléments, les instruments MACS GMP et les accessoires, ainsi qu'aux remarques et informations importantes décrites dans ce manuel d'utilisation. L'opérateur doit impérativement suivre en permanence toutes les instructions et procédures pendant le fonctionnement de l'instrument, en veillant à respecter l'ensemble des consignes de sécurité, des avertissements, des précautions d'emploi et des instructions. Le non-respect des consignes de sécurité et des informations importantes peut entraîner un dysfonctionnement de l'instrument, des dommages matériels, des blessures corporelles et/ou la mort. La sécurité de l'équipement peut être compromise si l'instrument n'est pas utilisé conformément aux instructions du fabricant.

Conserver la notice d'utilisation pour pouvoir s'y reporter ultérieurement. Elle doit être accessible et rapidement consultable, comme tous les autres documents sur la sécurité et le fonctionnement, pour tout le personnel chargé de l'installation, de l'utilisation et de l'entretien, et ce, pendant toute la durée de vie de l'instrument.

⚠ AVERTISSEMENT

Le risque de mort, de blessures graves, de dommage matériel et/ou de dysfonctionnement et/ou de réduction de la durée de vie et/ou d'usure prématurée de l'instrument annule la garantie et/ou invalide l'autorisation d'utiliser l'instrument en vertu des réglementations applicables, si les informations de sécurité, les avertissements, les précautions d'emploi et les instructions suivants ne sont pas respectés à tout moment lors de l'utilisation de l'instrument.

- Il convient de toujours faire fonctionner, manipuler, utiliser et entretenir l'instrument conformément aux consignes de sécurité, avertissements, précautions d'emploi, instructions et procédures recommandées figurant dans les manuels d'utilisation ainsi qu'aux autres instructions écrites publiées par Miltenyi Biotec.
- S'assurer que l'instrument est toujours actionné, manipulé, utilisé et entretenu uniquement par des personnes compétentes et dûment formées qui connaissent les éléments constituant l'instrument, son fonctionnement et les dangers qu'il implique. L'instrument est destiné à être utilisé dans un environnement de santé professionnel. L'instrument n'est pas destiné à une utilisation à proximité d'appareils chirurgicaux HF en activité.
- Actionner, manipuler, utiliser et entretenir toujours l'instrument conformément à l'ensemble des lois, règles, règlementations et dispositions administratives applicables, y compris, sans s'y limiter, l'ensemble des règlementations concernant la santé et la sécurité au travail et, suivant le cas, la sécurité des dispositifs médicaux, telles qu'applicables sur le lieu d'utilisation de l'instrument.
- Toujours utiliser l'instrument aux fins auxquelles il est destiné (conformément à la documentation du produit et dans ses limites de performances) et jamais d'une autre manière ni à aucune autre fin.
- La sécurité et les performances de l'instrument pourraient être compromises. Ne jamais utiliser l'instrument avec des consommables, éléments, instruments MACS GMP, accessoires, transducteurs et/ou câbles autres que ceux approuvés par Miltenyi Biotec afin de garantir un fonctionnement correct et sans danger de l'instrument.
- L'utilisation de consommables, éléments, instruments MACS GMP, accessoires, transducteurs et/ou câbles qui ne sont pas expressément approuvés par Miltenyi Biotec peut annuler la garantie et/ou invalider l'autorisation à utiliser cet instrument en vertu des règlementations applicables.
- Toujours respecter les consignes d'entretien de Miltenyi Biotec et les normes en vigueur. Seul le prestataire de services local agréé Miltenyi Biotec doit installer, entretenir ou réparer l'instrument. Ne pas utiliser l'instrument avant que tous les

contrôles de maintenance et de sécurité requis aient été effectués.

- Signaler immédiatement tout défaut. En cas de doute sur le fonctionnement de l'instrument, ne pas l'utiliser et contacter Miltenyi Biotec.
- Toute modification de l'instrument requiert l'autorisation écrite de Miltenyi Biotec. Les modifications non autorisées peuvent entraîner l'annulation de la garantie et de votre autorisation à utiliser le produit en vertu des réglementations en vigueur.

⚠ ATTENTION

L'adéquation des cellules cibles à une application clinique peut être compromise. Les cellules cibles doit être analysées, sinon l'adéquation à une application clinique peut être compromise. Examiner les cellules cibles en termes de qualité et de quantité, au regard de leur utilisation prévue.

En cas de doute quant à l'utilisation sans danger de l'instrument ou en cas de besoin d'informations complémentaires sur la sécurité du système CliniMACS Prodigy, contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Consignes de sécurité

En cas d'interruption inattendue d'un processus ou de messages affichés sur l'écran recommandant à l'opérateur de contacter le support technique, contacter immédiatement le service Miltenyi Biotec Technical Support. Si un fonctionnement sûr n'est plus possible, éteindre immédiatement l'instrument et le débrancher de la prise de courant, puis contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1.1 Utilisation et installation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de mauvais fonctionnement en raison d'une augmentation des émissions électromagnétiques ou d'une diminution de l'immunité électromagnétique. L'utilisation de consommables, de éléments, d'instruments MACS GMP, d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait induire une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et causer un mauvais fonctionnement. Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières liées à la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service en fonction des informations sur leur CEM (voir Annexe). Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent avoir un impact sur les équipements électriques médicaux. Utiliser exclusivement l'instrument avec les consommables, éléments,

instruments MACS GMP, accessoires, transducteurs et/ou câbles approuvés par Miltenyi Biotec. L'installation du CliniMACS Prodigy doit être effectuée uniquement par un prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec.

⚠ ATTENTION

Risque d'échec du processus. Si les signaux d'alarme ne sont pas reconnus et que les actions requises ne sont pas exécutées ou confirmées, il existe un risque d'échec du processus. S'assurer que les signaux d'alarme visuels et acoustiques peuvent être identifiés par l'opérateur à tout moment durant le processus.

Le CliniMACS Prodigy peut être utilisé de manière itérative. Il n'est pas destiné à être éliminé après une utilisation unique. Contacter les autorités locales gérant l'alimentation électrique, la construction, l'entretien ou la sécurité des bâtiments pour plus d'informations sur l'installation des équipements.

3.1.2 Dangers électriques

⚠ AVERTISSEMENT



Risque de choc électrique, de court-circuit électrique et de propagation d'incendie.
En cas d'apparition de flammes ou de fumée, éteindre immédiatement l'instrument, le débrancher de la prise de courant et contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support.

- Veiller à ce que l'interrupteur principal et la prise du câble d'alimentation de l'instrument soient facilement accessibles. S'il est nécessaire de couper l'alimentation électrique, débrancher le cordon de la prise de courant.

Boîtier de protection

Le corps de l'instrument réduit les risques de choc électrique, de court-circuit électrique et de propagation d'incendie. L'ouverture de tout cache de l'instrument interrompt cette mesure de protection.

- Ne pas retirer ni transpercer les caches de l'instrument.
- Seul un fournisseur de services Miltenyi Biotec local autorisé peut ouvrir l'instrument ou remplacer des pièces de rechange.
- Ne pas utiliser l'instrument en cas d'endommagement visible ou de chute. Contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support.

Environnement

- L'instrument est uniquement destiné à une utilisation à l'intérieur.
- Ne pas utiliser l'instrument dans un endroit humide ou mouillé ou s'il a été exposé à de l'humidité.
- Empêcher tout liquide de pénétrer dans l'instrument.
- Ne pas utiliser l'instrument si du liquide s'est répandu à l'intérieur.
- Éviter la condensation. Après avoir déplacé l'instrument d'un environnement froid, tel qu'une chambre froide à +4 °C (+39 °F), à un environnement à température ambiante, des gouttelettes de condensation peuvent se former à l'intérieur de l'instrument. Il convient d'attendre que l'instrument se déshumidifie avant de l'utiliser.
- Il convient de faire particulièrement attention lors de la manipulation de liquides. Nettoyer immédiatement les liquides renversés.
- La réduction de la circulation de l'air entraîne un risque de surchauffe Ne pas placer l'instrument avec la face arrière directement contre le mur. Garder au moins 14 cm de distance pour permettre une libre circulation de l'air. Les fentes et les orifices de l'instrument permettent sa bonne ventilation et ne doivent jamais être obstrués ou recouverts, car ils protègent l'instrument d'une éventuelle surchauffe. Laisser suffisamment d'espace autour des fentes de ventilation à l'arrière et sous l'instrument. S'assurer que la pièce où l'instrument est utilisé dispose d'une circulation d'air adaptée.
- Ne pas placer l'instrument près d'équipements produisant de la chaleur (p. ex. radiateurs, de bouches d'air chaud, amplificateurs). Éviter l'exposition directe au soleil Ne pas placer l'instrument dans un bâti encastré ni dans un espace clos tel qu'une étagère sauf si le bâti a été spécifiquement conçu pour recevoir l'instrument et une ventilation adaptée est assurée.

Nettoyage

- Nettoyer l'instrument uniquement lorsqu'il est éteint et le cordon d'alimentation est débranché.
- Ne pas utiliser une quantité excessive d'agents de nettoyage ou de désinfection pour éviter de renverser du liquide dans les valves, les senseurs et connecteurs.
- Après le nettoyage, sécher tout excès de liquide des valves, de la tête de pompe, du connecteur de sortie de gaz, etc.
- Ne pas utiliser de nettoyants liquides ou en aérosol ; toujours utiliser un chiffon humide.

Câbles et alimentation électrique

- L'instrument est équipé d'une fiche tri-filaire qui est dotée d'une troisième broche pour la mise à la terre. Cette fiche ne peut être insérée que dans une prise de courant avec mise à la terre. Ne pas essayer d'insérer la fiche dans une prise non reliée à la terre. S'il est impossible d'insérer la fiche dans la prise, contacter un électricien local pour remplacer la prise.
- Faire fonctionner l'instrument uniquement avec une source d'alimentation conforme aux caractéristiques électriques indiquées sur la plaque signalétique du produit. Pour toute question sur le type de source d'alimentation à utiliser, contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support. Ne pas utiliser de rallonge ni de multiprise. Ne pas surcharger une prise de courant.

⚠ ATTENTION

Risque d'interruption du processus de séparation. Selon les restrictions techniques relatives à la tension de l'alimentation interne du CliniMACS Prodigy, des coupures de plus de 10 ms sur les lignes d'entrée peuvent provoquer l'interruption du processus de séparation (panne de courant). Il n'est pas possible de reprendre le processus de séparation après une panne de courant. Il est recommandé d'alimenter l'instrument à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie qui démarre dans les 10 ms.

Le CliniMACS Prodigy est un appareil de classe de protection I et il ne peut être branché qu'à une prise de courant reliée à la terre.

3.1.3 Dangers magnétiques

⚠ AVERTISSEMENT



Risque de blessures graves pour les personnes portant des stimulateurs cardiaques, shunts dans le cerveau ou implants médicaux électroniques. Le CliniMACS Prodigy est équipé d'un aimant permanent extrêmement fort qui génère un champ magnétique puissant. Il existe un risque de blessure corporelle grave pour les personnes porteuses d'un stimulateur cardiaque, d'un shunt cérébral ou d'implants électroniques médicaux. Garder toujours une distance d'au moins 30 cm du capot de l'aimant.

Garder toujours les supports d'informations magnétiques (p. ex. cartes de crédit ou bandes magnétiques), les équipements électroniques (p. ex. prothèses auditives, instruments de mesure et de commande, ordinateurs et montres) et les outils et objets aimantables à une distance d'au moins 30 cm du capot de l'aimant. Ces éléments peuvent être affectés ou endommagés par le champ magnétique.

3.1.4 Dangers de rayonnement optique

⚠ ATTENTION



Le rayonnement optique émis par la diode électroluminescente (DEL) peut endommager les yeux à courte distance. La lumière émise est particulièrement puissante lorsque le support de la poche A est démonté. Ne pas démonter le support de la poche A pendant que l'instrument est allumé.

Le CliniMACS Prodigy est équipé d'une DEL pour la lampe signal située sur le support de poche gauche (position A).

3.1.5 Dangers chimiques et biologiques

⚠ AVERTISSEMENT



Risque de blessure corporelle grave ou de décès. Selon la matière biologique utilisée, une contamination ou une infection peut causer une blessure corporelle grave voire mortelles. Toujours porter un équipement de protection individuelle conformément aux avertissements et aux précautions d'emploi, en particulier si du matériel biologique dangereux est ou a été utilisé.

Un équipement de protection (gants, vêtements, lunettes de protection) défectueux pourrait mettre l'utilisateur en danger. Inspecter pour détecter les défauts avant chaque utilisation. Si des matériaux biologiques dangereux ont été utilisés ou renversés, veiller à décontaminer minutieusement l'instrument.

Après le traitement de l'échantillon et avant la décontamination, l'instrument doit être traité comme présentant un danger biologique (voir paragraphe 4.6 « Nettoyage et désinfection »). L'élimination des déchets doit impérativement être conforme aux réglementations locales.

3.1.6 Dangers mécaniques

⚠ ATTENTION



Risque de détérioration interne. Tout mouvement ou vibration pourrait avoir un impact sur l'instrument. Ne pas placer l'instrument à côté d'un équipement qui vibre ou peut faire bouger l'instrument. Le déséquilibre durant la centrifugation peut provoquer des vibrations importantes. Éteindre l'instrument lorsque des vibrations importantes se produisent. Contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support pour obtenir de l'aide.

⚠ ATTENTION

Risque de blessure. Une fois le couvercle de l'unité CentriCult déverrouillé, la chambre continue de tourner pendant quelques secondes. Ne pas ouvrir le couvercle avant que la chambre ne s'arrête.

3.1.7 Dangers associés au gaz

⚠ AVERTISSEMENT

Danger lié au gaz. Un échappement de CO_2 et de N_2 peut constituer un danger potentiel pour l'utilisateur, en particulier pendant les procédures d'incubation de longue durée. Un système automatique de surveillance de la concentration de gaz avec alarme sont nécessaires dans la pièce où est installé l'instrument. Une ventilation appropriée de la pièce doit impérativement être assurée. Le raccordement à l'alimentation en gaz doit impérativement être effectué conformément aux exigences nationales et locales. La concentration maximale de gaz dans la pièce ne doit pas être dépassée.

Une concentration en CO_2 supérieure à 4,00 ppm (9 100 mg/m 3) et une concentration en O_2 dans l'air inférieure à 17 % vol. sont les seuils de danger actuellement fixés par certaines autorités. La sécurité du système d'alimentation en gaz relève de la responsabilité de l'utilisateur.

3.1.8 Surfaces chaudes

⚠ ATTENTION



Risque de brûlures. La surface de l'unité d'échange thermique et de la Heat Exchange Cartridge (HEC) peut devenir suffisamment chaude pour provoquer des brûlures en cas de contact. Une température élevée peut également être relevée au niveau du dissipateur thermique situé à l'arrière de l'instrument. Ne pas toucher l'unité d'échange thermique, l'HEC, le dissipateur thermique à l'arrière de l'instrument lorsque l'instrument est en cours de fonctionnement.

3.1.9 Maintenance et transport

Maintenance

⚠ AVERTISSEMENT

Dangers aux utilisateurs, de dommages ou d'un dysfonctionnement de l'instrument, d'une usure prématurée et d'une réduction de la durée de vie de l'instrument. Une révision ou une réparation inappropriée ou incorrecte de l'instrument peut représenter des dangers aux utilisateurs, des endommagements ou un dysfonctionnement de l'instrument, une usure prématurée et une réduction de la durée de vie de l'instrument et ainsi annuler la garantie. Sauf indication contraire dans le présent manuel d'utilisation, ne pas procéder à la révision du CliniMACS Prodigy. La maintenance et la réparation de l'instrument doivent exclusivement être réalisées par le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec.

L'utilisation de pièces détachées ou de rechange non homologuées peut entraîner le dysfonctionnement de l'instrument et fausser les résultats. Miltenyi Biotec n'honorera pas la garantie et déclinera toute responsabilité en cas de défaillance de l'instrument ou de dommages résultant de l'utilisation de pièces détachées ou de rechange inappropriées. Après toute maintenance ou toute réparation, le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec exécute tous les contrôles de sécurité nécessaires pour garantir le bon fonctionnement total de l'instrument.

Pour obtenir des informations sur la révision et les services d'assistance de l'instrument Miltenyi Biotec, contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support.

Transport

⚠ AVERTISSEMENT

Danger chimique et biologique. Risque de dangers chimiques ou biologiques liés aux surfaces contaminées. Si l'instrument doit être retourné au fabricant pour sa maintenance, il convient de le décontaminer de toute matière dangereuse avant l'expédition.

Pour des détails sur une décontamination appropriée, se reporter aux instructions au paragraphe 4.6 « Nettoyage et désinfection ».

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration interne. Une détérioration interne est possible si l'instrument est soumis à des vibrations excessives ou s'il chute. L'instrument doit être transporté avec précaution dans l'emballage spécifié par Miltenyi Biotec. Ne pas soulever l'instrument en le tenant par l'écran tactile, l'unité CentriCult, la pompe péristaltique ou l'aimant.

⚠ ATTENTION

Risque ergonomique. Il existe un risque de blessure corporelle si l'instrument est soulevé par une seule personne. Le transport doit être effectué par au moins deux personnes, conformément aux instructions dans la section 4.5.2 « Transport ». L'instrument doit être délicatement amené en position verticale en étant maintenu au niveau des quatre coins à sa base.

Avant le transport, il faut éteindre l'instrument et le débrancher de l'alimentation électrique. Retirer tous les supports de poche et les produits jetables de l'instrument.

3.2 Emplacement des symboles de sécurité

Prendre connaissance de l'emplacement des symboles de sécurité (voir Figure 3.1 et Figure 3.2) et les maintenir dans un état de bonne lisibilité. Les étiquettes de sécurité doivent impérativement rester propres et lisibles.

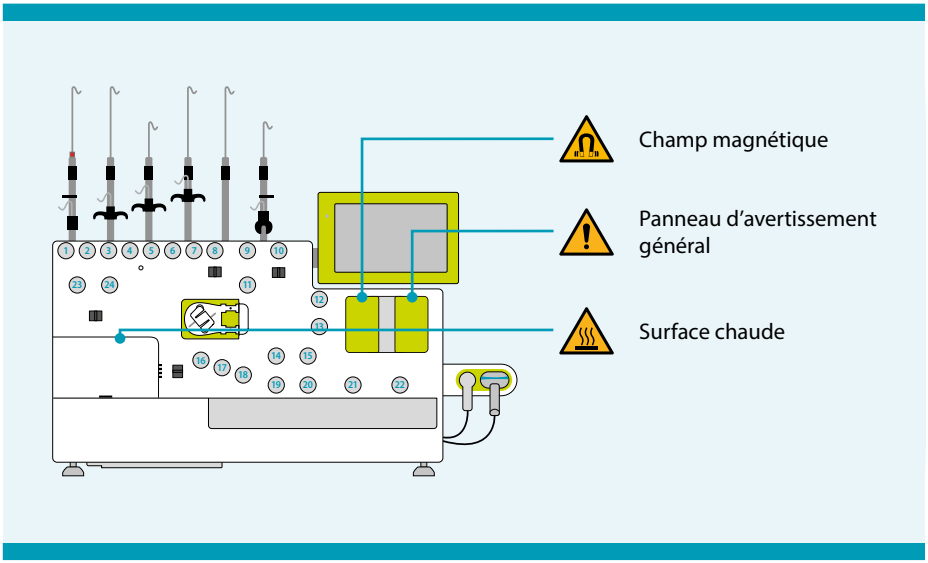


Figure 3.1: Emplacement des symboles de sécurité sur l'avant de l'instrument (à titre d'exemple, SN 491 ou ultérieur)

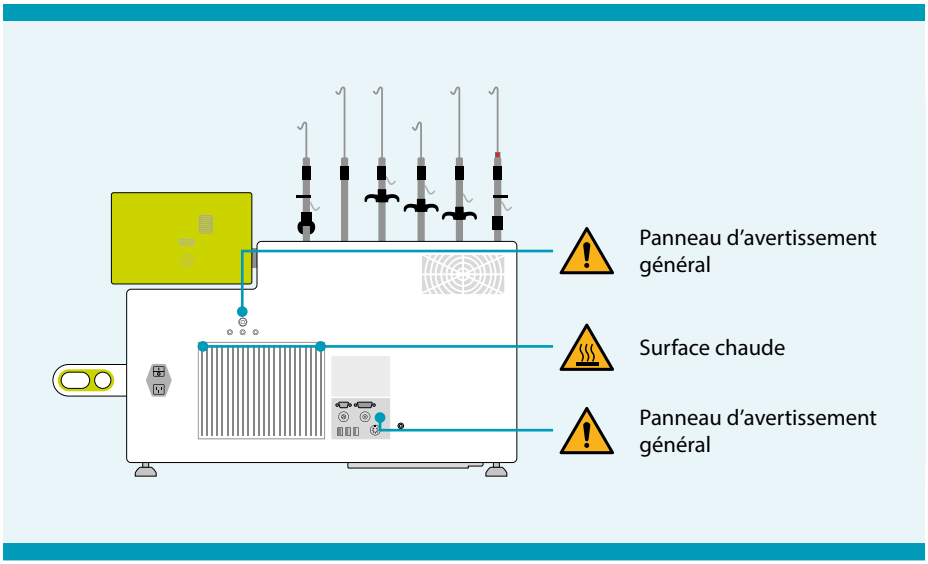


Figure 3.2: Emplacement des symboles de sécurité sur l'arrière de l'instrument (à titre d'exemple, SN 491 ou ultérieur)

4

Le CliniMACS Prodigy

4.1 Informations réglementaires

Conformément à sa destination, le CliniMACS Prodigy peut s'utiliser dans les systèmes d'application divers qui diffèrent en termes de classification règlementaire :

1. Le système CliniMACS Prodigy pour la séparation cellulaire est un système qui est destiné à la séparation de cellules humaines.

   ▶ **Le CliniMACS Prodigy est un dispositif médical en Europe lorsqu'il s'utilise comme partie intégrante du système CliniMACS Prodigy pour la séparation cellulaire .**

2. Le système de production CliniMACS Prodigy pour thérapies cellulaires et géniques est destiné aux étapes de manipulation génétique et/ou d'autre manipulation substantielle (telle que la prolifération, la différenciation) de cellules humaines.

   ▶ **Le CliniMACS Prodigy n'est pas un dispositif médical en Europe lorsqu'il s'utilise comme partie intégrante du système de production CliniMACS Prodigy pour thérapies cellulaires et géniques.**

Pour connaître le statut règlementaire dans les pays en dehors de l'Europe, contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support.

4.1.1 Le CliniMACS Prodigy dans le cadre du système CliniMACS Prodigy pour la séparation cellulaire

Destination

Le système CliniMACS Prodigy pour la séparation cellulaire est destiné à la séparation *in vitro* de cellules humaines spécifiques pour des applications cliniques. Il comprend les composants CliniMACS Prodigy, réactif(s) CliniMACS, jeu de tubulures CliniMACS Prodigy, CliniMACS PBS/EDTA Buffer et d'autres accessoires qu'il faut utiliser en combinaison.

Le CliniMACS Prodigy est destiné à faire fonctionner les composants du système CliniMACS Prodigy pour la séparation cellulaire permettant la séparation *in vitro* de cellules humaines spécifiques pour les applications cliniques.
Pour le fonctionnement du système CliniMACS Prodigy pour la séparation cellulaire , seuls les composants indiqués comme dispositifs médicaux et accessoires marqués CE et précisés dans le manuel d'utilisation CliniMACS Prodigy pour les applications respectives, doivent être utilisés avec et raccordés à l'instrument.
L'instrument est conforme à la directive relative aux dispositifs médicaux MDR (EU) 2017/745 :

MD CE 0123

L'instrument est conforme aux normes suivantes :

- IEC/EN 61010-1
- CAN/CSA-C22.2 N° 61010-1
- K 61010-1
- IEC/EN 61010-2-10
- CAN/CSA-C22.2 N° 61010-2-10
- IEC/EN 61010-2-20
- CAN/CSA-C22.2 N° 61010-2-20
- IEC 60601-1-2

Consulter le certificat de qualité du produit correspondant pour connaître la version de la norme appliquée.

L'instrument est conforme à la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

IMPORTANT
Tout incident grave lié à ce produit doit être signalé à Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG (voir les coordonnées fournies) ainsi qu'à l'autorité compétente du pays dans lequel se trouve l'utilisateur du produit.

4.1.2 Le CliniMACS Prodigy dans le cadre du système de production CliniMACS Prodigy pour thérapies cellulaires et géniques

Utilisation prévue

Le système de production CliniMACS Prodigy pour thérapies cellulaires et géniques est destiné à la manipulation génétique et/ou substantielle *ex vivo* de cellules humaines ou à la fabrication d'un médicament de thérapie innovante (MTI) pour les applications cliniques.

Explication

Pendant les applications du système de production CliniMACS Prodigy pour thérapies cellulaires et géniques, les cellules font l'objet d'une modification (manipulation génétique et/ou substantielle ; la séparation, la concentration ou la purification des cellules ne sont pas considérées comme une manipulation substantielle conformément au Règlement (CE) n° 1394/2007) par les techniques pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques comme principale action prévue. Les cellules ainsi obtenues sont donc considérées comme MTI en Europe.

Par conséquent, les composants du système de production CliniMACS Prodigy pour thérapies cellulaires et géniques ne peuvent pas être classés dans la catégorie des dispositifs médicaux. Le système de production CliniMACS Prodigy pour thérapies cellulaires et géniques est de fait considéré comme un système de production de médicaments. Il convient donc de suivre les lignes directrices des BPF européennes (EudraLex Vol. 4) lors de l'utilisation du système de production CliniMACS Prodigy pour thérapies cellulaires et géniques pour la production de médicaments en Europe.

Pour l'utilisation du système de production CliniMACS Prodigy pour thérapies cellulaires et géniques, seuls les produits indiqués et définis dans les applications respectives doivent être utilisés avec et raccordés au CliniMACS Prodigy.

4.2 Caractéristiques techniques

⚠ AVERTISSEMENT

La sécurité et la performance peuvent être compromises. Une utilisation ne respectant pas les spécifications peut affecter la sécurité et les performances de l'instrument. Ne pas utiliser l'instrument en dehors de ses spécifications.

Le Tableau 4.1 indique les caractéristiques techniques du CliniMACS Prodigy.

Caractéristiques techniques	
Modèle	CliniMACS Prodigy (REF 200-075-301)
Tension d'entrée	100–240 V CA (courant alternatif monophasé)
Consommation électrique	810 VA
Dimensions	Largeur : 73,2 cm (plus environ 20 cm pour le support de la MACS TubeSealer et le lecteur code-barres) Profondeur : 40 cm (logement) Hauteur : 48 cm (logement plus 42 à 60 cm pour les supports de poche)
Poids	Env. 70 kg (poids des consommables, éléments et accessoires raccordés non compris)
Fréquence	50/60 Hz
Fusibles	2× T10AH250V
Vitesse de la pompe	2 – 400 mL/min
Régulation de l'atmosphère	Unité mélange gaz pour CO_2, air comprimé et en option N_2, pression mini. : 1,0 bar, pression max. : 2,5 bar
Régulation de la température	entre +4 et +38 °C (entre +39 et +100 °F)
Centrifugation	Max. 2 500 tr/min. (400×g)
Caméra microscope	Grossissement max. 400 fois
Conditions de fonctionnement	Température : entre +15 et +25 °C (+59 et +77 °F) Humidité : 10 à 75% d'humidité relative, sans condensation Altitude : < 2 000 mètres au-dessus du niveau de la mer
Conditions de stockage	Température ambiante Éviter les conditions produisant de la condensation.

Tableau 4.1: Caractéristiques techniques du CliniMACS Prodigy

L'instrument et ses accessoires sont conformes à la norme IEC 60601-1-2 relative à la CEM. Voir l'annexe de ce manuel d'utilisation pour plus de détails. Il s'agit d'un instrument de classe de protection I et il doit être branché à une prise de courant reliée à la terre. Conditions de fonctionnement : Fluctuations de la tension d'alimentation jusqu'à ±10% de la tension nominale. Surtensions transitoires présentes sur l'alimentation secteur : catégorie II. L'instrument est adapté à un degré de pollution nominal 2.

L'instrument a été testé et déclaré conforme aux limites pour un appareil numérique de classe A en vertu de la partie 15 de la règlementation de la FCC. **Remarque:** D'après les caractéristiques d'émission de cet instrument, il est adapté à un usage dans les environnements industriels et les hôpitaux (classe A du CISPR 11). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel une classe B du CISPR 11 est normalement exigée), cet instrument pourrait ne pas assurer une protection suffisante aux services de communication à radiofréquence. L'utilisateur pourrait avoir à prendre des mesures d'atténuation telles que le déplacement ou la réorientation de l'instrument. Si cet instrument produit effectivement des interférences perturbant la réception des radios ou télévisions, ce qui peut être vérifié en l'éteignant et en le rallumant, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger ces interférences au moyen de l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception
- Augmenter la distance entre l'instrument et le récepteur
- Brancher l'instrument à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté
- Demander conseil au revendeur ou à un technicien radio/TV expérimenté

Les changements ou modifications apportés à cet instrument, sauf s'ils sont expressément approuvés par Miltenyi Biotec, pourraient annuler l'autorité de l'opérateur à faire fonctionner l'instrument conformément à la réglementation FCC 47 CFR.

4.3 Composants

La section suivante décrit les composants du CliniMACS Prodigy. Le Tableau 4.2 donne un aperçu des composants inclus pour chaque numéro de série de l'instrument. Les réparations ou les mises à jour du hardware effectuées par le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec peuvent entraîner une modification de l'état de construction et une rénovation de l'instrument.

La Figure 4.1 représente la vue de face de l'instrument.

Numéro de série	001-490	491-xxx
Logement avec :		
• Supports de poche	6	6
• Crochets du support de poche	2 / En option : 5	5
• Crochet bas pour support de poche A	– / ○	●
• Compartiment(s) des poches	●	●
Moniteur		
• Écran tactile TFT LCD	8.4″	10.1″
• Port USB sur l'écran	1	2
• Écran tactile utilisé avec des éléments à bout arrondi	●	–
• Écran tactile utilisé avec les doigts/gants	●	●
Pompe péristaltique	●	●
Aimant	●	●
Unité CentriCult		
• avec Layer Detection Camera et caméra microscope	●	●
• Tige de rotor prête pour la chambre CentriCult Chamber 800/1	–	●
Unité mélange gaz		
• avec connecteur sortie gaz, connecteurs entrée gaz et valve de sécurité	●	●
Détecteurs		
• Détecteurs de liquide	4	4
• Capteurs de pression	2	2
Valves à pincement	24	24
Panneau de raccordement	●	●
Support de pré-colonne simple	●	–
Support de pré-colonne double	–	●

1 ● Standard
2 ○ En option
3 – Non disponible

Tableau 4.2: Différences de configuration de l'instrument

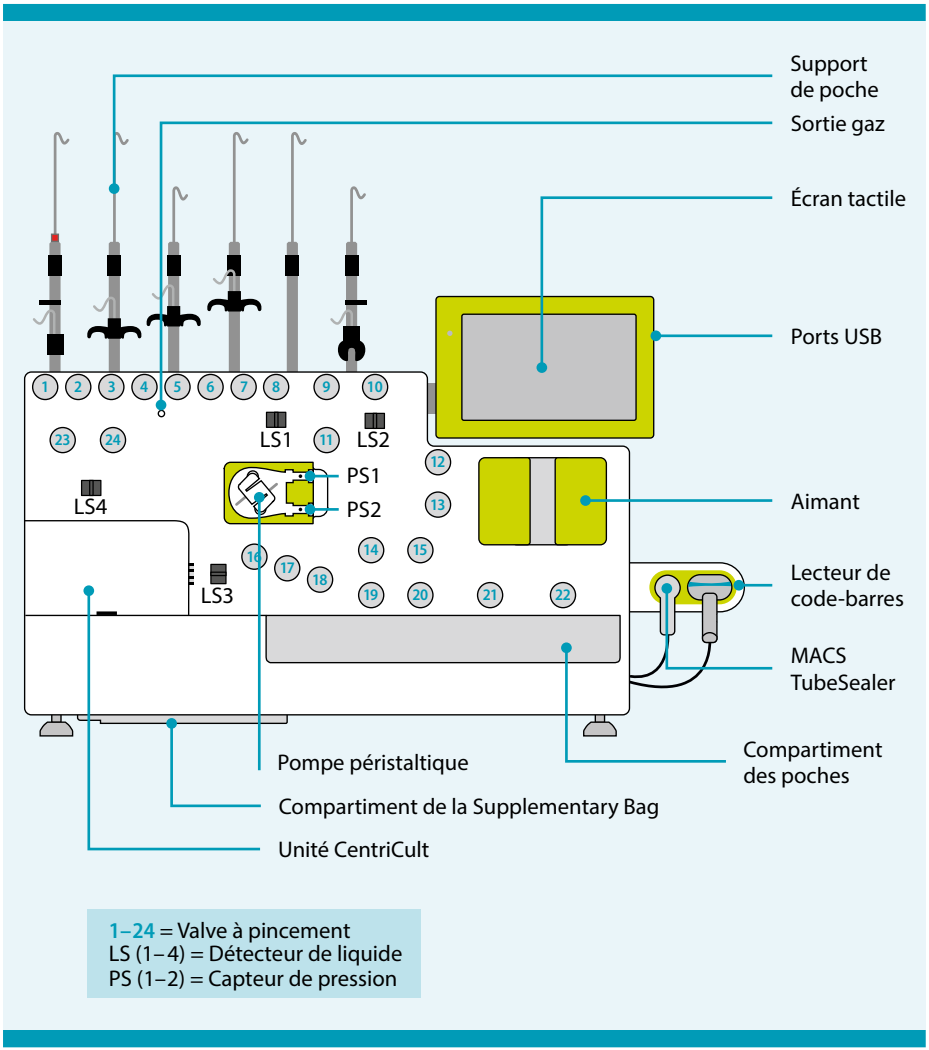


Figure 4.1: Vue de face de l'instrument (à titre d'exemple, SN 491 ou ultérieur)

La Figure 4.2 représente la vue arrière de l'instrument.

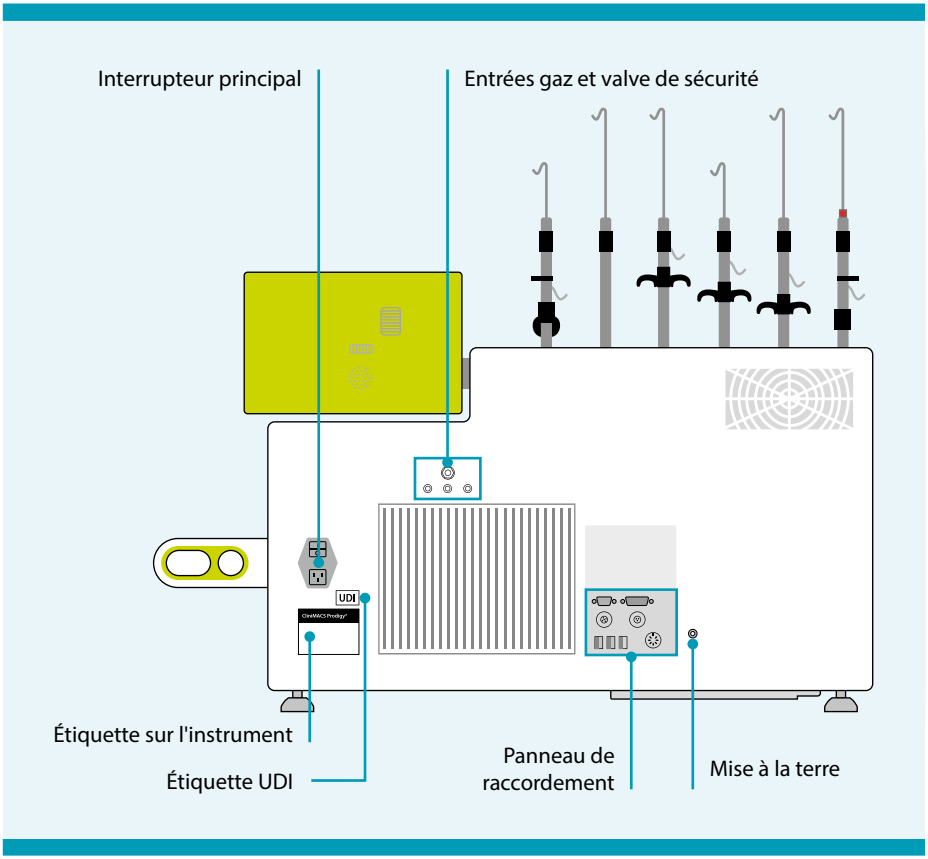


Figure 4.2: Vue arrière de l'instrument (à titre d'exemple, SN 491 ou ultérieur)

4.3.1 Boîtier et supports de poche

En plus de sa fonction première de boîtier, le corps de l'instrument comprend un jeu de supports de poche et un compartiment destiné à insérer les poches. De plus, l'écran tactile est parfaitement intégré au design du boîtier.

L'instrument est équipé de six supports de poche (A-F) sur le dessus de l'instrument (voir Figure 4.3). Chaque support de poche comprend une tige, une pince à ressort avec un crochet pour suspendre une poche et des supports supplémentaires, comme les porte-flacons et les supports de pré-colonne. La pince permet de régler la hauteur du crochet.

REMARQUE

Risque d'endommagement des supports de poche en cas de surcharge. La capacité de charge de chaque support de poche est de 5 kg. Ne pas surcharger les supports de poche. Si le matériel pèse plus de 5 kg, le répartir uniformément entre deux supports de poche (voir Figure 4.4).

En outre, le support de poche A est équipé d'une lampe signal pour indiquer l'état de l'instrument et pour délivrer les signaux d'alarme visuels si nécessaire.

La lampe signal constitue un élément du système de gestion des alarmes, qui est décrit en détail dans la section 5.3.1 « Lampe signal ». Par ailleurs, les supports de poche A et F sont équipés d'un dispositif de fixation pour maintenir les sangles de montage du jeu de tubulures.

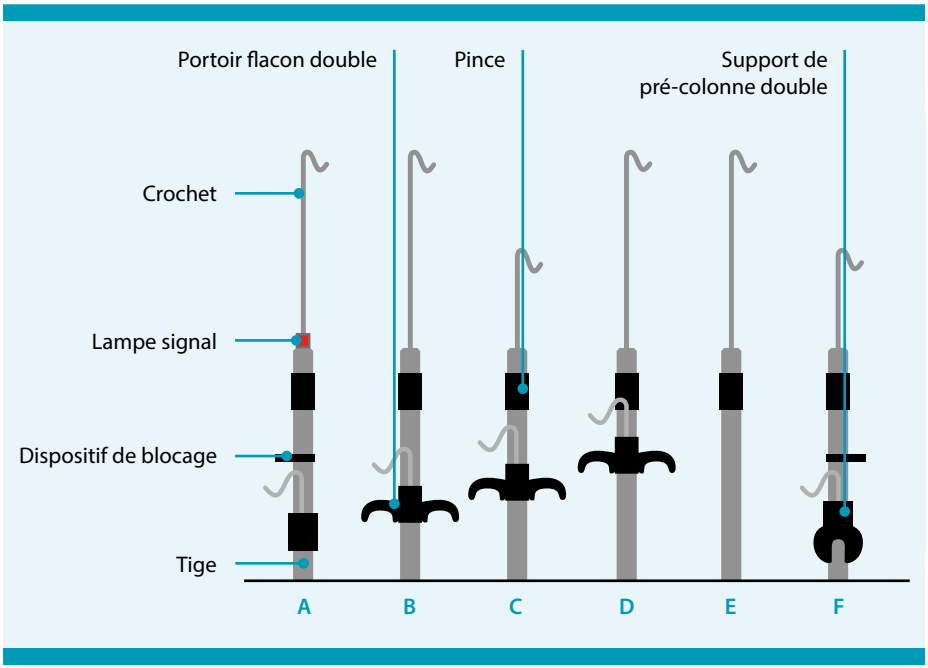


Figure 4.3: Jeu de supports de poche monté sur l'instrument

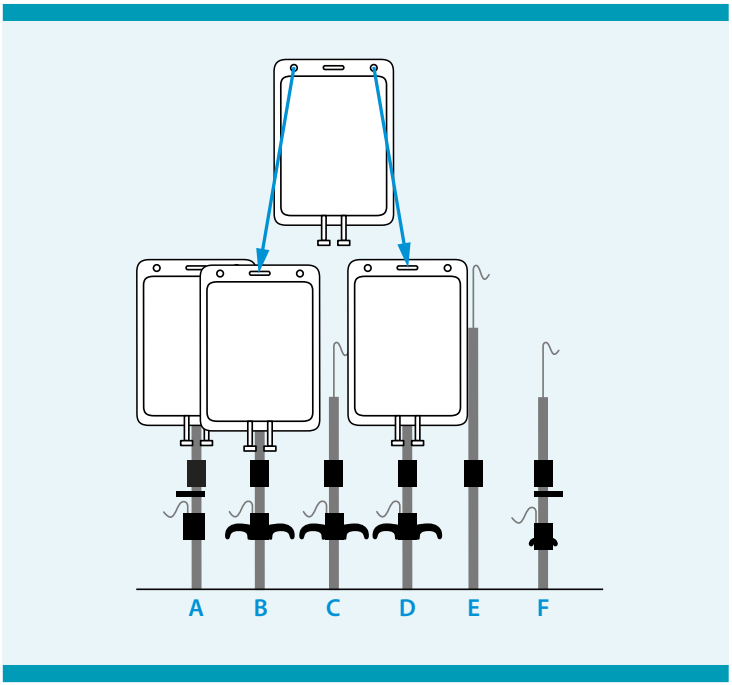


Figure 4.4: Répartir le poids uniformément entre deux supports de poche: un guide pratique

4.3.2 Moniteur

L'interface utilisateur commandée par l'écran tactile gère toutes les fonctions. Il est possible d'utiliser l'écran tactile avec des gants chirurgicaux. L'écran tactile guide l'opérateur à travers la procédure de configuration et permet de contrôler l'instrument durant les opérations. L'écran contient un haut-parleur interne pour les fonctionnalités de signal et d'alarme acoustiques. Les ports USB intégrés permettent d'importer et d'exporter facilement des données (voir Figure 4.1).

4.3.3 Pompe péristaltique

La pompe péristaltique est utilisée pour faire passer les liquides à travers les circuits d'écoulement spécifiques du jeu de tubulure. Un jeu de broches de guidage garantit que la tubulure de la pompe reste en place. La pompe est équipée d'un capteur de vitesse de rotation et d'un détecteur de position du rotor. Si le couvercle du capot de protection est ouvert, la pompe s'arrête. Ne pas ouvrir le capot de protection de la pompe durant les opérations, à moins d'y être invité par l'interface graphique utilisateur. Deux capteurs de pression sont intégrés au logement de la pompe et permettent de mesurer la pression à l'intérieur du jeu de tubulure. Pour connaître les différents composants de la pompe péristaltique voir Figure 4.5.

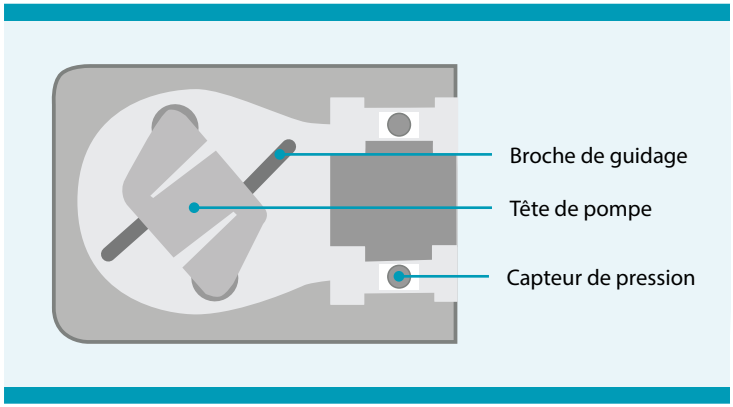


Figure 4.5: Composants de la pompe péristaltique

4.3.4 Aimant

L'aimant induit un champ magnétique dans la colonne de séparation pour séparer magnétiquement les cellules marquées des cellules non marquées. Cette unité inclut l'aimant permanent mobile et un support pour la colonne de séparation (voir Figure 4.6). Un moteur linéaire avec des capteurs de position est utilisé pour placer l'aimant en position ON et OFF. À l'intérieur de la colonne de séparation, un champ magnétique hétérogène puissant est créé pour retenir les cellules marquées magnétiquement dans la colonne.

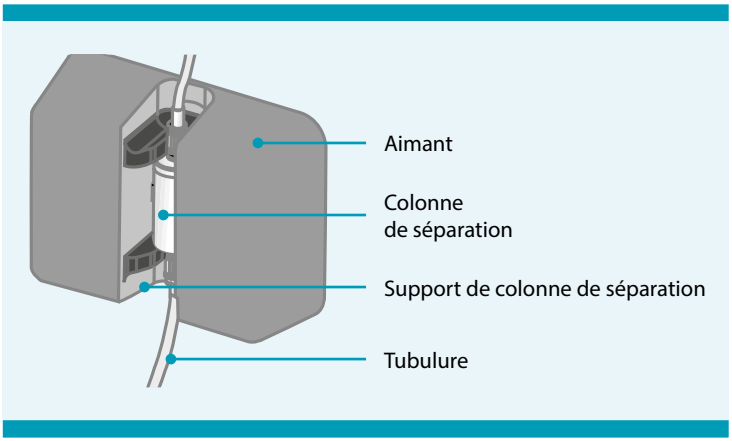


Figure 4.6: Colonne de séparation insérée dans l'aimant

4.3.5 Unité CentriCult™

L'unité CentriCult est une unité fonctionnelle utilisée pour le traitement et la culture de cellules. Les composants principaux de cette unité sont le rotor de la chambre, l'unité d'échange thermique, la Layer Detection Camera, la caméra microscope et un couvercle qui ferme hermétiquement l'unité CentriCult (voir Figure 4.7).

La chambre du jeu de tubulure est attachée au rotor de la chambre par adaptateur de verrouillage chambre à l'intérieur de l'unité CentriCult. La vitesse de centrifugation est définie par le processus et contrôlée par des capteurs. La vitesse maximale de centrifugation est de 2 500 tr/min. Le couvercle de l'unité CentriCult sert de mécanisme de sécurité. Il doit être fermé pour que le rotor de la chambre fonctionne, et il reste verrouillé jusqu'à ce que le rotor soit complètement arrêté.

Remarque: L'ouverture ou la fermeture du couvercle ne peut se faire qu'à un moment précis du processus, indiqué par le système. Cette opération s'effectue automatiquement, via le bouton pour ouvrir le couvercle **<open lid>** (si disponible) ou via le menu des paramètres entre les processus. La Layer Detection Camera utilise une technologie exclusive pour la détection des différentes couches

intermédiaires (p. ex. plasma et cellules) durant la centrifugation, permettant ainsi une aspiration contrôlée des cellules ou des liquides.

L'unité CentriCult est équipée d'une unité de régulation de la température qui permet à la fois le chauffage et le refroidissement. L'unité de régulation de la température comprend une unité d'échange thermique, des éléments à effet Peltier, des ventilateurs et des capteurs de température, dont un capteur infrarouge placé devant l'adaptateur de verrouillage de la chambre (non visible sur la Figure 4.7).

Une caméra microscope complémentaire (grossissement jusqu'à 400 fois) est utilisée pour l'analyse microscopique des cellules cultivées dans la chambre du jeu de tubulure. Le positionnement de la chambre et la mise au point de la lentille s'effectue à l'aide de l'interface graphique utilisateur.

Remarque: La caméra microscope fait partie du système de production CliniMACS Prodigy pour thérapies cellulaires et géniques uniquement.

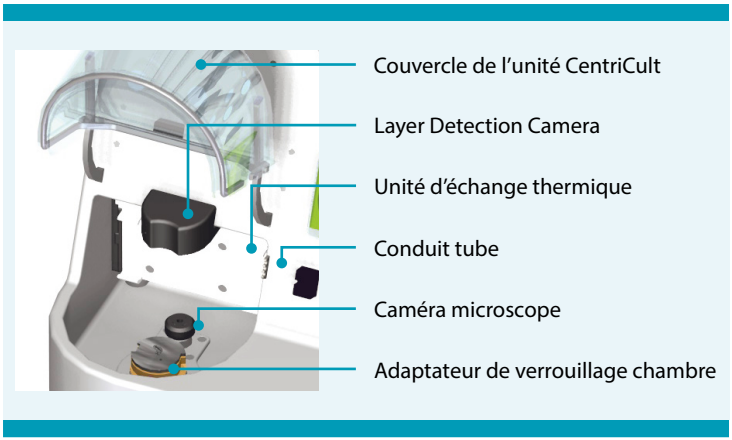


Figure 4.7: Composants de l'unité CentriCult

4.3.6 Unité mélange gaz

Remarque: L'unité mélange gaz fait partie du système de production CliniMACS Prodigy pour thérapies cellulaires et géniques uniquement.

Elle permet de mélanger jusqu'à trois gaz différents pour la culture cellulaire. L'arrière du CliniMACS Prodigy est équipé de trois entrées de gaz avec des connecteurs rapides de 4 mm pour le CO_2, le N_2 et l'air comprimé, plus une valve de sécurité (voir Figure 4.2 et Figure 4.8).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'émissions de gaz ou échec du processus. Risque d'émission de gaz ou d'échec du processus si des pressions excessives sont appliquées. Il est possible d'appliquer une pression de 1 bar jusqu'à 2,5 bar au maximum pour chaque gaz. Le rapport de mélange de ces gaz est commandé par le logiciel et puis passé dans le jeu de tubulure via un connecteur sortie gaz situé à l'avant de l'instrument (voir Figure 4.1). Utiliser uniquement du CO_2, de l'air comprimé et, en option, du N_2 avec l'instrument. La sécurité du système d'alimentation en gaz relève de la responsabilité de l'utilisateur.

Pour une description détaillée des raccordements de gaz nécessaires et les paramètres requis, se reporter au manuel d'utilisation du CliniMACS Prodigy relatif à l'application souhaitée qui implique l'utilisation de l'unité mélange gaz. Ne raccorder que les gaz utilisés dans le processus souhaité.

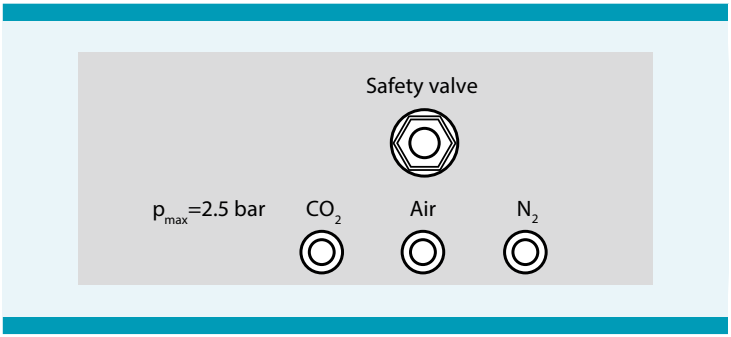


Figure 4.8: Connecteurs entrée gaz et valve de sécurité gaz

4.3.7 Détecteurs

Différents détecteurs, tels que les détecteurs de pression et les détecteurs de liquide, sont utilisés pour commander le processus et vérifier la bonne manipulation par l'utilisateur. Les détecteurs de pression contrôlent la pression à l'intérieur du jeu de tubulure afin d'y détecter la présence de fuites ou de bouchons. Ces capteurs de pression font partie intégrante du logement de la pompe (voir Figure 4.1 et Figure 4.5). À l'avant de l'instrument, quatre détecteurs de liquide (voir Figure 4.1) contrôlent l'écoulement du liquide à l'intérieur du jeu de tubulures en se basant sur le principe des ultrasons ce qui permet de détecter la présence de bulles d'air dans certaines parties du jeu de tubulures installé. Des étapes spécifiques du processus sont conçues afin qu'une interruption de l'écoulement continu des liquides à travers ces capteurs fasse automatiquement avancer le processus à la phase suivante. Les détecteurs supplémentaires comprennent les détecteurs de température pour contrôler la température de l'unité CentriCult et les détecteurs de position pour contrôler certains paramètres comme la position et la vitesse de la chambre ou de la pompe péristaltique

à galets. Les détecteurs de température incluent également un détecteur infrarouge qui mesure directement la température au fond de la chambre de centrifugation et de culture.

4.3.8 Valves à pincement

Au total, 24 valves à pincement magnétiques peuvent être utilisées durant le fonctionnement pour contrôler les circuits d'écoulement à l'intérieur du jeu de tubulures. En outre, les valves permettent d'attacher la tubulure au panneau sur l'avant de l'instrument.

4.3.9 Panneau de raccordement

⚠ AVERTISSEMENT

La sécurité et la performance de l'instrument peuvent être compromises. La sécurité et la performance de l'instrument peuvent être compromises si des accessoires, éléments, instruments MACS GMP, transducteurs et câbles non autorisés sont utilisés. Seuls les accessoires, éléments, instruments MACS GMP, transducteurs et câbles autorisés par Miltenyi Biotec pour être utilisés en association avec le CliniMACS Prodigy peuvent être branchés aux connecteurs du panneau de raccordement ou à toute autre prise de connexion de l'instrument. Cela inclut également le stockage par clé USB.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'un mal fonctionnement dû à des émissions électromagnétiques augmentées ou à une immunité électromagnétique diminuée. L'utilisation des consommables, accessoires, éléments, instruments MACS GMP, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut induire une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner une utilisation incorrecte. Utiliser l'instrument uniquement avec les consommables, éléments, instruments MACS GMP, accessoires, transducteurs et/ou câbles homologués par Miltenyi Biotec. Se reporter à la section 4.4 « Accessoires, éléments et instruments complémentaires ».

CliniMACS Prodigy fabriqué à partir de novembre 2020

Un panneau de raccordement pour les connexions d'entrée et de sortie se trouve à l'arrière de l'instrument (voir Figure 4.9). Il comprend trois ports USB pour les fonctionnalités d'entrée et de sortie de données.

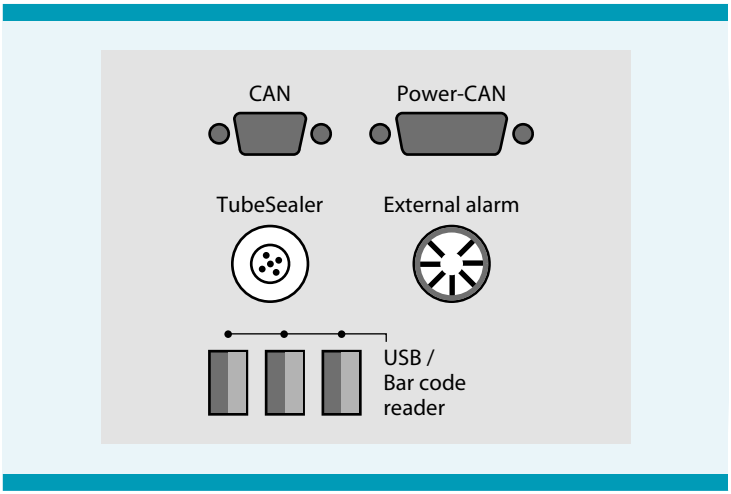


Figure 4.9: Panneau de raccordement (à partir de novembre 2020)

Le connecteur d'alarme est utilisé pour la connexion d'un système d'alarme externe. Un circuit relais offre 2 niveaux d'information (voir Figure 4.10); un pour les informations d'alerte (Relais 2) et un autre en cas de situation d'alarme critique (Relais 1). Toutes les autres prises (« CAN » et « Power-CAN ») peuvent être utilisées à des fins de révision.

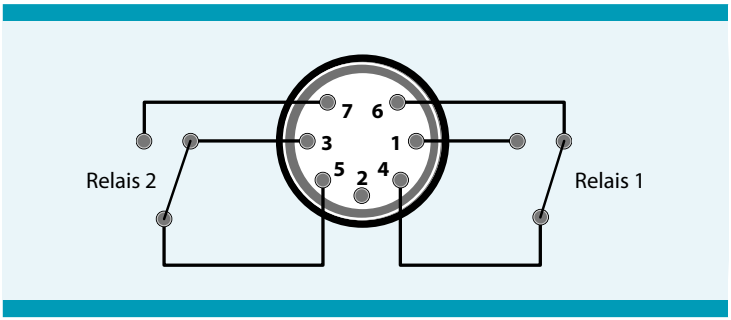


Figure 4.10: Circuit relais du connecteur d'alarme indiquant l'état inactif

CliniMACS Prodigy fabriqué jusqu'en octobre 2020

Un panneau de raccordement pour les connexions d'entrée et de sortie se trouve à l'arrière de l'instrument (voir Figure 4.2). Il comprend trois ports USB pour les fonctionnalités d'entrée et de sortie de données. Le connecteur AUX à 5 broches est utilisé pour le MACS TubeSealer. Le connecteur d'alarme est utilisé pour la connexion d'un système d'alarme externe. Le connecteur d'alarme est utilisé pour la connexion d'un système d'alarme externe. Un circuit relais offre 2 niveaux d'information (voir Figure 4.10);un pour les informations d'alerte (Relais 2) et un autre en cas de situation d'alarme critique (Relais 1). Toutes les autres prises (« AUX, 3 pin », « CAN » et « Power-CAN ») peuvent être utilisées à des fins de révision.

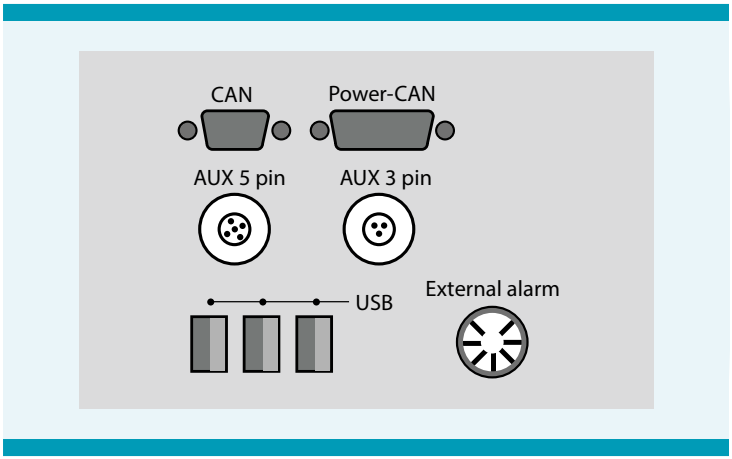


Figure 4.11: Panneau de raccordement (jusqu'en octobre 2020)

4.4 Accessoires, éléments et instruments complémentaires

Les accessoires, éléments et instruments autorisés et spécifiés par le numéro de pièce de Miltenyi Biotec ou par la spécification technique sont indiqués dans le Tableau 4.3

Accessoires, éléments et instruments	Caractéristique
MACS TubeSealer	P/N 44364
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	REF 200-076-612
Composants	
Lecteur de code-barres	Zebra DS4308-HC, DS4608-HC, ou équivalent
Adaptateur USB à Ethernet	P/N 26128
Câble Ethernet pour raccorder adaptateur Ethernet	Cat5 ou supérieur
Câble d'alarme externe	Câble blindé
Clavier externe	InduProof® Smart Compact ou équivalent
Instruments MACS BPF	
CliniMACS Electroporator (optionnel)	REF 170-075-704
CliniMACS Formulation Unit (optionnelle)	REF 170-075-703
CliniMACS Workbench with central supplies, HV-UPS (en option)	REF 170-075-711
CliniMACS Workbench with central supplies, LV-UPS (en option)	REF 170-075-712
CliniMACS Workbench Large with central supplies, HV-UPS (en option)	REF 170-075-713
CliniMACS Workbench Large with central supplies, LV-UPS (en option)	REF 170-075-714

Tableau 4.3: Liste des accessoires, éléments et instruments MACS GMP dont l'utilisation est autorisée en combinaison avec l'instrument

4.4.1 MACS® TubeSealer

La MACS TubeSealer s'utilise pour sceller les tubes en PVC et EVA des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy installés sur le CliniMACS Prodigy. Une description détaillée de la MACS TubeSealer et les informations de sécurité relatives sont indiquées dans le manuel d'utilisation de la MACS TubeSealer. Il faut raccorder la MACS TubeSealer à l'instrument par le port MACS TubeSealer situé à l'arrière de l'instrument (voir Figure 4.9).

4.4.2 Lecteur de code-barres

Le lecteur code-barres est conçu pour scanner les codes-barres imprimés par exemple sur les matériaux CliniMACS, nécessaires pour l'exécution du processus avec le système CliniMACS Prodigy. Les données scannées servent de saisies des numéros de pièce et des codes de lot des matériaux CliniMACS requis pour une application. Il est aussi possible d'entrer manuellement ces numéros, ainsi que tous les autres paramètres liés au processus. Le lecteur de code-barres est connectable sur n'importe quel port USB de l'instrument. Pour une manipulation plus aisée, il est recommandé de brancher le lecteur de code-barres sur l'un des ports USB situés à l'arrière de l'instrument (voir Figure 4.9).

4.4.3 Clavier externe

Le clavier externe est destiné à permettre aux administrateurs de configurer les comptes utilisateurs, nécessaires au fonctionnement des « Services d'application » avec le logiciel CliniMACS Prodigy à partir de la version 2.0.

Remarque: Ne pas utiliser le clavier externe en exécutant l'une des applications installées sur le CliniMACS Prodigy. Le clavier externe doit uniquement être utilisé pour la fonction « User Management » (gestion des utilisateurs) ! Débrancher le clavier externe du CliniMACS Prodigy avant de démarrer toute application et tout outil.

Pour plus d'informations sur la gestion des utilisateurs (User Management), se reporter au manuel d'utilisation du logiciel CliniMACS Prodigy.

4.4.4 CliniMACS Prodigy Supplementary Bag

La CliniMACS Prodigy Supplementary Bag est destinée à prévenir tout contact de l'utilisateur avec des échantillons potentiellement infectieux qui pourraient fuir du jeu de tubulures CliniMACS Prodigy. En cas de dysfonctionnement, tel qu'une fuite de la chambre, du liquide s'écoulant dans l'unité CentriCult peut être recueilli dans la Supplementary Bag. La poche se trouve dans le compartiment de la Supplementary Bag sous l'unité CentriCult (voir Figure 4.1). Cela permet de garantir la sécurité de l'utilisateur et de faciliter l'élimination de tout liquide qui aurait fui. L'unité CentriCult peut ensuite être nettoyée et la poche remplacée par une nouvelle. Pour les instructions concernant le remplacement de la poche, se reporter à la notice d'utilisation fournie avec la poche.



Il est recommandé de remplacer la Supplementary Bag, au plus tard, un an après son installation sur l'instrument, sans dépasser la date de péremption. Par conséquent, il faut noter la date d'installation sur l'étiquette de la Supplementary Bag, à côté du symbole du calendrier.

REMARQUE

Avant de lancer l'application CliniMACS Prodigy, s'assurer que le clamp de la Supplementary Bag est en position ouverte et que la poche est vide.

4.4.5 CliniMACS Electroporator

Le CliniMACS Electroporator est un accessoire de l'instrument pour l'électroporation automatique de cellules eucaryotes en combinaison avec le CliniMACS Prodigy. Après l'électroporation, les cellules sont transformées par le CliniMACS Prodigy Le CliniMACS Electroporator est connecté au CliniMACS Prodigy. L'électroporation s'effectue dans la cuvette d'électroporation. La cuvette d'électroporation fait partie des jeux de tubulures CliniMACS Prodigy et elle est placée dans l'unité d'électroporation du CliniMACS Electroporator.

Il est possible d'électroporer différents types de cellules eucaryotes. Cette technique permet la transfection de cellules avec des acides nucléiques, des protéines ou d'autres petites molécules. Se reporter au manuel d'utilisation du CliniMACS Electroporator pour obtenir plus d'informations.

4.4.6 CliniMACS® Formulation Unit

La CliniMACS Formulation Unit est un accessoire d'instrument pour la formulation finale automatisée et l'échantillonnage de cellules eucaryotes en combinaison avec le CliniMACS Prodigy. La CliniMACS Formulation Unit permet à l'utilisateur de prélever de cellules pendant ou après le traitement par le CliniMACS Prodigy. La CliniMACS Formulation Unit est montée sur le compartiment des poches du CliniMACS Prodigy et alimentée par le CliniMACS Prodigy via le connecteur Power-CAN. Se reporter au manuel d'utilisation de la CliniMACS Formulation Unit pour obtenir plus d'informations.

4.4.7 CliniMACS® Workbench

Le CliniMACS Workbench est un poste de travail mobile conçu pour être utilisé dans des environnements de salle blanche. Il est construit pour être compatible avec les environnements de salle blanche et permet d'optimiser l'utilisation de l'espace par sa conception efficace.

Le Workbench est équipé d'une unité d'alimentation centrale qui rend plus faciles les branchements électriques, de gaz, etc. Le Workbench utilise des prises de courant au plafond (non fournies) pour éviter les câbles et les lignes d'alimentation au sol. Ces prises sont à acheter et installer séparément (prise de plafond Staubli CombiTac, câblée – 150-001-914).
Une alimentation sans interruption (UPS) est également incluse pour protéger vos

processus de travail contre les coupures de courant et les temps d'arrêt. L'onduleur UPS est disponible en deux versions (basse et haute tension) pour couvrir vos besoins spécifiques (voir Tableau 4.3 pour plus de détails).

IMPORTANT

Les spécifications de tension pour le Workbench varient en fonction du site. S'assurer de sélectionner la version correspondant aux spécifications locales avant de passer commande. Pour plus d'informations, contacter les représentants commerciaux locaux de Miltenyi Biotec.

4.5 Déballage et installation

⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement de l'instrument s'il est déballé ou installé par des personnes non autorisées. Le déballage et l'installation de l'instrument ne doivent être effectués que par un prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec. Avant l'installation et l'utilisation de l'instrument, se reporter au chapitre 3 « Informations importantes sur la sécurité » . Inspecter visuellement l'emballage et noter tout dommage significatif. La détérioration peut nécessiter une inspection par un représentant de la société de transport.

4.5.1 Contenu du colis

La livraison comprend :

- Un CliniMACS Prodigy (manuels d'utilisation de l'instrument et du logiciel inclus)
- Un cordon d'alimentation (spécifique au pays de livraison)
- Six supports de poche équipés de supports de montage spécifiques, dont l'un est également équipé d'un voyant à DEL
- Un MACS TubeSealer (manuel d'utilisation inclus)
- Un lecteur de code-barres (notice d'utilisation incluse)
- Un clavier externe (notice d'utilisation incluse)
- Deux poches de CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (notice d'utilisation incluse)
- Un support (cadre et intérieur) pour le MACS TubeSealer et le lecteur code-barres

4.5.2 Transport

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de détérioration interne. Un endommagement interne est possible si l'instrument est soumis à des vibrations excessives ou s'il chute. Le CliniMACS Prodigy doit être transporté avec soin dans l'emballage spécifié par Miltenyi Biotec.

⚠ AVERTISSEMENT

Danger chimique et biologique. Risque de dangers chimiques ou biologiques liés aux surfaces contaminées. Si l'instrument doit être retourné au fabricant pour sa maintenance, il convient de le décontaminer de toute matière dangereuse avant l'expédition. Contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support pour toute demande d'aide ou d'informations concernant la décontamination et les conditions de transport adaptées.

⚠ ATTENTION

Risque ergonomique ou d'endommagement de l'instrument. Soulevant l'instrument par une seule personne représente un risque de blessures ou d'endommagement de l'instrument. L'instrument doit être soulevé par au moins deux personnes. En soulevant l'instrument, ne pas le tenir par l'écran tactile, l'unité CentriCult, la pompe péristaltique ou l'aimant.

4.5.3 Emplacement

⚠ AVERTISSEMENT

Danger électrique. Pour éviter les dangers électriques, il doit être possible d'interrompre l'alimentation électrique à tout moment. La connexion électrique y compris le porte-fusible et l'interrupteur principal, doit être accessible à tout moment.

⚠ ATTENTION

Risque de surchauffe. Risque de surchauffe en cas d'une circulation d'air réduite. Ne pas placer l'instrument avec la face arrière directement contre le mur. Garder au moins 14 cm de distance pour permettre une libre circulation de l'air. Tenir compte du fait que l'instrument nécessite une circulation d'air adéquate pour l'échange de chaleur et le refroidissement. Se reporter au chapitre 3 « Informations importantes sur la sécurité » pour éviter tout risque de surchauffe.

⚠ ATTENTION

Risque de blessure grave et/ou d'endommagement important de l'instrument. L'instrument pourrait tomber et causer une blessure grave et/ou un endommagement important de l'instrument. L'instrument doit être placé uniformément sur une surface plane et stable, capable de supporter 100 kg et exempte de vibrations ou d'autres forces mécaniques. Ne pas placer l'instrument à proximité d'équipements vibrants qui pourraient provoquer des mouvements pendant le fonctionnement.

Niveau de bruit

Si l'instrument est utilisé à une charge maximale, il peut produire un bruit pouvant atteindre 63 dB (A). S'assurer que les signaux d'alarme des autres instruments sont perceptibles à l'oreille.

4.6 Nettoyage et désinfection

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique ou d'endommagement de l'instrument. Risque de choc électrique ou d'endommagement de l'instrument si le CliniMACS Prodigy est nettoyé avec une quantité excessive de détergent ou lorsqu'il est allumé. Nettoyer l'instrument uniquement lorsqu'il est éteint et le cordon d'alimentation est débranché. Éviter toute infiltration de liquide dans les valves et dans le détecteur de liquide. Ne pas utiliser une quantité excessive d'agents de nettoyage ou de désinfection pour éviter de renverser du liquide dans le connecteur de sortie de gaz. Après le nettoyage, sécher tout excès de liquide des valves, de la tête de pompe, du connecteur de sortie de gaz, etc.

⚠ AVERTISSEMENT

La sécurité et la performance de l'instrument peuvent être compromises. L'utilisation de méthodes de nettoyage autres que celles susmentionnées peut compromettre la sécurité et les performances de l'instrument. Les rayons UV peuvent endommager les pièces en plastique de l'instrument. Ne pas utiliser de rayonnement UV. L'instrument ne doit pas être stérilisé, p. ex. avec du H_2O_2.

Nettoyer l'instrument avec l'un des désinfectants suivants qui sont compatibles avec la surface de l'instrument :

- Aldéhyde jusqu'à 3% ou
- Éthanol jusqu'à 80%

Dépoussiérer les valves, la pompe péristaltique et l'aimant à l'aide d'un essuie-tout ou d'un matériau absorbant. En cas de contamination, p. ex. due à une fuite dans l'unité CentriCult, se reporter au chapitre 7 « Dépannage ».

IMPORTANT

La surface de l'instrument, y compris l'unité CentriCult et le compartiment des poches, doit être nettoyée à intervalles réguliers et après chaque application. Il est également recommandé de procéder au nettoyage après le déballage et l'installation.

4.7 Entretien

⚠ AVERTISSEMENT

Risques aux utilisateurs, de dommages ou d'un dysfonctionnement de l'instrument, d'une réduction de la durée de vie de l'instrument. Une révision ou une réparation inappropriée ou incorrecte de l'instrument peut représenter des dangers pour les utilisateurs, causer des résultats inattendus, des endommagements ou un dysfonctionnement de l'instrument, une usure prématurée et une réduction de la durée de vie de l'instrument et ainsi annuler la garantie. Sauf indication contraire dans le présent manuel d'utilisation, ne pas procéder à la révision du CliniMACS Prodigy. La maintenance et la réparation de l'instrument doivent exclusivement être réalisées par le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec. Les procédures d'entretien régulier et préventif doivent être exécutées au moins une fois par an par le personnel de service autorisé par le fabricant.

L'instrument ne nécessite aucune forme d'étalonnage. Contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support pour obtenir des informations sur les services de révision et d'assistance de l'instrument.

4.8 Mise au rebut



Contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support pour l'élimination finale. L'instrument doit impérativement être collecté séparément conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Il est impératif de retourner l'instrument au fabricant pour sa mise au rebut en fin de vie. Nettoyer l'instrument conformément aux instructions fournies dans le paragraphe 4.6 « Nettoyage et désinfection ». L'instrument doit être transporté avec soin dans l'emballage indiqué par Miltenyi Biotec.

⚠ AVERTISSEMENT

Danger biologique. Il existe un risque d'infection si l'instrument est transporté sans désinfection préalable. Nettoyer l'instrument conformément aux instructions fournies dans le paragraphe 4.6 « Nettoyage et désinfection ».

5

Logiciel du CliniMACS Prodigy

Se reporter au manuel d'utilisation du logiciel CliniMACS Prodigy pour obtenir des informations détaillées sur les boutons de navigation généraux, l'interface utilisateur graphique, ainsi que sur les fonctionnalités du logiciel telles que les services d'application et la connectivité réseau.

Le texte en **<vert clair>** indique les éléments de l'interface utilisateur graphique (p. ex. boutons, boîtes de dialogue ou éléments de gestion des utilisateurs).

5.1 Écran tactile

L'instrument est équipé d'un écran tactile à haute résolution. Tous les éléments du logiciel de l'instrument sont actionnés via l'écran tactile. L'écran tactile détecte deux mouvements simples des doigts.

Appuyer sur : « Appuyer sur » signifie un contact bref entre le doigt et un élément de l'écran tactile . Ce geste est utilisé pour lancer un processus, pour marquer des données ou pour interagir avec un processus pendant une commande de dialogue.

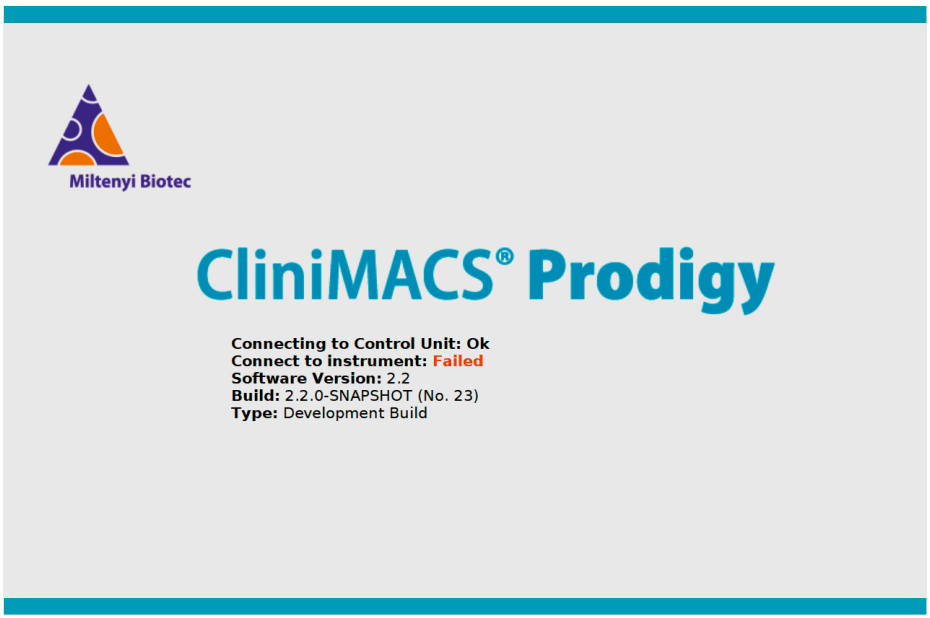
Maintenir appuyé : Toucher et maintenir appuyé un endroit sur l'écran tactile seront détectés comme un geste par certains éléments de commande (p.ex. des listes). Ce geste s'utilise pour faire défiler rapidement les listes.

L'écran tactile peut détecter les mouvements effectués avec des doigts gantés.

5.2 Menu de configuration générale

5.2.1 Écran initial

Après la mise sous tension de l'instrument, le logiciel s'initialise et l'écran initial apparaît pendant environ 5 secondes. L'écran initial fournit des informations sur la version du logiciel et le résultat du processus d'initialisation (voir Écran 5.1). Dès que le processus d'initialisation est terminé, l'écran de démarrage s'affiche.



Écran 5.1: Écran initial

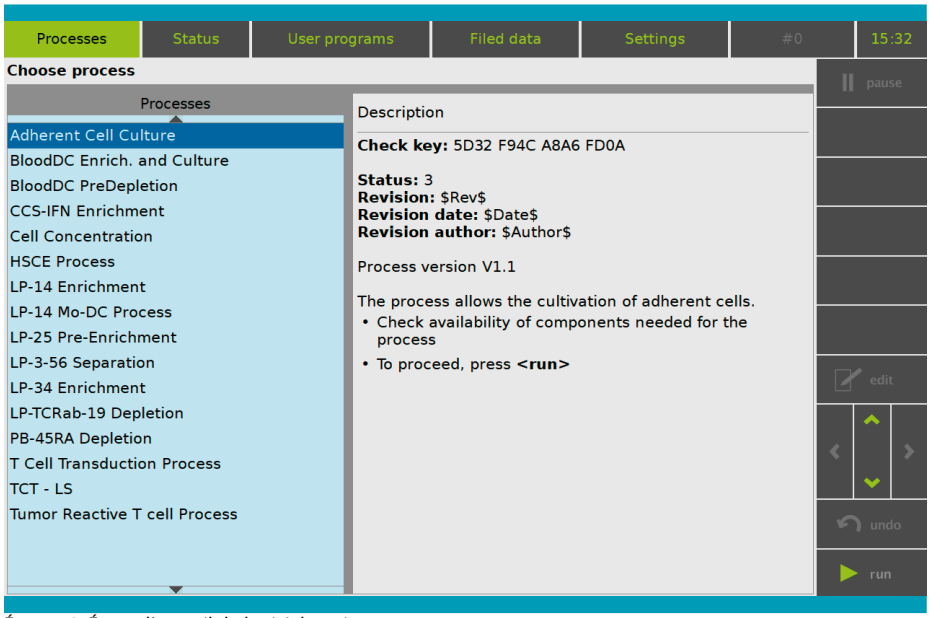
5.2.2 Écran d'accueil

Sur l'écran de démarrage du logiciel version 1.4 ou antérieure, <Processus> est automatiquement sélectionné dans le menu et la première application de la liste des processus est mise en surbrillance (voir Écran 5.2).

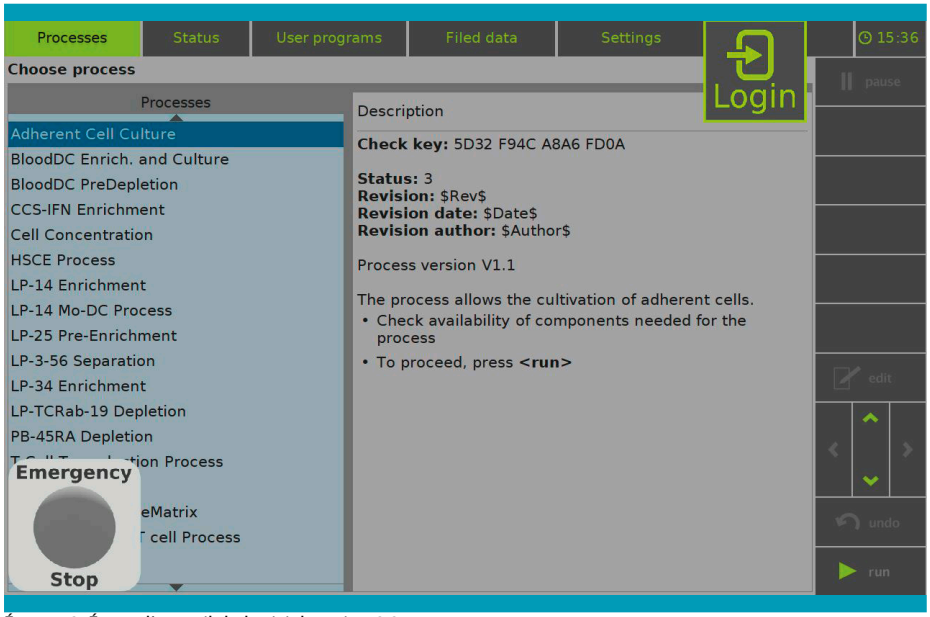
Sur l'écran de démarrage du logiciel version 2.0 ou supérieure, quand les « Services d'application » sont activés, <Processus> est automatiquement sélectionné dans le menu et le bouton de connexion s'affiche. De plus, le bouton d'arrêt d'urgence figure également sur l'écran d'accueil (voir Écran 5.3).

En utilisant le bouton de connexion, les utilisateurs autorisés peuvent saisir leur nom d'utilisateur et leur mot de passe, ce qui leur permet d'interagir avec l'instrument. Le bouton d'arrêt d'urgence permet aux utilisateurs de suspendre rapidement une application ou un outil en cours d'exécution en cas d'urgence, même lorsqu'aucun utilisateur n'est actuellement connecté.

Se reporter au manuel d'utilisation du logiciel CliniMACS Prodigy pour des informations détaillées concernant les services d'application, la connexion, la déconnexion et l'arrêt d'urgence.



Écran 5.2: Écran d'accueil du logiciel version 1.4.

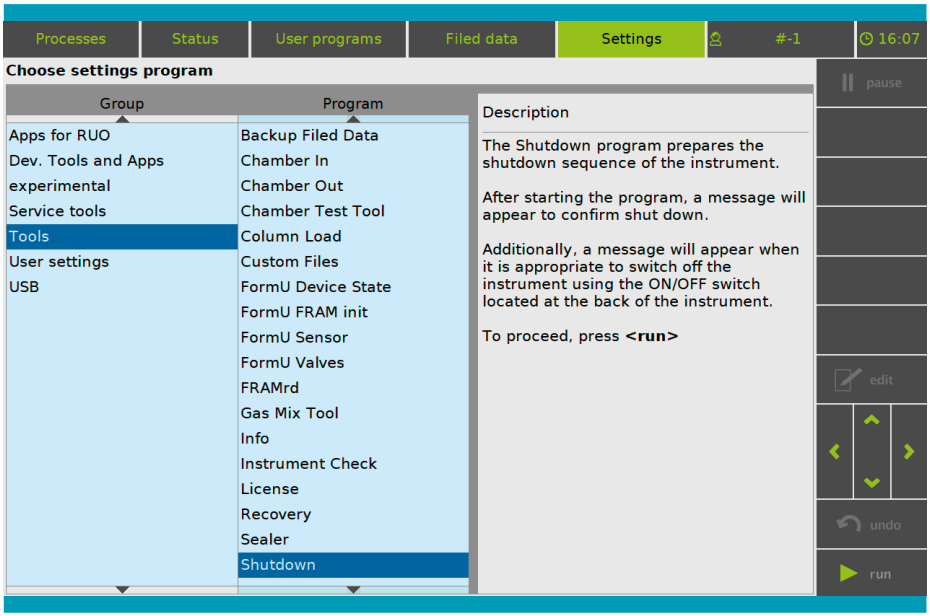


Écran 5.3: Écran d'accueil du logiciel version 2.2.

5.2.3 Shutdown (Arrêt)

Pour lancer le processus d'arrêt, sélectionner le menu <Paramètres>. Pour sélectionner l'option <Shutdown> (Arrêt), utiliser les boutons de navigation (voir Écran 5.4). Pour lancer le programme choisi, appuyer sur <run> (exécuter). Avant de mettre l'instrument hors tension, attendre que le processus d'arrêt soit terminé, puis éteindre l'instrument avec l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de l'instrument.

Remarque: A partir de la version 2.2 du logiciel CliniMACS Prodigy, un bouton de menu supplémentaire pour le menu <Shutdown> (Arrêt) a été ajouté à la barre de menu.



Écran 5.4: Shutdown (Arrêt)

5.3 Gestion des alarmes

L'instrument est équipé d'un système intégré de gestion des alarmes qui est déployé sur plusieurs composants et qui fournit des signaux d'alarme visuels et acoustiques si nécessaire. Un circuit relais supplémentaire peut être connecté à un système d'alarme externe. Le relais 1 indique une situation critique qui nécessite une intervention immédiate de l'utilisateur. Le relais 2 indique qu'une intervention de l'utilisateur est requise (voir également le paragraph 4.3.9 « Panneau de raccordement »).

Le système de gestion des alarmes de l'instrument est équipé d'un système d'alarme à quatre niveaux. En cas de défaillance, un message s'affiche sur l'écran, accompagné par un signal d'alarme audible émis par un haut-parleur à l'intérieur de l'écran tactile. La lampe signal située sur le support de poche A (voir Figure 4.3) indique alors un voyant qui clignote en rouge.

L'instrument fait la distinction entre trois niveaux d'alarmes, comme décrit dans le Tableau 5.1

Niveau d'alarme	Description
Niveau 0 : normal/ inactif	L'instrument est en mode inactif et fonctionne comme prévu. Il attend le lancement d'un nouveau processus ou un processus en cours se déroule sans problème.
Niveau 1: Indication	Un message indicatif est utilisé pour fournir des informations, p. ex. sur la façon de poursuivre avec la procédure sélectionnée. Une action de l'utilisateur peut être nécessaire. Si une action de l'utilisateur est requise, la lampe signal clignote en bleu. À ce niveau, le circuit relais 2 est inactif.
Niveau 2: Avertissement	Un message d'avertissement indique des avertissements qui nécessitent l'attention, p. ex. lorsque les capteurs détectent des valeurs inattendues. Si un message d'avertissement apparaît, la lampe signal clignote en jaune. En outre, le circuit relais 2 est actif.
Niveau 3: Alarme	Les messages d'alarme signalent des interruptions du système concernant des mesures de sécurité pertinentes qui attendent une action obligatoire de l'utilisateur. Si un message d'alarme apparaît, la lampe signal clignote en rouge. En outre, le haut-parleur délivre un signal d'alarme acoustique et le circuit relais 1 est actif.

Tableau 5.1: Niveaux de gestion des alarmes de l'instrument

5.3.1 Lampe signal

Une lampe signal à DEL se situe à l'extrémité supérieure du support de poche A (voir Figure 4.3). Cette lampe signale fournit des informations sur l'état de l'instrument en affichant différentes couleurs, comme décrit dans le Tableau 5.2.

Couleur	Description
Blanc	L'instrument est prêt à être utilisé et un processus peut être lancé.
Vert	Un processus est en cours d'exécution. Aucune intervention requise
Bleu	L'instrument nécessite une intervention par l'utilisateur.
Jaune	Avertissement (limite dans le temps), intervention par l'utilisateur requise.
Rouge	Alarme, situation critique, échec du processus possible, intervention par l'utilisateur requise.

Tableau 5.2: Code couleur de la lampe signal

Remarque: Dès lors qu'une intervention de l'utilisateur est requise, les diodes de signal clignotent. C'est le cas avec les diodes de couleur bleue, jaune et rouge.

6

Le système CliniMACS Prodigy

6.1 Le système CliniMACS® Prodigy

Les différentes applications exécutées sur l'instrument nécessitent l'utilisation du système CliniMACS spécifique ou des systèmes CliniMACS spécifiques ainsi que de matériel et d'équipements supplémentaires, tels que décrits dans le manuel d'utilisation du CliniMACS Prodigy pour l'application correspondante. Les matériaux CliniMACS suivants peuvent faire partie d'un système :

- **Le CliniMACS Prodigy** y compris ses accessoires MACS TubeSealer et CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (tels que décrits dans le présent manuel d'utilisation).
- **Les réactifs CliniMACS et les conjugués de biotine** sont destinés à un marquage magnétique *in vitro* de cellules humaines permettant la séparation de cellules humaines spécifiques à l'aide d'un système CliniMACS pour des applications cliniques. Les Réactifs CliniMACS sont des solutions colloïdales non visqueuses de couleur foncée, contenant les conjugués d'anticorps spécifiques aux cellules dans le tampon. Les réactifs sont constitués de l'anticorps couplé chimiquement à des particules super-paramagnétiques. Les conjugués de biotine CliniMACS sont des solutions limpides, incolores, qui contiennent l'anticorps couplé par covalence à la biotine dans le tampon. Les anticorps sont hautement spécifiques et permettent ainsi le marquage de cellules cibles rares.
- **Jeux de tubulures du CliniMACS Prodigy** Les jeux de tubulures CliniMACS Prodigy sont destinés à la séparation *in vitro* de cellules humaines à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes, uniquement en combinaison avec le système CliniMACS Prodigy. Les différents jeux de tubulures ont été développés pour les besoins spécifiques de chaque application utilisée en combinaison avec le système CliniMACS Prodigy. Ils consistent en une tubulure pré-assemblée, des poches pré-assemblées et d'autres composants, le cas échéant.

- **CliniMACS PBS/EDTA Buffer** est conçu comme fluide de lavage et de transport pour permettre la séparation *in vitro* de cellules humaines, seulement en combinaison avec un système CliniMACS. Il est utilisé comme tampon de processus durant la séparation cellulaire et est fourni en poches plastiques stérilisées de 1L ou 3L, conditionnées individuellement.

IMPORTANT

Pour les notices d'utilisation, p. ex. les avertissements et précautions d'emploi concernant les composants spécifiques du système, se reporter à la notice d'utilisation fournie pour le composant respectif.

6.2 Matériel et équipements supplémentaires

Les matériaux supplémentaires, p. ex. les accessoires CliniMACS Prodigy ou les produits MACS GMP et les équipements nécessaires pour les différentes applications sont décrits dans le manuel d'utilisation du CliniMACS Prodigy pour l'application correspondante.

IMPORTANT

Les procédures peuvent nécessiter l'utilisation de composants qui ne font pas partie du système. Il est par conséquent impératif d'utiliser du matériel de qualité pharmaceutique ; dans le cas contraire, l'utilisateur doit évaluer tous les risques découlant du matériel utilisé. En outre, n'utiliser aucune matière inflammable ou explosive, ni de solution qui provoquerait une réaction chimique dangereuse pouvant représenter un risque pour l'utilisateur.

6.3 Limitation

Miltenyi Biotec, en tant que fabricant du système CliniMACS, ne fait aucune recommandation à propos de l'utilisation de cellules séparées à des fins thérapeutiques et ne fait aucune assertion concernant un bénéfice clinique.

6.4 Mises en garde et précautions d'emploi relatives au processus

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'échec du processus ou d'endommagement de l'instrument. Risque d'échec du processus ou d'endommagement de l'instrument si les procédures sont exécutées par des opérateurs non formés. Toutes les procédures de traitement doivent être exécutées par des opérateurs formés.

La formation des opérateurs sera effectuée par un représentant Miltenyi Biotec qualifié.

- Pour la production et l'utilisation de cellules cibles chez l'homme, la législation et les règlementations nationales doivent être suivies, par exemple la Directive 2004/23/CE (Tissus et cellules humaines) ou la Directive 2002/98/CE (Sang humain et composants sanguins) pour l'UE. Ainsi, chaque utilisation clinique des cellules cibles se fera sous l'unique responsabilité de l'utilisateur d'un système.
- Tout matériel qui a été en contact avec du sang ou des produits sanguins, doit être traité comme du matériel infectieux. Il faut respecter toutes les normes relatives au traitement de matériel infectieux.
- Toutes les procédures de préparation et de marquage doivent être effectuées à température ambiante (entre +19 et +25 °C [entre +66 et +77 °F]) sauf indication contraire. Une température inférieure ou supérieure entraînerait une pureté et un rendement inférieurs des cellules cibles.
- Toute la tubulure, tous les raccords, toutes les valves, la précolonne et la colonne de séparation doivent être inspectés minutieusement lors de l'étape d'amorçage, afin de détecter toute fuite éventuelle.
- Toutes les poches doivent être conservées jusqu'à ce que l'analyse finale de toutes les cellules ait été faite et que la réussite du traitement des cellules cibles ait été confirmée.

6.5 Avertissements et précautions d'emploi concernant la manipulation de matériels biologiques dangereux

- Pour éviter la contamination du produit cellulaire de départ, toutes les étapes de préparation doivent être effectuées à l'aide de techniques aseptiques.
- L'utilisateur effectuant la séparation cellulaire doit être formé à l'utilisation correcte de l'équipement et à la manipulation des produits sanguins et de la ponction de moelle osseuse.
- Lors de procédures avec des échantillons de prélèvements humains et lors de la manipulation de substances potentiellement dangereuses, l'utilisateur effectuant la séparation cellulaire doit porter un équipement approprié (par. ex. blouse de laboratoire, gants et lunettes de protection).
- Tous les produits sanguins doivent être considérés comme des matières présentant un danger biologique potentiel. Le produit de leucaphérèse, le produit sanguin, l'aspirat de moelle osseuse, les cellules collectées, le tampon utilisé, le jeu de tubulure utilisé et les autres matières en contact avec ces fluides doivent être traités comme des matières biologiques dangereuses conformément aux exigences standard des hôpitaux ou des établissements.
- Le CliniMACS Prodigy doit être considéré comme une matière biologique potentiellement dangereuse après chaque cycle de séparation et il faut le nettoyer avec un détergent aqueux biocide (voir la section 4.6 « Nettoyage et désinfection ») conformément aux exigences standard des hôpitaux ou des établissements.
- Les matériaux jetables doivent être traités comme des matériaux biologiques dangereux conformément aux exigences standard des hôpitaux ou des établissements.

6.5.1 Avertissements et précautions d'emploi concernant le produit cellulaire de départ

IMPORTANT

Une fois le produit cellulaire de départ collecté, commencer le marquage et le traitement cellulaires dès que possible. Il est recommandé de commencer l'ensemble des procédures de marquage et de traitement dans les 24 heures suivant la collecte des cellules.

- Le produit cellulaire de départ (p. ex. produit de leucaphérèse, couche leuco-plaquettaire etc.) doit être collecté dans des poches de collecte standard conformément aux exigences standards des hôpitaux ou des établissements. L'aspirat de moelle osseuse doit être collecté dans des récipients revêtus d'héparine (p. ex. seringues de 5 mL). Avant la procédure de marquage des cellules, aucun anticoagulant supplémentaire ni additif sanguin (héparine, etc.) ne doit être ajouté en plus de ceux qui sont habituellement utilisés pendant la leucaphérèse ou pendant l'aspiration de moelle osseuse.
- Le récipient du produit cellulaire de départ doit être étiqueté avec l'identification du patient, l'heure, la date et le lieu de la collecte, conformément aux procédures spécifiées dans le protocole clinique.
- Pour le transport, le produit cellulaire de départ doit être placé dans des récipients isolés et conservé à une température ambiante contrôlée entre +19 et +25 °C (+66 et +77 °F) conformément aux procédures standards de prélèvement de produits sanguins des hôpitaux ou des établissements, approuvées pour le protocole clinique. Ne pas mettre au réfrigérateur. Pendant le transport, la concentration cellulaire ne doit pas dépasser $0{,}2\times10^9$ de cellules par mL.
- Pour transporter le moelle osseuse prélevé, le placer dans des récipients isolés et le conserver à une température contrôlée entre +2 et +8 °C (+36 et +46 °F).
- Éviter de mélanger le produit cellulaire de départ trop fortement.
- S'il faut conserver le produit cellulaire de départ, p. ex. pendant la nuit, il doit être maintenu à température ambiante contrôlée entre +19 et +25 °C (entre +66 et +77 °F). La moelle osseuse prélevée doit être conservée à une température contrôlée de +4 °C (+39 °F). Pendant la conservation, la concentration de leucocytes ne doit jamais dépasser $0{,}2\times10^9$ de cellules par mL.
- Les cellules doivent être conservées dans du plasma autologue. Si la concentration de cellules est supérieure à $0{,}2\times10^9$ de cellules par mL, il convient de diluer le produit cellulaire de départ avec du plasma autologue.

7 Dépannage

7.1 Dysfonctionnement de l'instrument ou échec du processus

En cas de dysfonctionnement de l'instrument ou d'échec d'un processus, contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support au :

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Se rendre sur www.miltenyibiotec.com pour obtenir les coordonnés de votre service Miltenyi Biotec Technical Support local.

7.2 Nettoyage de l'instrument après une fuite

En cas de fuite, par exemple dans l'unité CentriCult, des mesures de nettoyage supplémentaires sont nécessaires. Pour plus d'informations, contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support.

8 Mentions légales

8.1 Limites de garantie

À l'exception des dispositions figurant dans une déclaration de garantie spécifique qui peut accompagner ce produit de Miltenyi Biotec, ou sauf accord contraire par écrit d'un représentant dûment autorisé de Miltenyi Biotec, la garantie de Miltenyi Biotec couvrant les produits achetés directement auprès de Miltenyi Biotec sera régie par les conditions générales de vente selon lesquelles les produits vous ont été fournis par le revendeur Miltenyi Biotec correspondant. Ces conditions générales sont disponibles sur demande ou sur www.miltenyibiotec.com. Les conditions générales de vente applicables peuvent varier d'un pays ou d'une région à l'autre. Rien de ce qui est indiqué dans les présentes ne saurait être interprété comme constituant une garantie supplémentaire.

Pour les produits achetés auprès de distributeurs ou revendeurs tiers (p. ex. achetés auprès d'un prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec), des conditions générales différentes peuvent s'appliquer.

Pour connaître la garantie couvrant votre produit, consulter le bordereau de marchandises, la facture, le reçu ou toute autre documentation commerciale. Certains éléments d'une combinaison de produits achetée peuvent avoir une durée de garantie plus courte que celle mentionnée sur le bordereau de marchandises, la facture, le reçu ou toute autre documentation commerciale (p. ex. biens ayant une durée de vie limitée et sujets à obsolescence).

La garantie de Miltenyi Biotec pour ce produit ne couvre que les problèmes qui sont dus à des défauts de matériel ou de fabrication dans le cadre d'une utilisation normale. Elle ne couvre pas les anomalies du produit causées par une autre raison, y compris, sans s'y limiter, les anomalies du produit dues à une utilisation du produit autre que celle spécifiquement décrite dans ce guide de l'utilisateur, par exemple : utilisation inappropriée ou incorrecte ; montage ou installation incorrect

par un opérateur ou un tiers ; usure raisonnable ; utilisation, manipulation, stockage, maintenance ou entretien négligent ou incorrect ; non-respect des instructions de fonctionnement ; modification non autorisée d'un composant de ce produit ; utilisation de consommables, accessoires ou matériaux inappropriés.

La garantie de Miltenyi Biotec ne couvre pas les produits vendus EN L'ÉTAT ou AVEC TOUS LES DÉFAUTS ni les consommables. Rien de ce qui est indiqué dans les présentes ne saurait être interprété comme constituant une garantie supplémentaire. Miltenyi Biotec doit impérativement être informé sans délai en cas de réclamation formulée dans le cadre de cette garantie. Si un défaut de matériel ou de fabrication apparaît pendant la période de garantie, Miltenyi Biotec prendra les mesures appropriées pour rétablir la pleine fonctionnalité de l'instrument.

Limitation des dommages
Miltenyi Biotec ne saurait être tenu pour responsable des dommages indirects ou consécutifs résultant du non-respect d'une garantie ou disposition implicite ou explicite à l'égard de ce produit.

Certains pays/états ou certaines juridictions n'autorisant pas l'exclusion ou la limitation des dommages indirects ou consécutifs, les limitations ou exclusions ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer à votre cas. Cette déclaration de garantie vous confère des droits légaux spécifiques, mais vous pouvez également avoir d'autres droits, qui varient d'un état ou d'une juridiction à l'autre.

8.2 Marques commerciales

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, le logo Miltenyi Biotec, PepTivator et TexMACS sont des marques ou marques déposées de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG et/ou de ses filiales dans différents pays du monde. Toutes les autres marques commerciales mentionnées dans cette documentation sont la propriété de leurs propriétaires respectifs et ne sont utilisés qu'à des fins d'identification.

ANNEXE

Recommandations et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique

Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

La conformité CEM avec la norme IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (édition 4.1) a été attestée pour le CliniMACS Prodigy et les accessoires fournis (voir Tableau 4.3. L'utilisation d'autres câbles d'alimentation peut induire une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité du CliniMACS Prodigy. Si le câble d'alimentation fourni est manquant, contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support.

Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques	
Le CliniMACS Prodigy est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'instrument doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.	
Essai de contrôle des émissions	**Conformité**
Émissions RF CISPR 11/32	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11/32	Classe A
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/flicker IEC 61000-3-3	Conforme

Tableau A.1: Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

⚠ AVERTISSEMENT

Éviter l'utilisation de cet instrument à côté ou empilé avec d'autres équipements car cela pourrait entraîner un mal fonctionnement. Si une telle utilisation s'avérait toutefois inévitable, observer cet équipement et l'autre équipement pour vérifier qu'ils fonctionnent de manière habituelle.

Selon les restrictions techniques relatives à la tension de l'alimentation interne, des coupures de plus de 10 ms sur les lignes d'entrée peuvent provoquer un arrêt du processus de séparation (panne de courant). Il n'est pas possible de reprendre le processus de séparation après une panne de courant. Il est recommandé d'alimenter l'instrument à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie qui démarre dans les 10 ms.

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le CliniMACS Prodigy est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'instrument doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon IEC 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV décharge au contact	±8 kV décharge au contact
	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV décharge dans l'air	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV décharge dans l'air
Transitoires électriques rapides (en salves) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz fréquence de répétition	±2 kV 100 kHz fréquence de répétition
	Lignes d'alimentation électrique	Lignes d'alimentation électrique
	±1 kV 100 kHz fréquence de répétition	±1 kV 100 kHz fréquence de répétition
	Lignes d'entrée/de sortie	Lignes d'entrée/de sortie
Surtensions IEC 61000-4-5	±0,5 kV ±1 kV entre les lignes	±0,5 kV ±1 kV entre les lignes
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV entre ligne et masse	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV entre ligne et masse
Creux de tension, coupures et variations de tension IEC 61000-4-11	0 % UT pendant 0,5 cycle	0 % UT pendant 0,5 cycle
	à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°
	0% UT pendant 1 cycle et 70% UT pendant 25/30 cycles (monophasé) à 0°	0% UT pendant 1 cycle et 70% UT pendant 25/30 cycles (monophasé) à 0°
	0% UT pendant 250/300 cycles	

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon IEC 60601	Niveau de conformité
Champ magnétique à fréquence industrielle IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Perturbations par conduction induites par les champs RF IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz à 80 MHz) 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	3 V (0,15 MHz à 80 MHz) 6 V sur les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz
Champs EM RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1 kHz
Champs de proximité des équipements de communication RF sans fil IEC 61000-4-3	Voir Tableau A.3: Spécifications pour l'immunité aux équipements de communication sans fil RF	Voir Tableau A.3: Spécifications pour l'immunité aux équipements de communication sans fil RF
Champs magnétiques de proximité dans la plage de fréquence entre 9 kHz à 13,56 MHz IEC 61000-4-39	Voir Tableau A.4: Spécifications relatives à l'immunité aux champs magnétiques de proximité dans la plage de fréquence entre 9 kHz à 13,56 MHz	Voir Tableau A.4: Spécifications relatives à l'immunité aux champs magnétiques de proximité dans la plage de fréquence entre 9 kHz à 13,56 MHz

Tableau A.2: Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique aux équipements de communication RF sans fil

Fréquence de l'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Niveau d'essai d'immunité (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz écart 1 kHz sinusoïde	28	28
710 745 780	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions 217 Hz	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandes LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions 217 Hz	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	9	9

Tableau A.3: Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique aux équipements de communication RF sans fil

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique aux champs de proximité dans la plage de fréquence entre 9 kHz à 13,56 MHz

Fréquence d'essai	Modulation	Niveau d'essai de contrôle de l'immunité (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
134,2 kHz	Modulation par impulsions 2,1 kHz	65	65
13,56 MHz	Modulation par impulsions 50 kHz	7,5	7,5

Tableau A.4: Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique aux champs de proximité dans la plage de fréquence entre 9 kHz à 13,56 MHz

⚠ AVERTISSEMENT

Dégradation des performances de cet équipement. Dégradation des performances de cet équipement si un équipement de communication RF portable est utilisé à proximité de toute partie de l'instrument. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'instrument, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.

NOTES



Miltenyi Biotec

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

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

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Pays-Bas
macsnl@miltenyi.com
Service clientèle pour:
les Pays-Bas
0800 4020120
0800 4020100
Belgique
0800 94016
0800 99626
Luxembourg
800 24971
800 24984

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

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

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

États nordiques et baltes
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Suède
macsse@miltenyi.com
Service clientèle pour:
Suède
0200 111 800
+46 280 72 99
Danemark
80 20 30 10
+46 46 280 72 99

Norvège, Finlande, Islande et pays baltes
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

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

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec fournit des produits et des services dans le monde entier. Rendez-vous sur **www.miltenyibiotec.com/local** pour trouver votre interlocuteur Miltenyi Biotec le plus proche.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, PepTivator, TexMACS et le logo Miltenyi Biotec sont des marques ou marques déposées de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG et/ou de ses filiales dans différents pays du monde. Copyright © 2026 Miltenyi Biotec et/ou ses filiales. Tous droits réservés.

210-005-190/01 | Édition : 2026-03