Miltenyi Biotec

CliniMACS® Formulation Unit

Manuel d'utilisation

Pour les États-Unis ATTENTION :
Système pour la recherche clinique. Utilisation limitée par la loi fédérale (ou des États-Unis) à la recherche ou avec une autorisation de la FDA.



Version 1
Instructions originales

La CliniMACS Formulation Unit est un instrument MACS GMP. Les instruments MACS GMP sont exclusivement destinés à la recherche et au traitement de cultures cellulaires *ex vivo* ; ils ne sont pas destinés à des applications *in vivo* sur l'être humain. Ils sont destinés à être utilisés comme équipements de production de médicaments à base de cellules. Les instruments MACS GMP sont fabriqués et testés dans le cadre d'un système de gestion de la qualité (ISO 13485) et sont conformes aux lignes directrices de BPF.

ATTENTION : Système pour la recherche clinique. Utilisation limitée par la loi fédérale (ou des États-Unis) à la recherche ou avec une autorisation de la FDA. Aux États-Unis, les produits de la gamme CliniMACS sont exclusivement disponibles pour une utilisation dans le cadre d'une demande approuvée de nouveau médicament de recherche (IND) ou d'une exemption des dispositifs de recherche (IDE).

Sauf mention spécifique contraire, les produits et services de Miltenyi Biotec sont destinés à la recherche uniquement et ne doivent pas être utilisés à des fins thérapeutiques ou diagnostiques.

Copyright © 2023 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 un 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 formation du personnel à l'utilisation ou à l'entretien de l'unité au sein de leur entreprise ou organisation.

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

CliniMACS® Formulation Unit

Manuel d'utilisation

Édition : 2023-06
160-003-055/01

CE

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

Distribué aux États-Unis par :
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
États-Unis

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

www.miltenyibiotec.com

Informations essentielles

Ce manuel d'utilisation contient des instructions, des avertissements, des précautions d'emploi et d'autres informations importantes pour l'utilisation de la CliniMACS Formulation Unit. Pour des informations sur les applications spécifiques en lien avec la CliniMACS Formulation Unit, se reporter au manuel d'utilisation publié pour l'application concernée. D'autres informations sur la sécurité relatives au fonctionnement de la CliniMACS Formulation Unit connectée au système CliniMACS Prodigy® figurent dans le manuel d'utilisation du CliniMACS Prodigy (Instrument).

⚠ AVERTISSEMENT

La sécurité des équipements peut être compromise. La sécurité des équipements peut être compromise si l'instrument n'est pas utilisé conformément aux instructions du fabricant.

L'utilisation de la CliniMACS Formulation Unit doit impérativement et exclusivement être réservée à des utilisateurs professionnels. Avant de mettre en route la CliniMACS Formulation Unit, l'opérateur doit impérativement lire et comprendre les informations sur la sécurité, les avertissements, les précautions d'emploi et les instructions pour le bon fonctionnement de la CliniMACS Formulation Unit qui figurent dans ce manuel d'utilisation (y compris, mais sans s'y limiter, les informations sur la sécurité figurant au chapitre 3 « Informations importantes sur la sécurité» de ce document), dans le manuel d'utilisation du CliniMACS Prodigy (Instrument) ainsi que dans toutes les recommandations en lien avec la sécurité publiées par Miltenyi Biotec. Il convient d'accorder une attention particulière à tous les avertissements affichés sur le CliniMACS Prodigy ou fournis avec la CliniMACS Formulation Unit, les consommables et les accessoires. Suivre en permanence toutes les instructions et procédures pendant le fonctionnement de l'instrument, en veillant à respecter toutes les informations sur la sécurité, les avertissements, les précautions d'emploi et les instructions. Le non-respect des informations sur la sécurité, avertissements, précautions d'emploi et instructions figurant dans la notice d'utilisation pourrait se traduire par un dysfonctionnement de l'instrument, des dommages matériels, des blessures corporelles et/ou la mort.

Conserver les Guides de l'utilisateur pour s'y reporter ultérieurement. Ils doivent être accessibles et rapidement consultables, comme tous les autres documents sur la sécurité et le fonctionnement, par tout le personnel chargé de l'installation, de l'utilisation et de l'entretien, et ce pendant toute la durée de vie de l'instrument.

Table des matières

1	**Introduction**	**9**
1.1	Informations générales	9
1.1.1	Informations sur la CliniMACS Formulation Unit	10
2	**Glossaire**	**11**
2.1	Représentation graphique	11
2.2	Glossaire des symboles et des termes	12
3	**Informations importantes sur la sécurité**	**13**
3.1	Consignes de sécurité pour la CliniMACS Formulation Unit	16
3.1.1	Utilisation et installation	16
3.1.2	Dangers de choc électrique et de propagation d'un incendie	18
3.1.3	Dangers mécaniques	20
3.1.4	Dangers chimiques et biologiques	20
3.1.5	Maintenance et transport	20

4	**La CliniMACS Formulation Unit**	**23**
4.1	Informations réglementaires	23
4.1.1	Usage prévu	24
4.1.2	Explication	24
4.1.3	Conformité	25
4.2	Caractéristiques techniques	26
4.3	Composants de la CliniMACS Formulation Unit	28
4.3.1	Valves à pincement	29
4.3.2	Détecteur de liquide	29
4.3.3	Guide de montage et dispositif de verrouillage	29
4.4	Déballage et installation	29
4.4.1	Contenu de la livraison	30
4.4.2	Déballage	30
4.4.3	Installation	31
4.4.4	Emplacement	35
4.4.5	Transport	36
4.5	Nettoyage et désinfection	36
4.6	Entretien	37
4.6.1	Maintenance	37
4.6.2	Mise au rebut de l'instrument	38

5 La CliniMACS Formulation Unit et le système de production CliniMACS Prodigy pour thérapies cellulaires et géniques 39

5.1 Composants de la CliniMACS Formulation Unit et du système de production CliniMACS Prodigy pour thérapies cellulaires et géniques 39

5.2 Matériel et équipements supplémentaires 39

5.3 Limitation 40

5.4 Mises en garde et précautions d'emploi relatives au processus 40

6 Dépannage 41

7 Mentions légales 43

7.1 Limites de garantie 43

7.2 Marques commerciales 44

7.3 Déclaration de conformité CE 45

7.4 UK Declaration of conformity 46

Annexe 47

Recommandations et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique

1 Introduction

1.1 Informations générales

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

La CliniMACS Formulation Unit est un accessoire de l'instrument pour la formulation et l'échantillonnage finals des cellules eucaryotes à utiliser 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.

La CliniMACS Formulation Unit est exclusivement destinée à une utilisation avec les éléments suivants : CliniMACS Prodigy, réactifs CliniMACS, jeux de tubulures CliniMACS Prodigy et CliniMACS PBS/EDTA Buffer.

Les différentes applications en lien avec la CliniMACS Formulation Unit nécessitent l'utilisation de matériel CliniMACS spécifique ainsi que de matériel et d'équipements supplémentaires tels que décrits dans ce guide et dans le manuel d'utilisation du CliniMACS Prodigy publié pour l'application concernée (voir également rubrique 5.1).

1.1.1 Informations sur la CliniMACS Formulation Unit

Noter ci-dessous le modèle et le numéro de série figurant à l'arrière de la CliniMACS Formulation Unit. Ces références sont à mentionner à chaque demande d'informations sur l'instrument ou de maintenance de l'instrument.

Référence du catalogue (REF) : _____

N° de série (SN) : _____

2
Glossaire

2.1 Représentation graphique

Sont représentées ci-dessous les vignettes utilisées dans ce guide pour informer l'utilisateur des risques potentiels si les avertissements et précautions d'emploi exposés ne sont pas respectés. Le niveau de danger classe le danger comme décrit ci-dessous. Le niveau, le type et la source du danger, ainsi que les conséquences, les interdictions et les mesures potentielles sont indiqués comme suit. Les icônes à gauche précisent le risque.

⚠ AVERTISSEMENT

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou une blessure grave

⚠ ATTENTION

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner une blessure mineure ou modérée

AVIS

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

IMPORTANT

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

2.2 Glossaire des symboles et des termes

Les symboles et termes utilisés pour le système CliniMACS Prodigy sont expliqués dans le manuel d'utilisation du CliniMACS Prodigy (Instrument). Le glossaire des symboles décrit les symboles utilisés pour l'étiquetage des produits CliniMACS.

3

Informations importantes sur la sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

La sécurité des équipements sera compromise si la CliniMACS Formulation Unit n'est pas utilisée conformément aux instructions du fabricant. Le fonctionnement de l'instrument doit impérativement et exclusivement être assuré par des utilisateurs professionnels. Avant de mettre l'instrument en route, il convient de lire attentivement et de comprendre les informations sur la sécurité, les avertissements, les précautions d'emploi et les instructions pour son bon fonctionnement qui figurent dans la notice d'utilisation des composants de la CliniMACS Formulation Unit (y compris, mais sans s'y limiter, les informations sur la sécurité figurant dans ce chapitre) et dans toutes les recommandations en lien avec la sécurité publiées par Miltenyi Biotec. Il convient d'accorder une attention particulière à tous les avertissements relatifs au CliniMACS Prodigy et à la CliniMACS Formulation Unit ou fournis avec les consommables et les accessoires. L'opérateur doit impérativement suivre en permanence toutes les instructions et procédures pendant le fonctionnement de l'instrument, en veillant à respecter toutes les informations sur la sécurité, les avertissements, les précautions d'emploi et les instructions.

Conserver les Guides de l'utilisateur pour s'y reporter ultérieurement. Ils doivent être accessibles et rapidement consultables, comme tous les autres documents sur la sécurité et le fonctionnement, par tout le personnel chargé de l'installation, de l'utilisation et de l'entretien, et ce pendant toute la durée de vie de l'instrument.

⚠ AVERTISSEMENT

Dangers pour les utilisateurs, d'endommagement de l'instrument et/ou de dysfonctionnement, de résultats imprévisibles, d'usure prématurée et/ou de réduction de la durée de vie de l'instrument si les informations sur la sécurité, avertissements, précautions d'emploi et instructions qui suivent ne sont pas respectés en permanence pendant l'utilisation de l'instrument. Respecter en permanence les informations sur la sécurité, avertissements, précautions d'emploi et instructions qui suivent pendant l'utilisation de l'instrument.

- Il convient de toujours faire fonctionner, manipuler, utiliser et entretenir la CliniMACS Formulation Unit conformément aux informations sur la sécurité, avertissements, précautions d'emploi, instructions et procédures recommandées fournis dans les Guides de l'utilisateur de la CliniMACS Formulation Unit ainsi qu'aux autres instructions écrites publiées par par Miltenyi Biotec. Ne pas s'écarter de ces instructions et procédures de fonctionnement.
- Toujours veiller à ce que la CliniMACS Formulation Unit soit exclusivement exploitée, manipulée, utilisée et entretenue par le personnel professionnel dûment qualifié et familiarisé avec la structure, le fonctionnement et les dangers de l'instrument. L'instrument est destiné à une utilisation dans un environnement de santé professionnel. L'instrument n'est pas destiné à une utilisation à proximité d'appareils chirurgicaux HF en activité. Le client ou l'utilisateur doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.
- Toujours faire fonctionner, manipuler, utiliser et entretenir la CliniMACS Formulation Unit conformément à toutes les lois, règles, réglementations et dispositions administratives applicables y compris, mais sans s'y limiter, toutes les réglementations relatives à la santé et la sécurité au travail et, le cas échéant, à la sécurité des dispositifs applicables sur les lieux où la CliniMACS Formulation Unit est utilisée.
- Toujours utiliser la CliniMACS Formulation Unit exclusivement aux fins auxquelles elle est destinée (conformément à la documentation du produit et dans ses limites de performances) et jamais d'une autre manière ni à aucune autre fin.

- Ne jamais utiliser la CliniMACS Formulation Unit avec des consommables, pièces ou accessoires autres que ceux homologués par Miltenyi Biotec de manière à garantir un fonctionnement correct et sans danger de l'instrument. **Remarque :** L'utilisation de consommables, pièces ou accessoires non homologués expressément par Miltenyi Biotec pourrait annuler la garantie et/ou invalider l'autorité de l'opérateur à faire fonctionner cet instrument en vertu des réglementations applicables.
- Toujours suivre les recommandations d'entretien de Miltenyi Biotec ainsi que les normes applicables au produit. **Remarque :** L'entretien et la maintenance de la CliniMACS Formulation Unit doivent impérativement et exclusivement être réalisés par le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec. S'assurer que l'instrument n'est pas mis en marche à moins et avant que tous les contrôles d'entretien et de sécurité périodiques de l'instrument aient été réalisés avec succès.
- Les anomalies doivent être rectifiées immédiatement. En cas de doute concernant le bon fonctionnement de l'instrument, **ne pas** utiliser l'instrument et contacter dès que possible le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec ou Miltenyi Biotec Technical Support.
- Ne jamais changer ni modifier la CliniMACS Formulation Unit sans l'autorisation écrite préalable de Miltenyi Biotec. **Remarque :** Les changements ou modifications apportés à cet instrument sans avoir été approuvés expressément par Miltenyi Biotec pourraient annuler la garantie et/ou invalider l'autorité de l'opérateur à faire fonctionner l'instrument en vertu des réglementations applicables.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de mort, de blessures corporelles graves et/ou de dommages matériels, de dysfonctionnement ou d'endommagement de l'instrument, d'usure prématurée et de réduction de la durée de vie de l'instrument. Le non-respect des informations relatives à la sécurité, des avertissements, des précautions d'emploi et des instructions figurant dans les Guides de l'utilisateur de la CLiniMACS Formulation Unit (et dans les autres documents liés à la sécurité publiés par Miltenyi Biotec pour une utilisation avec cet instrument) pourrait se traduire par une utilisation, une manipulation ou un entretien inadapté(e) ou incorrect(e) du produit et entraîner un danger, et pourrait causer la mort, des blessures corporelles graves et/ou des dommages matériels, un dysfonctionnement ou un endommagement de l'instrument, une usure prématurée et une réduction de la durée de vie de l'instrument, ainsi qu'une annulation de la garantie et/ou l'invalidation de l'autorité à faire fonctionner l'instrument en vertu des réglementations applicables.

Miltenyi Biotec décline toute responsabilité pour les conséquences découlant du non-respect des informations relatives à la sécurité, des avertissements, des précautions d'emploi et des instructions fournis ici.

En cas d'inquiétude quant à l'utilisation en toute sécurité de la CliniMACS Formulation Unit ou pour obtenir des informations complémentaires sur la sécurité concernant la CliniMACS Formulation Unit et ses composants, contacter le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec ou Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Consignes de sécurité pour la CliniMACS Formulation Unit



En cas d'interruption inattendue du processus ou d'apparition de messages sur l'écran du CliniMACS Prodigy indiquant à l'opérateur de contacter l'assistance technique, contacter immédiatement Miltenyi Biotec Technical Support. Si un fonctionnement en toute sécurité n'est plus possible, éteindre immédiatement le CliniMACS Prodigy et déconnecter son cordon d'alimentation, puis contacter Miltenyi Biotec Technical Support ou un prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec.

3.1.1 Utilisation et installation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de mauvais fonctionnement à cause d'une hausse des émissions électromagnétiques ou d'une baisse de l'immunité électromagnétique. L'utilisation de consommables, d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une hausse des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique de cet équipement et se traduire par un mauvais fonctionnement. Les appareils électriques exigent des précautions d'emploi particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent impérativement être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM (voir « Annexe»). Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent avoir un impact sur les appareils électromédicaux. Utiliser exclusivement l'instrument avec les accessoires, transducteurs et/ou câbles homologués par Miltenyi Biotec.

⚠ ATTENTION

Risque d'échec du processus. Si les signaux d'alarme ne sont pas reconnus et si les actions nécessaires ne sont pas exécutées ou confirmées, il existe un risque d'échec du processus.
S'assurer que l'opérateur peut, à tout moment au cours du processus, reconnaître les signaux d'alarme visuels et sonores.

⚠ ATTENTION

Risque de blessure. Si elle est mal installée, sans consulter le manuel d'utilisation, la CliniMACS Formulation Unit peut provoquer des blessures. L'installation de la CliniMACS Formulation Unit doit exclusivement être réalisée conformément à la description fournie à la rubrique 4.4 de ce manuel d'utilisation. La CliniMACS Formulation Unit doit impérativement être installée sur un CliniMACS Prodigy, qui sera posé à plat sur une surface plane et stable pouvant supporter un poids d'au moins 120 kg et non soumise à des vibrations ni à aucune autre force mécanique.

La CliniMACS Formulation Unit peut être réutilisée. Elle n'est pas destinée à être éliminée après une utilisation unique. Contacter les autorités locales gérant l'alimentation électrique, la construction, l'entretien ou la sécurité des bâtiments pour plus d'informations sur l'installation des équipements.

AVIS

Risque d'endommagement du jeu de tubulures. Le jeu de tubulures peut être endommagé si les poches pendent au bord de la table en étirant les tubulures. Laisser un espace suffisant (environ 15 cm) pour les poches pour l'installation du jeu de tubulure à l'avant de la CliniMACS Formulation Unit.

3.1.2 Dangers de choc électrique et de propagation d'un incendie



Les instruments électriques comportent un risque de choc électrique, de court-circuit électrique et de surchauffe. Un choc électrique peut entraîner une blessure corporelle grave ou la mort.

Un court-circuit et une surchauffe électriques peuvent provoquer la propagation d'un incendie.

La CliniMACS Formulation Unit est un dispositif de la classe de protection I et ne peut être connectée qu'au CliniMACS Prodigy. Le CliniMACS Prodigy lui-même ne peut être branché que sur une prise avec mise à la terre.

Les équipements électroniques peuvent produire des étincelles susceptibles d'enflammer des vapeurs ou des poussières combustibles, ce qui peut entraîner une explosion ou la propagation d'un incendie.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique, de court-circuit électrique et de propagation d'incendie. Un choc électrique peut entraîner une blessure corporelle grave ou la mort. Le logement de l'instrument réduit les risques de choc électrique, de court-circuit électrique et de propagation d'un incendie. L'ouverture de tout cache de l'instrument interrompt cette mesure de protection. Ne pas retirer ni transpercer les caches de l'instrument. Seul le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec peut ouvrir l'instrument ou changer des pièces détachées. Ne pas utiliser l'instrument en cas de détérioration visible ou s'il est tombé. Contacter Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique ou d'endommagement de l'instrument. Risque de choc électrique ou d'endommagement de l'instrument si ce dernier est nettoyé avec une quantité excessive d'agent nettoyant ou pendant qu'il est allumé. Avant le nettoyage ou la désinfection de la CliniMACS Formulation Unit, débrancher l'instrument de l'alimentation électrique. Débrancher la prise secteur du CliniMACS Prodigy pour couper l'alimentation électrique de la CliniMACS Formulation Unit. Utiliser exclusivement le cordon d'alimentation d'origine fourni.
En cas d'apparition de flammes ou de fumée, éteindre immédiatement l'instrument, le débrancher de la prise de courant et contacter un prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec ou Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique et de propagation d'incendie. L'instrument est destiné à une utilisation à l'intérieur uniquement. La pénétration d'eau peut occasionner un court-circuit électrique ainsi qu'un risque de choc électrique ou de propagation d'un incendie. Ne pas utiliser l'instrument dans un endroit humide ou mouillé ou s'il a été exposé à de l'humidité. Éviter une humidité élevée ou la condensation et protéger l'instrument de tout contact avec l'eau. Des précautions d'emploi particulières doivent être prises lors de la manipulation de liquides. Nettoyer les écoulements accidentels sans attendre. Ne pas laisser de liquide pénétrer à l'intérieur de l'instrument. Éviter la pénétration de liquide dans les valves. Ne pas utiliser l'instrument si des liquides se sont déversés dedans. Les récipients de liquides doivent impérativement être manipulés avec précaution dans la zone où se trouve la CliniMACS Formulation Unit. Après avoir déplacé l'instrument d'un environnement froid, tel qu'une chambre froide à +4 °C (+39 °F), vers un endroit à température ambiante, il est possible que des gouttelettes de condensation se forment à l'intérieur de l'instrument. Il faut attendre que l'instrument sèche avant de le faire fonctionner. Ne pas utiliser d'agents de nettoyage liquides ni en aérosol ; toujours utiliser un chiffon humide.

⚠ ATTENTION

Risque de surchauffe. La température ambiante peut ne pas être suffisante pour refroidir l'instrument à des températures de fonctionnement acceptables sans une circulation d'air convenable. S'assurer que la pièce où l'instrument est utilisé dispose d'une circulation d'air adaptée.

L'instrument ne doit pas être placé à proximité de radiateurs, de bouches d'air chaud, de poêles, ni de tout autre équipement produisant de la chaleur (y compris les amplificateurs).

Laisser suffisamment d'espace pour la circulation de l'air autour du CliniMACS Prodigy, comme décrit dans le manuel d'utilisation du CliniMACS Prodigy (Instrument). Éviter toute exposition directe de l'instrument aux rayons du soleil. Ne pas placer l'instrument dans un bâti encastré ni dans un espace clos tel qu'une étagère sauf si le bâti a été spécifiquement conçu pour recevoir l'instrument, si une ventilation adaptée est assurée et si les instructions de positionnement de l'instrument ont été suivies.

S'assurer que le connecteur Power-CAN vers le CliniMACS Prodigy est facilement accessible et situé aussi près que possible de l'opérateur de l'instrument. S'il est nécessaire de couper l'alimentation électrique, débrancher le cordon d'alimentation du CliniMACS Prodigy de la prise de courant.

3.1.3 Dangers mécaniques

⚠ ATTENTION



Risque de détérioration interne. Tout mouvement ou vibration pourrait avoir un impact sur l'instrument.
Ne pas placer l'instrument près d'équipements qui vibrent ou qui pourraient le faire bouger. Ne pas s'appuyer sur la CliniMACS Formulation Unit.

3.1.4 Dangers chimiques et biologiques

⚠ AVERTISSEMENT



Risque de blessure corporelle grave ou de décès. Selon la matière biologique utilisée, une contamination ou une infection peut entraîner une blessure corporelle grave ou la mort. Toujours porter l'équipement de protection individuelle conformément aux avertissements et précautions d'emploi, notamment en cas d'utilisation de matière présentant un danger biologique.

Porter des gants, des vêtements et des lunettes de protection pour éviter tout contact avec la peau et les yeux. Un équipement de protection défectueux ou inadapté pourrait mettre l'opérateur en danger. Si des matières dangereuses ont été utilisées ou déversées, l'opérateur doit impérativement veiller à décontaminer soigneusement l'instrument.

Après l'exécution du processus et avant la décontamination, il convient de traiter la CliniMACS Formulation Unit comme un danger biologique (voir rubrique 4.5). L'élimination des déchets doit impérativement être conforme aux réglementations locales.

3.1.5 Maintenance et transport

⚠ AVERTISSEMENT

Dangers pour les utilisateurs, résultats imprévisibles, dysfonctionnement ou endommagement de l'instrument, usure prématurée et réduction de la durée de vie de l'instrument. Une maintenance ou des réparations inadaptées ou incorrectes peuvent être à l'origine de dangers pour les utilisateurs, de résultats imprévisibles, d'un dysfonctionnement ou d'un endommagement de l'instrument, d'une usure prématurée et d'une réduction de la durée de vie de l'instrument, et pourraient annuler la garantie. Sauf mention spécifique contraire dans ce manuel d'utilisation, ne pas faire procéder à la maintenance de la CliniMACS Formulation Unit. La maintenance et la réparation de l'instrument doivent exclusivement être réalisées par le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec.

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Danger chimique et biologique. Risque de dangers chimiques ou biologiques liés aux surfaces contaminées. Si l'instrument doit être retourné au fabricant pour sa maintenance, il convient de le décontaminer de toute matière dangereuse avant l'expédition. Pour des détails sur la décontamination appropriée, se reporter aux instructions à la rubrique 4.5.

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration interne. Une détérioration interne est possible si l'instrument est soumis à des vibrations excessives ou s'il chute. Si le transport de la CliniMACS Formulation Unit est nécessaire, contacter le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec ou Miltenyi Biotec Technical Support.

4

La CliniMACS Formulation Unit

4.1 Informations réglementaires

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

- **Le CliniMACS Prodigy ne constitue pas un dispositif médical en Europe s'il est utilisé comme un élément du système de production CliniMACS Prodigy pour thérapies cellulaires et géniques.**

- **Pour les États-Unis ATTENTION : système pour la recherche clinique. Limité par la loi fédérale (ou des États-Unis) à une utilisation pour la recherche ou avec une autorisation de la FDA.**

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

4.1.1 Usage prévu

La CliniMACS Formulation Unit est un équipement destiné à permettre la formulation et l'échantillonnage finals *in vitro* de populations de cellules pour des applications cliniques uniquement en association avec le CliniMACS Prodigy.

La CliniMACS Formulation Unit est réservée à la recherche et au traitement de cultures cellulaires *in vitro*. Elle est destinée à une utilisation par des professionnels dans un environnement de BPF.

La CliniMACS Formulation Unit est destinée à une utilisation comme appareil de fabrication de médicaments à base de cellules, p. ex. dans des applications du système de production CliniMACS Prodigy pour thérapies cellulaires et géniques. La CliniMACS Formulation Unit n'est pas destinée à une utilisation dans le cadre des applications des dispositifs médicaux du système de séparation cellulaire CliniMACS Prodigy.

4.1.2 Explication

Au cours des applications de traitement de cultures cellulaires *in vitro*, le principal objectif recherché est la modification des cellules (manipulation génétique et/ou substantielle ; la séparation, la concentration et la purification cellulaires ne sont pas considérées comme des manipulations substantielles selon le règlement [CE] n°1394/2007) par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques. Les cellules qui en résultent sont par conséquent considérées comme un médicament de thérapie innovante (MTI) en Europe.

Les composants ne peuvent donc pas être classés dans la catégorie des dispositifs médicaux. La CliniMACS Formulation Unit est plutôt considérée comme un équipement de fabrication de médicaments à base de cellules. Il convient par conséquent de suivre les lignes directrices de BPF européennes (EudraLex Vol. 4) lors de l'utilisation de la CliniMACS Formulation Unit pour la production de médicaments à base de cellules en Europe.

Pour faire fonctionner la CliniMACS Formulation Unit, il est impératif de n'utiliser que les produits indiqués et définis dans les applications correspondantes et en connexion avec le CliniMACS Prodigy.

4.1.3 Conformité

La CliniMACS Formulation Unit est conforme aux directives suivantes :

CE

2014/30/UE (Compatibilité électromagnétique)
2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS 2)
2006/42/CE (Machines)

L'instrument est conforme aux normes suivantes :

- IEC 61010-1
- UL 61010-1
- CAN/CSA-C22.2 N° 61010-1
- IEC 60601-1-2

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

L'instrument est conforme aux lignes directrices suivantes : EudraLex Vol. 4.

UK CA

Conformité évaluée au Royaume-Uni
Règlements sur la compatibilité électromagnétique 2016
Règlements sur la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques 2012
Règlements sur (la sécurité de) la fourniture de machines 2008

IMPORTANT
Tout incident grave survenu en relation avec ce produit doit être signalé à ***MILTENYI BIOTEC*** *B.V. & Co. KG en utilisant les informations de contact fournies.*

4.2 Caractéristiques techniques

⚠ AVERTISSEMENT

L'utilisation de la CliniMACS Formulation Unit en dehors de ses spécifications peut compromettre la sécurité et les performances de l'instrument. Ne pas utiliser l'instrument en dehors de ses spécifications.

Il est impératif de vérifier et, le cas échéant, d'adapter la configuration du CliniMACS Prodigy avant d'y connecter l'instrument. Contacter le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec ou Miltenyi Biotec Technical Support pour l'installation de l'instrument.

Caractéristiques techniques	
Modèle	CliniMACS Formulation Unit (RÉF. 170-075-703)
Dimensions	Largeur : 62,4 cm logement Profondeur : 9 cm logement (sans guide de montage) Hauteur : 8,5 cm logement (sans valves)
Poids	Env. 9 kg (hors poids des consommables raccordés)
Niveau de pression acoustique d'émission	< 79 dB(A)
Tension d'entrée	24 V c.c. 5,5 A maxi. (alimentation par le CliniMACS Prodigy)
Conditions de fonctionnement	Température : +15 °C à +25 °C (+59 °F à +77 °F) Humidité : 10 à 75% d'humidité relative, sans condensation Altitude : < 2 000 mètres au-dessus du niveau de la mer
Conditions de stockage	Température ambiante Éviter les conditions produisant de la condensation.
Emplacement	À installer sur le compartiment des poches du CliniMACS Prodigy La CliniMACS Formulation Unit et le CliniMACS Prodigy doivent impérativement être placés à au moins 14 cm des murs et de tout autre obstacle.

Tableau 4.1 : Caractéristiques techniques de la CliniMACS Formulation Unit

La CliniMACS Formulation Unit et ses accessoires sont conformes à la norme relative à la CEM IEC60601-1-2. Voir l'annexe de ce manuel d'utilisation pour plus de détails. Cet instrument appartient à la classe de protection I et doit impérativement être connecté au CliniMACS Prodigy qui doit, lui, être impérativement branché sur une prise avec mise à la terre.

Conditions de fonctionnement : Fluctuations de la tension d'alimentation jusqu'à ±10% de la tension nominale. Surtensions transitoires présentes sur l'alimentation secteur : Catégorie II. L'instrument est adapté à un degré de pollution nominal 2.
L'instrument a été testé et s'est révélé dans les limites applicables à un dispositif numérique de classe A, conformément à la Partie 15 des Règles de la FCC.
Remarque : D'après les caractéristiques d'émission de cet instrument, il est adapté à un usage dans les environnements industriels et les hôpitaux (classe A du CISPR 11). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel une classe B du CISPR 11 est normalement exigée), cet instrument pourrait ne pas assurer une protection suffisante aux services de communication à radiofréquence. L'utilisateur pourrait avoir à prendre des mesures d'atténuation telles que le déplacement ou la réorientation de l'instrument. Si cet instrument produit effectivement des interférences perturbant la réception des radios ou télévisions, ce qui peut être vérifié en l'éteignant et en le rallumant, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger ces interférences au moyen de l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

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

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

4.3 Composants de la CliniMACS Formulation Unit

La rubrique qui suit décrit les composants de la CliniMACS Formulation Unit.

Les principaux composants de la CliniMACS Formulation Unit sont les 13 valves à pincement, le détecteur de liquide, le guide de montage, le câble d'alimentation et le dispositif de verrouillage (voir Figure 4.1 et Figure 4.2).

La vue du dessus de l'instrument est représentée sur la Figure 4.1.

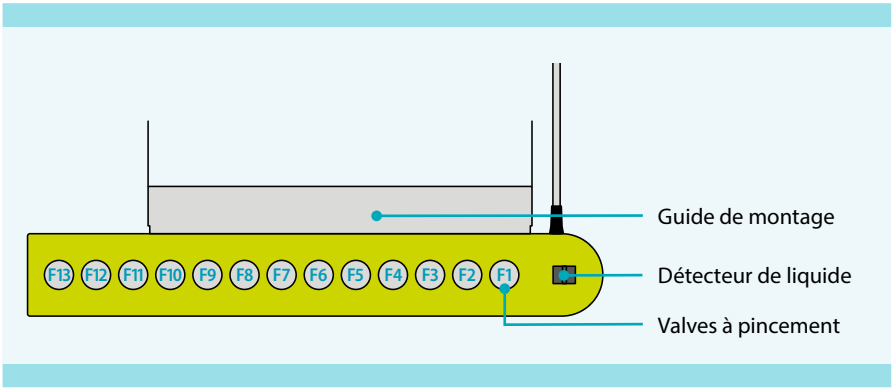


Figure 4.1 : Vue du dessus de la CliniMACS Formulation Unit

La vue du côté droit de l'instrument est représentée sur la Figure 4.2.

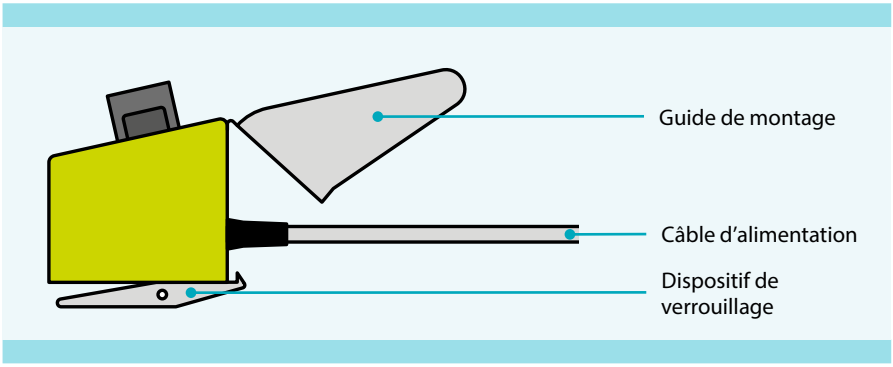


Figure 4.2 : Vue du côté droit de la CliniMACS Formulation Unit

4.3.1 Valves à pincement

Il est possible d'utiliser, au total, 13 valves à pincement magnétiques (voir Figure 4.1) pendant le fonctionnement de manière à garantir des voies d'écoulement contrôlées à l'intérieur du jeu de tubulure. Les valves fixent en outre la tubulure sur le panneau avant de l'instrument.

4.3.2 Détecteur de liquide

Un détecteur de liquide à l'avant de l'instrument (voir Figure 4.1) surveille l'écoulement du liquide dans le jeu de tubulure par le biais d'un principe d'ultrasons qui permet de détecter des bulles d'air dans certaines parties du jeu de tubulure installé. Des étapes spécifiques du processus ont été définies pour que la perturbation de l'écoulement continu de liquide à travers ce détecteur entraîne automatiquement le passage du processus à la phase suivante.

4.3.3 Guide de montage et dispositif de verrouillage

Le guide de montage et le dispositif de verrouillage (voir Figure 4.1) servent à monter et fixer la CliniMACS Formulation Unit sur le CliniMACS Prodigy. Le guide de montage facilite l'insertion et le montage de la CliniMACS Formulation Unit sur le compartiment des poches du CliniMACS Prodigy. Le dispositif de verrouillage permet de fixer la CliniMACS Formulation Unit sur la partie inférieure du CliniMACS Prodigy.

4.4 Déballage et installation

⚠ ATTENTION

Le déballage et l'installation de la CliniMACS Formulation Unit doivent impérativement et exclusivement être réalisés par un utilisateur professionnel. Lire le chapitre 3 « Informations importantes sur la sécurité» avant l'installation et l'utilisation de l'instrument. Procéder à une inspection visuelle et consigner toute détérioration significative de l'emballage. La détérioration peut nécessiter une inspection par un représentant de la société de transport.

4.4.1 Contenu de la livraison

La livraison comprend :

- Une CliniMACS Formulation Unit
- Un manuel d'utilisation de la CliniMACS Formulation Unit
- Deux patins en caoutchouc

4.4.2 Déballage

1. Ouvrir le carton par le haut en coupant le ruban adhésif.
2. Ouvrir le carton et retirer tout élément libre (par exemple, le manuel d'utilisation de la CliniMACS Formulation Unit).
3. Soulever la CliniMACS Formulation Unit avec la mousse de protection.
4. Retirer la mousse de protection et ôter le sac d’emballage autour de la CliniMACS Formulation Unit.

4.4.3 Installation

1. Fixer les deux patins en caoutchouc fournis sur le compartiment des poches du CliniMACS Prodigy comme illustré à la Figure 4.3 et réinsérer le compartiment des poches dans le CliniMACS Prodigy.

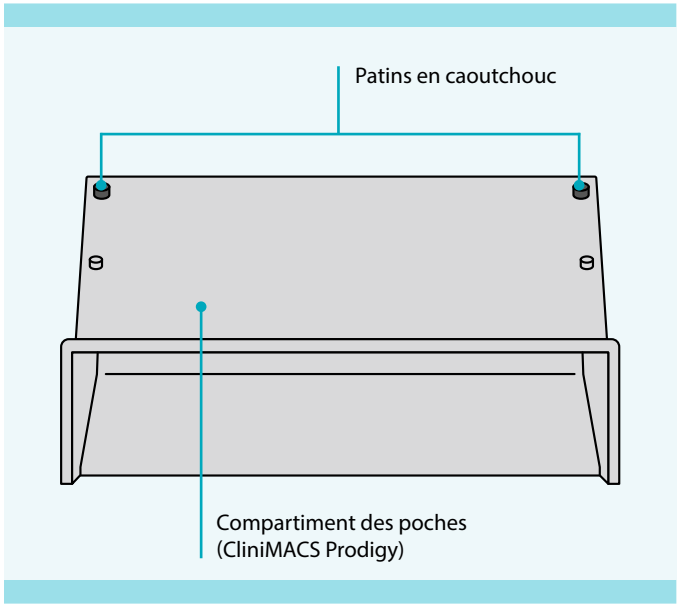


Figure 4.3 : Mise en place des patins en caoutchouc sur le compartiment des poches du CliniMACS Prodigy (vue d'en haut)

2. Tenir la CliniMACS Formulation Unit avec le guide de montage face au CliniMACS Prodigy.

3. Incliner la CliniMACS Formulation Unit comme illustré à la Figure 4.4 et insérer le guide de montage dans le compartiment des poches du CliniMACS Prodigy.

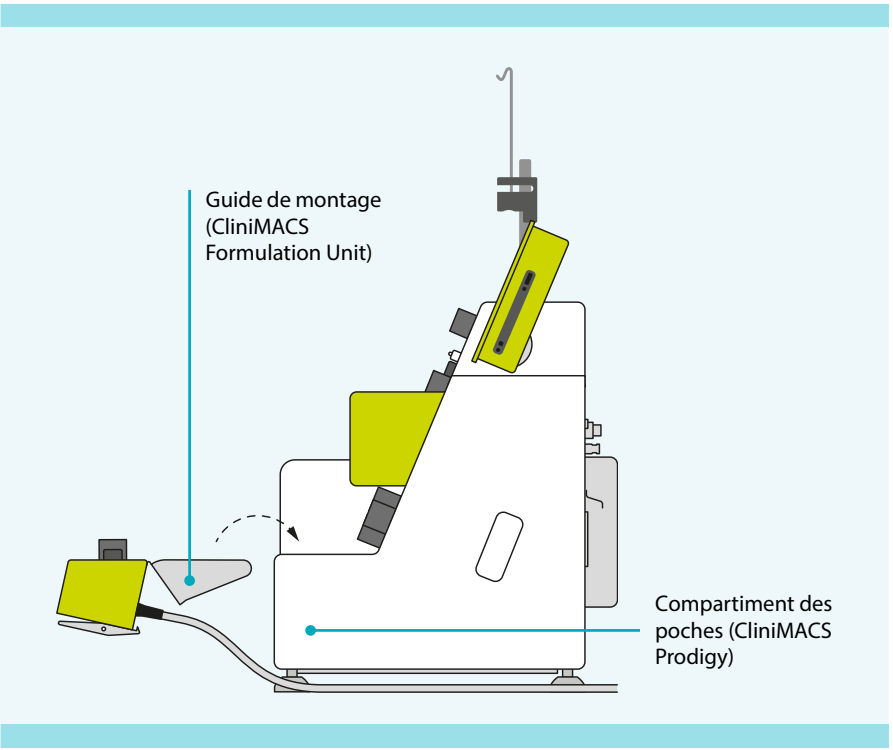


Figure 4.4 : Inclinaison de la CliniMACS Formulation Unit pour l'installation (vue du côté droit)

4. Ouvrir le dispositif de verrouillage (voir Figure 4.4) en poussant sur la partie avant de la gâchette, le faire coulisser vers le CliniMACS Prodigy et le verrouiller en relâchant la gâchette. Veiller à ce que la partie arrière du dispositif de verrouillage soit correctement placée en bas du CliniMACS Prodigy (voir Figure 4.5).

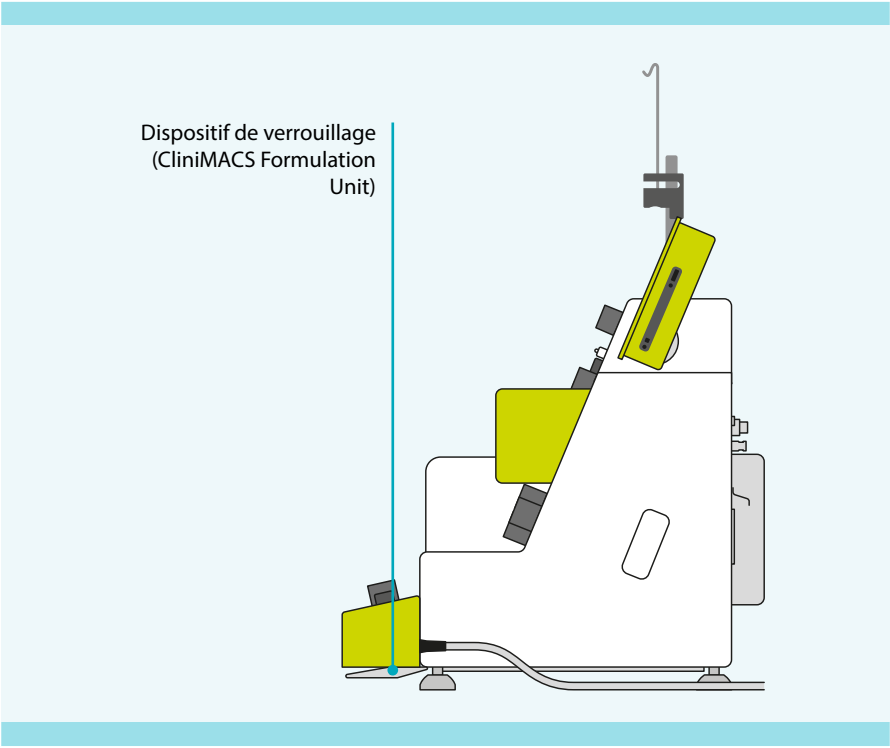


Figure 4.5 : Vue du côté droit de la CliniMACS Formulation Unit installée sur le CliniMACS Prodigy

5. S'assurer que le CliniMACS Prodigy est éteint avant de connecter la CliniMACS Formulation Unit. Brancher la fiche Power-CAN de la CliniMACS Formulation Unit dans le connecteur « Power-CAN » situé sur le panneau de raccordement du CliniMACS Prodigy (voir Figure 4.5). Consulter le manuel d'utilisation du CliniMACS Prodigy (Instrument) pour plus d'informations sur le connecteur Power-CAN. Brancher la fiche dans la prise avec précautions pour éviter d'endommager les broches du connecteur. Le connecteur ne s'adapte que dans une seule position. Vérifier l'orientation si la fiche ne s'insère pas sans difficulté.

6. Allumer le CliniMACS Prodigy après le montage et le branchement de la CliniMACS Formulation Unit. L'opérateur peut inspecter les valves et le détecteur de liquide de la CliniMACS Formulation Unit avec les outils de test fournis avec le CliniMACS Prodigy (version logicielle supérieure à 1.4.19) et documenter l'installation et le fonctionnement de l'instrument si nécessaire. Contacter Miltenyi Biotec Technical Support pour demander la documentation relative aux tests.

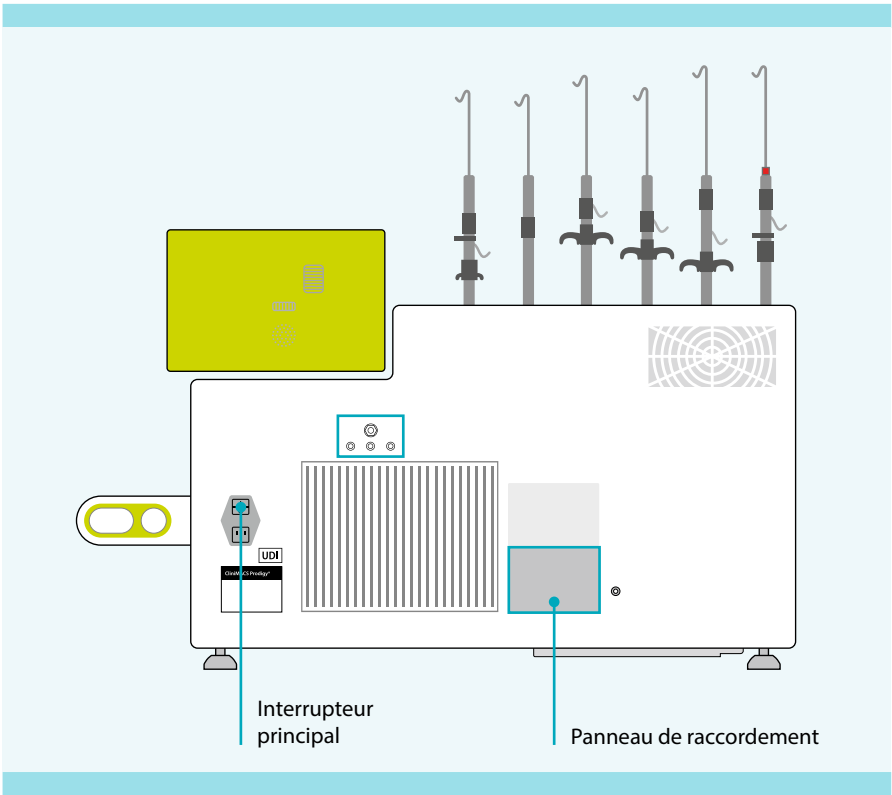


Figure 4.6 : Emplacement du panneau de raccordement à l'arrière du CliniMACS Prodigy pour connecter la CliniMACS Formulation Unit

4.4.4 Emplacement

La CliniMACS Formulation Unit doit impérativement et exclusivement être installée sur le compartiment des poches du CliniMACS Prodigy (voir Figure 4.6). Ne pas installer la CliniMACS Formulation Unit à un autre endroit.

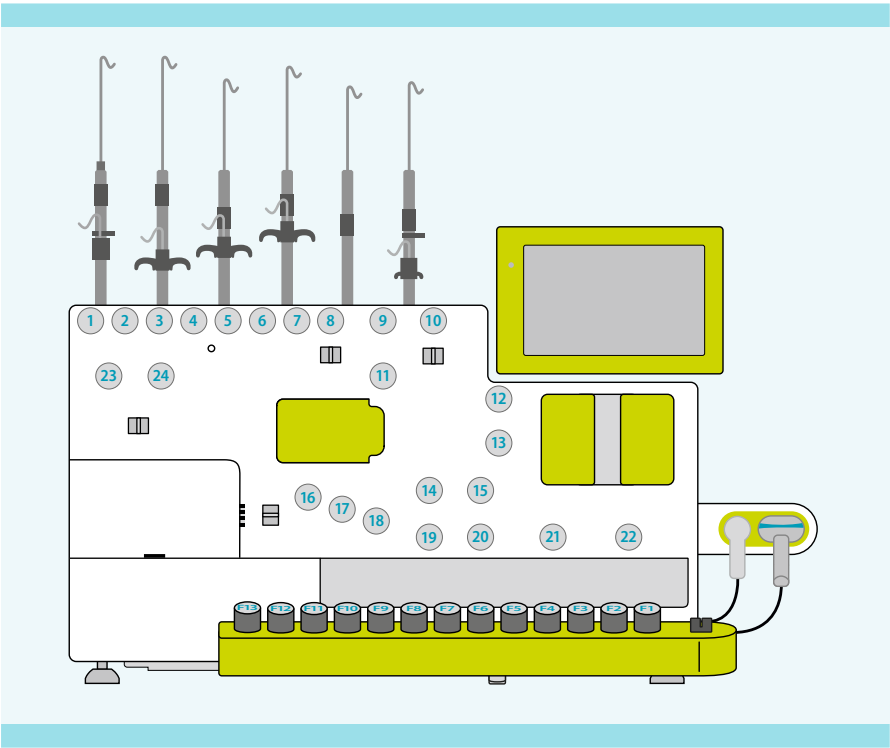


Figure 4.7 : CliniMACS Formulation Unit placée sur le compartiment des poches du CliniMACS Prodigy (vue de face)

4.4.5 Transport

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration interne. Une détérioration interne est possible si l'instrument est soumis à des vibrations excessives ou s'il chute. La CliniMACS Formulation Unit doit être transportée avec précaution dans l'emballage spécifié par Miltenyi Biotec.

⚠ ATTENTION

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

4.5 Nettoyage et désinfection

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique ou d'endommagement de l'instrument si ce dernier est nettoyé avec une quantité excessive d'agent nettoyant ou pendant qu'il est allumé. Nettoyer la CliniMACS Formulation Unit uniquement lorsque le CliniMACS Prodigy est éteint et le cordon d'alimentation de ce dernier débranché. Éviter la pénétration de liquide dans les valves à pincement.

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

- Aldéhyde jusqu'à 3%, p. ex. Kohrsolin® FF 3% ou
- Éthanol jusqu'à 80%

⚠ AVERTISSEMENT

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

Ôter la poussière sur les valves avec une serviette en papier.

IMPORTANT

La surface de la CliniMACS Formulation Unit doit être nettoyée à intervalles réguliers et après chaque application. Il est également recommandé de procéder au nettoyage après le déballage et avant l'installation.

4.6 Entretien

4.6.1 Maintenance

⚠ AVERTISSEMENT

Danger pour les utilisateurs, résultats imprévisibles, dysfonctionnement ou endommagement de l'instrument, usure prématurée et réduction de la durée de vie de l'instrument. Une maintenance ou des réparations inadaptées ou incorrectes peuvent être à l'origine de dangers pour les utilisateurs, de résultats imprévisibles, d'un dysfonctionnement ou d'un endommagement de l'instrument, d'une usure prématurée et d'une réduction de la durée de vie de l'instrument, et pourraient annuler la garantie. Ne pas procéder à la maintenance de l'instrument. La maintenance et la réparation de l'instrument doivent exclusivement être réalisées par le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec. Les procédures d'entretien régulier et préventif doivent être exécutées au moins une fois par an par le personnel de service autorisé par le fabricant.

L'instrument ne nécessite aucune forme d'étalonnage. Contacter le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec pour la maintenance de l'instrument et les modalités d'assistance de Miltenyi Biotec.

4.6.2 Mise au rebut de l'instrument



Contacter Miltenyi Biotec Technical Support pour la mise au rebut en fin de vie. La CliniMACS Formulation Unit doit impérativement être collectée séparément conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Il est impératif de retourner l'instrument au fabricant pour sa mise au rebut en fin de vie.

⚠ AVERTISSEMENT

Danger biologique. Il existe un risque d'infection si l'instrument est transporté sans désinfection préalable. Nettoyer et désinfecter l'instrument conformément aux instructions fournies à la rubrique 4.5.

L'instrument doit être transporté avec précaution dans l'emballage spécifié par Miltenyi Biotec.

les règlementations n°3113 de 2013 « ENVIRONMENTAL PROTECTION – The Waste Electrical and Electronic Equipment » s'appliquent.

5

La CliniMACS Formulation Unit et le système de production CliniMACS Prodigy pour thérapies cellulaires et géniques

5.1 Composants de la CliniMACS Formulation Unit et du système de production CliniMACS Prodigy pour thérapies cellulaires et géniques

Les différentes applications exécutées sur la CliniMACS Formulation Unit nécessitent l'utilisation de matériel CliniMACS spécifique ainsi que de matériel et d'équipements supplémentaires, tels que décrits dans le manuel d'utilisation du CliniMACS Prodigy pour l'application concernée. Le système CliniMACS Prodigy est décrit dans le manuel d'utilisation du CliniMACS Prodigy (Instrument).

IMPORTANT

Pour des instructions d'utilisation (p. ex. avertissements et précautions d'emploi) composants du système CliniMACS Prodigy, consulter la notice d'utilisation fournie avec le composant concerné.

5.2 Matériel et équipements supplémentaires

Le matériel (p. ex. produits MACS GMP) et les équipements supplémentaires nécessaires pour les différentes applications sont décrits dans le manuel d'utilisation du CliniMACS Prodigy de l'application concernée.

IMPORTANT

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

5.3 Limitation

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'échec du processus ou d'endommagement de l'instrument. Risque d'échec du processus ou d'endommagement de l'instrument si les procédures sont exécutées par des opérateurs non formés. Toutes les procédures de traitement doivent impérativement et exclusivement être exécutées par des opérateurs formés. La formation des opérateurs sera assurée par un représentant qualifié de Miltenyi Biotec.

Pour des informations complémentaires, se reporter au manuel d'utilisation du CliniMACS Prodigy (Instrument).

6 Dépannage

En cas de dysfonctionnement de l'instrument ou d'échec du processus, contacter Miltenyi Biotec Technical Support :

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Les coordonnées du service Miltenyi Biotec Technical Support local sont disponibles sur www.miltenyibiotec.com.

7 Mentions légales

7.1 Limites de garantie

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

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

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

La garantie de Miltenyi Biotec pour ce produit ne couvre que les problèmes relatifs au produit qui sont dus à des défauts de matériel ou de fabrication dans le cadre d'une utilisation normale. Elle ne couvre pas les problèmes relatifs au produit qui sont causés par tout autre motif, y compris mais sans s'y limiter les problèmes dus à une utilisation du produit différente de celle spécifiquement décrite dans ce guide, par exemple : une utilisation inappropriée ou inadaptée,

un montage ou une installation incorrect(e) par un opérateur ou un tiers, une usure normale, une mise en service, une manipulation, un stockage, une maintenance ou un entretien négligent(e) ou incorrect(e), le non-respect des instructions d'utilisation, le changement ou la modification non autorisé(e) d'une quelconque partie de ce produit ou l'utilisation de consommables, d'accessoires ou de matières premières inadapté(e)s.

La garantie de Miltenyi Biotec ne couvre pas les produits vendus EN L'ÉTAT ou AVEC TOUS LES DÉFAUTS ni les consommables. Rien de ce qui figure dans le présent document ne doit être interprété comme une garantie supplémentaire.

Miltenyi Biotec doit impérativement être informé sans délai en cas de réclamation formulée dans le cadre de cette garantie. Si un défaut de matériel ou de fabrication apparaît pendant la période de garantie, Miltenyi Biotec prendra les mesures appropriées pour restaurer la pleine fonctionnalité de l'instrument.

Limitation des dommages
Miltenyi Biotec ne sera pas tenu pour responsable des dommages indirects ou accessoires résultant de l'inexécution d'une garantie ou condition expresse ou implicite concernant ce produit.

Certain(e)s pays/états ou juridictions n'autorisant pas l'exclusion ou la limitation des dommages indirects ou accessoires, les limitations ou exclusions ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer dans votre cas. Cette déclaration de garantie vous octroie des droits légaux spécifiques et vous pouvez avoir d'autres droits, qui peuvent différer selon les états ou les juridictions.

7.2 Marques commerciales

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS et le logo Miltenyi Biotec sont des marques déposées ou des marques commerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG et/ou de ses sociétés affiliées dans différents pays du monde. Toutes les autres marques mentionnées dans ce document sont la propriété de leurs détenteurs respectifs et ne sont utilisées qu'à des fins d'identification.

7.3 Déclaration de conformité CE

Cette déclaration de conformité est publiée sous la responsabilité exclusive du fabricant :

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

Cette déclaration concerne exclusivement les machines dans l'état où elles ont été mises sur le marché et exclut les composants ajoutés et/ou les opérations réalisées ultérieurement par l'utilisateur final.

La déclaration de conformité concerne les machines identifiées comme suit :

Description : Équipements de laboratoire
Modèle : CliniMACS Formulation Unit

Les machines sont conformes à toutes les exigences essentielles des directives suivantes :

2006/42/EC Machinery
2011/65/EU Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical & electronic equipment
2014/30/EU Electromagnetic compatibility

Les machines sont conformes aux normes harmonisées suivantes :

EN 61010-1:2010
EN 60601-1-2:2015

Personne autorisée à compiler la documentation technique pertinente :

Dr. Bernd Schröder
Responsable mondial affaires réglementaires
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Allemagne

7.4 UK Declaration of conformity

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:

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

This declaration relates exclusively to the machinery in the state in which it was placed on the market, and excludes components which are added and/or operations carried out subsequently by the final user.

The declaration of conformity refers to the machinery identified as follows:

Description: Laboratory equipment
Model: CliniMACS Formulation Unit

The machinery complies with all essential requirements of the following legislations.

Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008
The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012
Electromagnetic Compatibility Regulations 2016

The machinery is in conformity with the following UK designated standards:

EN 61010-1:2010
EN 60601-1-2:2015

Person authorized to compile the relevant technical documentation:

Dr. Bernd Schröder
Global Head Regulatory Affairs
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Germany

ANNEXE

Recommandations et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de mauvais fonctionnement à cause d'une hausse des émissions électromagnétiques ou d'une baisse de l'immunité électromagnétique. L'utilisation de consommables, d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une hausse des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique de cet équipement et se traduire par un mauvais fonctionnement.

La conformité en matière de CEM avec la norme IEC 60601-1-2:2014 (4e édition) a été attestée pour la CliniMACS Formulation Unit et les composants fournis (voir Tableau A.1).

Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques	
L'équipement est destiné à une utilisation dans un environnement de santé professionnel. L'instrument n'est pas destiné à une utilisation à proximité d'appareils chirurgicaux HF en activité. Le client ou l'utilisateur de l'instrument doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.	
Essai de contrôle des émissions	**Conformité**
Émissions RF par conduction CISPR 11	Groupe 1, Classe A
Émissions RF par rayonnement CISPR 11	Groupe 1, Classe A
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de la tension d'alimentation/ papillotements IEC 61000-3-3	Conforme (d_max = 4%)

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

Sur la base des limitations techniques de la tension d'alimentation interne, des coupures sur les lignes d'alimentation électrique supérieures à 10 ms pourraient entraîner l'arrêt du processus (rupture d'alimentation). Le processus ne peut pas reprendre après une rupture d'alimentation. Il est recommandé d'alimenter le CliniMACS Prodigy à partir d'une source d'alimentation électrique sans coupures ou d'une batterie se mettant en route dans les 10 ms.

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

La CliniMACS Formulation Unit est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'instrument doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (DES) IEC 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) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz fréquence de répétition Lignes d'alimentation électrique ±1 kV 100 kHz fréquence de répétition Lignes d'entrée/de sortie	±2 kV 100 kHz fréquence de répétition Lignes d'alimentation électrique ±1 kV 100 kHz fréquence de répétition Lignes d'entrée/de sortie
Surtensions IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV entre les lignes ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV entre ligne et masse	±0,5 kV, ±1 kV entre les lignes ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV entre ligne et masse
Creux de tension, coupures et variations de tension IEC 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 (phase d'échange unique) @ 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 (phase d'échange unique) @ 0° 0% U_T pendant 250/300 cycles
Champ magnétique à fréquence industrielle IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Perturbations par conduction induites par les champs RF IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz à 80 MHz) 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz à 80 MHz) 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM @ 1 kHz
Champs EM RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1 kHz
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF IEC 61000-4-3	Voir tableau ci-dessous : Spécifications pour l'immunité aux équipements de communication sans fil RF	Voir tableau ci-dessous : Spécifications pour l'immunité aux équipements de communication sans fil RF

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

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique aux équipements de communication sans fil RF							
Fréquence de l'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'essai de contrôle de l'immunité (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM Écart de ±5 kHz Onde sinusoïdale 1 kHz	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	Bandes LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 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 d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bandes LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9	9

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

⚠ AVERTISSEMENT

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



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.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Pays-Bas
macsnl@miltenyi.com
Service client Pays-Bas
0800 4020120
0800 4020100
Service client Belgique
0800 94016
0800 99626
Service client Luxembourg
800 24971
800 24984

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

Corée du Sud
Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Donggeuk 7F
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

Pays nordiques et baltes
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Suède
macsse@miltenyi.com

Service client Suède
0200 111 800
+46 280 72 99
Service client Danemark
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Service client Finlande, Norvège, Islande et pays baltes
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS et le logo Miltenyi Biotec sont des marques déposées ou des marques commerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG et/ou de ses filiales dans différents pays du monde. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec et/ou ses filiales. Tous droits réservés.

160-003-055/01 | Publié : 2023-06