Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy®

Manuel d'Utilisation



Les composants du Système CliniMACS incluant des réactifs, des jeux de tubulure, des instruments et du PBS/EDTA Buffer, sont conçus, fabriqués et testés selon un système de qualité certifié à la norme ISO 13485. Dans les pays de l'UE, les composants du Système CliniMACS sont disponibles comme dispositifs médicaux marqués CE, pour l'usage respectivement prévu, sauf indication contraire. Dans les États-Unis, le CliniMACS CD34 Reagent System 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 aux États-Unis pour le traitement des patients atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) lors d'une première rémission complète. L'efficacité de ce dispositif n'a pas été démontrée pour cette indication. Tous les autres produits de la Ligne des Produits de CliniMACS ne sont disponibles que pour une utilisation dans le cadre d'une demande approuvée de nouveau médicament expérimental (IND) ou d'une exemption de dispositif expérimental (IDE). 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 Tubulure CliniMACS Prodigy et CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Seulement ces produits compris dans l'ARTG peuvent être utilisés en Australie. Les CliniMACS MicroBeads ne sont destinés qu'à des fins de recherche et pas à l'usage thérapeutique humain ou diagnostique.

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 © 2021 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. Tous les autres nom d'entreprise, de produit et de service, tous les logos et marques mentionnés dans le présent document appartiennent à leurs propriétaires respectifs et ne sont utilisés qu'à des fins d'identification.

CliniMACS Prodigy®

Manuel d'Utilisation

Publié : 2021-08
38101/02

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 importantes

Ce manuel d'utilisation fournit des instructions, des avertissements, des précautions et d'autres informations importantes concernant l'utilisation du CliniMACS Prodigy ainsi que des avertissements et précautions 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 référer au Manuel d'Utilisation du CliniMACS Prodigy pour l'application 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 informations de sécurité, les avertissements, précautions et instructions pour l'utilisation correcte du CliniMACS Prodigy, fournis dans les notices d'utilisation du CliniMACS Prodigy (y compris, mais sans s'y limiter, les informations de sécurité du chapitre 3 « Informations de sécurité importantes » du manuel d'utilisation) 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 et les accessoires. L'opérateur doit suivre toutes les instructions et procédures à tout moment durant l'utilisation de l'instrument, en s'assurant de respecter strictement toutes les informations de sécurité, les avertissements, les précautions et les instructions. Le non-respect des informations de sécurité, des avertissements, des précautions et des instructions contenus dans la notice d'utilisation pourrait causer un dysfonctionnement de l'instrument, des dommages matériels, des blessures et/ou la mort. La sécurité de l'équipement peut être compromise si l'instrument n'est pas utilisé conformément aux instructions du fabricant.

Conservez les notices d'utilisation pour pouvoir vous y référer ultérieurement. Elles devraient rester accessibles et rapidement disponibles avec tous les autres documents relatifs à la sécurité et au fonctionnement, pour toute la durée de vie de l'instrument et pour toutes les personnes responsables de son installation, son fonctionnement et sa maintenance.

Table des matières

1	**Introduction**	**9**
1.1	Informations générales	9
1.2	Informations de service	10
1.2.1	Informations sur le CliniMACS Prodigy	10
1.2.2	Support technique	10
2	**Glossaire**	**11**
2.1	Représentation graphique	11
2.2	Glossaire des symboles	12
2.2.1	Symboles de sécurité	12
2.2.2	Symboles utilisés pour l'étiquetage des produits	13
2.3	Glossaire des termes	17
3	**Informations de sécurité importantes**	**29**
3.1	Instructions de sécurité pour le CliniMACS Prodigy	32
3.1.1	Utilisation et installation	32
3.1.2	Dangers électriques	33
3.1.3	Champ magnétique puissant	36
3.1.4	Dangers liés au rayonnement optique	36
3.1.5	Dangers chimiques et biologiques	36
3.1.6	Dangers mécaniques	37
3.1.7	Dangers liés au gaz	37
3.1.8	Surfaces chaudes	37
3.1.9	Révision et transport	38
3.2	Emplacement des symboles de sécurité	40

Table des matières (suite)

4	**Le CliniMACS Prodigy**	**41**
4.1	Informations règlementaires	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 Fabrication CliniMACS Prodigy pour les Thérapies Cellulaires et Génique	43
4.2	Données techniques	44
4.3	Composants du CliniMACS Prodigy	46
4.3.1	Logement et supports de poche	49
4.3.2	Écran	50
4.3.3	Pompe péristaltique	50
4.3.4	Aimant	51
4.3.5	CentriCult Unit	51
4.3.6	Unité mélange gaz	53
4.3.7	Détecteurs	54
4.3.8	Valves à pincement	54
4.3.9	Panneau de raccordement	55
4.4	Accessoires pour le CliniMACS Prodigy	57
4.4.1	MACS TubeSealer	57
4.4.2	Lecteur code-barres	57
4.4.3	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	58
4.4.4	CliniMACS Electroporator	58
4.4.5	CliniMACS Formulation Unit	59

Table des matières (suite)

4.5	Déballage et installation	59
4.5.1	Contenu de la livraison	59
4.5.2	Transport	60
4.5.3	Mise en place	60
4.6	Nettoyage et désinfection	61
4.7	Entretien	62
4.8	Élimination de l'instrument	63
5	**Logiciel du CliniMACS Prodigy**	**65**
5.1	Écran tactile	65
5.1.1	Utilisation de l'écran tactile	65
5.1.2	Menu de configuration générale	66
5.2	Connexion, déconnexion et arrêt d'urgence	66
5.2.1	Connexion	67
5.2.2	Déconnexion	67
5.2.3	Arrêt d'urgence	68
5.3	Interface graphique utilisateur	68
5.3.1	Commandes de fonctionnement	68
5.3.2	Menus	74
5.4	Services d'application	82
5.4.1	Gestion des Utilisateurs (User Management)	83
5.5	Gestion des alarmes	90

Table des matières (suite)

6	**Le Système CliniMACS Prodigy**	**93**
6.1	Les composants du Système CliniMACS Prodigy	93
6.2	Matériaux et équipements supplémentaires	94
6.3	Limitation	94
6.4	Avertissements et précautions concernant le processus	95
6.5	Avertissements et précautions concernant la manipulation de matières biologiques dangereuses	96
6.6	Avertissements et précautions concernant le produit cellulaire de départ	97
7	**Dépannage**	**99**
7.1	Dysfonctionnement de l'instrument ou échec du processus	99
7.2	Nettoyage de l'instrument après une fuite	99
8	**Mentions légales**	**101**
8.1	Garantie restreinte	101
8.2	Garantie restreinte	101
8.3	Marques déposées	102
	Annexe	**103**
	Directives et déclaration du fabricant sur la compatibilité électromagnétique	

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 est basé sur la technologie de séparation magnétique de cellules (Technologie MACS®) développée par Miltenyi Biotec.

Le CliniMACS Prodigy représente la nouvelle génération en matière de traitement de cellules et de liquides automatisé. Avec ses fonctions intégrées de transfert des liquides, de centrifugation et de séparation magnétique, l'instrument permet des applications entièrement 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 permettant la séparation de quasiment n'importe quel type de cellule, ainsi que des protocoles de séparation personnalisés qui répondent aux exigences spécifiques des processus. 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).

1.2 Informations de service

1.2.1 Informations sur le CliniMACS Prodigy

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

Référence du catalogue (REF) : _____

Numéro de série (SN) : _____

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

1.2.2 Support technique

Pour obtenir des informations ou une assistance, contacter le Miltenyi Biotec Technical Support :

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Rendez-vous sur www.miltenyibiotec.com pour obtenir les coordonnés de votre Miltenyi Biotec Technical Support local.

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 exposés ne sont pas respectés. Le niveau de risque classifie le risque comme décrit ci-dessous. Le niveau, le type et la source du risque, ainsi que les conséquences éventuelles, les interdictions et les mesures sont signalés comme suit. Les icônes sur le côté gauche spécifient le risque.

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ ATTENTION

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut causer des blessures de gravité mineure ou modérée.

AVIS

S'utilise pour indiquer des pratiques ou des informations n'impliquant pas de blessures mais pouvant entraîner des dommages matériels.

IMPORTANT

S'utilise pour conseiller l'utilisateur quant à des pratiques ou des informations importantes, n'impliquant pas de blessure ni de dommage matériel.

2.2 Glossaire des symboles

2.2.1 Symboles de sécurité



Panneau d'avertissement général



Avertissement : Électricité



Avertissement : Champ magnétique



Avertissement : Rayonnement optique



Avertissement : Risque biologique



Avertissement : Niveau de pression acoustique élevé



Avertissement : Écrasement des mains



Avertissement : Surface chaude

2.2.2 Symboles utilisés pour l'étiquetage des produits

MD	Dispositif médical
CE 0123	Approbation Européenne de Conformité en accord avec le numéro ID 0123 (numéro ID de l'Organisme Notifié : « TÜV SÜD Product Services GmbH, Munich »)
EAC	Marquage de conformité eurasiatique
C TÜV SÜD 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



Collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques



Fusible



Conserver à l'abri de l'humidité



Fragile, manipuler avec précaution



Vers le haut



« OFF » (hors tension)

« ON » (sous tension)



Date d'installation



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



L'emballage ne contient pas de PVC



Utiliser jusque

	Limite de température
	Circuit de soluté non pyrogène
LOT	Code du lot
P/N	Numéro de pièce
QTY	Contenu du conditionnement
REF	Référence du 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 stérile



Système de barrière stérile simple



Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur extérieur



Téléphone



Fax



Courriel



Site Internet

2.3 Glossaire des termes

Adaptateur de verrouillage chambre	L'adapteur 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 Tubulure 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.
Amorçage (Priming)	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 du CliniMACS Prodigy TS 500
Aphérèse	Méthode de prélèvement sanguin dont le sang est complètement prélevé, un composant désiré est sélectionné et retenu et le sang résiduel est réinjecté dans l'organisme du donneur
Application Bag	Poche pour le produit cellulaire de départ ; faisant partie des Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy
Attache de canal	Attache bleue maintenant en position la tubulure à l'extérieur de la CentriCult Unit

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 Tubulure CliniMACS Prodigy
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 la CentriCult Unit qui commande la vitesse de centrifugation
Capteur 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
Cellules progénitrices hématopoïétiques	Cellules progénitrices de la lignée lymphoïde, myéloïde et érythroïde
CentriCult Unit	En tant qu'élément constitutif du CliniMACS Prodigy, la CentriCult Unit comprend un compartiment de traitement de cellules doté des composants suivants : la Layer Detection Camera, la caméra microscope, l'unité d'échange thermique, l'adapteur 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.
Chambre	Compartiment pour le fractionnement, le lavage, le marquage par centrifugation et la culture des cellules ; composant des Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy

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 ensuite traitées par le CliniMACS Prodigy.
CliniMACS Electroporation Buffer	Tampon utilisé pour l'électroporation de cellules avec le CliniMACS Electroporator
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 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 (solution tampon phosphate saline), complémenté avec 1 mM d'EDTA, pH 7,2. Avant son utilisation, il faut compléménter le CliniMACS PBS/EDTA Buffer avec de l'HSA de grade pharmaceutique pour obtenir une concentration finale de 0,5% (poids/volume, soit 5 g HSA par litre de tampon). Le tampon enrichi en HSA 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 CliniMACS Prodigy Supplementary Bag est destinée à limiter le contact de l'utilisateur avec des produits d'échantillon potentiellement infectieux sortant accidentellement du Jeu de Tubulure CliniMACS Prodigy.
Code-barres	Représentation de données sous forme lisible par machine, telles que le numéro de pièce, le code du lot et la date de péremption, indiquées sur les matériaux requis

Colonne de séparation	Colonne dans laquelle les cellules marquées magnétiquement sont retenues lorsqu'elles sont soumises au champ magnétique ; composant des Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy
Compartiment des poches	Compartiment du CliniMACS Prodigy pour le stockage des poches durant l'utilisation de l'instrument
Compartiment de la Supplementary Bag	Composant de l'instrument situé en-dessous de la CentriCult Unit pour le stockage du CliniMACS Prodigy Supplementary Bag
Conduit tubulure	Conduit entre le logement et le couvercle de la CentriCult Unit servant de passage sûr à la tubulure du jeu de tubulure qui va de l'intérieur vers l'extérieur de la CentriCult Unit
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 Luer	Connecteur à vis, composant des Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy
Connecteur Power-CAN	Connecteur pour les périphériques externes avec des exigences de puissance plus élevées (tels que le CliniMACS Electroporator)

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 la CentriCult Unit	Capot de protection verrouillant la CentriCult Unit
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.
Détecteur de liquide	Le CliniMACS Prodigy est équipé de quatre détecteurs de liquide qui contrôlent le flux du liquide à l'intérieur du jeu de tubulure en se basant sur le principe des ultrasons. Il permet la détection des bulles d'air.
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	Éthylène-diamine-tétra-acétique acide
Electroporation Unit	L'Electroporation Unit comprend un support pour la cuvette d'électroporation et applique une impulsion électrique sur la cuvette.
Filtration Bag	Poche pour la filtration du produit cellulaire qui est marqué par un réactif de déplétion avant la séparation magnétique des cellules ; faisant partie des Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy spécifiques
×g	Multiple de l'accélération gravitationnelle terrestre

Heat Exchange Cartridge (HEC)	Cartouche pour l'échange thermique, composant de jeux de tubulure CliniMACS Prodigy spécifiques qui permet la régulation de la température des liquides à l'intérieur du jeu de tubulure
HSA	Sérum-albumine humaine (Human Serum Albumin). Avant d'utiliser le Système CliniMACS Prodigy, il faut ajouter de l'HSA de grade pharmaceutique, homologué dans votre pays. L'HSA n'est pas un composant du Système CliniMACS.
Intermediate Storage Bag	Poche pour le stockage temporaire de cellules marquées ; composant des Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy spécifiques
Interrupteur de sécurité de la pompe	Détecteur qui bloque le fonctionnement de la pompe en cas d'ouverture du clapet de la pompe ; composant du CliniMACS Prodigy
Jeu 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 Tubulure CliniMACS Prodigy.
Jeu de Tubulure CliniMACS Prodigy	Jeu de tubes, connecteurs, colonnes (si applicables avec le jeu de tubulure), chambre de centrifugation, tubulure de la pompe et des poches par lesquels la suspension de cellules est traitée. Les différents jeux de tubulure 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 en fonctionnement
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 la CentriCult Unit

Lecteur code-barres	Le lecteur 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
Logement	Boîtier du CliniMACS Prodigy, y compris les supports de poche et un portoir poche. Un écran tactile est connecté au logement.
MACS TubeSealer	Soudeuse utilisée pour fermer de manière hermétique les tubes en PVC et EVA des Jeux de Tubulure 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
Non-Target Cell Bag	Poche contenant la fraction des cellules non cibles ; composant des Jeux de Tubulure 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 Tubulure CliniMACS Prodigy spécifiques
PepTivator®	Les PepTivators sont des assemblages de peptides lyophilisés. Les assemblages de peptides du PepTivator sont constitués principalement de peptides 15-mères avec un chevauchement de 11 acides aminés, couvrant l'ensemble de la séquence de l'antigène protéique.
Poche de milieu	Poche contenant le milieu (p. ex. TexMACS™ Medium). La poche de milieu n'est pas un composant des Jeux de Tubulure 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 Tubulure 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 Tubulure CliniMACS Prodigy.
Poche de tampon d'élution	Poche contenant le tampon d'élution ; faisant partie des Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy
Poche de tampon de processus	Poche contenant le CliniMACS PBS/EDTA Buffer supplémenté avec de l'HSA à une concentration finale de 0,5% (p/v)
Poche de transfert	Poche munie d'une tubulure et d'une pointe à son extrémité. La poche de transfert n'est pas un composant des Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy.
Pompe péristaltique	Composant de l'instrument utilisé pour contrôler le débit de liquide dans le jeu de tubulure
Portoir flacon	Composant du support de poche qui permet de maintenir un flacon en place
Port TubeSealer	Port pour la MACS TubeSealer
Ports USB	Ports USB standards permettant de transférer facilement des données
Pré-colonne	Colonne servant de filtre pour piéger les cellules ayant des interactions non spécifiques avec la matrice colonne ; composant des Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy
Prélèvement de moelle osseuse	Échantillon de moelle osseuse prélevé au moyen d'une aiguille insérée dans l'os et aspiré dans une seringue
Priming Bag	Poche dans laquelle se trouve le tampon de l'étape d'amorçage ; composant des Jeux de Tubulure 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
QC Bag	Poche pour la collecte automatique d'échantillons de contrôle de la qualité en cours de processus ; composant des Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy spécifiques
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 Tubulure CliniMACS Prodigy
Reservoir Bag	Poche contenant le tampon d'élution ; composant des Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy spécifiques
Rotor de la chambre	Unité qui entraîne la chambre à l'intérieur de la CentriCult Unit
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 des poches	Composant du CliniMACS Prodigy permettant de monter des éléments des Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy, tels que des poches de tampon, des poches d'application ou des flacons
Support de pré-colonne	Support relié au support de poche pour maintenir en place la pré-colonne du jeu de tubulure ; 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 supplémenté avec de l'HSA à une concentration finale de 0,5% (p/v)
Target Cell Bag	Poche contenant la fraction de cellules cibles ; composant des Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy spécifiques
Test Cuvette Adapter	Le Test Cuvette Adapter (TCA) sert pour tester les paramètres d'électroporation à petite échelle avec des cuvettes d'électroporation utilisées dans les dispositifs d'électroporation manuelle.
tr/min	Tours par minute
Tube d'entrée	Tube fermé qui permet la soudure stérile des poches additionnelles, accessoires etc., composant des Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy spécifiques
Unité d'échange thermique	Composant de la CentriCult Unit qui assure le maintien de températures constantes à l'intérieur de l'unité
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. Il ne faut qu'utiliser du CO_2, de l'air comprimé et ,en option, du N_2 avec le CliniMACS Prodigy.
USB	Bus série universel (Universal Serial Bus)

Valve à pincement	Composant du CliniMACS Prodigy : 24 valves magnétiques sont utilisées pour fixer le Jeu de Tubulure CliniMACS Prodigy sur l'instrument et pour contrôler les circuits d'écoulement à l'intérieur du jeu de tubulure durant toute la procédure.
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.
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 Tubulure CliniMACS Prodigy spécifiques
WBC	Globules blancs (White Blood Cells)

3

Informations de sécurité importantes

⚠ 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 informations de sécurité, les avertissements, précautions et instructions pour l'utilisation correcte du CliniMACS Prodigy, fournis dans les notices d'utilisation du CliniMACS Prodigy (y compris, mais sans s'y limiter, les informations de sécurité décrits dans ce chapitre) 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 et les accessoires. L'opérateur doit suivre toutes les instructions et procédures à tout moment durant l'utilisation de l'instrument, en s'assurant de respecter strictement toutes les informations de sécurité, les avertissements, les précautions et les instructions. Le non-respect des informations de sécurité, des avertissements, des précautions et des instructions contenus dans les notices d'utilisation pourrait causer un dysfonctionnement de l'instrument, des dommages matériels, des blessures et/ ou la mort. La sécurité de l'équipement sera compromise si l'instrument n'est pas utilisé conformément aux instructions du fabricant.

Conserver les notices d'utilisation pour pouvoir vous y référer ultérieurement. Elles devraient rester accessibles et rapidement disponibles avec tous les autres documents relatifs à la sécurité et au fonctionnement, pour toute la durée de vie de l'instrument et pour toutes les personnes responsables de son installation, son fonctionnement et sa maintenance.

⚠ AVERTISSEMENT

Dangers pour les utilisateurs, dommages à l'instrument et / ou dysfonctionnement, résultats imprévisibles, usure prématurée et / ou durée de vie réduite de l'instrument si les informations de sécurité, les avertissements, précautions et instructions qui suivent ne sont pas observés à tout moment lors de l'utilisation de l'instrument

- Actionner, manipuler, utiliser et entretenir toujours l'instrument conformément aux informations de sécurité, aux avertissements, précautions, instructions et procédures recommandées dans les manuels d'utilisation ainsi que dans les autres instructions écrites et publiées par Miltenyi Biotec. Ne pas dévier de ces instructions et procédures de fonctionnement.
- 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 l'environnement professionnel d'un établissement de soins de santé. L'instrument n'est pas destiné à être utilisé à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un environnement de ce type.
- 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.
- Utiliser l'instrument toujours conformément à sa destination (conformément à la documentation du produit et dans les limites de ses performances), et pas d'une autre manière ou pour un autre usage.
- La sécurité et les performances de l'instrument peuvent être compromises. N'utiliser jamais l'instrument avec des consommables, des accessoires, des transducteurs et/ou des câbles autres que ceux approuvés par Miltenyi Biotec afin de garantir un fonctionnement correct et sans danger de l'instrument.
- **Remarque :** l'utilisation de consommables, d'accessoires, de transducteurs et/ou de 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.

- Suivre toujours les recommandations d'entretien de Miltenyi Biotec ainsi que les normes spécifiques au produit. **Remarque** : l'installation, l'entretien et la révision de l'instrument doivent uniquement être effectués par un prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec. S'assurer que l'instrument n'est pas utilisé tant et aussi longtemps que l'ensemble de l'entretien initial et périodique et tous les contrôles de sécurité de l'instrument n'ont pas été effectués.
- Les défauts doivent être signalés immédiatement. En cas de doute concernant le bon fonctionnement de l'instrument, **ne pas utiliser** l'instrument et contacter le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec ou le Miltenyi Biotec Technical Support dès que possible.
- Ne transformer et ne modifier jamais l'instrument sans l'accord écrit préalable de Miltenyi Biotec. **Remarque** : la réalisation de transformations ou de modifications sur cet instrument qui ne sont pas expressément approuvées par Miltenyi Biotec peut annuler la garantie et/ou invalider l'autorisation de l'utilisateur à utiliser l'instrument en vertu des règlementations applicables.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de mort, de blessures graves et / ou de dommages matériels, de dysfonctionnement ou de dommage de l'instrument, d'usure prématurée et de réduction de la durée de vie de l'instrument. Le non-respect des informations de sécurité, des avertissements, des précautions et des instructions fournis dans les manuels d'utilisation (et dans d'autres publications liées à la sécurité publiées par Miltenyi Biotec concernant l'utilisation de l'instrument) pourrait entraîner une utilisation, une manipulation ou un traitement inappropriés ou incorrects du produit et causer un danger, qui pourrait conduire à la mort, des blessures sérieuses et / ou des dommages matériels, un dysfonctionnement ou des dommages de l'instrument, une usure prématurée et une réduction de la durée de vie de l'instrument, et peut annuler la garantie et / ou invalider l'autorisation à utiliser l'instrument en vertu des règlementations applicables. Suivre toujours les informations de sécurité, les avertissements, les précautions et les instructions fournis dans les manuels d'utilisation (et dans d'autres publications liées à la sécurité publiées par Miltenyi Biotec concernant l'utilisation de l'instrument). Miltenyi Biotec décline toute responsabilité pour les conséquences résultant du non-respect des informations de sécurité, des avertissements, des précautions et des instructions fournis dans les présentes.

S'il y a des préoccupations quant à l'utilisation sans danger de l'instrument ou en cas de besoin d'informations de sécurité complémentaires concernant le Système CliniMACS Prodigy, contacter le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec ou le Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Instructions de sécurité pour le CliniMACS Prodigy



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 Miltenyi Biotec Technical Support. Si un fonctionnement sûr n'est plus possible, éteigner immédiatement l'instrument et débrancher-le de la prise de courant, puis contacter le Miltenyi Biotec Technical Support ou un prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec.

3.1.1 Utilisation et installation

⚠ 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.

⚠ 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, 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 une utilisation incorrecte. Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières liées à la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations de la CEM (voir Annexe). Les équipements de communication par radiofréquence portables et mobiles peuvent avoir un impact sur les équipements électro-médicaux. N'utiliser l'instrument qu'avec des accessoires, des transducteurs et / ou des câbles approuvés par Miltenyi Biotec. L'installation du CliniMACS Prodigy doit être effectuée uniquement par un prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec.

Le CliniMACS Prodigy peut être utilisé de manière itérative. Il n'est pas destiné à être éliminé après une seule utilisation. Contacter les autorités locales en charge de l'alimentation électrique, de la construction immobilière, de l'entretien ou de la sécurité pour obtenir plus d'informations sur l'installation de l'équipement.

⚠ ATTENTION

L'aptitude des cellules cibles à une application clinique peut être compromise. Il faut analyser les cellules cibles, sinon l'aptitude à une application clinique peut être compromise. Examiner les cellules cibles en termes de qualité et de quantité, en vue de leur utilisation prévue.

3.1.2 Dangers électriques



Les instruments électriques présentent un risque de choc électrique, de court-circuit et de surchauffe. Un choc électrique peut provoquer des blessures graves ou la mort.

Un court-circuit et une surchauffe peuvent provoquer un incendie.

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.

Les équipements électroniques peuvent émettre des étincelles susceptibles d'enflammer des vapeurs ou poussières inflammables, provoquant ainsi une explosion ou un incendie.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique, court-circuit et incendie. Le logement de l'instrument réduit le risque de choc électrique, de court-circuit et d'incendie. L'ouverture de tout capot de l'instrument interrompra cette mesure de protection. Ni retirez ni pénétrez dans aucun capot de l'instrument. Seul un fournisseur de services Miltenyi Biotec local autorisé peut ouvrir l'instrument ou remplacer des pièces de rechange.

Risque de choc électrique ou d'endommagement de l'instrument. Risque de choc électrique ou d'endommagement de l'instrument si l'instrument 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 pénétration 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.

Si des flammes ou de la fumée apparaissent, éteigner immédiatement l'instrument, débrancher-le de la prise de courant et contacter un prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec ou le Miltenyi Biotec Technical Support.

L'instrument n'est prévu que pour un usage à l'intérieur. L'infiltration d'eau peut provoquer un court-circuit, qui induit un risque de choc électrique ou d'incendie. Ne pas utiliser l'instrument dans un environnement humide ou mouillé ou s'il a été exposé à l'humidité. Éviter un trop haut niveau d'humidité ou de condensation et protéger l'instrument contre tout contact avec de l'eau. Il convient de faire particulièrement attention lors de la manipulation de liquides. Nettoyer immédiatement les liquides renversés. Empêcher tout liquide de pénétrer à l'intérieur de l'instrument. Empêcher tout liquide de pénétrer dans les valves. Ne pas utiliser l'instrument si du liquide s'est répandu à l'intérieur. Les récipients contenant du liquide doivent être manipulés avec précaution à proximité de l'instrument. 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. Débrancher l'instrument de la prise de courant avant de le nettoyer. Ne pas utiliser de nettoyants liquides ou en aérosol ; utiliser toujours un chiffon humide.

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. Laisser suffisamment d'espace autour des fentes de ventilation à l'arrière et sous l'instrument. Tenir compte du fait que l'instrument nécessite une circulation d'air adéquate pour l'échange de chaleur et le refroidissement. Se référer au chapitre « Informations de sécurité importantes » pour éviter tout risque de surchauffe.

En l'absence d'une circulation d'air appropriée, la température de l'air ambiant peut ne pas être adéquate pour refroidir l'instrument jusqu'à une température de fonctionnement acceptable. S'assurer que la pièce dans laquelle l'instrument est utilisé dispose d'une circulation d'air appropriée. L'instrument ne doit pas être placé à côté de radiateurs, de bouches d'air chaud, de poêles ou de tout autre équipement (y compris des amplificateurs) produisant de la chaleur. Éviter d'exposer l'instrument aux rayons directs du soleil. 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. Ne pas encastrer l'instrument dans une structure et ne l'installer pas dans un espace confiné comme une étagère, à moins que la structure en question ait été spécifiquement conçue pour recevoir l'instrument, qu'une ventilation adaptée soit présente et que les instructions de montage de l'instrument aient été respectées.

S'assurer que l'interrupteur principal ainsi que le connecteur pour le cordon d'alimentation sont facilement accessibles et situés aussi près que possible de l'opérateur de l'instrument. S'il est nécessaire de couper l'alimentation électrique, débrancher le cordon de la prise de courant.

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. Il s'agit d'un équipement de sécurité. Ne pas essayer d'insérer la fiche dans une prise de courant non reliée à la terre. S'il est impossible d'insérer la fiche dans la prise, contacter un électricien local pour remplacer la prise.

L'instrument ne doit être alimenté que par 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 prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec. Ne pas utiliser de rallonge électrique ou de barre multiprise. Ne pas surcharger la 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 est impossible de reprendre le processus de séparation après une panne de courant. Il est recommandé d'alimenter l'instrument par une alimentation sans coupure ou une batterie qui démarre dans les 10 ms.

3.1.3 Champ magnétique puissant

⚠ 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 blessures graves chez les personnes portant des stimulateurs cardiaques, shunts dans le cerveau ou implants médicaux électroniques. 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 liés au rayonnement optique

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

⚠ ATTENTION



Le rayonnement optique émis par la DEL peut être dangereux pour les yeux à des distances d'observation courtes. 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.

3.1.5 Dangers chimiques et biologiques

⚠ AVERTISSEMENT



Risque de blessures graves ou mortelles. Dépendant du matériel biologique utilisé, une contamination ou une infection peut provoquer des blessures graves ou mortelles. Porter toujours des équipements de protection individuelle conformément aux avertissements et précautions applicables, en particulier si des matériaux biologiques dangereux ont été ou sont utilisés.

Porter des gants de protection, des vêtements de protection et des lunettes de sécurité pour éviter tout contact avec la peau et les yeux. Des équipements de sécurité défectueux ou inappropriés peuvent mettre en danger l'opérateur. Si des matériaux biologiques dangereux ont été utilisés ou renversés, veiller à décontaminer minutieusement l'instrument.

Après l'analyse de l'échantillon et avant la décontamination, il faut traiter le CliniMACS Prodigy comme biologiquement dangereux (voir section 4.6). Éliminer les déchets conformément aux règlementations locales.

3.1.6 Dangers mécaniques

⚠ ATTENTION



Risque d'endommagement à l'intérieur de l'instrument. Les mouvements ou les vibrations peuvent affecter 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. Éteigner l'instrument lorsque des vibrations importantes se produisent. Contacter le Miltenyi Biotec Technical Support pour obtenir de l'aide.

Se tenir éloigné de toutes les pièces en mouvement. Ne pas se pencher sur le CliniMACS Prodigy ou la CentriCult Unit.

3.1.7 Dangers liés au gaz

⚠ AVERTISSEMENT

Danger lié au gaz. Le dégagement de CO_2 et de N_2 peut représenter un danger potentiel pour l'utilisateur, en particulier durant les procédures d'incubation de longue durée. Il est nécessaire que la pièce soit dotée d'un système automatique d'alerte au gaz et d'un contrôle de la concentration de gaz. Une ventilation appropriée de la pièce doit être assurée. Le raccordement à l'alimentation en gaz doit être effectué conformément aux règlementations nationales et locales. La concentration admissible en gaz maximale dans la pièce ne doit pas être dépassée. Une concentration de CO_2 de plus de 4,00 ppm (9.100 mg/m³) et d'O_2 de moins de 17% vol. dans l'air est actuellement considérée par certaines autorités comme le seuil au-delà duquel il peut exister un risque. 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 Révision et transport

⚠ AVERTISSEMENT

Dangers aux utilisateurs, de résultats inattendus, 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, provoquer des résultats inattendus, des dommages ou un dysfonctionnement de l'instrument, une usure prématurée et une réduction de la durée de vie de l'instrument et annuler la garantie. Sauf indication contraire dans le présent manuel d'utilisation, ne pas procéder à la révision du CliniMACS Prodigy. La révision et la réparation de l'instrument doivent être exclusivement effectuées par le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec.

L'utilisation de pièces de rechange ou de pièces détachées non autorisées peut provoquer un dysfonctionnement de l'instrument et altérer les résultats. Miltenyi Biotec n'honore aucune garantie et décline toute responsabilité en cas de panne de l'instrument ou de dommages résultant de l'utilisation de pièces de rechange ou de pièces détachées inappropriées. Après avoir terminé tous les opérations de révision ou de réparation, le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec effectuera tous les contrôles de sécurité nécessaires pour s'assurer que l'instrument est entièrement fonctionnel.

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

⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement à l'intérieur. Des dommages à l'intérieur de l'instrument peuvent se produire s'il est soumis à des vibrations excessives ou à une chute. L'instrument doit être transporté avec soin dans l'emballage indiqué par Miltenyi Biotec. Ne pas soulever l'instrument en le tenant par l'écran tactile, la CentriCult Unit, la pompe péristaltique ou l'aimant.

⚠ ATTENTION

Risque ergonomique. Soulevant l'instrument par une seule personne représente un risque de blessures. Le transport doit être effectué par au moins deux personnes, conformément aux instructions dans la section 4.5.2. 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.

⚠ AVERTISSEMENT

Danger chimique et biologique. Risque de dangers chimiques ou biologiques en raison de surfaces contaminées . S'il rend nécessaire de retourner l'instrument au fabricant pour révision, le décontaminer pour éliminer tout matériel dangereux avant de procéder à l'expédition. Pour plus de détails sur une décontamination appropriée, se référer aux instructions de la section 4.6.

3.2 Emplacement des symboles de sécurité

Considérer les emplacements des symboles de sécurité (voir Figure 3.1 et Figure 3.2) sur le CliniMACS Prodigy et faire en sorte qu'ils restent facilement lisibles. Les étiquettes de sécurité doivent rester propres et lisibles.

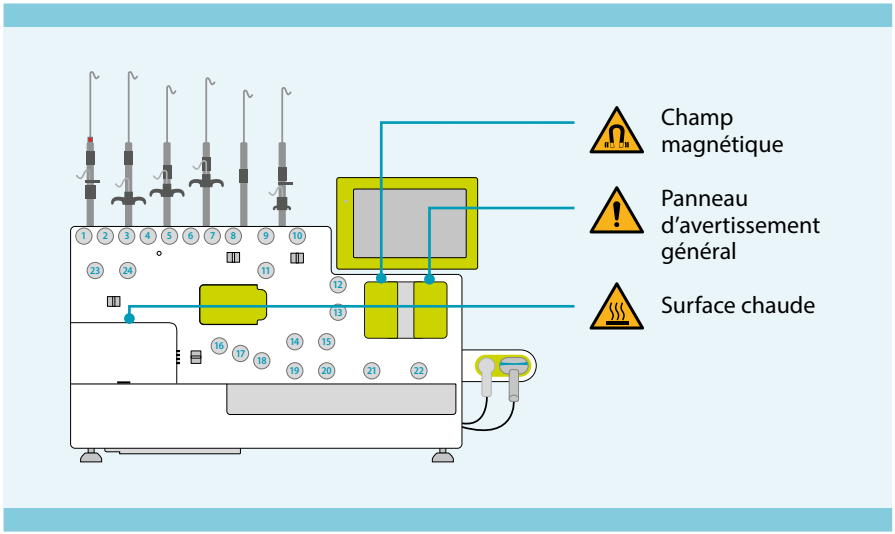


Figure 3.1 : Emplacement des symboles de sécurité sur l'avant de l'instrument (à titre d'exemple, SN 491 ou ultérieur)

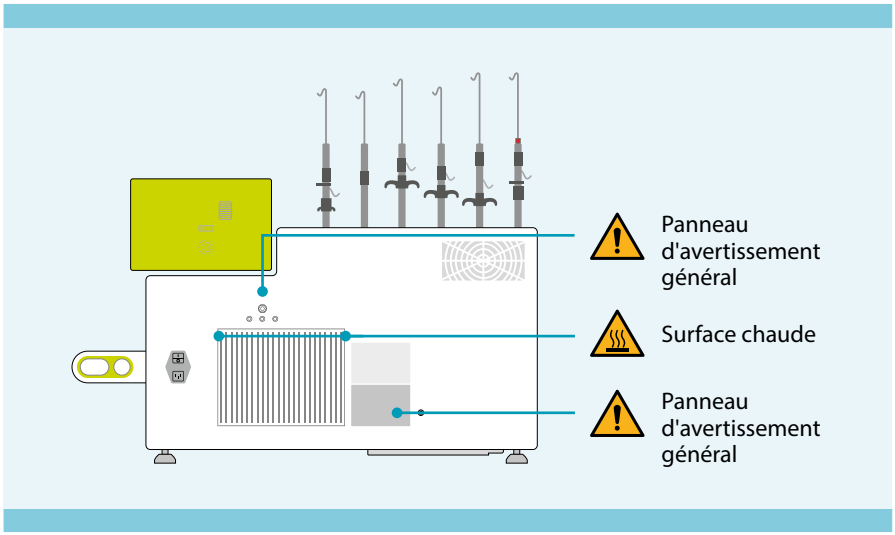


Figure 3.2 : Emplacement des symboles de sécurité sur l'arrière de l'instrument (à titre d'exemple, SN 491 ou ultérieur)

4

Le CliniMACS Prodigy

4.1 Informations règlementaires

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 Fabrication CliniMACS Prodigy pour les Thérapies Cellulaires et Génique** 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 Fabrication CliniMACS Prodigy pour les Thérapies Cellulaires et Génique.**

Pour connaître le statut règlementaire dans les pays en dehors de l'Europe, contacter le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec.

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 Tubulure 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 :

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

Pour la version standard appliquée, se référer au certificat de conformité correspondant.

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 survenu en relation avec ce produit doit être signalé à Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG (voir les coordonnées de contact indiquées), ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur du produit.

4.1.2 Le CliniMACS Prodigy dans le cadre du Système de Fabrication CliniMACS Prodigy pour les Thérapies Cellulaires et Génique

Destination

Le Système de Fabrication CliniMACS Prodigy pour les Thérapies Cellulaires et Génique est destiné à la manipulation génétique et/ou substantielle *ex vivo* de cellules humaines ou à la fabrication d'un médicament de thérapie avancée (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP) pour les applications cliniques.

Explication

Pendant les applications du Système de Fabrication CliniMACS Prodigy pour les Thérapies Cellulaires et Génique, 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 un médicament de thérapie innovante (MTI) en Europe.

Par conséquent, les composants du Système de Fabrication CliniMACS Prodigy pour les Thérapies Cellulaires et Génique ne peuvent pas être classés comme dispositifs médicaux. Le Système de Fabrication CliniMACS Prodigy pour les Thérapies Cellulaires et Génique est alors considéré comme un système de production de médicaments. De ce fait, les lignes directrices européennes établissant les bonnes pratiques de fabrication (volume 4 de l'EudraLex) doivent être observées lors de l'utilisation du Système de Fabrication CliniMACS Prodigy pour les Thérapies Cellulaires et Génique pour la production de médicaments en Europe.

Pour l'utilisation du Système de Fabrication CliniMACS Prodigy pour les Thérapies Cellulaires et Génique, seuls les produits indiqués et définis dans les applications respectives doivent être utilisés avec et raccordés au CliniMACS Prodigy.

4.2 Données techniques

⚠ AVERTISSEMENT

La sécurité et la performance du CliniMACS Prodigy peuvent être compromises. La sécurité et la performance de l'instrument peuvent être compromises si le CliniMACS Prodigy est utilisé en dehors de ses spécifications. Ne pas utiliser l'instrument en dehors de ses spécifications.

Le Tableau 4.1 indique les données techniques du CliniMACS Prodigy.

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

Tableau 4.1 : Données techniques du CliniMACS Prodigy

Le CliniMACS Prodigy, accessoires compris, est conforme à la norme CEI 60601-1-2 relative à la CEM. Pour plus de détails, se référer à l'annexe du présent manuel d'utilisation. 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 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 :** Les caractéristiques d'émission de cet instrument le rendent adapté pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet instrument pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquences. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures pour y remédier, comme déplacer ou réorienter l'instrument. Si cet instrument provoque des interférences nocives pour la réception radiophonique ou télévisuelle, ce qui peut être confirmée en éteignant et puis en rallumant l'instrument, il est recommandé que l'utilisateur tente de résoudre le problème en appliquant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou changer l'emplacement de l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'instrument et le récepteur.
- Connecter l'instrument à une prise sur un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est connecté.
- Consulter votre revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

La réalisation de transformations ou de modifications sur l'instrument qui ne sont pas expressément approuvées par Miltenyi Biotec peut invalider l'autorisation à utiliser cet instrument en vertu de la règlementation 47 CFR de la FCC.

4.3 Composants du CliniMACS Prodigy

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.

Numéro de série	001-490	491-xxx
Logement avec		
• Supports de poche	6	6
• Crochets pour support de poche	2 / En option : 5	5
• Crochet bas pour support de poche A	– / ○	●
• Compartiment(s) des poches	●	●
Écran		
• Écran tactile TFT	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	●	●
CentriCult Unit		
• 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
• Détecteurs de pression	2	2
Valves à pincement	24	24
Panneau de raccordement	●	●
Support de pré-colonne simple	●	–
Support de pré-colonne double	–	●

Légende : ● Standard ○ En option – Non disponible

Tableau 4.2 : Différences de configuration de l'instrument

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

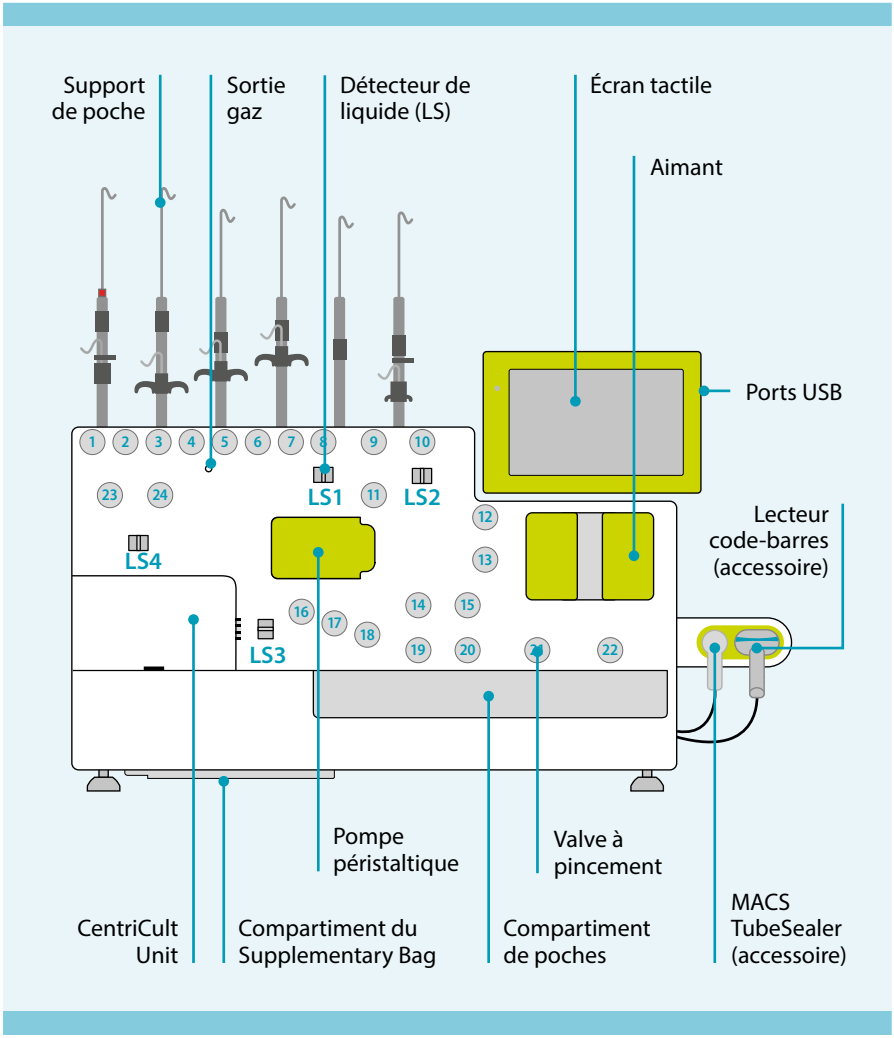


Figure 4.1 : Vue de face de l'instrument (à titre d'exemple, SN 491 ou ultérieur)

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

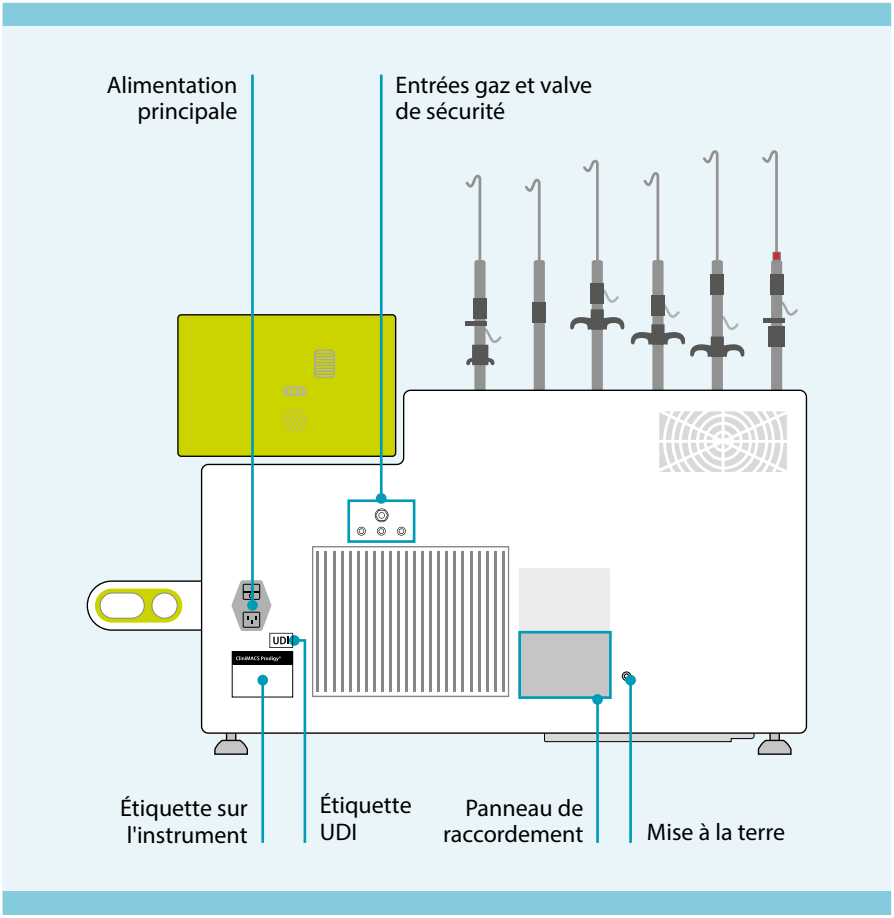


Figure 4.2 : Vue arrière de l'instrument (à titre d'exemple, SN 491 ou ultérieur)

4.3.1 Logement et supports de poche

En plus de sa fonction première de boîtier, le logement comprend un jeu de supports de poche et un compartiment des poches qui contient les poches à liquides (p. ex. poches déchets). L'écran tactile est également connecté au logement.

Le CliniMACS Prodigy est équipé de six supports de poche étiquetés A à 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 sur lequel est suspendue la poche et de supports complémentaires, comme les portoirs flacon et les supports de pré-colonne. La pince permet un réglage individuel de la hauteur du crochet. AVIS ! 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.

En outre, le support de poche A est équipé d'une lampe signal pour indiquer l'état de l'instrument en fonctionnement et pour délivrer les signaux d'alarme visuels si nécessaire. La lampe signal fait partie intégrante du système de gestion des alarmes, décrit en détail dans la section 5.5. Par ailleurs, les supports de poche A et F sont équipés d'un dispositif de blocage pour maintenir les sangles du jeu de tubulure.

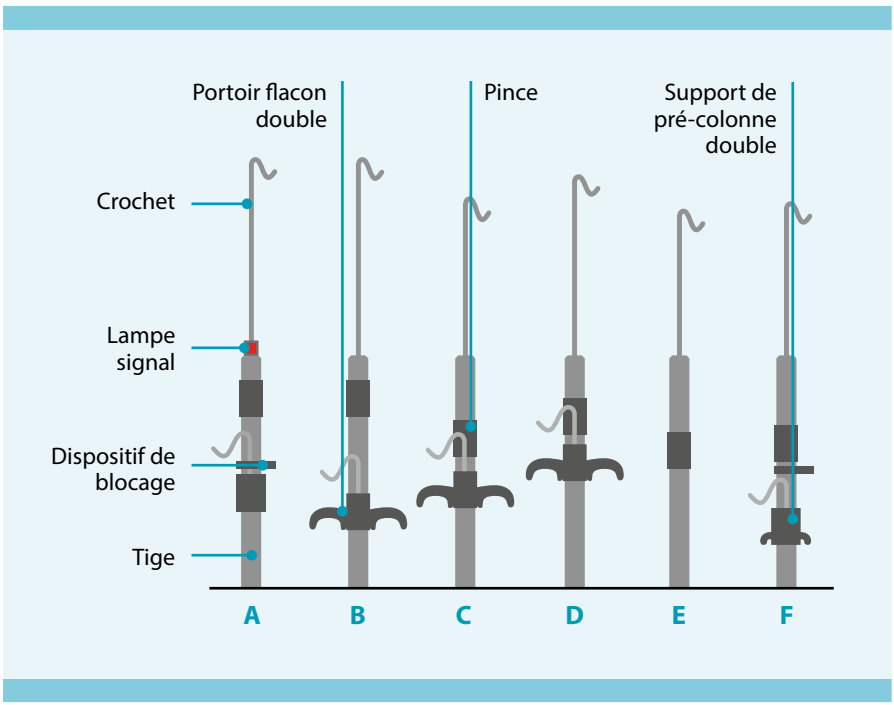


Figure 4.3 : Jeu de supports de poche monté sur l'instrument

4.3.2 Écran

L'interface utilisateur commandée par l'écran tactile gère toutes les fonctions du CliniMACS Prodigy. 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 dotée 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 que vous n'y soyez 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 4.4. Le capot de protection n'est pas représenté sur le schéma.

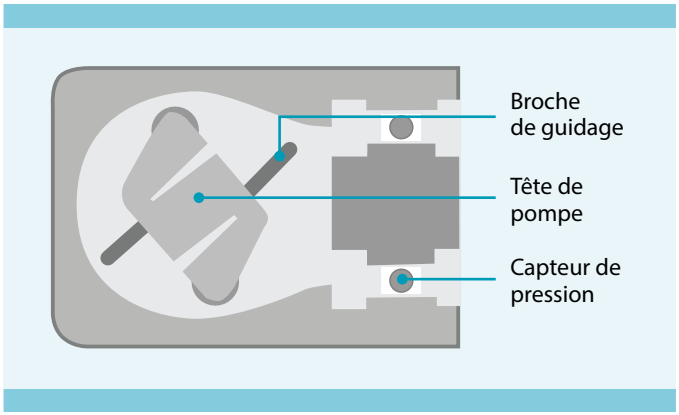


Figure 4.4 : Composants de la pompe péristaltique

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 4.5). 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.

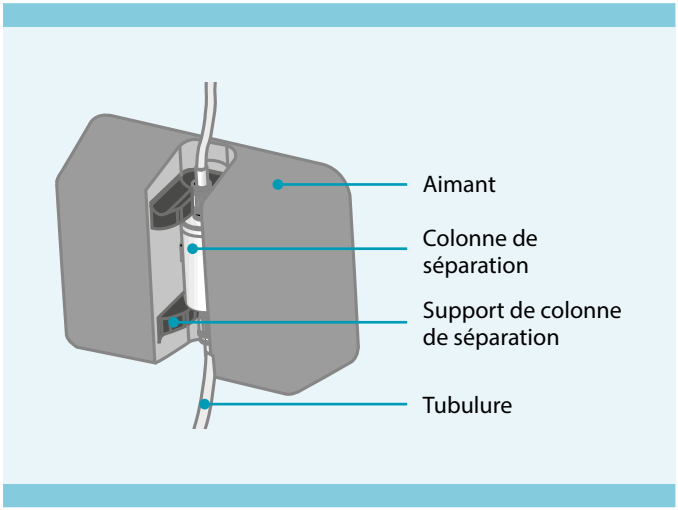


Figure 4.5 : Aimant avec colonne de séparation

4.3.5 CentriCult Unit

La CentriCult Unit 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 la CentriCult Unit (voir Figure 4.6).

La chambre du jeu de tubulure est attachée au rotor de la chambre par l'adapteur de verrouillage chambre à l'intérieur de la CentriCult Unit. La vitesse de centrifugation est définie par le processus et contrôlée par des capteurs. La vitesse de centrifugation maximale ne dépasse pas 2 500 tr/min. Le rotor de la chambre fonctionne uniquement lorsque le couvercle de la CentriCult Unit est fermé. De la même manière, le couvercle de la CentriCult Unit verrouille l'unité et ne peut être ouvert qu'après l'arrêt du rotor de la chambre.

Remarque : le couvercle ne peut être ouvert ou fermé que lorsque des instructions spécifiques vous y invitent, de manière automatique ou via le bouton **open lid,** pouvu qu'il est actif, 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.

La CentriCult Unit est thermo-commandée par l'unité de régulation de la température qui est utilisée pour le chauffage et le refroidissement. Elle 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'adapteur de verrouillage chambre (non visible sur la Figure 4.6).

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 Fabrication CliniMACS Prodigy pour les Thérapies Cellulaires et Génique uniquement.

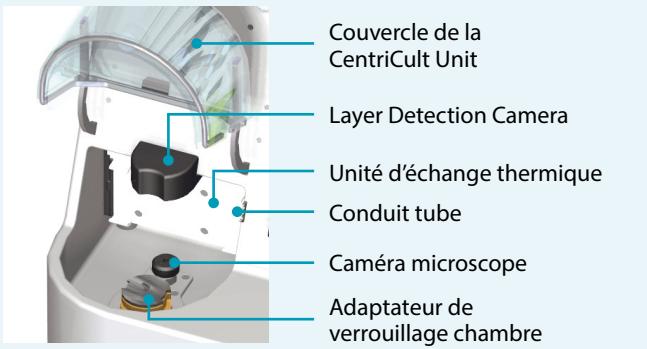


Figure 4.6 : Composants de la CentriCult Unit

4.3.6 Unité mélange gaz

Remarque : L'unité mélange gaz fait partie du Système de Fabrication CliniMACS Prodigy pour les Thérapies Cellulaires et Génique uniquement.

Elle permet de mélanger jusqu'à trois gaz différents pour la culture cellulaire. L'arrière du CliniMACS Prodigy est doté 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 4.7).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'émissions de gaz ou échec du processus. Risque d'émissions de gaz ou échec du processus si une pression excessive est appliquée. 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). Seuls du CO_2, de l'air comprimé et, en option, du N_2 doivent être utilisés 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 référer 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.

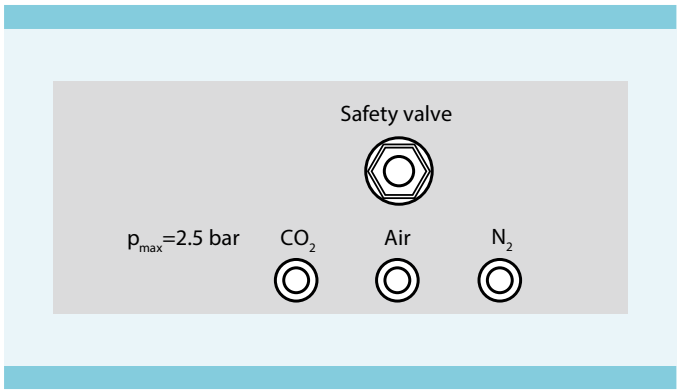


Figure 4.7 : Connecteurs entrée gaz et valve de sécurité gaz

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 détecteurs de pression font partie intégrante du logement de la pompe (voir Figure 4.4). 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 tubulure 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 tubulure 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 la CentriCult Unit 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 tubulure. 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, transducteurs et câbles non autorisés sont utilisés. Seuls les accessoires, 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 les dispositifs USB.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'un mal fonctionnement dû à des émissions électromagnétiques augmentées ou à une immunité électromagnétique diminuée. L'utilisation des accessoires, 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. Il ne faut qu'utiliser l'instrument avec les accessoires, transducteurs et/ou câbles approuvés par Miltenyi Biotec. Se référer à la section 4.4.

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 4.8). Il comprend trois ports USB pour les fonctionnalités d'entrée et de sortie de données.

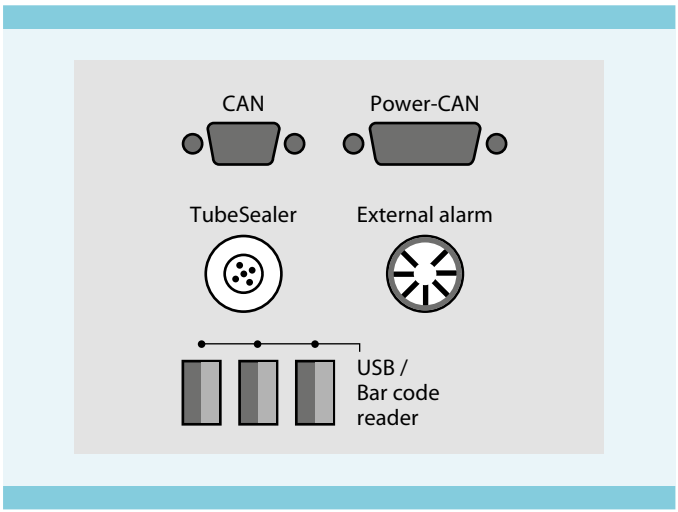


Figure 4.8 : Panneau de raccordement (à partir de novembre 2020)

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 4.9) : 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.

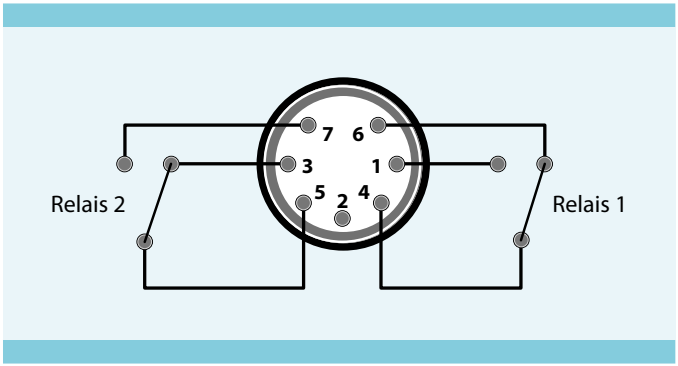


Figure 4.9 : Circuit relais du connecteur d'alarme indiquant l'état inactif

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 4.10). Il comprend trois ports USB pour les fonctionnalités d'entrée et de sortie de données. Le connecteur AUX 5 broches (« AUX 5 pin ») est utilisé pour le MACS TubeSealer. 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 4.9) : 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

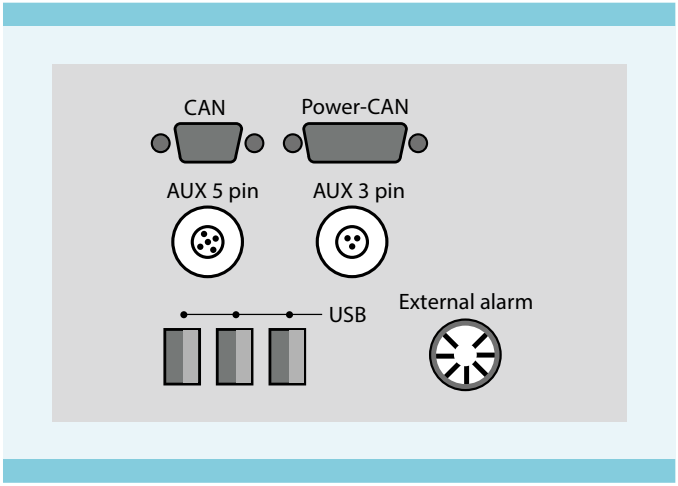


Figure 4.10 : Panneau de raccordement (jusqu'en octobre 2020)

4.4 Accessoires pour le CliniMACS Prodigy

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

Accessoire	Spécification
MACS TubeSealer	P/N 44364
Lecteur code-barres	Zebra DS4308-HC, DS4608-HC ou équivalent
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	REF 200-076-612
CliniMACS Electroporator (optionnel)	REF 170-075-704
CliniMACS Formulation Unit (optionnelle)	REF 170-075-703
Adaptateur USB à Ethernet	P/N 26128
Câble Ethernet pour raccorder l'adapteur Ethernet	Cat5 ou supérieur
Câble d'alarme externe	Câble blindé

Tableau 4.3 : Liste des accessoires, transducteurs et câbles autorisés pour être raccordés à l'instrument

4.4.1 MACS TubeSealer

La MACS TubeSealer est utilisée pour sceller les tubes en PVC et EVA des Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy installés sur le CliniMACS Prodigy. Une description détaillée de la MACS TubeSealer et les informations de sécurité relatives sont indiquées dans le Guide de l'Utilisateur 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 4.8).

4.4.2 Lecteur 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 d'enter les numéros de pièce et les 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 code-barres peut être connecté à n'importe quel port USB du CliniMACS Prodigy. Pour des raisons de praticité, il est recommandé de connecter le lecteur code-barres à l'un des trois ports USB situés à l'arrière de l'instrument (voir Figure 4.8).

4.4.3 CliniMACS Prodigy Supplementary Bag

La CliniMACS Prodigy Supplementary Bag est conçue pour aider à réduire le contact de l'utilisateur avec des échantillons potentiellement infectieux sortant accidentellement du Jeu de Tubulure CliniMACS Prodigy. En cas de dysfonctionnement, particulièrement en cas de fuite de la chambre, du liquide pourrait fuir dans le logement hermétique du CliniMACS Prodigy et sera recueilli dans la Supplementary Bag amovible qui peut être éliminée facilement. La Supplementary Bag est placée dans le compartiment pour la Supplementary Bag, situé sous la CentriCult Unit (voir Figure 4.1). Tout liquide fuyant de manière accidentelle de la chambre dans la CentriCult Unit est recueilli dans la poche. La CentriCult Unit peut ensuite être nettoyée et il faut remplacer la poche par une nouvelle. Pour les instructions concernant le remplacement de la poche, se référer 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.

4.4.4 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. 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 Tubulure CliniMACS Prodigy et elle est placée dans l'Electroporation Unit 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. Le CliniMACS Electroporator est destiné à être utilisé en combinaison avec les composants suivants : CliniMACS Prodigy, Réactifs CliniMACS, Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy, CliniMACS PBS/EDTA Buffer et CliniMACS Electroporation Buffer. Se référer au Manuel d'Utilisation du CliniMACS Electroporator pour obtenir plus d'informations.

4.4.5 CliniMACS Formulation Unit

La CliniMACS Formulation Unit est un accessoire de l'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 référer au manuel d'utilisation de la CliniMACS Formulation Unit pour plus d'informations.

4.5 Déballage et installation

⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement du CliniMACS Prodigy. Risque d'endommagement de l'instrument si l'instrument 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. Se référer au chapitre 3 « Informations de sécurité importantes » avant d'installer et d'utiliser l'instrument. Inspecter visuellement l'emballage à la recherche de toute avarie significative. La présence d'avaries peut nécessiter une inspection par un représentant de la société de transport.

4.5.1 Contenu de la livraison

La livraison contient les pièces suivantes :

- Un CliniMACS Prodigy,
- Un cordon d'alimentation (spécifique au pays de livraison)
- Six supports de poche équipés de supports de montage spécifiques, un support de poche est en outre équipé d'un voyant à DEL
- Accessoires : MACS TubeSealer, lecteur code-barres, deux CliniMACS Prodigy Supplementary Bags, y compris la notice d'utilisation
- Support (cadre et intérieur) pour le MACS TubeSealer et le lecteur code-barres,
- Deux CliniMACS Prodigy Supplementary Bags avec notice d'utilisation
- Notice d'utilisation du CliniMACS Prodigy

4.5.2 Transport

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'endommagement à l'intérieur. Des dommages à l'intérieur de l'instrument peuvent se produire s'il est soumis à des vibrations excessives ou à une 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 en raison de surfaces contaminées . S'il rend nécessaire de retourner l'instrument au fabricant pour révision, le décontaminer pour éliminer tout matériel dangereux avant de l'envoyer. Pour toute question sur une décontamination appropriée ou l'envoi, contacter le Miltenyi Biotec Technical Support pour obtenir de l'aide.

⚠ 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, la CentriCult Unit, la pompe péristaltique ou l'aimant.

4.5.3 Mise en place

⚠ AVERTISSEMENT

Dangers électriques. 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. Laisser suffisamment d'espace autour des fentes de ventilation à l'arrière et sous l'instrument. Tenir compte du fait que l'instrument nécessite une circulation d'air adéquate pour l'échange de chaleur et le refroidissement. Se référer au chapitre « Informations de sécurité importantes » pour éviter tout risque de surchauffe.

⚠ ATTENTION

Risque de blessures graves et/ou de dommages graves à l'instrument. Le CliniMACS Prodigy pourrait tomber et causer des blessures graves et/ou de dommages graves à 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 pénétration 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. La sécurité et la performance de l'instrument peuvent être compromises si d'autres méthodes de nettoyage que celles mentionnées ci-dessus sont utilisées. Les rayons UV peuvent endommager les pièces en plastique de l'instrument. Ne pas utiliser d'irradiation UV. L'instrument ne devrait pas être stérilisé, par exemple avec 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%, p. ex. Melsitt® 3% ou Kohrsolin® FF 3%,
- 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 la CentriCult Unit, se référer au chapitre 7.

IMPORTANT

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

4.7 Entretien

⚠ AVERTISSEMENT

Dangers aux utilisateurs, résultats inattendus, endommagement ou dysfonctionnement de l'instrument ,usure prématurée et 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, provoquer 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. Seul le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec est en droit d'effectuer les services de révision et la réparation de l'instrument. Les procédures d'entretien routinier et préventif devraient être effectuées par le personnel de service autorisé du fabricant au moins une fois par an.

Le CliniMACS Prodigy ne nécessite aucun étalonnage. Contacter le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec pour obtenir des informations sur les services de révision et d'assistance de l'instrument.

4.8 Élimination de l'instrument



Contacter le Miltenyi Biotec Technical Support pour l'élimination finale. Le CliniMACS Prodigy doit être collecté séparément et conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Pour l'élimination finale, il faut retourner l'instrument au fabricant. Nettoyer l'instrument conformément aux instructions données dans la section 4.6. L'instrument doit être transporté avec soin dans l'emballage indiqué par Miltenyi Biotec.

⚠ AVERTISSEMENT

Danger biologique. Si l'instrument est transporté sans désinfection préalable, il existe un risque d'infection. Nettoyer et désinfecter l'instrument selon les instructions données dans la section 4.6.

5

Logiciel du CliniMACS Prodigy

Le Logiciel du CliniMACS Prodigy permet à l'opérateur de choisir parmi les différents processus et programmes utilisateur et de commander certaines fonctionnalités de l'instrument. Les formatages suivants sont utilisés pour décrire les éléments du logiciel :

- Le texte rédigé **en gras et en gris** indique les éléments disponibles parmi lesquels choisir (p. ex. boutons à presser).

- Le texte rédigé **en gras et en vert clair** indique les boîtes de dialogue.

5.1 Écran tactile

5.1.1 Utilisation de l'écran tactile

Le CliniMACS Prodigy 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 : « appuyer » signifie un contact bref entre le doigt et un élément de l'écran tactile . Cette action s'utilise pour lancer un processus, pour marquer des données ou pour interagir avec un processus lors de l'exécution d'une commande dans la boîte de dialogue.

Tenir appuyé : le contact et le maintien d'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.

5.1.2 Menu de configuration générale

Après avoir allumé le CliniMACS Prodigy, le logiciel démarre et l'écran de démarrage apparaît pendant quelques instants (env. 5 secondes).

L'écran de démarrage fournit des informations sur la version du logiciel et le résultat du processus de l'initialisation. Une fois le processus de l'initialisation terminé, le menu **Processus** est automatiquement sélectionné et la première entrée de la liste des processus est marquée.

5.2 Connexion, déconnexion et arrêt d'urgence

La version 2.0 du logiciel introduit la fonction logicielle pour les services d'application « Application Services ». Ces services comprennent les fonctionnalités de support « Audit Trail » et « User Management » (voir section 5.4) selon 21 CFR Part 11, y compris une procédure d'authentification. Par conséquent, une connexion est requise par tout utilisateur souhaitant interagir avec l'instrument.

La version 2.0 du logiciel introduit deux boutons dynamiques, le bouton de connexion **Login**, qui est positionné dans le coin supérieur droit de l'écran, et le bouton d'arrêt d'urgence **Emergency Stop** dans le coin inférieur gauche. En allumant le CliniMACS Prodigy, un écran verrouillé apparaîtra qui a une couleur plus foncée par rapport à un écran déverrouillé et qui indique ces deux boutons (voir Figure 5.1).

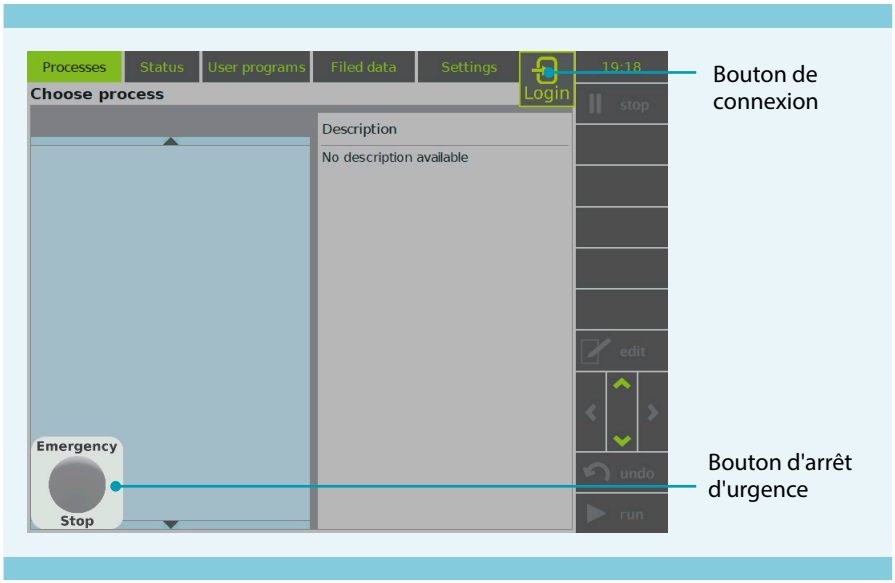


Figure 5.1 : Écran de démarrage verrouillé

5.2.1 Connexion

Pour interagir avec l'instrument, l'utilisateur doit se connecter avec son nom d'utilisateur et le mot de passe en pressant le bouton de connexion **Login** dans le coin supérieur droit de l'écran (voir Figure 5.1). En pressant le bouton, la fenêtre pop-up « User Login » s'ouvre. Après avoir saisi le nom d'utilisateur et le mot de passe et appuyé sur **Login** dans la fenêtre pop-up, l'écran se déverrouillera.

Remarque : S'il n'y a pas d'interaction avec l'instrument pendant 20 minutes, l'écran sera de nouveau verrouillé, affichant le bouton de connexion activé.

⚠ ATTENTION

Risque d'échec du processus si la connexion à l'instrument n'est plus possible. Afin d'éviter une telle situation, il faut créer des comptes d'utilisateur et d'administrateur appropriés avec des mots de passe distincts avant de commencer à exécuter des applications sur le CliniMACS Prodigy. De plus, il est fortement recommandé de mettre en place une solution de fortune pour les situations d'urgence, permettant la connexion d'un utilisateur individuel ne disposant pas de droits d'accès suffisants. Il peut s'agir d'une enveloppe fermée et déposée près de l'instrument, contenant le nom d'utilisateur et le mot de passe d'un tel compte d'urgence. Une telle solution doit être simple et rapidement disponible, sans délai administratif déraisonnable. En général, la procédure d'authentification doit être décrite et mise en œuvre dans le système de gestion de la qualité de l'établissement, et tous les utilisateurs et administrateurs doivent être formés en conséquence. Dans le cas où une connexion à l'instrument n'est plus possible, contactez le Miltenyi Biotec Technical Support.

5.2.2 Déconnexion

Si l'instrument ne nécessite pas d'interaction pendant une certaine période, l'utilisateur peut se déconnecter en utilisant la fonction de déconnexion (logout) dans le menu **Application Services** (voir Figure 5.3). L'écran sera verrouillé de nouveau et l'écran d'état s'affichera.

5.2.3 Arrêt d'urgence

La fonctionnalité **Emergency Stop** permet une pause immédiate d'une application en cours d'exécution ou d'un outil en cas d'une situation d'urgence quand aucun utilisateur n'est connecté, sans enfreindre les exigences de la norme 21 CFR Part 11 quant à la piste d'audit. Dans un tel cas, le logiciel demande une raison pour l'arrêt d'urgence et une connexion ultérieure. Ces informations sont ensuite capturées dans l'Audit Trail. Le bouton d'arrêt d'urgence **Emergency Stop** n'est activé (indiqué en jaune et rouge) que lorsqu'une application ou un outil est en cours d'exécution et qu'aucun utilisateur n'est connecté.

Remarque: Le bouton **Emergency Stop** n'éteint pas complètement l'instrument car il a la même fonction que le bouton **stop** lors d'une application en cours lorsqu'un utilisateur est connecté.

5.3 Interface graphique utilisateur

5.3.1 Commandes de fonctionnement

L'écran de l'interface utilisateur est divisé en plusieurs sections (commandes de fonctionnement) dont dépendent différentes tâches. Lorsque le logiciel est actif, les commandes de fonctionnement sont automatiquement adaptées en fonction des exigences différentes du processus. La barre de menu, la barre d'outils et la ligne d'état (voir Figure 5.2) sont les commandes de fonctionnement de base. Deux fenêtres ou plus peuvent en outre être positionnées différemment en fonction de l'état actuel du processus ou du menu actif.

Remarque : les figures qui suivent sont des exemples de l'interface graphique utilisateur. Certains des textes présentés dans le manuel d'utilisation peuvent être légèrement différents des écrans affichés sur l'instrument. La configuration des éléments dépend de l'état du processus. Dû au développement continu de nouveaux processus et fonctionnalités logicielles, des contenus supplémentaires peuvent s'afficher sur les écrans de l'instrument, ce qui peut ne pas toujours être montré dans les figures suivantes.

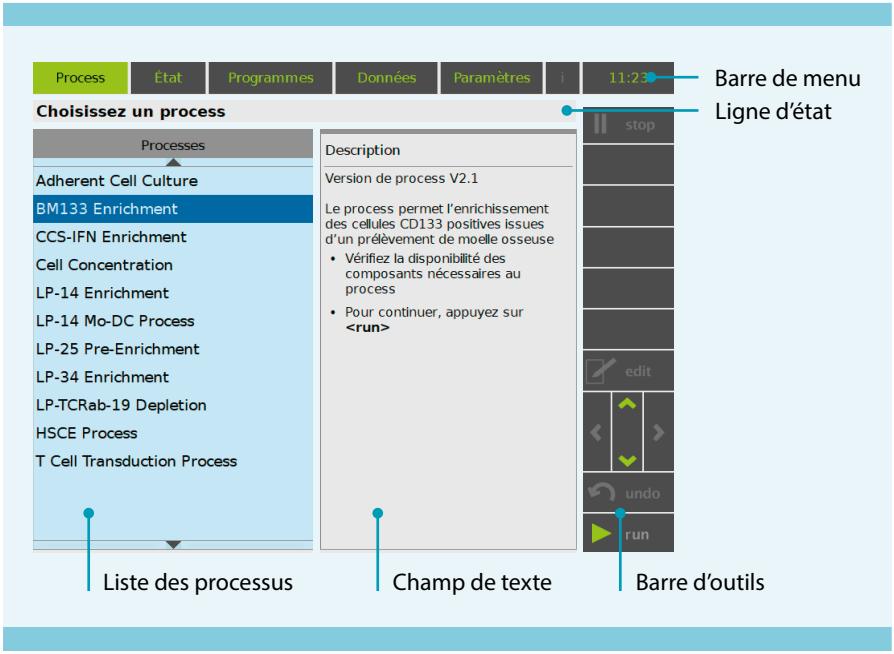


Figure 5.2 : Commandes de fonctionnement (jusqu'à la version 1.4 du logiciel)

Barre de menu

Le logiciel propose plusieurs boutons de menu pour différentes fonctionnalités (voir Figure 5.2). Pour sélectionner un menu, appuyer sur le bouton de menu correspondant. Un arrière-plan vert indique quel bouton du menu est actif. Selon l'état actuel du programme, il est impossible de sélectionner certains boutons du menu ; dans ce cas, leur couleur de police change du vert au gris. Pour plus de détails sur les menus, se référer à la section 5.3.2.

Remarque : A partir de la version 2.0 du logiciel, un bouton de menu supplémentaire pour le menu **Application Services** a été ajouté à la barre de menu (voir Figure 5.3)



Figure 5.3 : Nouveau bouton « Application Services » dans la barre de menu à partir de la version 2.0 du logiciel

Listes

Les listes comprennent des éléments similaires, par exemple des processus (voir Figure 5.2) ou des programmes utilisateur. Chaque élément d'une liste peut être sélectionné et marqué en appuyant directement sur l'élément ou en utilisant les boutons de navigation **Haut** et **Bas** de la barre d'outils. Tenir appuyé les boutons de navigation pour faire défiler rapidement les éléments d'une liste. Une liste est toujours affichée dans une fenêtre dont l'arrière-plan est coloré en bleu clair.

Ligne d'état

La ligne d'état (voir Figure 5.2) contient des informations brèves sur l'état du processus en cours.

Barre d'outils

La barre d'outils indique les fonctions variables des boutons tactiles et elle est divisée en deux parties, l'une statique, l'autre dynamique. Les boutons statiques de la barre d'outils sont les boutons de **navigation**, **stop**, **undo**, **edit** et **ok** (voir Figure 5.4). L'intitulé de le bouton **ok** peut changer en **run** lorsqu'il faut démarrer un processus ou un programme.

Selon le groupe de menu activé, la partie dynamique de la barre d'outils modifie l'apparence et les fonctions des boutons tactiles. Les fonctions des boutons tactiles de la partie statique restent inchangées et sont indépendantes du groupe de menu sélectionné.

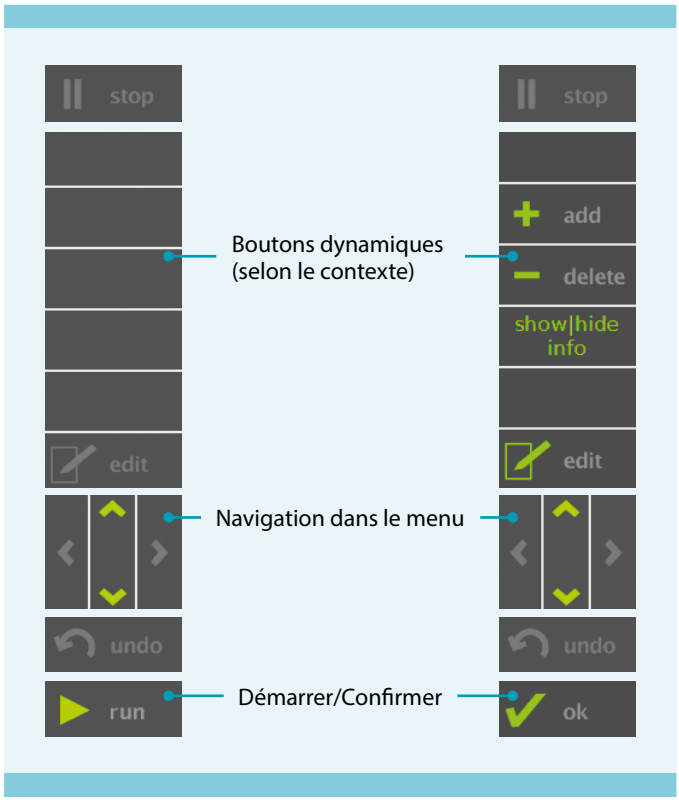


Figure 5.4 : Boutons dynamiques et statiques de la barre d'outils

Boutons statiques

Les fonctions des boutons statiques (voir Figure 5.4) restent inchangées d'un menu à l'autre. La seule exception à cela c'est le bouton **ok** qui change en **run** lorsqu'il faut démarrer un processus, un programme utilisateur ou une autre opération.

- **Bouton d'arrêt (stop)**
  Le bouton **stop** est disponible dans chaque groupe de menu et son utilisation dépend de l'état d'un processus. Le bouton **stop** est actif lorsqu'il indique une icône verte. C'est le cas lorsqu'un processus est en cours. En appuyant sur le bouton **stop** actif, le processus en cours s'arrête. La couleur de police du bouton d'arrêt change du vert en gris pour indiquer qu'aucun processus n'est en cours et que le bouton **stop** est inactif.
- **Boutons de navigation**
  Les boutons de **navigation** sont utilisés pour sélectionner des éléments dans une liste ou pour naviguer dans les images provenant de la caméra (voir section 5.3.2).
- **Bouton d'annulation (undo)**
  Le bouton **undo** permet à l'opérateur d'annuler une ou plusieurs saisies afin de restaurer le contenu d'origine de l'écran. Le bouton **undo** n'est pas actif dans tous les écrans.
- **Bouton d'exécution (ok)**
  Selon le menu activé, le bouton **ok** permet à l'opérateur de confirmer sa sélection ou de fermer le menu actif. Le bouton **ok** change en bouton **run** lorsqu'il faut démarrer un processus, un programme utilisateur ou une autre opération.
- **Bouton d'édition (edit)**
  Le bouton **edit** active le champ d'entrée pour permettre la saisie manuelle de données si nécessaire.

Boutons dynamiques

Les fonctions des boutons (voir Figure 5.4) de la partie dynamique changent selon le menu activé et l'application en cours d'exécution.

- **Bouton pour ouvrir le couvercle** (**open lid**)
  Le bouton **open lid** permet à l'opérateur d'ouvrir manuellement le couvercle de la CentriCult Unit. Ce bouton est visible et/ou actif en fonction du menu sélectionné et de l'état du processus en cours.
- **Bouton de sauvegarde** (**save**)
  Le bouton **save** permet à l'opérateur de sauvegarder un protocole de processus sur une clé USB. La fonctionnalité de sauvegarde n'est disponible que dans le menu **Données**.
- **Bouton de caméra** (**camera**)
  Le bouton **camera** ouvre le menu de caméra (voir section 5.3.2). Ce bouton n'est disponible que dans les processus activant la fonctionnalité de caméra.

Champs de saisie

Durant un processus, l'opérateur peut être invité à entrer manuellement des paramètres, tels que des noms ou des nombres. Un champ de saisie est affiché sur l'écran représentant la fonctionnalité d'un **clavier** et permettant la saisie de lettres ou de nombres (voir Figure 5.5).

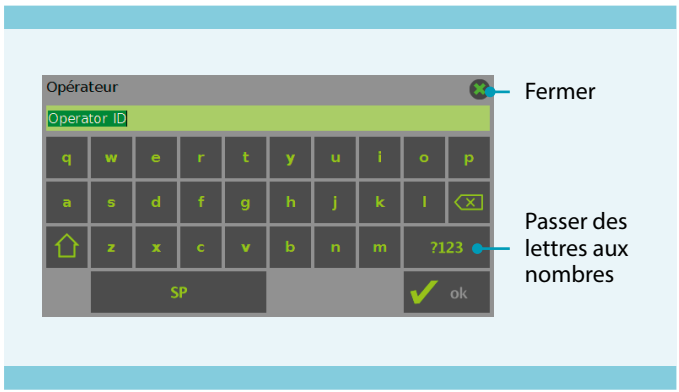


Figure 5.5 : Le champ de saisie – clavier avec lettres

Pour la saisie manuelle de lettres capitales, appuyer sur ⇧, d'un espace sur **SP**, de nombres sur **?123** et d'un retour arrière sur ⌫.

5.3.2 Menus

Menu de processus

Après le démarrage et l'initialisation du logiciel du CliniMACS Prodigy, le menu **Processus** est automatiquement sélectionné. L'élément central de ce menu c'est la liste des processus à exécuter (voir Figure 5.2, fenêtre de gauche avec l'arrière-plan bleu clair). On peut sélectionner chaque processus en appuyant directement sur le nom du processus relatif ou en utilisant les boutons de navigation. Le champ de texte (voir Figure 5.2, fenêtre de droite) contient quelques informations brèves sur le processus sélectionné et son numéro de version. Appuyer sur le bouton **run** pour lancer le processus sélectionné.

Une fois le processus démarré, d'autres éléments de commande supplémentaires sont disponibles, tels que des instructions ou une barre de progression. La disponibilité de ces éléments de commande dépend de l'état du processus. Ces éléments sont expliqués de manière détaillée dans les manuels d'utilisation des applications.

Les instructions affichées invitent l'opérateur à effectuer les actions requises pour le processus en question (p. ex. installation du jeu de tubulure). Les instructions sont données sous forme écrite et, si possible, incluent les schémas correspondants expliquant les actions requises. La barre de progression indique le nom du processus et le temps restant jusque le processus sera fini.

Menu d'état

Pour ouvrir le menu **État**, appuyer sur le bouton **État**. Le menu d'état fournit des informations sur l'état opérationnel du processus en cours. Lorsqu'aucun processus n'est en cours, l'écran d'état est vide.

L'écran d'état comprend les éléments suivants :

- **Paramètres liés au processus**
  Cet élément affiche une liste de tous les paramètres pertinents pour le processus en cours. La liste peut contenir jusqu'à 20 paramètres différents (voir Figure 5.6, fenêtre de gauche).
- **Encadré d'informations et état de progression**
  Cet élément (voir Figure 5.6, fenêtre en haut à droite) contient le nom de l'opérateur et des informations sur l'échantillon. Il contient également deux barres de progression indiquant la progression du processus en cours. La barre de progression inférieure indique le temps restant jusque le processus global sera fini. La barre de progression supérieure indique le temps restant jusque le sous-processus en cours sera fini.

- **Aperçu graphique**
  L'aperçu graphique (voir Figure 5.6, fenêtre en bas à droite) fournit des informations visuelles sur l'état du sous-processus en cours de l'instrument. Toutes les activités des composants de l'instrument (pompe péristaltique, valves à pincement, etc.) sont représentées en orange. Dans ce menu, la barre d'outils offre des fonctions supplémentaires.

Le bouton **stop** s'utilise pour interrompre l'exécution du processus. Le bouton **camera** permet de sélectionner le sous-menu de caméra (voir section 5.3.2).

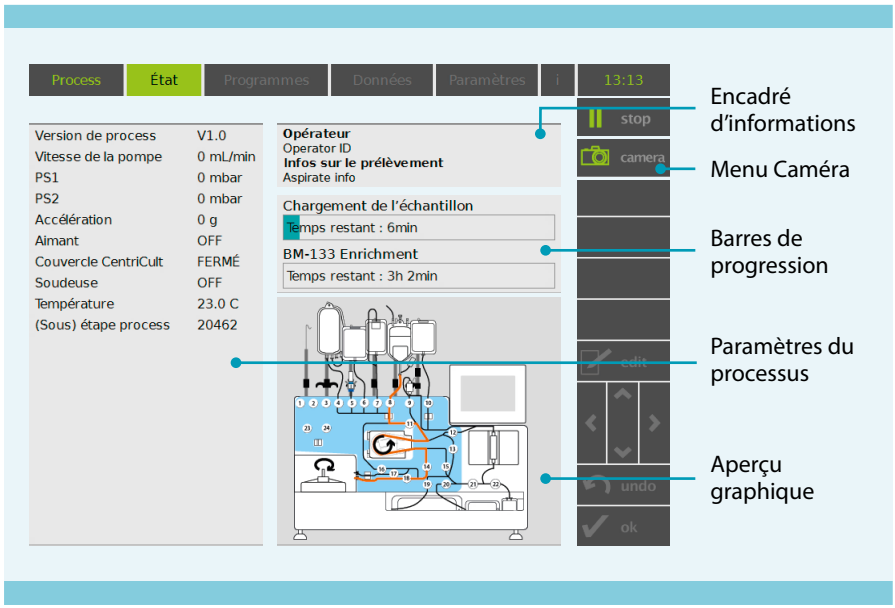


Figure 5.6 : Aperçu de l'état du processus

Menu de caméra

Le bouton **camera** de la barre d'outils permet de choisir parmi deux fonctionnalités de la caméra. La première fonctionnalité affiche des images durant la centrifugation, fournis par la Layer Detection Camera. De plus, des informations graphiques sur les volumes des fractions de centrifugation, qui sont automatiquement détectées par la Layer Detection Camera, sont fournies. La seconde fonctionnalité de la caméra concerne les images fournies par la caméra microscope. Ces deux fonctionnalités ne peuvent pas être actives en même temps. Par conséquent, il y a certains processus dont la caméra microscope ne peut jamais être active.

Remarque : le menu de caméra se trouve dans le groupe du menu **Paramètres** et peut être sélectionné durant un processus en appuyant sur le bouton **camera** dans la barre d'outils. Si le menu Caméra n'est pas activé, le bouton **camera** est grisé et inactif.

Layer Detection Camera

Le menu de caméra montre la dernière image sauvegardée par la Layer Detection Camera. Les barres rouges et orange indiquent la position des couches dans l'image. Un diagramme, situé sous l'image, affiche en continu les valeurs enregistrées pour les volumes des fractions de centrifugation. Les courbes sont affichées en rouge et en orange, en correspondance avec les barres dans l'image (voir Figure 5.7).

L'opérateur peut utiliser les fonctionnalités suivantes, si elles sont actives :

- Enregistrement d'images :
  En pressant le bouton **snap**, pourvu qu'il soit actif, la caméra enregistrera une nouvelle image. Après une courte phase d'enregistrement (env. 15 secondes), l'image affichée est remplacée par l'image nouvellement enregistrée.
- Archivage d'images :
  L'image enregistrée peut être sauvegardée en appuyant sur le bouton **save**. L'image enregistrée sera intégrée au protocole du processus actuel.
- Fermeture du menu de caméra :
  Fermer le menu de caméra en appuyant sur le bouton **ok**.



Figure 5.7 : Écran d'état lorsque la Layer Detection Camera est active

Caméra microscope

Remarque : la caméra microscope fait partie du Système de Fabrication CliniMACS Prodigy pour les Thérapies Cellulaires et Génique uniquement.

Cette fonction n'est active que dans les processus avec des opérations de culture cellulaire. Il est possible d'agrandir les images jusqu'à 400 fois. Comme avec la Layer Detection Camera, le menu de caméra montre la dernière image sauvegardée par la caméra microscope intégrée (voir Figure 5.8).

L'opérateur peut utiliser les fonctionnalités suivantes, si elles sont actives :

- Navigation dans une image :
  Toucher l'image de la caméra microscope pour l'agrandir deux fois. Le point de contact devient le nouveau centre de l'image. Les boutons de navigation offrent d'autres possibilités de navigation à l'intérieur de l'image. Appuyer sur un bouton de navigation pour déplacer l'image d'une demie vue dans la direction sélectionnée. Les barres de défilement montrent la position absolue de la section affichée dans l'ensemble de l'image afin de faciliter la navigation. Il est possible d'annuler une à une les dix dernières actions de navigation en appuyant plusieurs fois sur le bouton **undo**.
- Enregistrement d'images :
  En pressant le bouton **snap**, pourvu qu'il soit actif, la caméra enregistrera une nouvelle image. Après une courte phase d'enregistrement (env. 15 secondes), l'image affichée est remplacée par l'image nouvellement enregistrée.
- Archivage d'image :
  L'image enregistrée peut être sauvegardée en appuyant sur le bouton **save**. L'image enregistrée sera intégrée au protocole du processus actuel.
- Fermeture du menu Caméra :
  Fermer le menu de caméra en appuyant sur le bouton **ok**.

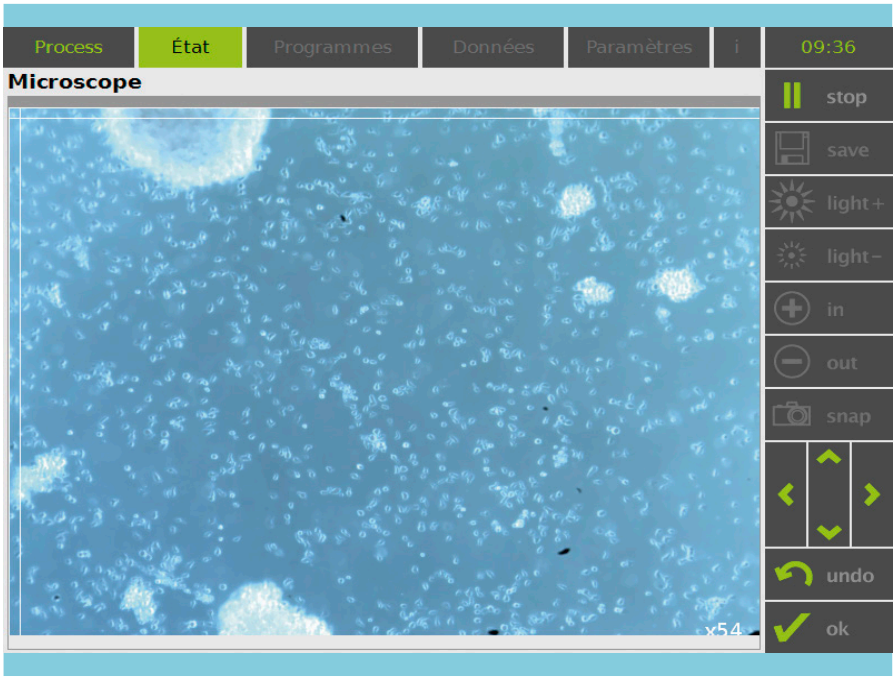


Figure 5.8 : Écran d'état lorsque la caméra microscope est active

Menu de programmes utilisateur

Remarque : la caméra microscope ne fait partie que du Système de Fabrication CliniMACS Prodigy pour les Thérapies Cellulaires et Génique.

Le menu **Programmes** offre de l'espace pour les programmes génériques pré-installés ainsi que les programmes personnalisés sur mesure. Des programmes sur mesure peuvent être demandés auprès de Miltenyi Biotec Customized Application (CAP) Service. Ce service offre la programmation individuelle quant aux exigences de l'utilisateur spécifiques au client et au protocole. Pour obtenir plus d'informations, contacter le Miltenyi Biotec Technical Support.

L'opérateur peut choisir parmi une liste de programmes utilisateur (voir Figure 5.9, fenêtre de gauche : les noms indiqués ici sont des exemples de noms de programmes utilisateur potentiels). Le champ de texte (voir Figure 5.9, fenêtre de droite) contient quelques informations brèves sur le programme utilisateur sélectionné.

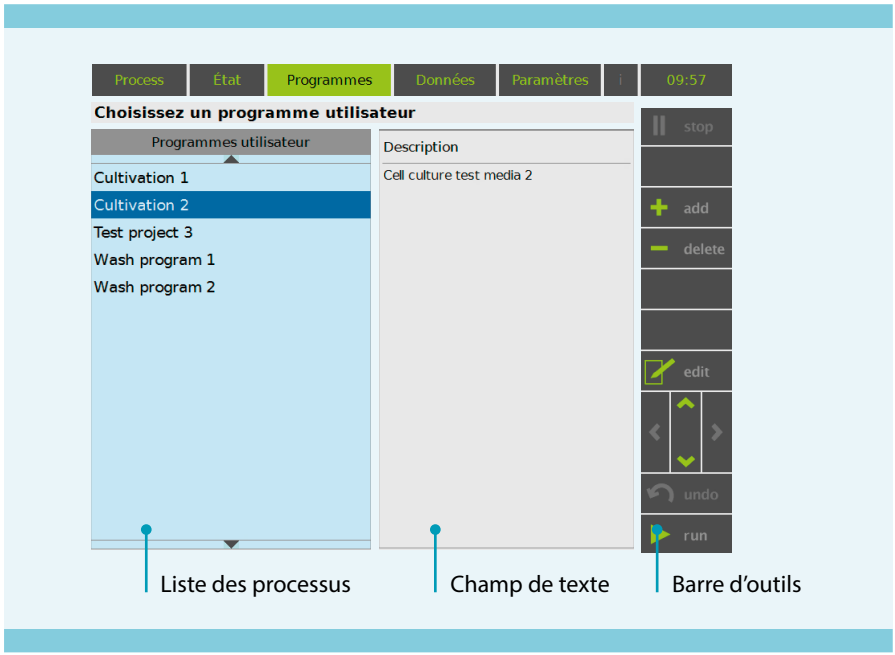


Figure 5.9 : Liste des programmes utilisateur

Menu de données archivées

Le menu **Données** contient une liste des protocoles de tous les processus exécutés sur l'instrument. Cette liste fournit des informations sur les paramètres relatifs aux différentes exécutions d'un processus, par exemple la date et la durée d'un processus.

Remarque : le menu **Données** n'est pas disponible durant l'exécution d'un processus. Le bouton tactile correspondant est inactif.

Pour chaque processus, un protocole est sauvegardé et stocké dans ce menu (Figure 5.10). En sélectionnant un processus dans la liste, le processus relatif s'affiche en appuyant sur le bouton **ok**. Il est possible de sauvegarder le protocole affiché au format PDF sur une clé USB en appuyant sur le bouton **save** activé. La clé USB doit être insérée dans le port USB situé sur le côté de l'écran tactile.

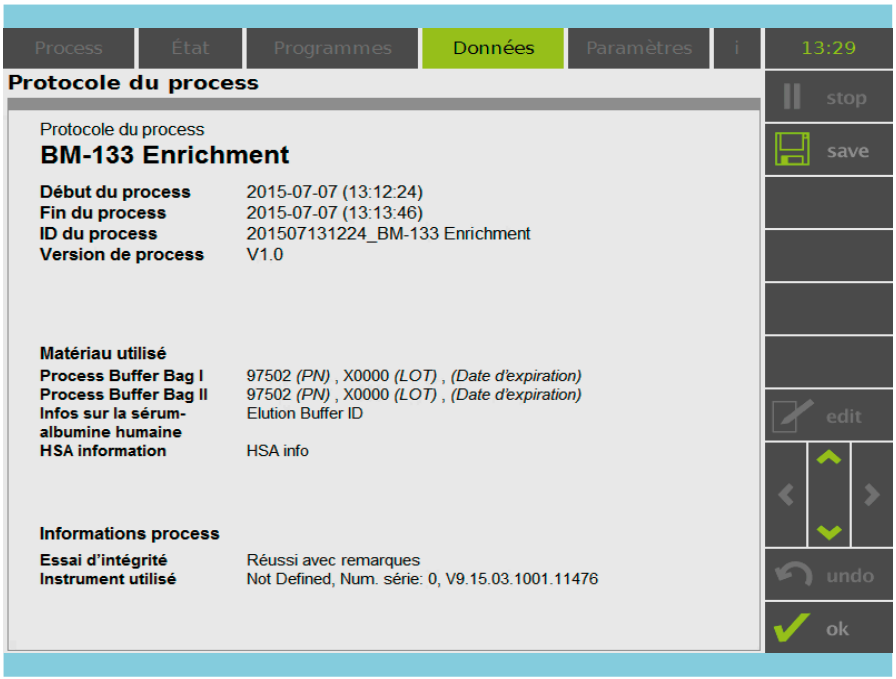


Figure 5.10 : Exemple d'un protocole de processus

Menu Paramètres

Le menu **Paramètres** fournit à l'opérateur des programmes supplémentaires pour la configuration et l'étude de l'instrument. Trois fenêtres s'affichent en sélectionnant le menu. La fenêtre active est indiquée par un arrière-plan coloré en bleu clair.

Tous les programmes de ce menu sont groupés en différentes catégories (Groupes d'options) qui sont listées dans la fenêtre de gauche. Tous les programmes contenus dans une catégorie sont listés dans la fenêtre du milieu (Programmes d'options). La fenêtre de droite (Description du programme) affiche un champ de texte qui fournit des informations sur le programme sélectionné.

Les catégories et programmes peuvent être sélectionnés en appuyant directement sur la catégorie ou le programme sélectionné ou en utilisant les boutons de navigation. Les boutons de navigation **Gauche** et **Droite** permettent de sélectionner les listes de catégories et de programmes. Les boutons de navigation **Haut** et **Bas** permettent de sélectionner les éléments de la liste.

Pour lancer le programme sélectionné, appuyer sur **run**.

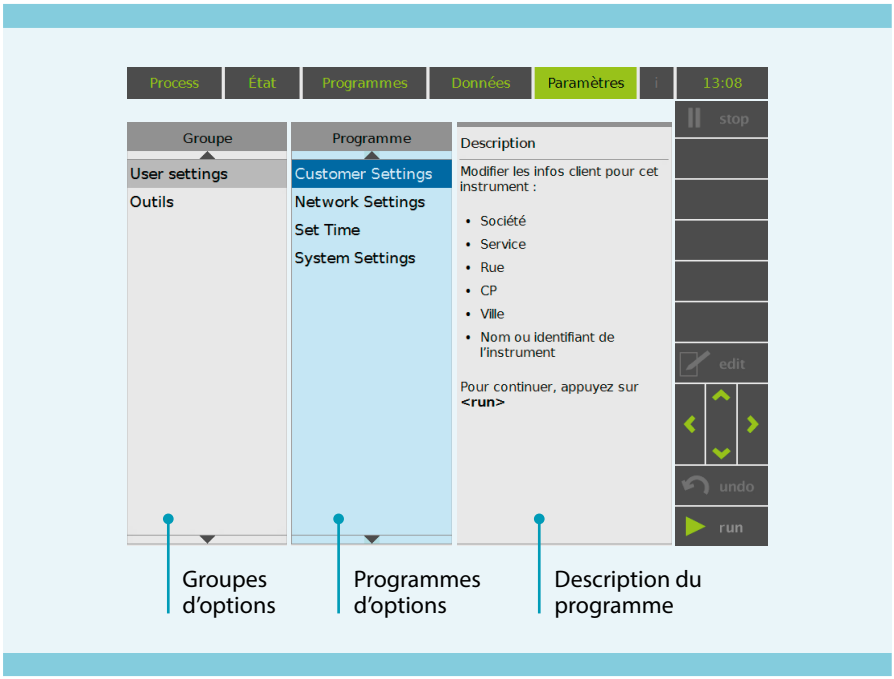
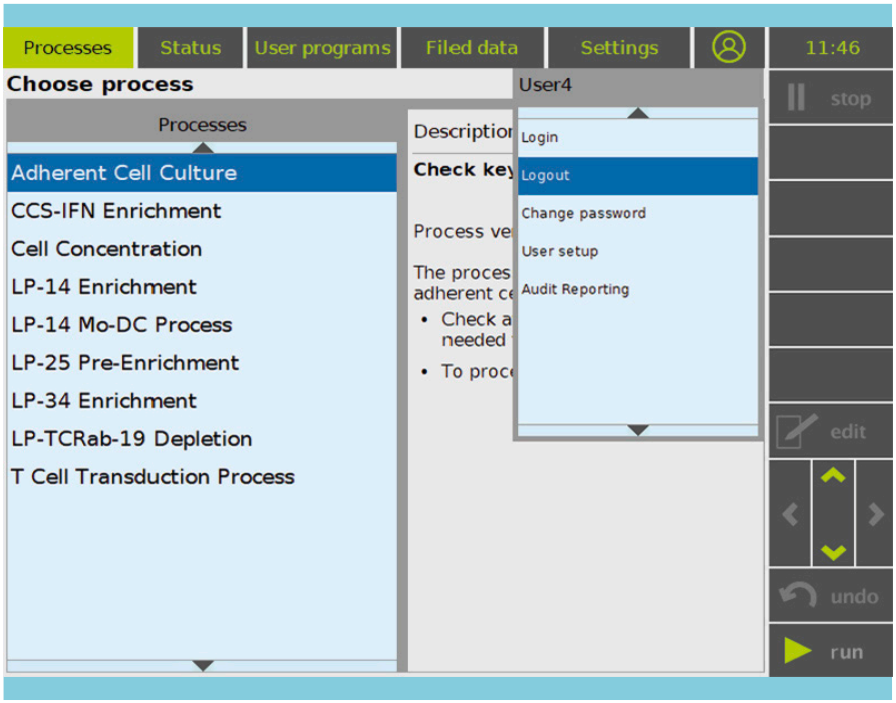


Figure 5.11 : Menu Paramètres

5.4 Services d'application

Avec la version 2.0 du logiciel CliniMACS Prodigy, de nouvelles fonctionnalités ont été intégrées dans le logiciel en tant que services d'application « Application Services » . Ces services comprennent un module de gestion des utilisateurs comprenant des fonctions d'authentification et un module de piste d'audit qui sont essentiels pour correspondre à la directive 21 CFR Part 11 (voir Écran 5.1). En appuyant sur le bouton « Application Services », une fenêtre contextuelle s'affichera, permettant de sélectionner parmi plusieurs menus de service, par ex. Déconnexion ou Installation utilisateur.



Écran 5.1 : Fenêtre contextuelle « Application Services »

5.4.1 Gestion des Utilisateurs (User Management)

Pour établir la fonctionnalité de gestion des utilisateurs sur le CliniMACS Prodigy, il est nécessaire de créer des comptes individuels pour tous les utilisateurs d'un instrument donné et de définir leur ensemble individuel de rôles.

En principe, il existe deux principales catégories d'utilisateurs : les opérateurs et les administrateurs. Un opérateur démarre et exécute des applications sur le CliniMACS Prodigy. Les comptes d'opérateur doivent être configurés pour permettre l'exécution d'un ensemble particulier d'applications et de certains outils importants à des fins d'assistance et de dépannage. Un administrateur gère les comptes et l'instrument. En général, le compte administrateur permet la configuration et les changements de comptes et donne accès à la gestion des fichiers et aux outils avancés pour les paramètres de l'instrument.

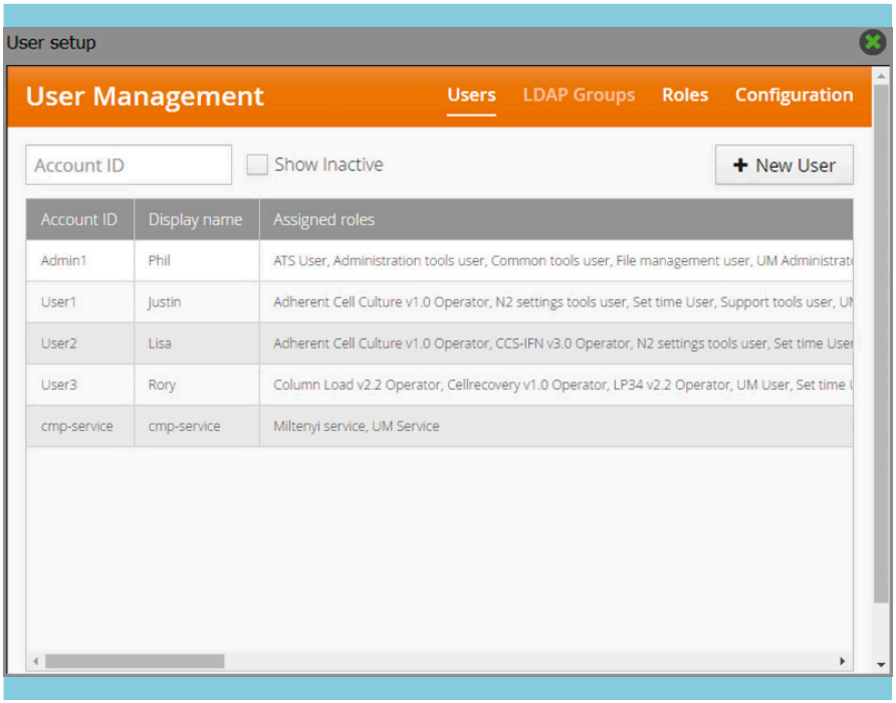
Création d'un nouveau compte

Pour créer un nouveau compte utilisateur, il faut sélectionner « User setup » dans la fenêtre pop-up du menu « Application Services » (voir Écran 5.2) menant au menu **User Management**. Pour chaque compte, il faut définir les détails de l'utilisateur, un mot de passe et les rôles spécifiques.

IMPORTANT

Pour accéder au menu Gestion des utilisateurs, l'utilisateur aura besoin des droits d'administration. Il est donc indispensable de créer des comptes administrateur lors de l'installation de la version 2.0 du logiciel sur l'instrument !

Le menu **User Management** comprend quatre sous-menus (voir Écran 5.2): **Users**, **LDAP Groups**, **Roles** et **Configuration**. En sélectionnant le menu **User Management**, le sous-menu **Users** s'affiche qui contient une liste de tous les comptes précédemment configurés, y compris tous les détails du compte.



Écran 5.2 : Menu « User Management »

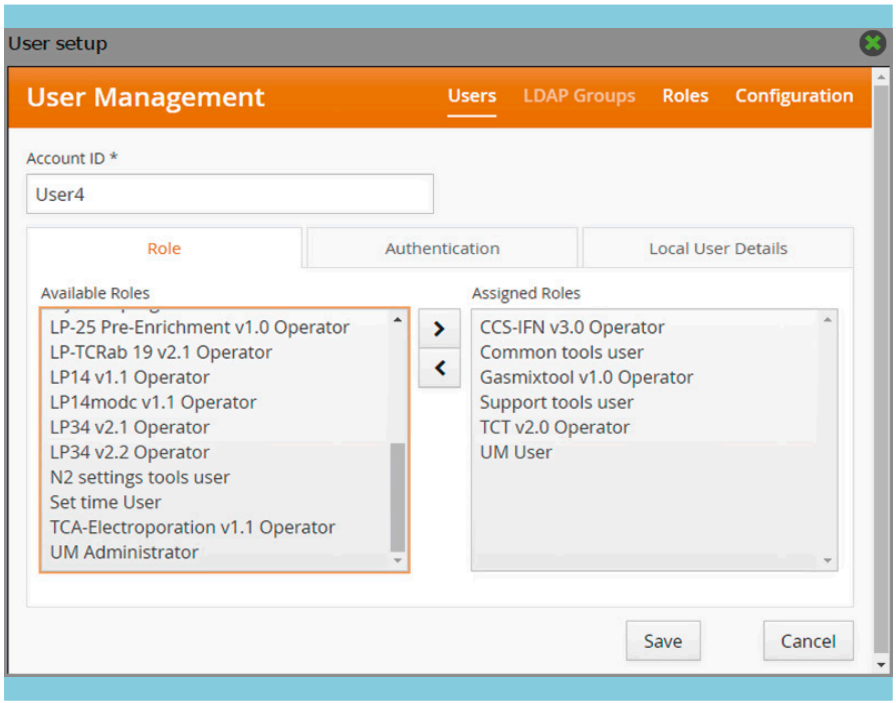
Remarque: Le sous-menu LDAP Groups n'est pas actif pour être utilisé dans la version 2.0 du logiciel. De plus, le compte affiché « cmp-service » dans l'exemple sur l'Écran 5.2 représente un compte pré-installé pour le personnel Miltenyi Biotec Instrument Service. Il n'est pas possible de supprimer ou adapter ce compte.

Appuyer + New User pour accéder à un nouveau sous-menu et créer un nouveau compte avec un identifiant séparé, des détails sur l'utilisateur, mot de passe et l'attribution de rôles spécifiques. Le premier onglet **Role** indique tous les rôles disponibles sous « Available Roles » (voir Écran 5.3). Cette liste comprend les rôles d'opérateur pour toutes les application (p. ex. « CCS-IFN v3.0 Operator ») et les outils (p. ex. « Common tools user ») et des rôles d'administrateur (p. ex. « Administration tools user »). Pour plus de descriptions des rôles, se référer à la section de « Rôles et droits ».

Après avoir saisi un identifiant de compte (p. ex. « User4 »), on peut sélectionner tous les rôles requis pour cet utilisateur spécifique en les déplaçant de la fenêtre de gauche « Available Roles » vers la fenêtre de droite « Assigned Roles » en utilisant les flèches entre les deux listes.

IMPORTANT

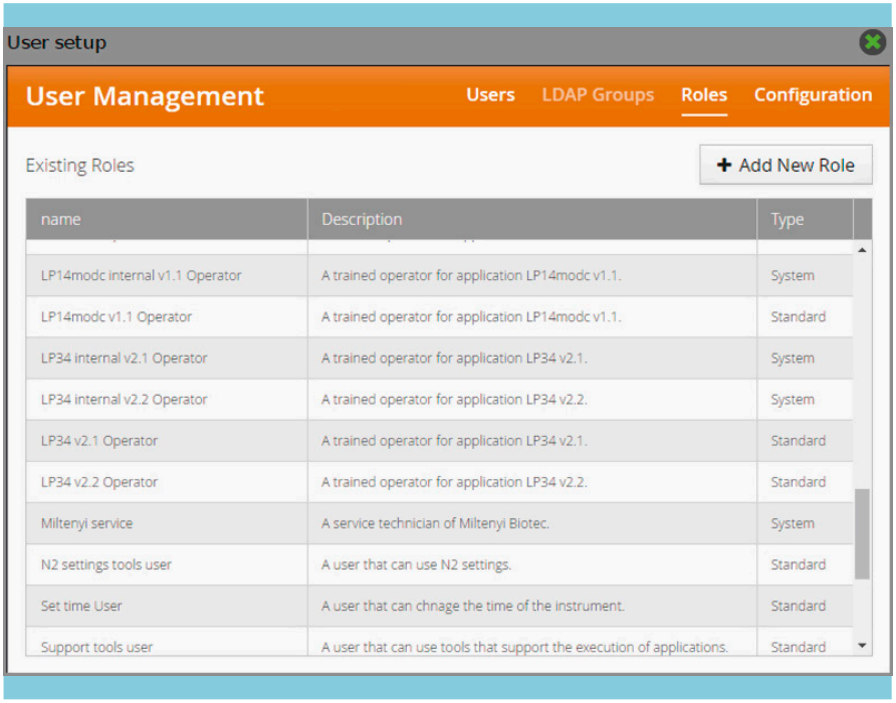
Il faut attribuer le rôle « UM User » à un opérateur et le rôle « UM Administrator » à un administrateur.



Écran 5.3 : Attribuer des rôles à un utilisateur spécifique

Il faut attribuer le mot de passe de ce compte en ouvrant l'onglet **Authentication**. Définir le mot de passe selon la politique de mot de passe qu'on peut adapter dans le sous-menu **Configuration** dans l'onglet **Password Policies**. Il est possible de définir plus de détails de l'utilisateur, p. ex. nom, initiales etc., en ouvrant le troisième onglet **Local User Details**. Le nouveau compte est maintenant enregistré et apparaît dans la liste des comptes affichée sur l'Écran 5.2.

Remarque: Pour les descriptions de ce manuel d'utilisation, les noms d'utilisateurs « fonctionnels » tels que « User1 » ou « Admin1 » ont été choisis pour mieux expliquer comment configurer ces comptes. Dans un véritable environnement GMP, il faut utiliser de vrais noms ou synonymes qui peuvent être clairement différenciés et reconnus.



Écran 5.4 : Sous-menu « Roles » avec une liste des rôles existants

Rôles et droits

Le sous-menu **Roles** du menu **User Management** contient une liste avec tous les rôles prédéfinis disponibles pour configurer des comptes utilisateurs ainsi qu'une brève description des rôles individuels (Écran 5.4). Pour une description détaillée, voir Tableau 5.1.

Pour les administrateurs, il est possible de créer de nouveaux rôles d'une certaine manière limitée en utilisant une liste de droits pour les outils et les applications dans un nouvel écran auquel ils peuvent accéder en appuyant sur **+ Add New Role**.

Remarque: Cette nouvelle fenêtre contient également les droits du Miltenyi Biotec Instrument Service, lesquels ne sont pas activés pour les administrateurs locaux.

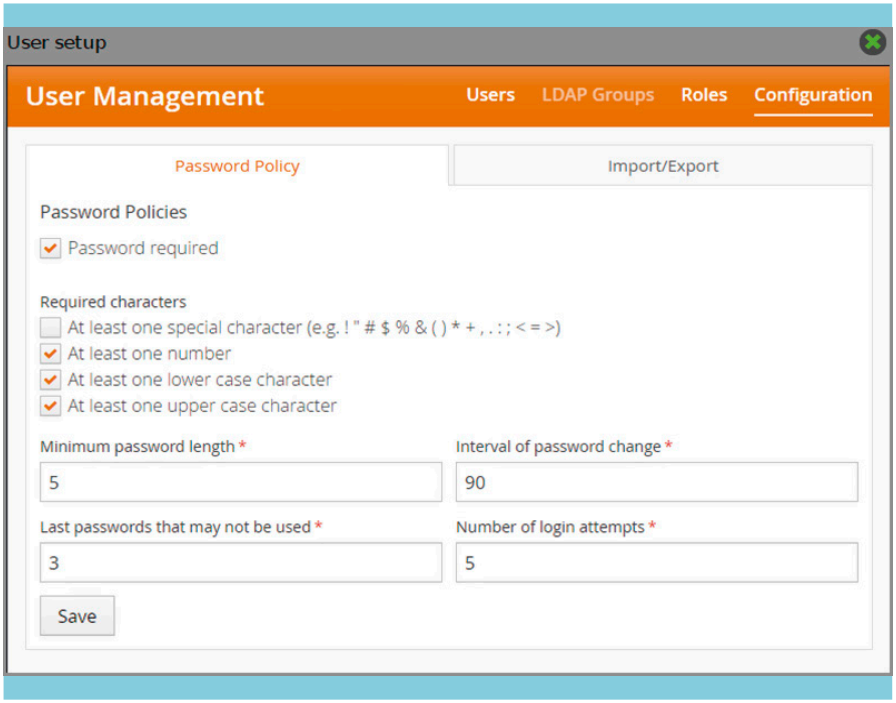
Tableau 5.1 indique les différents rôles disponibles dans la version 2.0 du logiciel et explique les outils ou droits associés à ce rôle. Les applications spécifiques qui peuvent être attribuées à un opérateur sont représentées par « Application vx.x Operator ».

Rôle	Outils/Droits
Application vx.x operator	Autorisation d'exécuter cette application avec le numéro x.x
ATS user	Accès à Audit Trail, y compris le droit de suppression
Administration tools user	Accès aux outils pour l'administration de l'instrument
Common tools user	Accès aux outils courants: informations, licence, arrêt, paramètres utilisateur
File management user	Permet la sauvegarde des données archivées et des fichiers personnalisés
Gas mix tool v1.0 Operator	Accès à l'unité de mélange gaz
Injected programs	Autorisation d'exécuter des programmes injectés
N_2 settings tools user	Accès à l'outil de configuration N_2
Set time user	Permet de régler l'heure
Support tools user	Entrée de chambre, sortie de chambre, soudeuse, contrôle de l'instrument
UM Administrator	Accès à la gestion des utilisateurs « User Management » permettant de gérer les comptes **Remarque:** le rôle doit être attribué à un administrateur.
UM user	Opérateur défini qui doit démarrer et exécuter les applications utilisateur **Remarque:** le rôle doit être attribué à un opérateur.

Tableau 5.1 : Description des rôles différents dans la version 2.0 du logiciel

Configuration

Le sous-menu **Configuration** du menu **User Management** permet de configurer tous les paramètres de mot de passe pertinent, p. ex. définition des caractères à utiliser, la longueur du mot de passe ou le nombre de tentatives pour se connecter selon les consignes de sécurité du client dans l'onglet **Password Policy** (voir Écran 5.5).



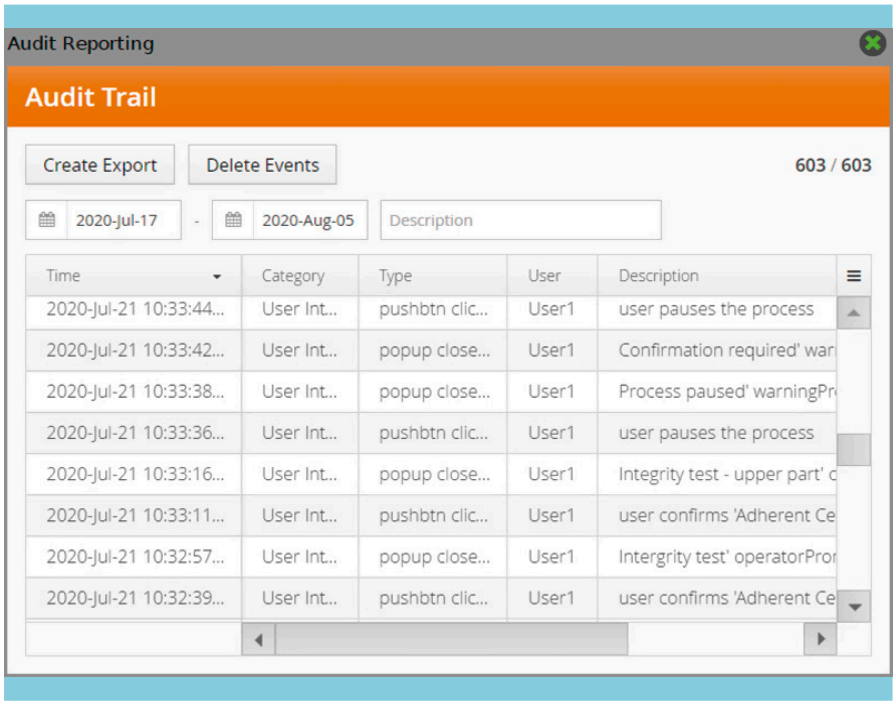
Écran 5.5 : Sous-menu « Configuration » avec l'onglet actif « Password Policy »

En appuyant sur l'onglet **Import/Export** vous pouvez exporter les paramètres de gestion des utilisateurs tels que les rôles personnalisés, les configurations utilisateur ou les politiques de mot de passe sur un périphérique USB qui peut être utilisé pour les paramètres sur différents CliniMACS Prodigy sur le même site.

Piste d'audit (Audit Trail)

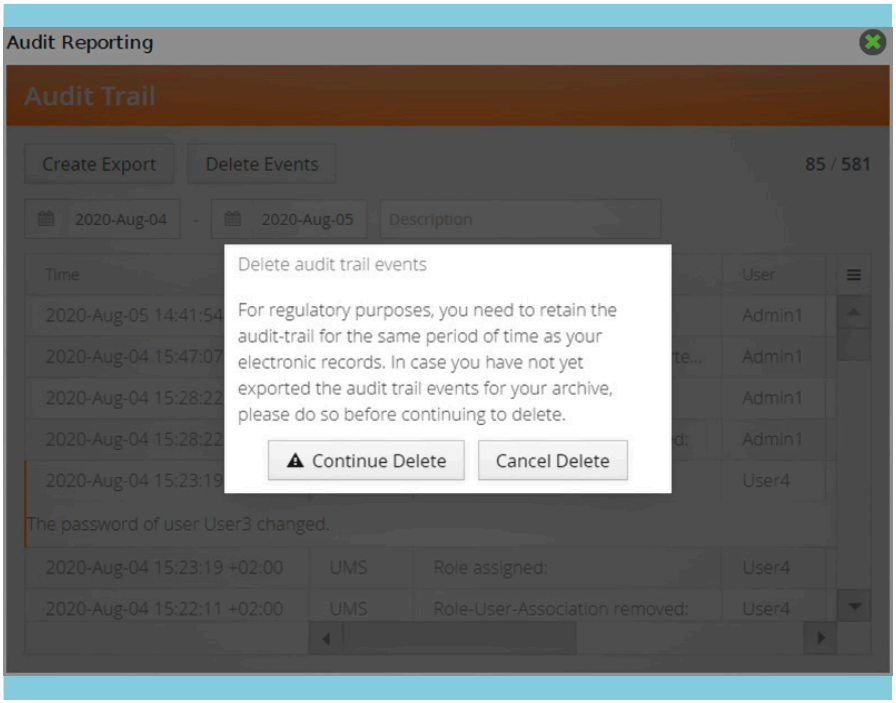
Remarque: Afin de permettre à un utilisateur d'utiliser la fonctionnalité de piste d'audit, le rôle « ATS User » doit être attribué à cet utilisateur. Le rôle par défaut « ATS User » permet aux utilisateurs de lire, d'exporter et de supprimer des événements de piste d'audit. L'administrateur d'un compte utilisateur donné peut créer un nouveau rôle avec des droits d'Audit Trail réduits, par exemple pour lire et exporter uniquement les événements d'Audit Trail (voir également la section « Rôles et droits »).

Vous pouvez accéder au menu **Audit Trail** en sélectionnant **Audit Reporting** dans la fenêtre pop-up « Application Services » (voir Écran 5.1). Le menu contient une liste de tous les événements de piste d'audit disponibles sur l'instrument. Il est possible de filtrer cette liste par date ou par description des événements si nécessaire. Écran 5.6 montre un exemple de huit événements sur une liste de 603 événements au total. En faisant défiler la liste, tous les événements peuvent être vérifiés et éventuellement exportés, p. ex. sous forme de PDF vers un périphérique USB inséré dans le CliniMACS Prodigy à l'aide de le bouton **Create Export**.



Écran 5.6 : Menu « Audit Trail »

De même, il est possible de supprimer un ensemble d'événements dans un laps de temps sélectionné en appuyant sur le bouton **Delete Events**. Dans ce cas, une pop-up apparaît, indiquant qu'il ne faut pas supprimer les données de piste d'audit avant leur archivage (voir Écran 5.7). Les événements sélectionnés seront supprimés en appuyant sur **Continue Delete**. Après la suppression des événements, un nouvel événement de piste d'audit sera généré indiquant l'heure de la suppression et le nombre d'´événements supprimés.



Écran 5.7 : Pop-up d'avertissement pour supprimer des événements de piste d'audit

5.5 Gestion des alarmes

Le CliniMACS Prodigy 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 la section 4.3.9).

Le système de gestion des alarmes de l'instrument est doté d'un système d'alarme à trois 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'inté-

rieur 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 5.2 :

Niveau d'alarme	Description
Niveau 1 : **Indication**	Un message indicatif est utilisé pour fournir à l'utilisateur des informations, p. ex. sur la façon de poursuivre avec l'opération 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 de l'utilisateur, p. ex. lorsque des 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 5.2 : Niveaux d'alarme de l'instrument

Lampe signal

Une lampe signal à DEL se situe à l'extrémité supérieure du support de poche A (voir Figure 4.3). Cette lampe signal fournit des informations sur l'état de l'instrument en affichant différentes couleurs, comme décrit dans le Tableau 5.3.

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 5.3 : 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 Les composants du Système CliniMACS Prodigy

Les différentes applications exécutées sur le CliniMACS Prodigy 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 pour l'application correspondante. Les Matériaux CliniMACS suivants peuvent faire partie d'un Système CliniMACS Prodigy :

- **Le CliniMACS Prodigy**, y compris ses accessoires MACS TubeSealer, lecteur code-barres et CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (tels que décrits dans le présent manuel d'utilisation).
- **Les Réactifs et les Conjugués de Biotine CliniMACS** sont destinés à un marquage magnétique *in vitro* de cellules humaines pour permettre 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 contiennent l'anticorps couplé chimiquement aux 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.

- **Les Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy** sont destinés pour la séparation *in vitro* de cellules humaines à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes, seulement en combinaison avec le Système CliniMACS Prodigy. Les différents jeux de tubulure ont été développés pour les besoins spécifiques de chaque application utilisée en combinaison avec le Système CliniMACS Prodigy seulement. Ils consistent en une tubulure pré-assemblée, des poches pré-assemblées et d'autres composants, le cas échéant.
- **Le 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 1 000 mL ou 3 000 mL, conditionnées individuellement.

IMPORTANT

Pour la notice d'utilisation, p. ex. les avertissements et les précautions concernant les composants du Système CliniMACS Prodigy, référez-vous à la notice d'utilisation fournie avec le composant correspondant.

6.2 Matériaux 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 CliniMACS Prodigy. Dans ce cas, l'utilisateur doit soit utiliser des matériaux de grade pharmaceutique, soit évaluer tous les risques résultant de ces matériaux. En outre, aucun matériel inflammable ou explosif ne doit être utilisé, ni aucune solution pouvant produire une réaction chimique dangereuse susceptible de présenter un risque potentiel pour l'utilisateur.

6.3 Limitation

Miltenyi Biotec en tant que fabricant du Système CliniMACS ne donne aucune recommandation quant à l'utilisation de cellules séparées pour des besoins thérapeutiques et ne fait aucune affirmation en ce qui concerne un bénéfice clinique.

6.4 Avertissements et précautions concernant le 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. Il ne faut exécuter toutes les procédures de traitement que par des opérateurs formés. La formation des opérateurs sera exécutée par un représentant Miltenyi Biotec qualifié.

- Pour la production et l'utilisation des cellules cibles chez l'homme, il faut suivre la législation et les règlementations nationales, 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 CliniMACS.
- 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 (+19 °C à +25 °C [+66 °F à +77 °F]) sauf indication contraire. Une température inférieure ou supérieure entraînerait une pureté et un rendement inférieurs des cellules cibles.
- Toutes les tubulures, raccords, valves, la pré colonne et la colonne de séparation doivent être inspectés de près pendant l'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 concernant la manipulation de matières biologiques dangereuses

- Pour éviter la contamination du produit cellulaire de départ, toutes les étapes de préparation doivent être effectuées à l'aide de techniques aseptiques.
- L'opérateur effectuant le traitement cellulaire doit être formé à l'utilisation correcte de l'équipement et à la manipulation des produits sanguins et des aspirats de moelle osseuse.
- L'opérateur effectuant la séparation cellulaire doit porter des vêtements appropriés (c'est-à-dire : blouse laboratoire, gants, lunettes de protection ou lunettes de sécurité) lors de la manipulation de l'échantillon d'un patient et des matières présentant un danger biologique potentiel.
- 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), 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.

6.6 Avertissements et précautions 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 (+19 °C à +25 °C [+66 °F à +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. La concentration cellulaire ne doit jamais dépasser $0{,}2\times10^9$ cellules par mL pendant le transport.
- Pour transporter le moelle osseuse prélevé, il doit être placé dans des récipients isolés et conservé à une température contrôlée (+2 °C à +8 °C [+36 °F à +46 °F]).
- Éviter de mélanger le produit cellulaire de départ trop fortement.
- S'il faut stocker le produit cellulaire de départ, p. ex. pendant la nuit, il doit être conservé à température ambiante contrôlée (+19 °C à +25 °C [+66 °F à +77 °F]). La moelle osseuse prélevée doit être conservée à température contrôlée (+4 °C [+39 °F]). Pendant le stockage, la concentration des leucocytes ne doit jamais dépasser $0{,}2\times10^9$ 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 Miltenyi Biotec Technical Support :

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Rendez-vous sur www.miltenyibiotec.com pour obtenir les coordonnés de votre Miltenyi Biotec Technical Support local.

7.2 Nettoyage de l'instrument après une fuite

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

8

Mentions légales

8.1 Garantie restreinte

8.2 Garantie restreinte

Sous réserve des dispositions figurant dans une déclaration de garantie spécifique qui peut accompagner ce produit de Miltenyi Biotec ou à moins de dispositions contraires conclues par écrit par un représentant dûment autorisé par Miltenyi Biotec, la garantie de Miltenyi Biotec pour les produits achetés directement auprès de Miltenyi Biotec est soumise aux conditions générales de vente selon lesquelles le produit vous a été fourni par l'organisation commerciale de Miltenyi Biotec respective. Ces conditions générales sont disponibles sur demande ou sur le site Internet www.miltenyibiotec.com. Les conditions générales de vente applicables peuvent varier d'un pays et 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 détaillants ou revendeurs tiers (par ex. achetés auprès d'un distributeur local autorisé par Miltenyi Biotec), des conditions générales différentes peuvent s'appliquer.

Pour déterminer la garantie incluse avec votre produit, consultez le bordereau d'emballage, la facture ou un autre document de vente. Certains composants d'une combinaison de produits que vous avez achetée peuvent avoir une durée de garantie plus courte que celle indiquée sur le bordereau d'emballage, la facture ou un autre document de vente (par ex. marchandises soumises à des restrictions de durée de conservation et de péremption).

La garantie de Miltenyi Biotec pour ce produit couvre uniquement les anomalies du produit causées par des défauts de matériau 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 manuel d'utilisation, 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 TELS QUELS 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.

Informez Miltenyi Biotec immédiatement pour toute réclamation concernant la présente garantie. Si un défaut de matériau ou de fabrication apparaît pendant la période de garantie, Miltenyi Biotec prendra les mesures nécessaires pour restaurer la complète utilisabilité de l'instrument.

Limitations relatives aux dommages
Miltenyi Biotec ne saurait être tenue 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 vous. 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.

8.3 Marques déposées

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. Tous les autres noms de sociétés, produits et services, logos et marques utilisés ici sont la propriété de leurs propriétaires respectifs et ne sont utilisés qu'à des fins d'identification.

ANNEXE

Directives et déclaration du fabricant sur la compatibilité électromagnétique

CliniMACS Prodigy construit jusqu'en 2018

La conformité de la CEM avec la norme CEI 60601-1-2:2007 (troisième édition) a été attestée pour le CliniMACS Prodigy et les accessoires fournis (voir Tableau 4.3, à l'exclusion les accessoires optionnels). 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 Miltenyi Biotec Technical Support.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le CliniMACS Prodigy est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'instrument doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

Test de contrôle d'émissions	Conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'instrument n'utilise que de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'instrument peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Émission de scintillation CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau A.1 : Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques (construit jusqu'en 2018)

⚠ AVERTISSEMENT

L'instrument ne doit pas être utilisé à côté d'autres équipements ou empilé avec d'autres équipements. Si une telle utilisation s'avérait toutefois inévitable, vérifier le bon fonctionnement de l'instrument dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

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

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon CEI 60601	Niveau de conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	contact ±6 kV air ±8 kV	contact ±6 kV air ±8 kV	Les planchers doivent être en bois, en carreaux en ciment ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV entre phases ±2 kV entre phase(s) et terre	±1 kV entre phases ±2 kV entre phase(s) et terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les accès d'alimentation CEI 61000-4-11	<5% U_T (>95% creux en U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (60% creux en U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% creux en U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (>95% creux en U_T) pendant 5 s	<5% U_T (>95% creux en U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (60% creux en U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% creux en U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (>95% creux en U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'instrument souhaite qu'il continue de fonctionner durant des coupures de l'alimentation, il est recommandé d'alimenter l'instrument à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique de fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE : U_T correspond à la tension du secteur en CA avant l'application du niveau d'essai.

Tableau A.2 : Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (construit jusqu'en 2018)

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

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

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz à 80 MHz	3 V_{rms}	Les équipements de communication portables et mobiles à RF ne doivent pas être utilisés plus près de tout composant de l'instrument, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 gHz où P représente la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ produites par des émetteurs RF fixes, comme déterminées par une étude électromagnétique de site [a], doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences b. L'interférence peut se produire aux alentours de l'équipement portant le symbole suivant : 
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 gHz	3 V/m	

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation conformément à la plage de fréquences supérieures s'applique.

REMARQUE 2 : ces conseils peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les intensités de champ produites par des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émission de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où l'instrument est utilisé, dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, observez l'instrument pour vérifier qu'il fonctionne de la manière habituelle. En cas d'un fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple la réorientation ou relocation de l'instrument.

b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau A.3 : Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique (construit jusqu'en 2018)

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication par radiofréquence portables et mobiles et le CliniMACS Prodigy

Le CliniMACS Prodigy est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues aux RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'instrument peut réduire le risque d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF (émetteurs, y compris lecteurs RFID) mobiles et portables et l'instrument, telle que recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 gHz** $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watt (W), selon le fabricant de l'émetteur.			

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Tableau A.4 : Distances de séparation recommandées (construit jusqu'en 2018)

CliniMACS Prodigy construit à partir de 2019

La conformité de la CEM avec la norme CEI 60601-1-2:2014 (4e édition) 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 Miltenyi Biotec Technical Support.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

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

Essai d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11/32	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/flicker CEI 61000-3-3	Conforme

Tableau A.5 : Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques (construit à partir de 2019)

⚠ AVERTISSEMENT

Il faudrait éviter l'utilisation de cet instrument à côté ou empilé avec d'autres équipements parce que 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 soudage (panne de courant). Le processus de séparation ne peut pas reprendre après une panne de courant. Il est recommandé d'alimenter l'instrument à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie qui démarre dans les 10 ms.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

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

Essai d'immunité	Niveau de test selon CEI 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV décharge au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV décharge dans l'air	±8 kV décharge au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV décharge dans l'air
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV 100 kHz fréquence de répétition Lignes d'alimentation électrique ±1 kV 100 kHz fréquence de répétition Lignes d'entrée/sortie	±2 kV 100 kHz fréquence de répétition Lignes d'alimentation électrique ±1 kV 100 kHz fréquence de répétition Lignes d'entrée/sortie
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV entre phases ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV entre phase et terre	±0,5 kV, ±1 kV entre phases ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV entre phase et terre
Creux, coupures et variations de tension CEI 61000-4-11	0% U_T pendant 0,5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T pendant 1 cycle et 70% U_T pendant 25/30 cycles (monophasé) @ 0° 0% U_T pendant 250/300 cycles	0% U_T pendant 0,5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T pendant 1 cycle et 70% U_T pendant 25/30 cycles (monophasé) @ 0°
Champ magnétique à la fréquence nominale du réseau CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 06/04/1000	3 V (0,15 MHz à 80 MHz) 6 V sur les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM @ 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 @ 1 kHz
Champs EM RF rayonnés CEI 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 par radiofréquence sans fil CEI 61000-4-3	Voir tableau ci-dessous : Spécifications pour l'immunité par rapport aux équipements de communication par radiofréquence sans fil	Voir tableau ci-dessous : Spécifications pour l'immunité par rapport aux équipements de communication par radiofréquence sans fil

Tableau A.6 : Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (construit à partir de 2019)

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique par rapport aux équipements de communication RF sans fil							
Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximum (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz écart 1 kHz sinusoïde	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; gSM 1900; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tableau A.7 : Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique par rapport aux équipements de communication par radiofréquence sans fil (construit à partir de 2019)

⚠ 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'antennes et les antennes externes) devraient être utilisés à une distance minimum de 30 cm (12 pouces) par rapport à toute partie de l'instrument, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.



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.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA
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.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Pays-Bas
macsnl@miltenyi.com
Service clientèle des Pays-Bas
0800 4020120
0800 4020100
Service clientèle de Belgique
0800 94016
0800 99626
Service clientèle de Luxembourg
800 24971
800 24984

Chine
Miltenyi Biotec Technology &
Trading (Shanghai) Co., Ltd.
Room 401
No. 1077, Zhangheng Road
Pudong New Area
201203 Shanghai
P.R. China
+86 21 6235 1005-0
+86 21 6235 0953
macscn@miltenyi.com

Corée du Sud
Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Arigi Bldg. 8F
562 Nonhyeon-ro
Gangnam-gu
Séoul 06136
Corée du Sud
+82 2 555 1988
+82 2 555 8890
macskr@miltenyi.com

Espagne
Miltenyi Biotec S.L.
C/Luis Buñuel 2
Ciudad de la Imagen
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 de Suède
0200 111 800
+46 280 72 99
Service clientèle de Danemark
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Service clientèle de Finlande, Norvège, Islande et État balte
+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

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
Gibelinstrasse 27
4500 Solothurn
Suisse
+41 32 623 08 47
+49 2204 85197
macsch@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec fournit des produits et 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, 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. Copyright © 2021 Miltenyi Biotec et/ou ses filiales. Tous droits réservés.

38101/02 | Publié : 2021-08