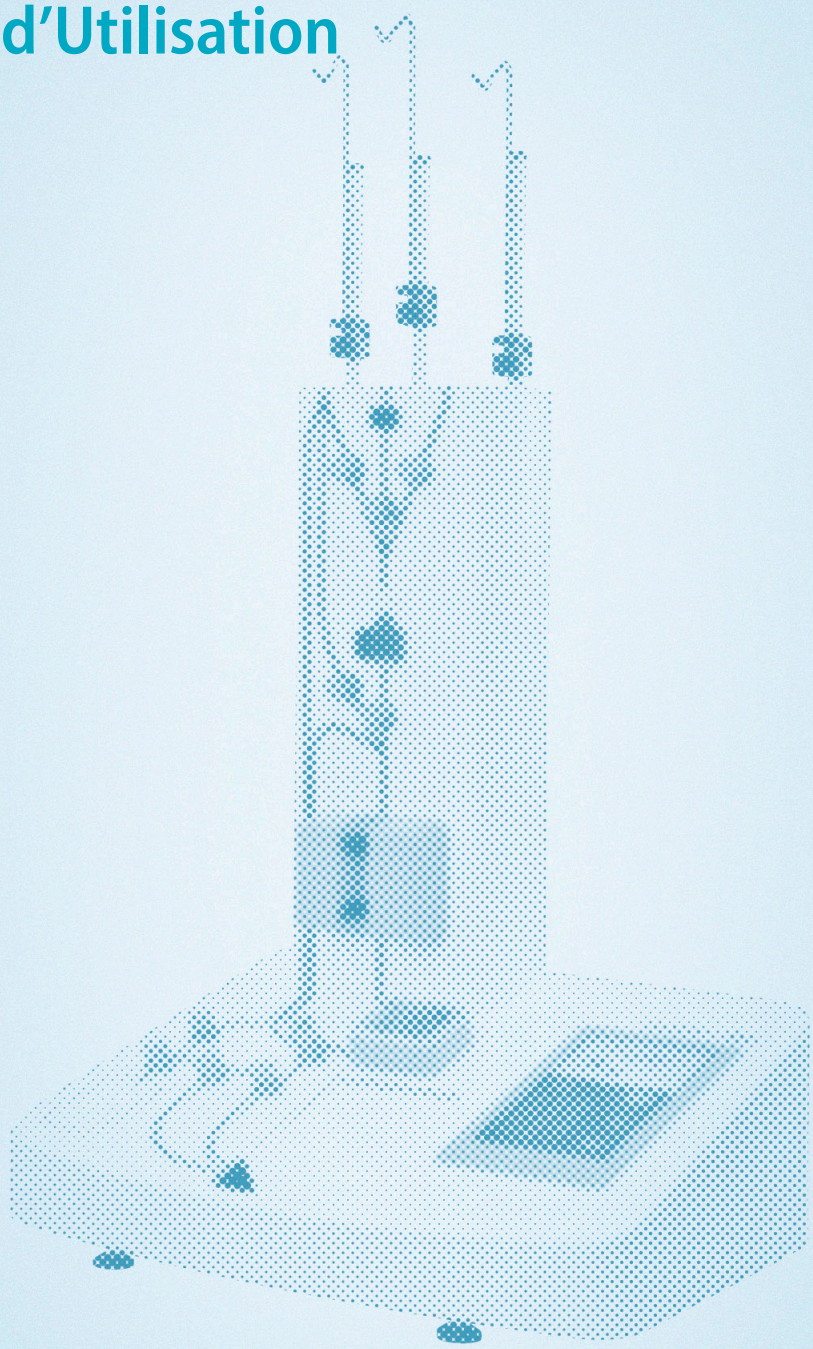
Miltenyi Biotec

CliniMACS® Plus Instrument

Manuel d'Utilisation



Les éléments du système CliniMACS, y compris les réactifs, les jeux de tubulures, les instruments et le tampon PBS/EDTA, sont conçus, fabriqués et testés selon un système de qualité certifié ISO 13485. Dans les pays de l'UE, les éléments du système CliniMACS sont disponibles en tant que dispositifs médicaux avec marquage CE pour leur usage prévu respectif, sauf mention contraire. Aux 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 (Food and Drug Administration) en tant que dispositif à usage humanitaire (HUD - Humanitarian Use Device) autorisé par la loi fédérale américaine pour une utilisation dans le traitement de patients atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA) en première rémission complète. L'efficacité de ce dispositif n'a pas été démontrée pour cette indication. Les autres produits de la gamme CliniMACS sont uniquement disponibles pour une utilisation dans le cadre d'une demande approuvée de nouveau médicament expérimental (IND - Investigational New Drug), d'une exemption pour dispositifs expérimentaux (IDE - Investigational Device Exemption) ou d'une autorisation de la FDA. En Australie, les éléments du système CliniMACS Plus suivants figurent sur le registre australien des produits thérapeutiques (ARTG - Australian Register of Therapeutic Goods) et sont par conséquent autorisés à la vente : CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set, CliniMACS Tubing Set LS, CliniMACS Depletion Tubing Set et CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Seuls les produits figurant sur l'ARTG peuvent être utilisés en Australie.

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

Copyright © 2025 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 Plus peuvent faire des copies aux seules fins de la formation du personnel à l'utilisation ou à l'entretien de l'unité au sein de leur entreprise ou organisation.

CliniMACS, 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 commerciales mentionnées dans ce document sont la propriété de leurs détenteurs respectifs et ne sont utilisées qu'à des fins d'identification.

CliniMACS® Plus Instrument

Manuel d'utilisation

Logiciel version 2.4x

Édition : 2025-01
210-003-235/03

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Informations essentielles

Ce manuel d'utilisation fournit des instructions pour l'utilisation du CliniMACS Plus Instrument. Pour des informations complémentaires sur les processus exécutés sur l'instrument, se reporter au manuel d'utilisation pour les applications CliniMACS Plus.

⚠ AVERTISSEMENT

L'utilisation du système CliniMACS Plus doit impérativement et exclusivement être réservée à des opérateurs formés. Avant de mettre le système en route, il convient de lire attentivement et de comprendre les consignes de sécurité, les avertissements, les précautions d'emploi et les instructions pour le bon fonctionnement du CliniMACS Plus Instrument qui figurent dans les notices d'utilisation des éléments du système CliniMACS Plus (y compris, mais sans s'y limiter, les consignes de sécurité figurant dans ce manuel d'utilisation, chapitre « Informations importantes sur la sécurité ») et dans toutes les recommandations de sécurité publiées par Miltenyi Biotec. Il convient d'accorder une attention particulière à tous les avertissements affichés sur l'instrument ou fournis avec 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 consignes de sécurité, les avertissements, les précautions d'emploi et les instructions. Le non-respect des consignes de sécurité, avertissements, précautions d'emploi et instructions figurant dans les notices d'utilisation pourrait causer un dysfonctionnement de l'instrument, des dommages matériels, des blessures corporelles et/ou la mort. La sécurité des équipements peut être compromise si l'instrument n'est pas utilisé conformément aux instructions du fabricant.

Conserver les manuels d'utilisation du CliniMACS Plus Instrument pour s'y reporter ultérieurement. Elle doit être accessible et rapidement consultable, 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**	**7**
1.1	Informations générales	7
1.2	Informations sur le CliniMACS Plus Instrument	8
2	**Glossaire**	**9**
2.1	Représentation graphique	9
2.2	Glossaire des symboles	10
2.2.1	Symboles de sécurité	10
2.2.2	Symboles utilisés pour l'étiquetage des produits	10
2.3	Glossaire des termes	13
3	**Informations importantes sur la sécurité**	**15**
3.1	Consignes de sécurité pour le CliniMACS Plus Instrument	17
3.1.1	Utilisation et installation	17
3.1.2	Dangers électriques	18
3.1.3	Champ magnétique puissant	20
3.1.4	Dangers biologiques	20
3.1.5	Danger mécanique	21
3.1.6	Maintenance et transport	21
4	**Le CliniMACS Plus Instrument**	**23**
4.1	Informations réglementaires	23
4.2	Destination	23
4.3	Caractéristiques techniques	25
4.4	Raccordement électrique	26
4.5	Déballage	27
4.6	Transport	28
4.7	Emplacement	28
4.8	Nettoyage et désinfection	29
4.9	Entretien	30

4.10 Mise au rebut 30
4.11 Description 31
4.12 Installation 33
4.12.1 Brancher et allumer le CliniMACS Plus Instrument 33
4.12.2 Choix de la langue et menu de maintenance 34
4.13 Menus de paramétrage généraux 34

5 Le système CliniMACS Plus 37
5.1 CliniMACS Plus Instrument 37
5.2 Réactifs CliniMACS et conjugués biotine 37
5.3 Jeux de tubulures CliniMACS 37
5.4 CliniMACS PBS/EDTA Buffer 37
5.5 Autre matériel nécessaire 37

6 Dépannage 39
6.1 Miltenyi Biotec Technical Support 39
6.2 Messages d'erreur 39

7 Mentions légales 41
7.1 Limites de garantie 41
7.2 Marques commerciales 42

Annexe 43

1 Introduction

1.1 Informations générales

Le système CliniMACS Plus offre un ensemble d'outils permettant une séparation cellulaire normalisée de haute qualité pour applications thérapeutiques.

GARANTIE LIMITÉE
Si le système CliniMACS Plus est utilisé d'une manière non décrite explicitement dans ce manuel, toutes les garanties seront nulles et non avenues.

Le système CliniMACS Plus repose sur la technologie de séparation cellulaire magnétique (technologie MACS®) développée par Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG. Les produits Miltenyi Biotec disponibles pour applications cliniques répondent aux exigences des normes réglementaires européennes.

Les réactifs CliniMACS et les conjugués biotine sont exclusivement destinés à une utilisation *in vitro* et ne sont pas conçus pour un usage thérapeutique ni une perfusion directe aux patients.

Les réactifs CliniMACS associés au système CliniMACS Plus sont destinés à la séparation de cellules humaines.

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

Il est impératif de respecter la législation et les réglementations nationales, p. ex., pour l'UE, la Directive 2004/23/CE (tissus et cellules humains) ou la Directive 2002/98/CE (sang humain et composants sanguins) pour la production et l'utilisation de cellules cibles sur l'être humain. Toute application clinique des cellules cibles relève par conséquent et exclusivement de la responsabilité de l'utilisateur d'un système CliniMACS Plus.

IMPORTANT
Avant d'utiliser le système CliniMACS Plus ou les éléments qui le composent hors de la Communauté économique européenne, l'autorisation réglementaire du système CliniMACS Plus ou des éléments CliniMACS doit impérativement être confirmée dans le pays concerné.

1.2 Informations sur le CliniMACS Plus Instrument

Noter ci-dessous le numéro de série figurant à l'arrière du CliniMACS Plus Instrument. Indiquer ce numéro lors de tout appel au service Miltenyi Biotec Technical Support pour obtenir des informations ou demander une intervention sur l'instrument.

N° du modèle : _____

N° de série : _____

Logiciel version : _____

2 Glossaire

2.1 Représentation graphique

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ ATTENTION

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

AVIS

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

IMPORTANT

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

2.2 Glossaire des symboles

2.2.1 Symboles de sécurité



Panneau d'avertissement général



Avertissement : Électricité



Avertissement : Champ magnétique



Avertissement : Danger biologique



Avertissement : Écrasement des mains

2.2.2 Symboles utilisés pour l'étiquetage des produits

CE 0123

Conformité européenne approuvée avec le numéro d'identification 0123 (numéro d'identification de l'organisme notifié : « TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich »)

MD

Dispositif médical

Marquage de conformité eurasiatique

Marquage de conformité britannique

c UL us LISTED LABORATORY EQUIPMENT

Marque UL, catégorie d'équipements de laboratoire



Consulter la notice d'utilisation



Attention



Champ magnétique puissant



Fabricant



Date de fabrication



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



ARRÊT

MARCHE



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



L'emballage ne contient pas de PVC



Date de péremption



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 du dispositif
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
STERILE	Stérilisé par vapeur ou chaleur sèche
	Système de barrière stérile simple
	Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur extérieur
	Téléphone
	Courriel
	Site Web

2.3 Glossaire des termes

Albumine sérique humaine	De la HSA de qualité pharmaceutique autorisée dans votre pays est nécessaire comme complément de tampon pour toute utilisation avec le système CliniMACS Plus.
Anticorps magnétisé	Anticorps au marquage super-paramagnétique
CliniMACS Depletion Tubing Set	Jeu de tubulures, connecteurs, colonnes et poches à travers lesquels la suspension cellulaire marquée magnétiquement passe pour être traitée et dans lesquels la séparation cellulaire a lieu ; ensemble spécialement conçu pour les besoins spécifiques du processus de déplétion
CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Tampon utilisé pour la préparation et la séparation cellulaires avec le système CliniMACS Plus : PBS (solution tampon phosphate saline), avec ajout de 1 mM d'EDTA, pH 7,2. Avant utilisation, il est impératif d'ajouter au CliniMACS PBS/EDTA Buffer de la HSA de qualité pharmaceutique pour atteindre une concentration finale de 0,5% (poids/volume, c'est-à-dire 5 g d'HSA par litre de tampon)
CliniMACS Plus Instrument	Instrument pour la séparation cellulaire magnétique reposant sur la technologie MACS
CliniMACS Tubing Set, CliniMACS Tubing Set LS	Jeu de tubulures, connecteurs, colonnes et poches à travers lesquels la suspension cellulaire marquée magnétiquement passe pour être traitée et dans lesquels la séparation cellulaire magnétique a lieu
Colonne de sélection	Voir Colonne de séparation
Colonne de séparation	Colonne dans laquelle les cellules marquées magnétiquement sont séparées lorsqu'elles sont exposées au champ magnétique
Compartiment des poches	Compartiment du CliniMACS Plus Instrument où sont placées les poches Negative Fraction Bag et Buffer Waste Bag
Détecteur de liquide	Composant du CliniMACS Plus Instrument qui détecte les liquides dans la tubulure
EDTA	Ethylene-diamine-tetra-acetic acid
Ethylene-diamine-tetra-acetic acid	Acide éthylènediamine-tétraacétique
HSA	Human Serum Albumin
Human Serum Albumin	Albumine sérique humaine
Leucaphérèse	Aphérèse recueillant les leucocytes

Marquage	Réaction des cellules avec un réactif de marquage magnétique, p. ex. le CliniMACS CD34 Reagent aux cellules CD34 positives
Pompe péristaltique	Pompe de tubulure utilisée dans le CliniMACS Plus Instrument pour contrôler le débit du liquide dans le jeu de tubulures
Précolonne	Première colonne du CliniMACS Tubing Set et du CliniMACS Tubing Set LS ; sert de filtre pour piéger les cellules ayant des interactions non spécifiques avec la matrice de la colonne
Programme de séparation	Programme logiciel conçu pour l'enrichissement ou la déplétion de sous-groupes de cellules marquées magnétiquement dans une population cellulaire mixte. Programme de séparation à sélectionner dans un menu selon la séparation envisagée.
Réactif de séparation	Réactif pour le marquage magnétique des cellules, p. ex. CliniMACS CD34 Reagent
Sécurité de la pompe	Détecteur bloquant le fonctionnement de la pompe lorsque la porte de cette dernière est ouverte
Support de colonne de sélection	Voir Support de colonne de séparation
Support de colonne de séparation	Guides moulés dans le logement magnétique maintenant la colonne de séparation en place
Support de précolonne	Support monté sur le CliniMACS Plus Instrument pour maintenir la précolonne en place
Support de poche	Support sur le CliniMACS Plus Instrument pour installer la Cell Preparation Bag, la Non-Target Cell Bag, la Priming Waste Bag, la Reapplication Bag et la poche de tampon
WBC	White Blood Cells
White Blood Cells	Globules blancs

3 Informations importantes sur la sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

L'utilisation de l'instrument doit impérativement et exclusivement être réservée à des opérateurs formés. La formation des opérateurs sera assurée par un représentant de Miltenyi Biotec. Avant de mettre le système en route, il convient de lire attentivement et de comprendre les consignes de sécurité, les avertissements, les précautions d'emploi et les instructions pour le bon fonctionnement du système CliniMACS Plus qui figurent dans ce manuel d'utilisation (y compris, mais sans s'y limiter, les consignes de sécurité figurant dans ce chapitre) et dans toutes les recommandations de sécurité publiées par Miltenyi Biotec. Il convient d'accorder une attention particulière à tous les avertissements affichés sur l'instrument ou fournis avec les consommables et les accessoires. L'opérateur doit impérativement respecter en permanence toutes les consignes de sécurité, les avertissements, les précautions d'emploi et les instructions pendant le fonctionnement de l'instrument.

Conserver les manuels d'utilisation 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 consignes de sécurité, avertissements, précautions d'emploi et instructions qui suivent ne sont pas respectés en permanence pendant l'utilisation de l'instrument.

- Il convient de toujours faire fonctionner, manipuler, utiliser et entretenir l'instrument conformément aux consignes de sécurité, avertissements, précautions d'emploi, instructions et procédures recommandées figurant dans les manuels d'utilisation ainsi qu'aux autres instructions écrites publiées par Miltenyi Biotec. Ne pas s'écarter de ces instructions et procédures de fonctionnement.
- Toujours veiller à ce que l'instrument soit exploité, manipulé, utilisé et entretenu exclusivement par le personnel dûment formé, 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 l'instrument conformément à toutes les lois, règles, réglementations et dispositions administratives applicables y compris, mais sans s'y limiter, toutes les réglementations en santé et sécurité au travail et, le cas échéant, relatives à la sécurité des instruments médicaux applicables sur les lieux où l'instrument est utilisé.

- Toujours utiliser l'instrument aux fins auxquelles il est destiné (conformément à la documentation du produit et dans ses limites de performances) et jamais d'une autre manière ni à aucune autre fin.
- La sécurité et les performances de l'instrument pourraient être compromises. Ne jamais utiliser l'instrument avec des consommables, accessoires et/ou câbles 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, d'accessoires et/ou de câbles non homologués expressément par Miltenyi Biotec pourrait annuler la garantie et/ou invalider l'autorisation de l'opérateur à manipuler 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'installation, l'entretien et la maintenance de l'instrument doivent impérativement et exclusivement être réalisés par le prestataire de services local agréé 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 initiaux et 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** l'utiliser et contacter dès que possible le prestataire de services local agréé Miltenyi Biotec ou le service Miltenyi Biotec Technical Support.
- Ne jamais changer ni modifier l'instrument sans l'autorisation écrite préalable de Miltenyi Biotec. **Remarque :** Les changements ou modifications apporté(e)s à l'instrument non approuvé(e)s expressément par Miltenyi Biotec pourraient annuler la garantie et/ou invalider l'autorisation de l'opérateur à manipuler l'instrument en vertu des réglementations applicables.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures corporelles graves voire mortelles 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 consignes de sécurité, des avertissements, des précautions d'emploi et des instructions figurant dans les manuels d'utilisation (et dans les autres documents liés à la sécurité publiés par Miltenyi Biotec pour une utilisation avec l'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 des blessures corporelles graves voire mortelles 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'autorisation à manipuler l'instrument en vertu des réglementations applicables. Miltenyi Biotec décline toute responsabilité pour les conséquences découlant du non-respect des consignes de sécurité, des avertissements, des précautions d'emploi et des instructions fournis ici.

En cas de doute quant à l'utilisation en toute sécurité de l'instrument ou pour obtenir des informations complémentaires sur la sécurité concernant le système CliniMACS Plus Instrument, contacter le prestataire de services local agréé Miltenyi Biotec ou le service Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Consignes de sécurité pour le CliniMACS Plus Instrument



En cas d'interruption inattendue du processus ou d'apparition de messages sur l'écran indiquant à l'opérateur de contacter l'assistance technique, contacter immédiatement le service Miltenyi Biotec Technical Support. Si un fonctionnement en toute sécurité n'est plus possible, éteindre et débrancher immédiatement l'instrument de la prise de courant, puis contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support ou un prestataire de services local agréé 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 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 électromédicaux exigent des précautions 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. L'installation du CliniMACS Plus Instrument doit impérativement et exclusivement être réalisée par un prestataire de services local agréé 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 sonores.

Le CliniMACS Plus Instrument peut être réutilisé. Il n'est pas destiné à être éliminé après une utilisation unique.

Contacter les autorités locales gérant l'alimentation électrique, la construction, l'entretien ou la sécurité des bâtiments pour plus d'informations sur l'installation des équipements.

Ne pas laisser l'instrument sans surveillance pendant un cycle. Si une erreur se produit, la séparation cellulaire peut être interrompue par l'utilisateur pendant l'étape en cours et l'opérateur disposera de 600 secondes pour corriger certaines erreurs. Si l'instrument n'a pas été redémarré après ce délai, le cycle sera abandonné.

Se tenir à l'écart de toutes pièces mobiles.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure. Il existe un risque de blessure corporelle si la colonne de séparation est insérée ou retirée pendant que l'aimant est sous tension. Insérer ou retirer la colonne de séparation uniquement lorsque l'aimant est hors tension.

⚠ ATTENTION

Risque de réduction de la qualité des cellules cibles. Il est impératif d'analyser les cellules cibles et de confirmer qu'elles répondent aux exigences de l'utilisateur pour ne pas compromettre leur conformité pour l'application clinique. Évaluer la qualité et la quantité des cellules cibles au regard de leur utilisation prévue.

⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement des supports de poche. Risque d'endommagement des supports de poche en cas de surcharge. La capacité de charge d'un support de poche est de 3 kg. Ne pas surcharger les supports de poche.

3.1.2 Dangers électriques

Le CliniMACS Plus Instrument est un instrument de classe de protection I et ne peut être branché que sur une prise avec mise à la terre.

⚠ AVERTISSEMENT



Risque de choc électrique, de court-circuit et de propagation d'incendie. Un choc électrique peut entraîner une blessure corporelle grave ou la mort. Le boîtier 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 agréé 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 le service Miltenyi Biotec Technical Support.

Avant le nettoyage ou l'entretien de l'instrument, débrancher impérativement le cordon d'alimentation. Débrancher l'instrument de l'alimentation électrique par la prise secteur. 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 agréé Miltenyi Biotec ou le service Miltenyi Biotec Technical Support.

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 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 à proximité de l'instrument. 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.

La température ambiante peut ne pas être suffisante pour refroidir l'instrument à des températures de fonctionnement acceptables sans une circulation d'air convenable. Une surchauffe peut provoquer la propagation d'un incendie. 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). Pendant son utilisation, prévoir un espace suffisant pour la circulation d'air autour de l'instrument, c'est-à-dire au moins 14 cm de chaque côté, afin de garantir un refroidissement suffisant. Éviter toute exposition directe de l'instrument aux rayons du soleil. Les fentes et ouvertures de l'instrument sont destinées à la ventilation et ne doivent jamais être bouchées ni recouvertes dans la mesure où elles protègent l'instrument contre la surchauffe. Ne pas placer l'instrument dans un encastrement 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 montage de l'instrument ont été suivies.

Les équipements électroniques peuvent produire des étincelles susceptibles d'enflammer des vapeurs ou poussières combustibles, ce qui peut entraîner une explosion ou la propagation d'un incendie. Ne pas utiliser l'instrument dans un environnement poussiéreux ou à proximité de vapeurs.

S'assurer que l'interrupteur principal et la fiche du 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 électrique trifilaire dotée d'une troisième borne pour la mise à la terre. Cette fiche s'adapte uniquement aux prises avec mise à la terre. Il s'agit là d'un élément de sécurité. Ne pas essayer d'insérer la fiche dans une prise non reliée à la terre. S'il est impossible d'insérer la fiche dans la prise, contacter un électricien local pour remplacer cette dernière.

Cet instrument ne doit être mis en route qu'à partir d'une source d'alimentation telle qu'indiquée sur l'étiquette des caractéristiques électriques du produit. Pour toute question sur le type de source d'alimentation à utiliser, contacter le prestataire de services local agréé Miltenyi Biotec ou une entreprise d'électricité locale. Ne pas utiliser de rallonge ni de multiprise. Ne pas surcharger une prise de courant.

⚠ ATTENTION

Risque d'arrêt du processus de séparation. 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 de séparation (rupture d'alimentation). Le processus de séparation ne peut pas reprendre après une rupture d'alimentation. Il est recommandé d'alimenter le CliniMACS Plus Instrument à partir d'une source d'alimentation électrique sans coupures ou d'une batterie se mettant en route dans les 10 ms.

3.1.3 Champ magnétique puissant

⚠ AVERTISSEMENT



Risque de blessure grave pour les personnes porteuses d'un stimulateur cardiaque, d'un shunt cérébral ou d'implants électroniques médicaux. Le CliniMACS Plus Instrument est doté d'un aimant permanent extrêmement fort générant un champ magnétique puissant. Toujours laisser une distance d'au moins 30 cm avec le cache de l'aimant.

Il convient de tenir les supports d'informations magnétiques (tels que les cartes bancaires ou les bandes magnétiques), les équipements électroniques (tels que les aides auditives, les instruments de mesure et les unités de commande, les ordinateurs et les montres) et les outils et objets magnétisables à une distance d'au moins 30 cm du cache de l'aimant. Ces objets pourraient être influencés ou endommagés par le champ magnétique.

3.1.4 Dangers biologiques

⚠ AVERTISSEMENT



Risque de blessure corporelle grave voire mortelle. 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, veiller à décontaminer soigneusement l'instrument.

Après le traitement de l'échantillon et avant la décontamination, il convient de traiter le CliniMACS Plus Instrument comme un danger biologique (voir paragraphe « Nettoyage et désinfection » à la page 29). L'élimination des déchets doit impérativement être conforme aux réglementations locales.

3.1.5 Danger mécanique

⚠ AVERTISSEMENT



Risque de blessure. Ne pas contourner les mesures de sécurité de l'instrument. Éteindre l'instrument en cas de vibrations significativement fortes. Contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support pour obtenir de l'aide.

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.

3.1.6 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. Ne pas procéder à la maintenance du CliniMACS Plus Instrument. La maintenance et la réparation de l'instrument doivent exclusivement être réalisées par le prestataire de services local agréé 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 agréé Miltenyi Biotec exécute tous les contrôles de sécurité nécessaires pour garantir le bon fonctionnement 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 agréé Miltenyi Biotec ou le service Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ ATTENTION

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

⚠ ATTENTION

Danger ergonomique. Il existe un risque de blessure corporelle si l'instrument est soulevé par une seule personne. Le transport doit être effectué par au moins deux personnes conformément aux instructions figurant au paragraphe 4.5 à la page 27. L'instrument doit être soulevé à la verticale, en le saisissant par chacun des quatre coins à sa base.

Avant le transport, il est impératif d'éteindre l'instrument et de le débrancher de l'alimentation électrique. Tous les supports de poche et tous les matériels doivent être retirés de l'instrument.

⚠ AVERTISSEMENT

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

Pour des détails sur une décontamination appropriée, se reporter aux instructions au paragraphe 4.8 à la page 29.

4 Le CliniMACS Plus Instrument

4.1 Informations réglementaires

En Europe, le CliniMACS Plus Instrument est un dispositif médical.

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

Au Canada, toute application clinique du produit final doit être effectuée conformément à la législation et à la règlementation canadiennes applicables aux thérapies cellulaires (p. ex. pour les thérapies cellulaires avancées, les paragraphes applicables de la Loi sur les aliments et drogues et du Règlement sur les aliments et drogues).

4.2 Destination

Le système CliniMACS Plus, comprenant par le CliniMACS Plus Instrument, les réactifs CliniMACS, les jeux de tubulures CliniMACS, le CliniMACS PBS/EDTA Buffer et d'autres accessoires (à utiliser impérativement ensemble), est destiné à la séparation *in vitro* de cellules humaines spécifiques à des fins cliniques.

Le CliniMACS Plus Instrument incluant le logiciel d'application spécifique est destiné à une utilisation avec les autres éléments du système de séparation cellulaire CliniMACS Plus pour permettre la séparation *in vitro* de cellules humaines spécifiques à des fins cliniques.

Pour le bon fonctionnement du système CliniMACS Plus, il est impératif d'utiliser avec le CliniMACS Plus Instrument uniquement les éléments signalés comme étant des dispositifs médicaux et accessoires avec marquage CE et décrits dans le manuel d'utilisation pour les applications CliniMACS Plus pour l'application choisie.

L'instrument est conforme au règlement spécifique aux dispositifs médicaux (DM) de l'UE 2017/745 :

MD CE 0123

L'instrument est conforme aux normes suivantes :

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

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

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

UK CA

Au Royaume-Uni, l'instrument est conforme à toutes les exigences essentielles de la réglementation locale, à savoir « The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012 » (règlements relatifs à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques de 2012).

L'instrument est inscrit sur la liste UL :

c UL us LISTED LABORATORY EQUIPMENT

Au Canada, pour le fonctionnement du système CliniMACS Plus, seuls les composants et accessoires définis pour les applications respectives dans le manuel d'utilisation Applications CliniMACS Plus doivent être utilisés avec le CliniMACS Plus Instrument.

IMPORTANT

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

4.3 Caractéristiques techniques

⚠ AVERTISSEMENT

La sécurité et les performances de l'instrument pourraient être compromises. L'utilisation du CliniMACS Plus Instrument en dehors de ses spécifications peut compromettre sa sécurité et ses performances. Ne pas utiliser l'instrument en dehors de ses spécifications.

Caractéristiques techniques		
Modèle	**CS2-CE/UL**	**CS3**
REF	151-01	
Numéro de série	0001-1999	2000-XXXX
Dimensions	Largeur : 70 cm Hauteur : 90–140 cm Profondeur : 60 cm	
Poids	35 kg	
Tension d'entrée	100–240 Vca (courant alternatif monophasé)	
Consommation électrique	180 VA	350 VA
Source d'alimentation	Il est recommandé d'utiliser une source d'alimentation sans coupures (installation fiable et sans parasites). ASC recommandée : APC Smart-UPS 1500 VA USB & Série 230 V, fabriqué par APC (American Power Conversion) ou équivalent.	
Alimentation de l'instrument	Raccord électrique de l'instrument IEC-320-C13 Un cordon d'alimentation spécifique au pays est fourni avec l'instrument.	
Fréquence	50/60 Hz	
Fusibles	2× T4A/250V, 5×20 mm Utiliser exclusivement des fusibles ayant les autorisations UL et européenne, Conformément aux normes IEC 127-2/III, EN 60127-2/III et DIN 41662.	
Conditions de fonctionnement	+10 à +30 °C (+50 à +86 °F) avec un taux d'humidité entre 0 et 85% et à une altitude maximale de 2000 m. 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 est destiné à une utilisation à l'intérieur uniquement.	
Stockage	-10 à +60 °C (+14 à +140 °F) avec un taux d'humidité entre 0 et 85% si rangé dans l'emballage extérieur scellé fourni par le fabricant	

Tableau 4.1 : Caractéristiques techniques du CliniMACS Plus Instrument

Classe de protection

L'instrument est un appareil de classe de protection I (selon la norme DIN 61140) et ne peut être branché que sur une prise avec conducteur mis à la masse. La catégorie de protection selon la norme DIN EN 60529 est IPX 0.

4.4 Raccordement électrique

Modèle CS2-CE/UL

Le module de raccordement électrique se situe à l'arrière de l'instrument. Vu de derrière, le raccordement se divise en trois parties (voir Figure 4.1). À gauche se trouve le connecteur mâle à 3 broches encastré auquel le cordon d'alimentation est branché. Dans la partie centrale se situe l'interrupteur principal MARCHE/ARRÊT. Quand il est positionné vers la gauche, l'interrupteur est sur « ARRÊT » (O). Quand il est positionné vers la droite, l'interrupteur est sur « MARCHE » (I).

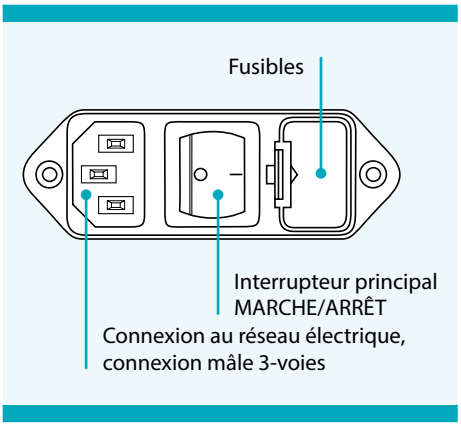


Figure 4.1 : Connexion au réseau électrique modèle CS2-CE/UL

La partie droite renferme la boîte à fusibles. L'instrument doit impérativement être débranché et éteint avant l'ouverture de la boîte à fusibles.

Pour ouvrir la boîte à fusibles, insérer un tournevis à lame fine dans la fente et tourner le tournevis pour libérer le cliquet. Pour remplacer les fusibles, les retirer par l'arrière, en insérer de nouveaux et faire glisser le module pour le remettre en place jusqu'à entendre le clic indiquant la fermeture. Le module ne glisse que dans un seul sens. Utiliser exclusivement des fusibles ayant les autorisations UL et européenne.

Modèle CS3

Le module de raccordement électrique se situe à l'arrière de l'instrument. Vu de derrière, le raccordement se divise en deux parties (voir Figure 4.2). À gauche se trouve le connecteur mâle à 3 broches encastré auquel le cordon d'alimentation est branché. À droite se situe l'interrupteur principal MARCHE/ARRÊT. Quand il est positionné vers la gauche, l'interrupteur est sur « ARRÊT » (O). Quand il est positionné vers la droite, l'interrupteur est sur « MARCHE » (I).

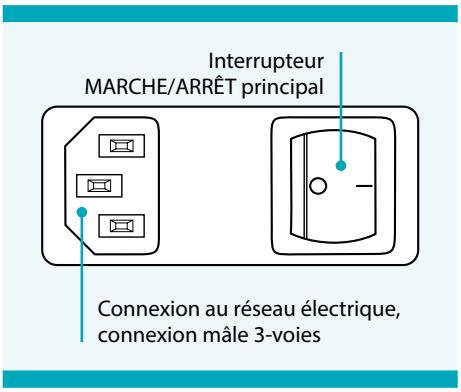


Figure 4.2 : Connexion au réseau électrique modèle CS3

Interférences

Cet équipement a été évalué et s'est révélé conforme aux limites établies pour un dispositif numérique de classe A (modèle CS3, fabriqué à partir de 2019) ou de classe B (modèle CS2-CE/UL, fabriqué jusqu'en 2019), conformément à la rubrique 15 des règles FCC. Ces limites ont pour but d'assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un environnement résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre une

énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut occasionner des interférences nuisibles aux radiocommunications. Il n'y a toutefois aucune garantie qu'il n'y aura pas d'interférences dans un environnement particulier. Si cet équipement 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 changer l'emplacement de l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement sur une prise qui ne se trouve pas sur le même circuit que le récepteur.
- Demander conseil au revendeur ou à un technicien radio/TV expérimenté.

Performances

Performances de l'instrument jugées essentielles :

- Établir et maintenir le circuit d'écoulement voulu.
- Assurer le débit spécifié.
- Établir le champ magnétique nécessaire dans la colonne de séparation.
- Afficher les informations utilisateur sur l'avancement du processus.
- Exécuter la séquence comme prévu.

4.5 Déballage

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'émissions électromagnétiques. Les appareils électromédicaux exigent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent impérativement être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM. Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent avoir un impact sur les appareils électromédicaux.

⚠ ATTENTION

Risque de blessure corporelle ou d'altération des performances de l'instrument. L'instrument peut basculer ou glisser s'il n'est pas correctement installé, ce qui pourrait entraîner une blessure corporelle ou altérer les performances. Le déballage et l'installation du CliniMACS Plus Instrument doivent impérativement et exclusivement être réalisés par un représentant agréé Miltenyi Biotec. 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.

4.6 Transport

⚠ AVERTISSEMENT

Danger chimique et biologique. Risque de dangers chimiques ou biologiques liés aux résidus de substances dangereuses. Si l'instrument doit être retourné au fabricant pour sa maintenance, il convient de le décontaminer de toute matière dangereuse avant l'expédition. Pour des détails sur une décontamination appropriée, se reporter aux instructions au paragraphe 4.8.

⚠ ATTENTION

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

⚠ ATTENTION

Danger ergonomique. Il existe un risque de blessure corporelle si l'instrument est soulevé par une seule personne. Le transport doit être effectué par au moins deux personnes conformément aux instructions figurant au paragraphe 4.5. L'instrument doit être soulevé à la verticale, en le saisissant par chacun des quatre coins à sa base.

4.7 Emplacement

⚠ AVERTISSEMENT

Danger électrique. Pour éviter les dangers électriques, il est impératif de pouvoir couper l'alimentation électrique à tout moment. Le raccordement électrique, y compris le porte-fusibles et l'interrupteur principal, doit impérativement être accessible à tout moment.

⚠ ATTENTION

Risque de surchauffe. Risque de surchauffe en cas de réduction de la circulation d'air. Ne pas installer l'instrument avec la partie arrière en contact direct avec le mur. Laisser un espace d'au moins 10 cm pour permettre la libre circulation de l'air. Laisser un espace suffisant autour des fentes d'aération situées à l'arrière et sous l'instrument. Tenir compte du fait que l'instrument nécessite une bonne circulation de l'air pour le transfert de chaleur et le refroidissement. Lire le chapitre 3 « Informations importantes sur la sécurité » à la page 15 pour éviter un risque de surchauffe.

⚠ ATTENTION

Risque de blessure grave et/ou d'endommagement important de l'instrument. Le CliniMACS Plus Instrument pourrait tomber et causer une blessure grave et/ou un endommagement important de l'instrument s'il est posé sur une surface instable. Le CliniMACS Plus Instrument doit impérativement être posé à plat sur une surface plane et stable pouvant supporter un poids de 100 kg et non soumise à des vibrations ni à aucune autre force mécanique. Ne pas placer l'instrument près d'un équipement émettant des vibrations qui pourrait le faire bouger pendant son fonctionnement.

4.8 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 ce dernier est nettoyé avec une quantité excessive d'agent nettoyant ou pendant qu'il est allumé. Nettoyer le CliniMACS Plus Instrument uniquement après l'avoir éteint et après avoir débranché le cordon d'alimentation. Éviter la pénétration de liquide dans les valves et dans le détecteur de liquide. Après le nettoyage, sécher tout le liquide en excès sur les valves, la tête de la pompe, etc.

Nettoyer l'instrument avec un désinfectant, p. ex. Bacillol® plus ou Meliseptol®, qui sont compatibles avec la surface de l'instrument.

Ôter la poussière sur les valves, la pompe péristaltique et l'aimant avec une serviette en papier ou un matériau absorbant.

⚠ AVERTISSEMENT

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

Nettoyer les étiquettes du CliniMACS Plus Instrument uniquement avec un détergent doux.

IMPORTANT

La surface du CliniMACS Plus Instrument doit être nettoyée à intervalles réguliers et après chaque application. Il est également recommandé de procéder au nettoyage après le déballage et l'installation.

4.9 Entretien

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de 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.

Le CliniMACS Plus Instrument ne contient aucune pièce dont la maintenance peut être effectuée par l'utilisateur. 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. Un étalonnage n'est pas nécessaire.

4.10 Mise au rebut



Le CliniMACS Plus Instrument doit impérativement être collecté séparément, comme l'exige la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ou, au Royaume-Uni, la réglementation n°3113 de 2013 « ENVIRONMENTAL PROTECTION The Waste Electrical and Electronic Equipment Regulations 2013 ». Il est impératif de retourner l'instrument à Miltenyi Biotec pour sa mise au rebut en fin de vie. Nettoyer l'instrument conformément aux instructions fournies au paragraphe 4.8.

Contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support pour obtenir de l'aide avant la mise au rebut de l'instrument.

4.11 Description

Les composants clés du CliniMACS Plus Instrument sont un ordinateur intégré, une unité de séparation magnétique, une pompe péristaltique, un détecteur de liquide et des valves à pincement.

Le micro-ordinateur intégré contrôle tous les composants électromécaniques de l'instrument et dirige le système pour exécuter les procédures dans un ordre standard. L'écran tactile guide l'opérateur tout au long de la procédure de paramétrage et permet la surveillance du fonctionnement du système automatique (voir Figure 4.3). Dans les manuels d'utilisation, le texte en gras et en gris indique les éléments pouvant être sélectionnés (p. ex. les boutons).

L'unité de séparation magnétique inclut l'aimant permanent mobile et le support de colonne de séparation.

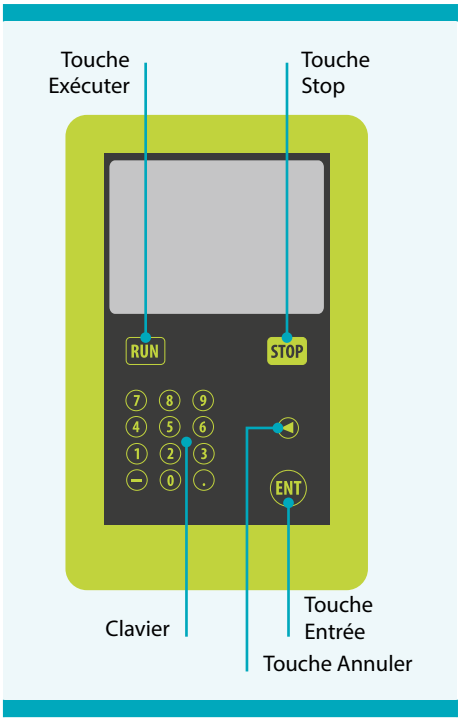


Figure 4.3 : Affichage avec écran tactile (modèle CS3)

Pendant la séparation, la pompe péristaltique contrôle le débit à travers les jeux de tubulures. Le détecteur de liquide surveille le débit de la suspension cellulaire marquée dans le jeu de tubulures. La perturbation de l'écoulement continu du liquide à travers le détecteur entraîne automatiquement le passage du programme de séparation à la phase suivante du processus de séparation.

Onze valves à pincement garantissent un écoulement contrôlé du tampon et de la suspension cellulaire tout au long de la procédure.

Le CliniMACS Plus Instrument et les jeux de tubulures CliniMACS permettent à l'opérateur de réaliser des séparations cellulaires dans un système fermé et stérile.

Le logiciel CliniMACS Plus offre le choix entre différents programmes de séparation. Pour des informations complémentaires, se reporter au manuel d'utilisation pour les applications CliniMACS Plus.

AVIS

Risque d'abandon du processus. Pour des raisons de sécurité, la séparation en cours s'arrêtera automatiquement pendant le fonctionnement de l'instrument si la porte de la pompe est ouverte. Laisser la porte de la pompe fermée pendant le fonctionnement de l'instrument.

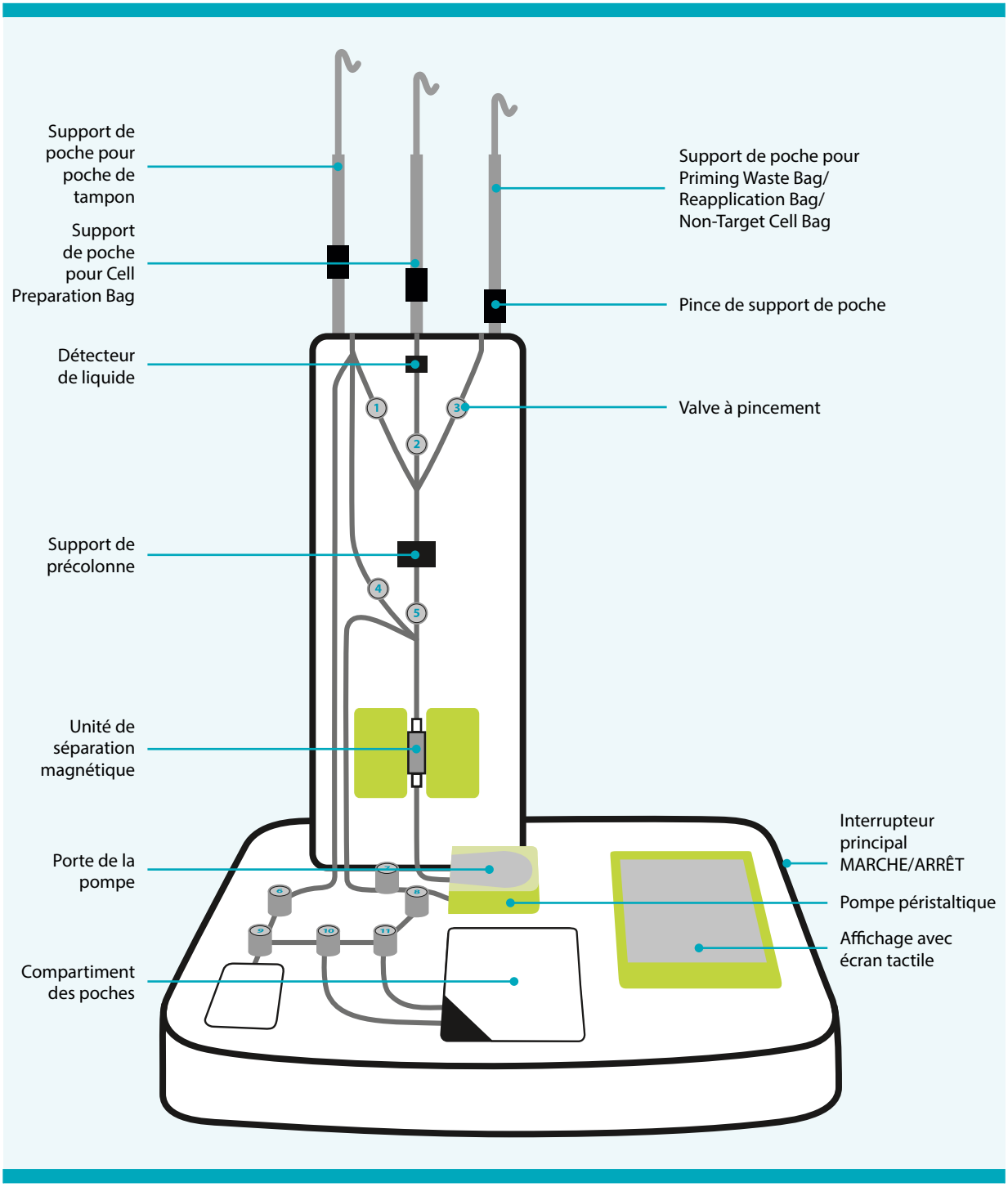


Figure 4.4 : CliniMACS Plus Instrument (modèle CS3)

4.12 Installation

4.12.1 Brancher et allumer le CliniMACS Plus Instrument

⚠ ATTENTION

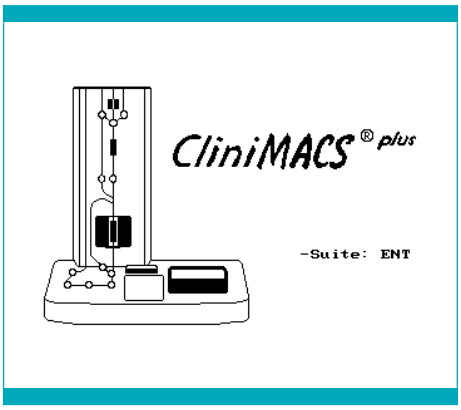
Risque d'endommagement de l'instrument. Risque d'endommagement de l'instrument s'il est installé par des personnes non autorisées. L'installation du CliniMACS Plus Instrument doit impérativement et exclusivement être réalisée par un représentant agréé Miltenyi Biotec. Lire le chapitre 3 « Informations importantes sur la sécurité » à la page 15 avant l'installation et l'utilisation de l'instrument.

Brancher le CliniMACS Plus Instrument sur une source d'alimentation électrique sans coupures avec le cordon d'alimentation fourni.

Allumer l'instrument avec l'interrupteur principal MARCHE/ARRÊT (voir Figure 4.1 et Figure 4.2 à la page 26) situé à droite sur le panneau arrière de l'instrument.

Pour des raisons de sécurité, l'instrument doit être éteint après chaque cycle et son cordon d'alimentation débranché pendant les procédures de nettoyage de l'instrument.

Au démarrage, l'instrument exécute des procédures d'autovérification. Le programme est automatiquement chargé et Écran 4.1 apparaît dans la fenêtre de dialogue.



Écran 4.1 : Écran principal

Si l'instrument ne démarre pas, l'éteindre et le débrancher de l'alimentation électrique. Vérifier le branchement du cordon d'alimentation et les fusibles (modèle CS2-CE/UL uniquement) situés à droite sur le panneau arrière (voir paragraphe 4.4 à la page 26). Rallumer ensuite l'instrument.

Si l'instrument ne démarre pas correctement ou si la fenêtre de dialogue affiche un message d'erreur, noter le code du message d'erreur, éteindre l'instrument et contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ 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 Miltenyi Biotec.

4.12.2 Choix de la langue et menu de maintenance

Le CliniMACS Plus Instrument dispose d'un menu pour le paramétrage de la langue et d'un menu de maintenance (voir paragraphe 4.13).

Pour entrer dans ces menus, attendre l'affichage de l'Écran 4.1 dans la fenêtre de dialogue et **ne pas** appuyer sur ENT comme indiqué dans la fenêtre de dialogue.

Pour lancer les menus généraux, se reporter à la paragraphe 4.13.

4.13 Menus de paramétrage généraux

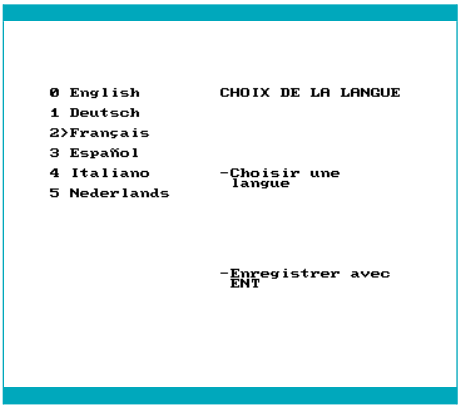
Choix de la langue

Le menu de choix de la langue permet à l'opérateur de changer la langue utilisée dans la fenêtre de dialogue. Il est possible de choisir entre l'anglais, l'allemand, le français, l'espagnol, l'italien et le hollandais.

Pour changer la langue, attendre que la fenêtre de dialogue affiche l'Écran 4.1 et **ne pas** appuyer sur ENT à ce moment-là.

Pour lancer le choix de la langue, appuyer sur **2**.

La fenêtre de dialogue affiche l'Écran 4.2 comme illustré.



Écran 4.2 : Choix de la langue

Pour choisir une langue, appuyer sur le numéro correspondant.

Pour sauvegarder la langue, appuyer sur **ENT**.

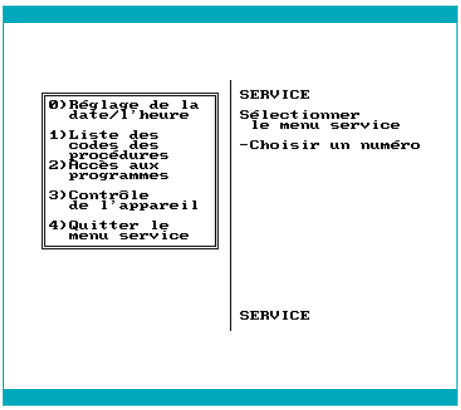
Menu de maintenance

Le menu de maintenance inclut certains programmes qui pourraient être utiles pour l'opérateur.

Pour ouvrir le dossier du menu de maintenance, attendre que la fenêtre de dialogue affiche l'Écran 4.1 et **ne pas** appuyer sur ENT à ce moment-là.

Appuyer ensuite sur **5**.

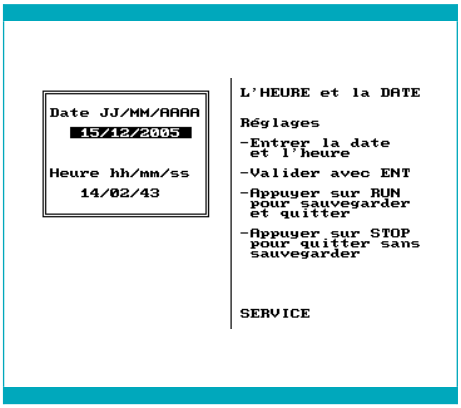
La fenêtre de dialogue affiche l'Écran 4.3 comme illustré.



Écran 4.3 : Menu de maintenance

Paramétrage de la date et de l'heure

Pour paramétrer la date et l'heure, appuyer sur **0**.



Écran 4.4 : Menu de maintenance (heure et date)

Suivre les instructions affichées à l'Écran 4.4.

Il est possible de modifier la date ou l'heure lorsque le champ correspondant est surligné en noir.

Pour déplacer le surlignage en noir entre les champs de la date et de l'heure, appuyer sur **ENT**.

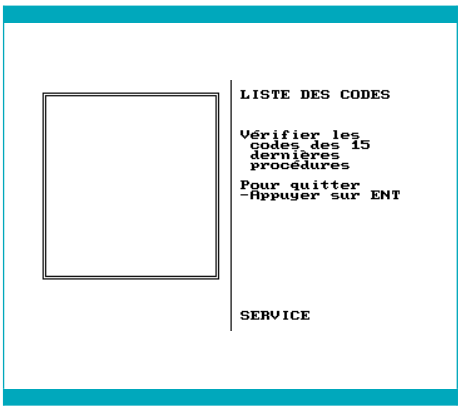
Saisir la date du jour (format : jour/mois/année) et l'heure (format : heures/minutes/secondes). Une saisie erronée peut être modifiée en appuyant sur **9** (voir Figure 4.3 à la page 31).

Pour sauvegarder les données et quitter la fenêtre, appuyer sur **RUN**.

Pour quitter le programme sans sauvegarder les modifications, appuyer sur **STOP**. Après avoir appuyé sur **EXÉCUTER**, le programme retourne automatiquement au menu de maintenance.

Vérification des codes de procédure

L'opérateur peut appeler les codes de procédure des 15 dernières séparations. Un code de procédure est sauvegardé lorsque l'opérateur commence l'installation du jeu de tubulures ou lorsque le programme d'urgence (voir le manuel d'utilisation du CliniMACS Plus [Applications]) est utilisé. La sauvegarde d'un code de procédure est indépendante de l'achèvement ou de l'interruption de la séparation.



Écran 4.5 : Menu de maintenance (liste des codes)

Pour appeler un code de procédure, appuyer sur **1**.

Les codes de procédure des 15 dernières séparations sont affichés par ordre chronologique. La liste commence par la procédure la plus récente.

Pour retourner au menu de maintenance, appuyer sur **ENT**.

Accès aux programmes

Ce programme permet l'activation de programmes de séparation supplémentaires par le personnel habilité de Miltenyi Biotec. Contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support pour obtenir des informations complémentaires et les instructions à suivre.

Si ce programme a été ouvert par erreur, appuyer sur **STOP** pour le quitter.

Contrôle de l'instrument

En cas de dysfonctionnement suspecté de l'instrument, contacter Miltenyi Biotec Technical Support. Si un contrôle de l'instrument est indiqué, le spécialiste aidera l'opérateur à exécuter les étapes successives du contrôle de l'instrument.

IMPORTANT
Les données importantes collectées par le logiciel de l'instrument au cours d'une séparation avec CliniMACS Plus sont sauvegardées dans le code du procédure.

Il est fortement recommandé d'enregistrer le code du procédure.

Si ce programme a été ouvert par erreur, appuyer sur **STOP** pour le quitter.

Pour quitter le menu de maintenance, appuyer sur **4**.

5 Le système CliniMACS Plus

Le système CliniMACS Plus, comprenant le CliniMACS Plus Instrument, les réactifs CliniMACS, les jeux de tubulures CliniMACS, le CliniMACS PBS/EDTA Buffer et d'autres accessoires (à utiliser impérativement ensemble) est destiné à la séparation *in vitro* de cellules humaines spécifiques à des fins cliniques.

IMPORTANT
Pour des instructions d'utilisation (p. ex. avertissements et précautions d'emploi) relatives aux éléments du système CliniMACS Plus, consulter le manuel d'utilisation fournie avec l'élément concerné.

5.1 CliniMACS Plus Instrument

Le CliniMACS Plus Instrument est un instrument électromécanique intégrant un aimant permanent, une pompe péristaltique, des valves à pincement, de l'électronique et un logiciel.

5.2 Réactifs CliniMACS et conjugués biotine

Les réactifs CliniMACS sont des solutions colloïdales de couleur sombre non visqueuses contenant les anticorps conjugués spécifiques aux cellules dans un tampon. Les réactifs sont composés de l'anticorps chimiquement lié à des particules super-paramagnétiques.

5.3 Jeux de tubulures CliniMACS

Les jeux de tubulures CliniMACS sont des matériels stériles et à usage unique qui sont destinés à une utilisation en association avec le CliniMACS Plus Instrument pour l'enrichissement ou la déplétion *in vitro* de cellules humaines issues de populations de cellules hématologiques hétérogènes.

5.4 CliniMACS PBS/EDTA Buffer

Le CliniMACS PBS/EDTA Buffer est destiné à servir de liquide de lavage et de transport pour permettre la séparation des cellules humaines.

5.5 Autre matériel nécessaire

Outre les produits CliniMACS, du matériel supplémentaire peut être nécessaire pour la séparation avec CliniMACS Plus. Pour des informations complémentaires, se reporter au manuel d'utilisation pour les applications CliniMACS Plus.

6 Dépannage

6.1 Miltenyi Biotec Technical Support

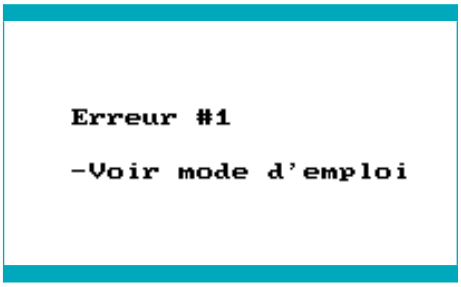
En cas de dysfonctionnement de l'instrument ou d'échec du processus, contacter l'équipe de Miltenyi Biotec Technical Support :

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

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

6.2 Messages d'erreur

Il existe un certain nombre de dysfonctionnements possibles de l'instrument ou du logiciel. Ces dysfonctionnements sont indiqués comme tels et s'afficheront à l'écran. Ils désignent des erreurs internes qui ne peuvent pas être corrigées par l'opérateur. Noter le code de l'erreur affiché et contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support dès que possible. Un exemple de message d'erreur est illustré à l'Écran 6.1. Les dysfonctionnements pouvant être corrigés par l'opérateur sont désignés par « Messages d'avertissement ». Se reporter au chapitre « Résolution d'alarmes » du manuel d'utilisation du CliniMACS Plus (Applications).



Écran 6.1 : Message d'erreur n° 1

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 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 distributeur agréé 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 différente de celle spécifiquement décrite dans ce manuel, 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, la modification non autorisée 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, 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 commerciales mentionnées dans ce document sont la propriété de leurs détenteurs respectifs et ne sont utilisées qu'à des fins d'identification.

Annexe

Recommandations et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique

Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM figurant dans les documents d'accompagnement.

La conformité en matière de CEM avec la norme IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 a été certifiée pour le câble d'alimentation fourni. L'utilisation d'autres câbles d'alimentation peut entraîner une hausse des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité du CliniMACS Plus Instrument.

En cas de perte du câble d'alimentation fourni, contacter Miltenyi Biotec pour obtenir des informations sur une pièce de rechange.

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le CliniMACS Plus 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 de l'instrument doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
Essai de contrôle des émissions	**Conformité**	
Modèle	**CS2-CE/UL**	**CS3**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Classe A
Émissions RF CISPR 32	–	Classe A
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	Classe A
Fluctuations de la tension d'alimentation/ papillotements IEC 61000-3-3	Conforme	Conforme

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

⚠ AVERTISSEMENT

L'instrument ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ni posé sur d'autres équipements. Si une telle utilisation s'avérait toutefois inévitable, il convient d'observer l'instrument pour s'assurer de son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

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 de séparation (rupture d'alimentation). Le processus de séparation ne peut pas reprendre après une rupture d'alimentation. Il est recommandé d'alimenter l'instrument 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			
Le CliniMACS Plus Instrument est destiné 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**	**Niveau de conformité**	**Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique**
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage. Si les revêtements des sols sont synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides (en salves) IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtensions IEC 61000-4-5	±1 kV entre les lignes ±2 kV entre la/les ligne(s) et la terre	±1 kV entre les lignes ±2 kV entre la/les ligne(s) et la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique
Creux de tension, coupures courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5% U_T (creux > 95% en U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (creux de 60% en U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (creux de 30% en U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (creux > 95% en U_T) pendant 5 s	<5% U_T (creux > 95% en U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (creux de 60% en U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (creux de 30% en U_T) pendant 25 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique, mais si l'utilisateur de l'instrument nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant supérieures à 10 ms, il est recommandé d'alimenter l'instrument à partir d'une source d'alimentation électrique sans coupures ou d'une batterie se mettant en route dans les 10 ms.
Champ magnétique de fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un lieu classique dans un environnement commercial ou hospitalier classique.

REMARQUE : U_T est la tension de secteur en c.a. avant l'application du niveau d'essai.

Tableau A.2 : Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (modèle CS2-CE/UL)

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le CliniMACS Plus Instrument est destiné 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**	**Niveau de conformité**	**Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique**
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz à 80 MHz	3 V_{rms}	Lorsque les équipements de communication RF portables et mobiles sont utilisés à proximité d'une quelconque partie de l'instrument, y compris les câbles, la distance à respecter ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de 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 est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles qu'établies par une étude sur site des émissions électromagnétiques[a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences[b]. Des interférences sont possibles à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/mr	

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

REMARQUE 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les individus.

a Il n'est pas possible de prédire théoriquement avec précision les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radioamateur, la radiodiffusion AM/FM et la télédiffusion. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude sur site des émissions électromagnétiques. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où est utilisé l'instrument dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, il convient d'observer l'instrument pour s'assurer de son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'instrument.

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

Tableau A.3 : Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (modèle CS2-CE/UL)

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique		
Le CliniMACS Plus 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 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**	**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 Entrée/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 (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 d
Champ magnétique à fréquence industrielle IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz
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 @ 1kHz	3 V/m (80 MHz-2,7 GHz) 80% AM @ 1 kHz
Champs de proximité des équipements de communication RF sans fil IEC 61000-4-3	Voir les tableaux A.5 et A.6 ci-dessous : Spécifications pour l'immunité aux équipements de communication RF sans fil	Voir les tableaux A.5 et A.6 ci-dessous : Spécifications pour l'immunité aux équipements de communication RF sans fil
Champs magnétiques de proximité dans la plage de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz IEC 61000-4-39	Voir tableau A.7 ci-dessous : Spécifications pour l'immunité aux champs magnétiques de proximité dans la plage de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz	Voir tableau A.7 ci-dessous : Spécifications pour l'immunité aux champs magnétiques de proximité dans la plage de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz
REMARQUE : U_T est la tension de secteur en c.a. avant l'application du niveau d'essai.		

Tableau A.4 : Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (modèle CS3)

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le CliniMACS Plus Instrument

Le CliniMACS Plus Instrument est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'instrument peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en laissant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs), y compris les lecteurs RFID, et l'instrument, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon 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 nominale maximale n'apparaît pas ci-dessus, il est possible d'estimer la distance de séparation recommandée d en mètres (m) avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P étant la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, il convient d'appliquer la distance de séparation pour la plus grande plage de fréquences.

REMARQUE 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les individus.

Tableau A.5 : Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'instrument (modèle CS2-CE/UL)

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique aux équipements de communication RF sans fil					
Fréquence de l'essai (MHz)	**Bande (MHz)**	**Service**	**Modulation**	**Niveau d'essai d'immunité (V/m)**	**Niveau de conformité (V/m)**
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM écart ±5 kHz onde sinusoïdale 1 kHz	28	28
710 745 780	704 – 787	Bandes LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	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	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN, 802,11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	9	9

Tableau A.6 : Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique aux équipements de communication RF sans fil (modèle CS3)

⚠ AVERTISSEMENT

Dégradation des performances de cet équipement. Dégradation des performances de cet équipement en cas d'utilisation d'équipements de communication RF portables à proximité immédiate d'une quelconque 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 toutes les parties du CliniMACS Plus Instrument, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Si tel n'est pas le cas, une dégradation des performances de cet instrument est possible.

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique aux champs magnétiques de proximité dans la plage de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz			
Fréquence de l'essai (MHz)	**Modulation**	**Niveau d'essai d'immunité (A/m)**	**Niveau de conformité (A/m)**
134.2 kHz	Modulation d'impulsion 2.1 kHz	65	65
13.56 MHz	Modulation d'impulsion 50 kHz	7.5	7.5

Tableau A.7 : Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique aux champs magnétiques de proximité dans la plage de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz (modèle CS3)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

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

CliniMACS, 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 © 2025 Miltenyi Biotec et/ou ses filiales. Tous droits réservés.

210-003-235/03 | Publié : 2025-01