



Unité d'aphérèse LIFE 21

Informations générales

Instrument

Manuel d'Utilisation

Version logiciel à partir de 7.3



Copyright © 2024 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 de la plateforme d'aphérèse thérapeutique TheraSorb LIFE 21 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.

LIFE 21, le logo Miltenyi Biotec et TheraSorb 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.

Unité d'aphérèse LIFE 21[®]

Informations générales – Instrument

Manuel d'Utilisation

Version logiciel à partir de 7.3

Publié : 2024-06
39541/02

 **CE 0123**



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

Miltenyi Biotec Technical Support

☎ +49 3996 158-258

📠 +49 3996 158-222

✉ macstec@miltenyibiotec.de

🏠 www.miltenyibiotec.com

Distribué aux États-Unis par :

Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
États-Unis

Pour les États-Unis ATTENTION :

Dispositif faisant l'objet d'une investigation. Utilisation limitée par la loi fédérale (ou des États-Unis) à la recherche ou avec une autorisation de la FDA.

Informations essentielles

Ce manuel d'utilisation contient des instructions, des avertissements, des précautions et d'autres informations importantes pour l'utilisation de l'unité d'aphérese LIFE 21 (instrument).

Pour des informations complémentaires sur la résolution de problèmes ainsi que sur des procédures spécifiques, se reporter aux manuels d'utilisation de LIFE 21 publiés sur le sujet en question.

De manière générale, la plateforme d'aphérese thérapeutique TheraSorb® LIFE 21 (plateforme d'aphérese LIFE 21) est destinée à des opérateurs professionnels exerçant dans un cadre médical et doit être exclusivement utilisée par des personnes formées par le personnel agréé par Miltenyi Biotec.

AVERTISSEMENT

Avant de mettre l'instrument en route, l'opérateur doit impérativement lire et comprendre les informations sur la sécurité, les avertissements, les précautions et les instructions pour le bon fonctionnement qui figurent dans les manuels d'utilisation de LIFE 21 (y compris, mais sans s'y limiter, les informations sur la sécurité figurant au chapitre 3 « Informations importantes sur la sécurité » à la page 25 de ce manuel d'utilisation) 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 affichés sur l'instrument ou fournis avec les consommables et les accessoires. Veiller au respect systématique de l'ensemble des informations sur la sécurité, des avertissements, des précautions et des instructions pendant le fonctionnement de l'instrument.

Conserver les manuels d'utilisation pour s'y reporter ultérieurement. Ces derniers 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.

Le non-respect des instructions, avertissements ou mises en garde pendant le fonctionnement de l'instrument peut mettre en danger les patients, l'opérateur ou d'autres personnes à la suite d'un éventuel dommage ou dysfonctionnement de l'instrument et peut compromettre la sécurité électrique, électronique, électromagnétique et mécanique. Cela pourrait entraîner un risque de choc électrique, de blessures corporelles, de

déséquilibre ou de perte hydrique, de lésion vasculaire, d'hémolyse ou d'embolie. Un tel non-respect dégage également le fabricant de toute responsabilité.

En cas d'inquiétude de l'opérateur quant à l'utilisation en toute sécurité de la plateforme d'aphérèse LIFE 21 ou pour obtenir des informations sur l'instrument et ses consommables, contacter le prestataire de services local agréé par Miltenyi Biotec ou appeler Miltenyi Biotec Technical Support.

IMPORTANT

Avant d'utiliser un quelconque produit de la plateforme d'aphérèse LIFE 21 à des fins de traitement clinique en dehors de la Communauté économique européenne, l'approbation réglementaire des produits dans votre pays doit impérativement être confirmée.

Table des matières

1	Introduction	9
1.1	Informations générales	9
1.2	Informations pour la maintenance	9
2	Glossaire	11
2.1	Représentation graphique	11
2.2	Glossaire des symboles	12
2.2.1	Symboles de sécurité	12
2.2.2	Boîtier	12
2.2.3	Plaque de connexion principale	13
2.2.4	Étiquette signalétique	14
2.2.5	Plaque de la porte pompe	15
2.2.6	Divers	16
2.3	Glossaire des termes	17
3	Informations importantes sur la sécurité	25
3.1	Instructions de sécurité	27
3.1.1	Installation et fonctionnement	27
3.1.2	Risque de choc électrique et d'incendie	29
3.1.3	Champ magnétique	31
3.1.4	Dangers chimiques et biologiques	31
3.1.5	Dangers mécaniques	31
3.1.6	Maintenance et transport	32

Table des matières

4	Unité d'aphérèse LIFE 21	33
4.1	Destination	33
4.2	Caractéristiques techniques	34
4.3	Recommandations et déclaration du fabricant	35
5	Composants de l'instrument	37
5.1	Vue de face	37
5.1.1	Boîtier	39
5.1.2	Pédale de frein	39
5.1.3	Écran	40
5.1.4	Lecteur de carte à puce	41
5.1.5	Interface USB	42
5.1.6	Module pompe	42
5.1.7	Barre de montage	44
5.2	Vue de côté	44
5.2.1	Adsorbent et support de jeu de tubulures	46
5.2.2	Capteurs de pression externes	46
5.2.3	Détecteur d'air	48
5.2.4	Moteur du séparateur	49
5.3	Vue de derrière	49
5.3.1	Plaque de connexion principale	51
5.3.2	Lecteur de code-barres	52
5.4	Transport et stockage	53
5.5	Entretien	54

5.5.1	Maintenance	54
5.5.2	Expédition	55
5.6	Nettoyage et désinfection	56
5.7	Mise au rebut de l'instrument	57
6	Logiciel	59
6.1	Écran tactile	59
6.2	Interface graphique utilisateur	59
6.2.1	Commandes de fonctionnement	60
6.3	Gestion des alarmes	66
6.3.1	Accès au journal d'alarmes	68
6.4	Arrêt	69
7	Résolution d'alarmes	71
8	Mentions légales	73
8.1	Garantie limitée	73
8.2	Marques de commerce	74
	Annexe	75
	Recommandations et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique	

1

Introduction

1.1 Informations générales

Ce manuel d'utilisation contient des instructions, des avertissements, des précautions et d'autres informations importantes pour l'utilisation de l'unité d'aphérese LIFE 21 (instrument).

Pour des informations complémentaires sur la résolution de problèmes ainsi que sur des procédures spécifiques, se reporter aux manuels d'utilisation de LIFE 21 publiés sur le sujet en question.

1.2 Informations pour la maintenance

Pour toute information complémentaire, assistance ou remarque liée à l'instrument, contacter Miltenyi Biotec Technical Support.

Pour faciliter l'identification du problème, noter le code de l'erreur et les informations pour la maintenance qui apparaissent à l'écran à l'attention de l'équipe Miltenyi Biotec Technical Support.

☎ +49 3996 158-258

📠 +49 3996 158-222

✉ macstec@miltenyibiotec.de

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

2

Glossaire

2.1 Représentation graphique

La section ci-dessous répertorie et explique les panneaux représentant les éventuelles conséquences des situations dangereuses qui peuvent survenir si les instructions, avertissements ou précautions exposé(e)s ne sont pas respecté(e)s.

AVERTISSEMENT

Signale un danger ou une situation dangereuse qui peut causer la mort ou des maladies, troubles ou blessures durables ou potentiellement mortel(le)s, qui nécessitent une intervention ou une observation médicale en établissement hospitalier.

ATTENTION

Signale un danger ou une situation dangereuse qui peut causer des maladies, troubles ou blessures temporaires et réversibles qui nécessitent une intervention et une observation médicales en ambulatoire.

AVIS

Signale une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut causer des dommages matériels, mais pas de blessures.

IMPORTANT

Signale d'autres situations qui peuvent survenir si des instructions ou informations particulières ne sont pas suivies ou respectées.

2.2 Glossaire des symboles

Cette rubrique répertorie et explique les symboles utilisés pour le marquage de l'instrument et des autres produits de la plateforme d'aphérese LIFE 21.

2.2.1 Symboles de sécurité



Panneau d'avertissement général



Avertissement ; Électricité



Avertissement ; Champ magnétique

2.2.2 Boîtier



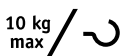
Position du frein – roues bloquées



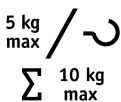
Position du frein – roues débloquées



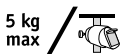
Position du frein – roues arrière fixes













Limite de poids des crochets
Charge maximale par crochet : 10 kg





Limite de poids du support de poche (pied à perfusion)
Charge maximale par support de poche : 5 kg
Charge maximale totale du pied à perfusion : 10 kg



Limite de poids de la barre de montage
Charge maximale : 5 kg

	Crochet avec marquage vert pour le soluté d'amorçage (p. ex. soluté TheraSorb - NaCl pro)
	Crochet avec marquage noir pour le tampon de neutralisation (p. ex. tampon TheraSorb - PBS pro)
	Crochet avec marquage jaune pour le tampon d'élution (p. ex. tampon TheraSorb - PA pro)
	Déchet
	Position de l'adsorbeur 1
	Position de l'adsorbeur 2
	Interface des cartes à puce TheraSorb
	Interface de la clé USB TheraSorb
	Se reporter au manuel/livret d'instruction Ce symbole indique la nécessité de consulter les documents d'accompagnement fournis avec l'instrument.
	Identifiant unique du dispositif

2.2.3 Plaque de connexion principale

	« Marche » (alimentation électrique)
	« Arrêt » (alimentation électrique)



Haut-parleur (avertisseur)



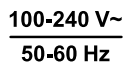
Interface du lecteur de code-barres



Sortie d'alarme externe (appel des infirmiers)



Attention
Branchement pour 24 V/0,1 A maximum



Étiquette sur l'interface d'alimentation indiquant la tension de fonctionnement de 100-240 volts à une fréquence de 50-60 Hz.

2.2.4 Étiquette signalétique



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



Dispositif médical



Fabricant



Date de fabrication



Référence au catalogue



Numéro de série



Patient - Partie appliquée de type B

Remarque : Il n'y a pas de parties appliquées raccordées électriquement, mais les parties métalliques accessibles sont testées conformément à la partie appliquée de type B.



DEEE : déchets d'équipements électriques et électroniques
Pour signaler que la collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est requise.

200 VA $\frac{100-240 V \sim}{50-60 Hz}$

Caractéristiques électriques

IPX1

Protection contre la pénétration X1



Masse du dispositif, y compris sa charge de travail sécurisée

2.2.5 Plaque de la porte pompe



Soluté d'amorçage (p. ex. TheraSorb - NaCl pro)



Tampon de neutralisation (p. ex. TheraSorb - PBS pro)



Tampon d'élution (p. ex. TheraSorb - PA pro)



Sang artériel






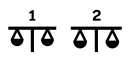



Plasma









Sang veineux



Anticoagulant

	Bypass
	Patient
	Substitut
	Balance pompe 1 et 2
	Déchet
	Aiguille unique (sortie)
	Aiguille unique (entrée)

2.2.6 Divers

	Alarme sonore désactivée temporairement/définitivement
	Téléphone
	Fax
	Courriel
	Site Web
	Numéro d'assistance téléphonique

2.3 Glossaire des termes

Adsorbueur	Colonne d'aphérèse remplie de sépharose associée à un ligand spécifique.
Albumine	Albumine sérique humaine (HSA - human serum albumin)
Albumine sérique humaine	L'albumine de qualité pharmaceutique approuvée dans votre pays peut être utilisée comme solution de substitution lors d'une EPT.
Amorçage	Étape du traitement au cours de laquelle le jeu de tubulures est rincé avec du soluté d'amorçage.
Anticoagulant	Nécessaire pour éviter la coagulation du sang traité dans le circuit extracorporel.
ASH	Albumine sérique humaine
Balance	Fait référence à l'équilibre hydrique du patient à la fin du traitement. L'équilibre peut être comme suit : hypovolémique, limité à -10 % du volume d'échange plasmatique ; isovolémique ; hypervolémique, limité à +10 % du volume d'échange plasmatique.
Balance de restitution	Équilibre durant la phase de restitution du sang, à la fin du traitement ; la balance de restitution démarre avec une valeur négative du volume de l'adsorbueur et finit soit à 0 (le sang est juste restitué) soit à +100 (le sang est restitué et un volume supplémentaire est ajouté pour minimiser la perte sanguine).
Barre de montage	Utilisée pour monter, par exemple, un réchauffeur de sang ou une pompe à perfusion sur l'instrument pendant un cycle de traitement
Bypass	Le plasma évite le circuit de l'adsorbueur et est immédiatement restitué au patient avec la fraction cellulaire du sang.
Capteur de pression externe EX1 (rouge)	Surveillance de la pression artérielle (pression élevée, pression basse, fluctuation).

Capteur de pression externe EX2 (bleu)	Surveillance de la pression veineuse (pression élevée, pression basse, fluctuation).
Capteur de pression externe EX3 (jaune)	Surveillance de la pression du séparateur côté plasma.
Capteur de pression externe EX4 (blanc)	Surveillance de la pression du séparateur côté sang.
Capteur de pression interne	Mesure la pression dans le segment de tubulures correspondant
Capteur optique interne	Mesure la couleur des solutions et du plasma ; détecte également les bulles d'air.
Carte à puce du patient	Utilisée pour le stockage des données relatives au traitement et au patient
CPP	Carte à puce du patient
Code-barres	Représentation de données (p. ex. référence de pièce, code du lot ou date de péremption) sous un format lisible par une machine qui figure sur les matériels requis.
Code d'erreur	Donne des informations sur la cause de l'erreur et sur la phase de traitement et est requis pour la résolution d'alarmes.
Colloïde	Solution qui peut être utilisée comme solution de substitution dans l'EPT. La proportion de colloïde autorisée est limitée à $\leq 1,5$ % du poids corporel.
Consommables	Composants à usage unique utilisés pour un traitement avec l'instrument.
Crochet	Situé sur le côté de l'instrument, il permet d'accrocher des poches de solution (10 kg maximum par crochet)
Cycle de chargement du plasma	Séquence de phases comprenant le chargement du plasma, la restitution du plasma et la régénération d'un adsorbent

Diminution	La courbe de diminution avec tous les paramètres de traitement est affichée
Disque séparateur	Pièce du jeu de tubulures qui sépare les différents composants du sang (cellules et plasma).
Échange plasmatique thérapeutique (EPT)	Application pour l'élimination et la substitution de plasma
Écran tactile	Écran LCD couleur avec fonctionnement tactile. L'écran tactile peut être utilisé avec des gants.
Enregistrer par défaut	Les paramètres de substitution sont enregistrés sur l'instrument comme paramètres par défaut spécifiques à l'instrument et non dépendants du patient. Lors des traitements ultérieurs, les paramètres par défaut peuvent être récupérés en utilisant le bouton lire standard .
EPT	Échange plasmatique thérapeutique
ERR log	Liste de toutes les erreurs qui sont survenues pendant un traitement.
Étiquette signalétique	Étiquette située sur le panneau arrière sur laquelle figurent des informations telles que l'identifiant de l'instrument et des informations réglementaires
Filtre à air/Filtre à particules	Positionné sur la ligne d'entrée du ou des adsorbeur(s) pour éviter la pénétration d'air et de particules dans le ou les adsorbeur(s)
Filtre hydrophobe	Utilisé pour éviter la pénétration de liquide dans l'instrument (EX1-EX4) ; facilite l'aération du jeu de tubulures pendant l'amorçage (ligne service de la chambre compte-gouttes veineuse)
Filtre à particules (5 µm)	Situé sur la ligne centrale de restitution de plasma, il empêche les particules de pénétrer dans l'organisme du patient

Frein	Utilisée pour bloquer toutes les roues pour le stockage ou durant un traitement ; également utilisée pour soit bloquer les roues arrière, soit débloquer toutes les roues pour une meilleure maniabilité durant le transport
Fuite de sang	Présence de cellules sanguines dans le plasma
Hémolyse du plasma	Présence d'hémoglobine dans la ligne de plasma.
Héparine	Solution d'anticoagulation ; la solution d'héparine ne fait pas partie de la plateforme d'aphérèse LIFE 21.
Immunoabsorption à double colonne	Application utilisant une paire d'adsorbents pour un traitement.
Immunoabsorption à simple colonne	Application utilisant un seul adsorbent pour un traitement.
Instrument	Désigne l'unité d'aphérèse LIFE 21.
Jeu de tubulures	Utilisé pour raccorder les différents composants de la plateforme d'aphérèse TheraSorb LIFE 21 et le patient afin de procéder à la séparation du sang total en plasma et en composants cellulaires et d'acheminer le sang, le plasma et les solutions durant un traitement
Lecteur de code-barres	Le lecteur de code-barres fait office de dispositif d'entrée de données pour la lecture des codes qui sont imprimés sur les produits (p. ex. adsorbents ou consommables).
Lire par défaut	Les paramètres non dépendants du patient (solutions de substitution, volumes, concentrations de base et finales, ordre des solutions de substitution, volume de la poche et volume de la poche de déchets) enregistrés à partir du traitement précédent peuvent être utilisés comme paramètres par défaut pour le traitement en cours.
Moteur du séparateur	Composant de l'instrument pour l'activation/la rotation du disque séparateur.

Passage multiple	Chargement alternatif d'une paire d'adsorbours pendant une immunoabsorption à double colonne
Patte de fixation	Située sur l'instrument ; sert au montage du support d'adsorbours
PFC	Plasma frais congelé
Plaque de connexion principale	Comprend l'interrupteur, la prise du cordon d'alimentation, l'étiquette d'identification de l'instrument et d'autres interfaces
Plasma frais congelé	Solution qui peut être utilisée comme solution de substitution dans l'EPT. La proportion de PFC autorisée est limitée à $\leq 100\%$ du volume d'échange plasmatique et de l'équilibre.
Plasma	Partie liquide du sang
Plateforme d'aphérèse LIFE 21	Constituée de l'unité d'aphérèse LIFE 21, du ou des adsorbours(s) (uniquement pour l'immunoabsorption) et des consommables
Plateforme d'aphérèse thérapeutique TheraSorb LIFE 21	Dispositifs médicaux de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG utilisés ensemble à des fins d'aphérèse thérapeutique (p. ex., instrument, adsorbours, jeux de tubulures solutions). Des produits complémentaires d'autres fabricants sont requis (p. ex. cathéters, anticoagulant, substituts de plasma).
Poche à déchets	Poche contenant les liquides éliminés pendant un traitement ; la poche à déchets ne fait pas partie de la plateforme d'aphérèse LIFE 21
Port USB	Port USB-A situé sur le boîtier de l'écran et permettant le transfert de données
Pression transmembranaire	Différence de pression entre le côté sang total et le côté plasma de la membrane de séparation plasmatique du disque séparateur
PTM	Pression transmembranaire

Sang restitué	Sang total reconstitué à partir des cellules sanguines et du plasma dépourvu de pathogène, précédemment séparés, ou d'une solution de substitution plasmatique
Soluté ACD-A	Soluté anticoagulant ; le soluté ACD-A ne fait pas partie de la plateforme d'aphérese LIFE 21.
Soluté d'amorçage	Solution saline utilisée pour amorcer le circuit extracorporel et pour régénérer la matrice de l'adsorbeur pendant un cycle de chargement
Solution de substitution	Utilisée pour l'EPT pour remplacer le plasma détruit
Sortie d'alarme externe (appel des infirmiers)	Interface pour la connexion de l'instrument au système d'appel interne.
Support de poche	Situé sur le pied à perfusion, il permet de suspendre des poches/flacons pesant jusqu'à 5 kg ; la charge admissible pour l'ensemble des cinq supports de poche est de 10 kg
Support d'adsorbeur	Utilisé pour le stockage et le montage du ou des adsorbeur(s) sur l'instrument.
Tampon de conservation	Solution PBS-Azide utilisée pour conserver la matrice de l'adsorbeur pendant le stockage
Tampon de neutralisation	Solution de PBS utilisée pour régénérer la matrice de l'adsorbeur pendant un cycle de chargement
Tampon d'éluion	Solution acide utilisée pour régénérer la matrice de l'adsorbeur pendant un cycle de chargement.
Test d'intégrité	Test exécuté par l'instrument pour vérifier le bon fonctionnement du jeu de tubulures.
Unité d'aphérese LIFE 21	Instrument réalisant l'immunoabsorption à simple colonne et à double colonne ainsi que l'EPT
Usage multiple	Utilisation de l'adsorbeur ou des adsorbeurs pour plusieurs traitements sur un seul et même patient

Vol. subst.	Volume de substitution
Volume de substitution	Fait référence au volume total des solutions de substitution Si le volume de substitution total est inférieur ou supérieur au volume d'échange plasmatique saisi, la valeur est affichée en rouge. La solution de substitution doit alors être modifiée avant de poursuivre le processus.
Volume d'échange	Volume de solution de NaCl appliquée sur l'adsorbent après le chargement du plasma. La solution de NaCl est appliquée afin de maximiser la restitution de plasma avant la régénération de l'adsorbent.
Volume plasmatique du patient	Calculé à partir du poids corporel, de la taille, du sexe et de l'âge
Volume plasmatique thérapeutique	Quantité de plasma traité ou à traiter
VPP	Volume plasmatique du patient
VPT	Volume plasmatique thérapeutique

3

Informations importantes sur la sécurité

Pour éviter les risques et dangers potentiels liés au fonctionnement de l'instrument, lire très attentivement les informations sur la sécurité, les avertissements, les précautions et les instructions contenus dans ce manuel d'utilisation. Pour obtenir les informations sur la sécurité les plus récentes, contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support.

AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique, de blessures corporelles, de déséquilibre ou de perte hydrique, de lésion vasculaire, d'hémolyse ou d'embolie. Le non-respect des instructions, avertissements ou mises en garde pendant le fonctionnement de l'instrument peut mettre en danger les patients, l'opérateur ou d'autres personnes à la suite d'un éventuel dommage ou dysfonctionnement de l'instrument et peut compromettre la sécurité électrique, électronique, électromagnétique et mécanique. Un tel non-respect dégage également le fabricant de toute responsabilité. Lire, analyser, comprendre et suivre l'ensemble des informations sur la sécurité, avertissements, précautions et instructions fournis par Miltenyi Biotec avant d'utiliser l'instrument. L'opérateur ne doit pas utiliser ou essayer d'utiliser l'instrument sans avoir été formé par un formateur agréé par Miltenyi Biotec.

AVERTISSEMENT

Respecter en permanence les informations sur la sécurité, avertissements, précautions et instructions qui suivent pendant l'utilisation de l'instrument :

- **Il convient de toujours faire fonctionner, manipuler, utiliser et entretenir l'instrument conformément aux informations sur la sécurité, avertissements, précautions, 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'équipement.**
- **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 relatives à la santé et la sécurité au travail et, le cas échéant, à la sécurité des dispositifs 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, pièces et/ou câbles autres que ceux homologués par Miltenyi Biotec de manière à garantir son fonctionnement correct et sans danger. L'utilisation de consommables, d'accessoires, de pièces et/ou de câbles 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. Noter que l'installation, l'entretien et la maintenance de l'instrument doivent impérativement et exclusivement être réalisés par le prestataire de services local agréé 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 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 par Miltenyi Biotec ou le service Miltenyi Biotec Technical Support.**

- **Ne jamais changer ni modifier l'instrument sans l'autorisation écrite préalable de Miltenyi Biotec. Noter que les changements ou modifications apporté(e)s à cet instrument mais non approuvé(e)s expressément par Miltenyi Biotec pourraient annuler la garantie et/ou invalider l'autorité à faire fonctionner l'instrument en vertu des réglementations applicables.**

IMPORTANT

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

3.1 Instructions de sécurité

AVERTISSEMENT



Risque de choc électrique, de blessures corporelles, de déséquilibre ou de perte hydrique, de lésion vasculaire, d'hémolyse ou d'embolie. Le non-respect des instructions, avertissements ou mises en garde pendant le fonctionnement de l'instrument peut mettre en danger les patients, l'opérateur ou d'autres personnes à la suite d'un éventuel dommage ou dysfonctionnement de l'instrument et peut compromettre la sécurité électrique, électronique, électromagnétique et mécanique. Un tel non-respect dégage également le fabricant de toute responsabilité. Si l'instrument ne fonctionne pas correctement et si des instructions ou des messages affichés sur l'écran recommandent à l'opérateur de contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support, suivre les instructions sans délai. 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 par Miltenyi Biotec. S'assurer que le plasma provenant du circuit extracorporel est restitué manuellement au patient et que le ou les adsorbant(s) sont mis en conservation manuellement pour éviter le risque de perte de plasma et d'infection microbienne.

3.1.1 Installation et fonctionnement

- Seul un ingénieur de maintenance agréé par Miltenyi Biotec est autorisé à effectuer l'installation de l'instrument.
- Seul le personnel formé est autorisé à faire fonctionner l'instrument. Un spécialiste des applications de Miltenyi Biotec se chargera de la formation. La sécurité de l'équipement sera compromise s'il n'est pas utilisé conformément aux instructions du fabricant.

- S'assurer que l'opérateur peut identifier et réagir aux signaux d'alarme visuels et sonores à tout moment durant le processus.
- L'interrupteur situé à l'arrière de l'instrument doit impérativement être accessible à tout moment pour permettre un arrêt d'urgence.
- L'instrument ne doit être actionné que lorsqu'il est connecté à une prise de courant. L'alimentation par batterie est réservée aux cas d'urgence, dans l'éventualité d'une panne de courant.
- Ne pas utiliser l'instrument lorsqu'il est ouvert ou démonté.
- Ne pas utiliser l'instrument s'il est tombé ou est endommagé.
- Ne pas utiliser l'instrument s'il comporte des pièces endommagées ou cassées.
- Ne pas actionner l'instrument si son câble d'alimentation est endommagé.
- Pour éviter tout mouvement inattendu de l'instrument, bloquer ses roues durant la préparation, le traitement et le stockage.
- Avant le nettoyage, l'instrument doit impérativement être mis hors tension et le cordon d'alimentation doit être débranché. Déconnecter l'instrument de l'alimentation électrique par la prise secteur.
- L'instrument peut être réutilisé. Il n'est pas destiné à être éliminé après une utilisation unique.

AVERTISSEMENT

Risque de perte de fonctionnalité. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent avoir un impact sur les équipements électriques médicaux. Le risque d'interférence électromagnétique peut compromettre les performances ou la sécurité de l'unité d'aphérèse LIFE 21 et des autres équipements et peut aller jusqu'à entraîner une perte de fonctionnalité. Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières eu égard à la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM (voir annexe « Recommandations et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique » à la page 75).

3.1.2 Risque de choc électrique et d'incendie



⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure corporelle grave ou de décès. Les dispositifs électriques présentent un risque de choc électrique, de court-circuit et de surchauffe. Un choc électrique peut provoquer des blessures corporelles graves ou la mort. Un court-circuit et une surchauffe peuvent provoquer la propagation d'un incendie et entraîner des brûlures graves chez les patients et les opérateurs. L'instrument est un dispositif de classe de protection I. Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit impérativement et exclusivement être branché sur un réseau d'alimentation électrique avec mise à la terre. Utiliser uniquement le cordon d'alimentation dédié qui a été fourni par Miltenyi Biotec avec chaque instrument. Pour une meilleure identification, l'étiquette du cordon d'alimentation contient l'identifiant « LIFE 21® ». L'équipement électrique peut produire des étincelles susceptibles d'enflammer les vapeurs ou les poussières combustibles, ce qui peut entraîner un risque d'explosion ou de propagation d'un incendie, ainsi que des blessures corporelles ou des brûlures graves chez le patient ou l'opérateur. Ne pas utiliser l'instrument dans des zones classées dangereuses, comme les environnements à teneur élevée en oxygène.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de diminution de la sécurité électrique et électromagnétique. Le raccordement d'autres équipements électriques à l'instrument donne de fait lieu à la création d'un système de dispositifs médicaux. Cela peut entraîner une diminution de la sécurité électrique et électromagnétique. Par conséquent, il est interdit de raccorder des pièces autres que celles fournies à toute autre interface de l'unité (sauf appel des infirmiers).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique ou de dangers mécaniques. Ne pas retirer ni transpercer les caches de l'instrument afin de prévenir le risque de choc électrique ou de dangers mécaniques qui pourraient causer des blessures corporelles provoquées par les pièces en mouvement (p. ex. lacérations, hématomes ou contusions). Les caches de l'instrument et des équipements auxiliaires ne doivent être retirés que par du personnel agréé. Seul le personnel agréé est en droit d'ouvrir l'instrument à des fins d'entretien, de réparation et de remplacement des composants défectueux. 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 le service Miltenyi Biotec Technical Support. S'assurer que le plasma provenant du circuit extracorporel est

restitué manuellement au patient et que le ou les adsorbateur(s) sont mis en conservation manuellement pour éviter le risque de perte de plasma et d'infection microbienne.

 **AVERTISSEMENT**

IPX1

Risque de choc électrique et de propagation d'incendie. L'instrument est destiné à une utilisation à l'intérieur uniquement. La pénétration d'eau ou d'autres liquides peut occasionner un court-circuit électrique ainsi qu'un risque de choc électrique ou de propagation d'un incendie. Un choc électrique peut provoquer des blessures corporelles graves ou la mort. Un incendie peut provoquer des brûlures graves chez le patient ou l'opérateur. Ne pas utiliser l'instrument dans un endroit humide ou mouillé ou s'il a été exposé à de l'humidité. Éviter une humidité ou condensation élevée et protéger l'instrument de tout contact avec l'eau. Il convient de faire particulièrement attention lors de la manipulation de liquides, et les liquides renversés doivent être nettoyés immédiatement. Ne pas laisser de liquide pénétrer à l'intérieur de l'instrument. Ne pas utiliser l'instrument si des liquides se sont déversés dedans. Débrancher l'instrument de la prise de courant avant le nettoyage.

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). Éviter toute exposition directe de l'instrument aux rayons du soleil.

S'assurer que l'interrupteur principal ainsi que le connecteur du cordon d'alimentation sont facilement accessibles et situés aussi près que possible de l'opérateur de l'instrument. S'il est nécessaire de débrancher l'alimentation électrique, s'assurer que l'interrupteur est en position (O) avant de débrancher le cordon de la prise de courant.

200 VA $\frac{100-240 V \sim}{50-60 Hz}$

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

3.1.3 Champ magnétique



La plaque de porte spécifique au traitement est placée sur la porte pompe. Les aimants intégrés pour maintenir la plaque de porte sont installés de telle sorte qu'aucune précaution de sécurité particulière n'est nécessaire.

⚠ AVERTISSEMENT

Les personnes porteuses de dispositifs médicaux implantables actifs, tels que stimulateur cardiaque, défibrillateur ou pompe à insuline, doivent conserver une distance de sécurité pour éviter tout risque d'interférence électromagnétique et les dysfonctionnements critiques ou majeurs de ces dispositifs qui en découleraient.

AVIS

Risque d'endommagement des équipements électroniques ou des supports d'informations magnétiques. Le champ magnétique derrière la plaque de porte peut avoir une incidence sur les objets tels que les montres, les cartes de données ou d'autres dispositifs électroniques. Respecter une distance de sécurité par rapport au champ magnétique.

3.1.4 Dangers chimiques et biologiques

Si du sang ou des composants sanguins a/ont été renversé(s), l'opérateur doit impérativement veiller à décontaminer soigneusement l'instrument (voir section 5.6 « Nettoyage et désinfection » à la page 56). L'élimination des déchets doit impérativement être effectuée conformément aux réglementations locales.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de contamination. En cas de contact avec du sang ou des composants sanguins, le risque de contamination peut causer une infection virale ou microbienne. L'opérateur doit porter un équipement de protection individuelle conforme aux avertissements et précautions relatifs au sang et aux composants sanguins.

3.1.5 Dangers mécaniques

⚠ ATTENTION

Risque de blessure. La présence de pièces en mouvement ou en rotation implique des dangers mécaniques qui peuvent provoquer des blessures corporelles (p. ex. lacérations, hématomes ou contusions). Se tenir éloigné de toutes les pièces en mouvement. Ne pas contourner les mesures de sécurité de l'instrument. Suivre toutes les instructions indiquées dans le manuel d'utilisation, en particulier celles concernant le transport et le stockage.

3.1.6 Maintenance et transport

Sauf mention spécifique contraire dans ce manuel d'utilisation ou dans d'autres documents d'accompagnement de Miltenyi Biotec, ne pas procéder à la maintenance de l'instrument. Seul un ingénieur de maintenance agréé par Miltenyi Biotec est autorisé à effectuer la maintenance et la réparation. L'instrument peut être transporté sur de courtes distances, p. ex. d'un service à l'autre. Si l'instrument doit être transporté sur de plus longues distances, en particulier sur des surfaces irrégulières, ou s'il est soumis à des vibrations excessives, un test de sécurité peut être nécessaire pour permettre son bon fonctionnement durant un traitement. Se reporter à la section 5.4 « Transport et stockage » à la page 53 du manuel d'utilisation.

AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique et/ou de blessures corporelles. Une maintenance ou une réparation inappropriée ou incorrecte de l'instrument peut mettre en danger les patients, l'opérateur et d'autres personnes à la suite d'un éventuel dommage ou dysfonctionnement de l'instrument et peut compromettre la sécurité électrique, électronique, électromagnétique et mécanique. Cela pourrait entraîner un risque de choc électrique, de blessures corporelles, de déséquilibre ou de perte hydrique, de lésion vasculaire, d'hémolyse ou d'embolie. Un tel non-respect dégage également le fabricant de toute responsabilité et peut annuler la garantie.

4

Unité d'aphérèse LIFE 21

4.1 Destination

L'instrument est destiné à l'élimination thérapeutique de pathogènes du plasma sanguin humain en association avec un ou des adsorbent(s) spécifique(s) et ses/ leurs consommables. L'instrument est également destiné à effectuer l'élimination non spécifique de pathogènes par échange plasmatisque thérapeutique (EPT). L'instrument est un dispositif de séparation et de traitement plasmatisques dans un circuit extracorporel. Il commande et facilite le prélèvement et l'anticoagulation du sang total du patient, la séparation du plasma via le disque séparateur et la restitution au patient du plasma purifié (p. ex. après immunoadsorption) ou des substituts plasmatisques (EPT) avec le concentré de cellules sanguines. Selon l'option de traitement sélectionnée, le plasma est jeté ou traverse un ou des adsorbent(s) spécifique(s), dans le(s)quel(s) les substances pathogènes sont éliminées par rétention sur la matrice du ou des adsorbent(s).

IMPORTANT

Se reporter aux manuels d'utilisation correspondants pour plus de détails sur les traitements spécifiques et les composants nécessaires.

4.2 Caractéristiques techniques

MD

L'instrument (n° de série 4-XXX) est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

CE 0123

L'instrument (n° de série 5-XXX) est conforme à toutes les exigences du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

La conformité est établie en respectant les normes européennes applicables ou d'autres normes internationales relatives à la sécurité et à la conception, p. ex. EN (CEI) 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-8, 62304.

L'instrument est en conformité avec les directives européennes 2012/19/UE (DEEE), 2011/65/UE (RoHS) et 2006/66/CE (piles et accumulateurs).

Pour des informations complémentaires sur la conformité et le statut réglementaire de l'instrument, contacter Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG. La conception et les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis.

Les caractéristiques techniques de l'instrument sont répertoriées dans le Tableau 4.1.

Caractéristiques techniques

Modèle (dispositif médical de classe II b)	Unité d'aphérèse LIFE 21 (REF 330-000-621 ou 330-000-622)
Dimensions	Largeur : 58 cm Profondeur : 65 cm Hauteur : 155 cm (sans pied à perfusion)
Poids	85 kg
Charge de travail sécurisée	35 kg
Tension d'entrée	100–240 V
Consommation électrique	200 VA
Fréquence	50 à 60 Hz
Fonctionnement	Continu
Boîtier	Polyuréthane ignifugé avec une laque de finition résistante aux désinfectants.
Conditions de fonctionnement	Température : +16 °C à +27 °C (+61 °F à +81 °F) Humidité de l'air : 20 à 80 %

Caractéristiques techniques

Conditions de stockage/ transport	Température : -20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F) Humidité de l'air : < 95 %
Batterie	Batteries plomb-acide 24 V/3,4 Ah à régulation par soupape intégrées pour la continuité du traitement en cas de coupure de courant Batterie lithium 3 V/285 mAh intégrée pour l'horloge temps réel
Altitude de fonctionnement maximale	2 000 m
Classe de protection	I
Type	B
Protection contre la pénétration d'eau	IPX1

Tableau 4.1 : Caractéristiques techniques de l'instrument

AVERTISSEMENT

Risque de court-circuit. La condensation provoquée par les variations de température peut causer un court-circuit. Ne pas utiliser l'instrument avant qu'il ait atteint la température autorisée. Il faut généralement attendre deux heures.

4.3 Recommandations et déclaration du fabricant

Pour garantir le fonctionnement sans danger de l'instrument, il est nécessaire de prendre certaines précautions afin d'éviter d'éventuelles perturbations électromagnétiques. Les exigences relatives aux locaux et les précautions nécessaires par rapport aux autres dispositifs sont décrites dans ce chapitre. L'instrument est fourni avec les pièces amovibles suivantes :

- câble d'alimentation
- lecteur de code-barres

Ces pièces sont étiquetées en tant qu'accessoires de l'instrument.

La conformité en matière de CEM avec la norme EN CEI 60601-1-2 a été certifiée pour l'instrument avec le câble d'alimentation et le lecteur de code-barres fournis. Si le câble d'alimentation ou le lecteur de code-barres est manquant, contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support pour obtenir des informations sur une pièce de rechange.

 AVERTISSEMENT

Risque de hausse des émissions électromagnétiques ou de baisse de l'immunité. L'utilisation d'autres câbles d'alimentation ou d'autres lecteurs de code-barres peut entraîner une hausse des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité de l'instrument. Le risque d'interférence électromagnétique peut compromettre les performances et/ou la sécurité de l'unité d'aphérèse LIFE 21 et d'autres équipements et peut aller jusqu'à entraîner une perte de fonctionnalité.

5

Composants de l'instrument

Les principaux composants de l'instrument sont le boîtier, l'écran tactile, le module pompe, le moteur du séparateur, les modules de détecteurs, le lecteur de carte à puce, l'interface USB et le pied à perfusion intégré avec supports de poches. En outre, un lecteur de code-barres est connecté à l'interface correspondante de l'instrument.

5.1 Vue de face

La vue de face de l'instrument avec ses principaux composants est schématisée sur la Figure 5.1 à la page 38.

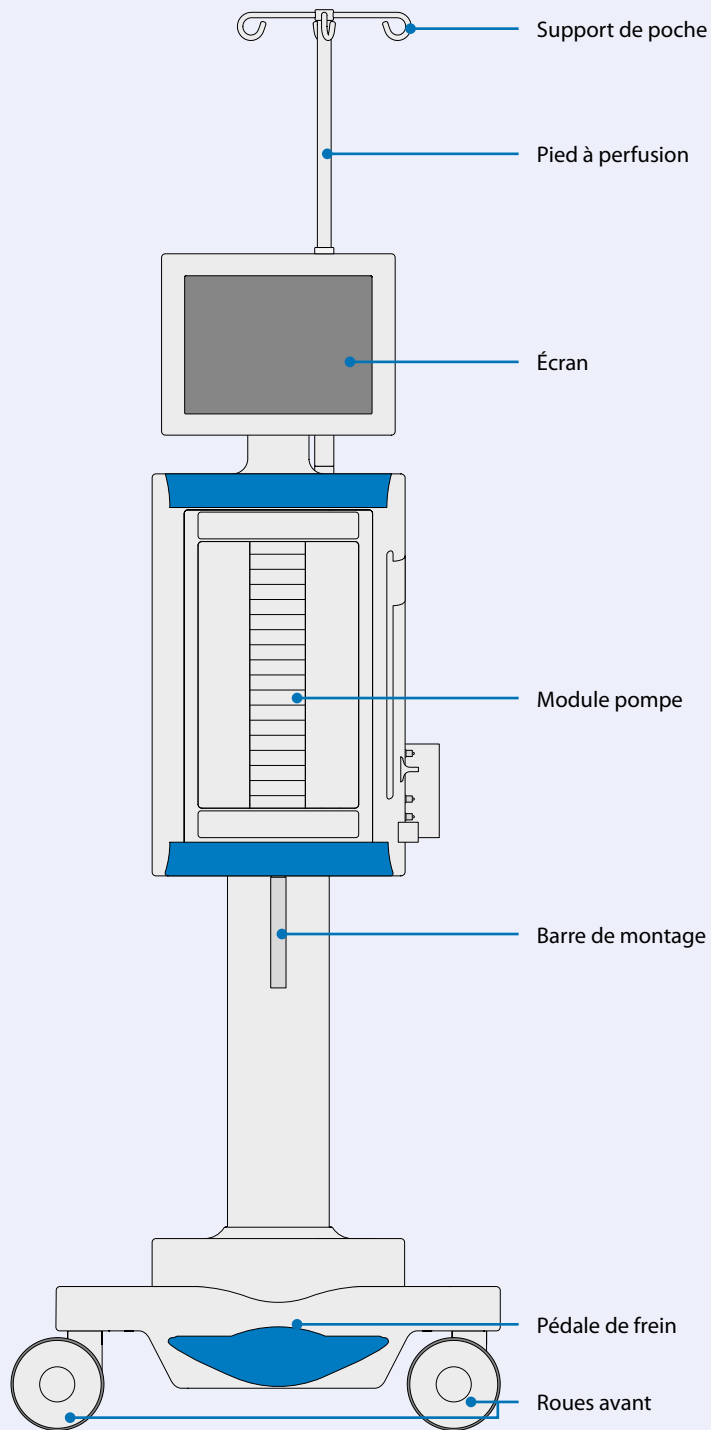


Figure 5.1 : Vue de face de l'instrument

5.1.1 Boîtier

Le boîtier est constitué de polyuréthane ignifugé, et la laque de finition résiste aux désinfectants. L'instrument est monté sur quatre roues, toutes les roues étant équipées de freins de verrouillage. Pour activer les freins, il convient d'appuyer sur la pédale de frein. L'instrument est également doté d'une barre de montage qui peut être utilisée en option pour installer, par exemple, un réchauffeur de sang externe pendant un traitement.

5.1.2 Pédale de frein

Les différentes positions de la pédale de frein sont importantes pour la manipulation de l'instrument (voir Figure 5.2).



Pendant le stockage ou l'utilisation de l'instrument, la pédale de frein doit être actionnée vers la gauche. Toutes les roues sont bloquées. L'instrument est en mode stationnement et ne peut pas être manœuvré.



La pédale de frein est en position horizontale. Toutes les roues sont débloquées et l'instrument peut être manœuvré dans toutes les directions sans restriction.



La pédale de frein est actionnée vers la droite. Les roues arrière sont bloquées en position droite. L'instrument est plus facile à manœuvrer, surtout sur les sols inclinés et dans les virages.

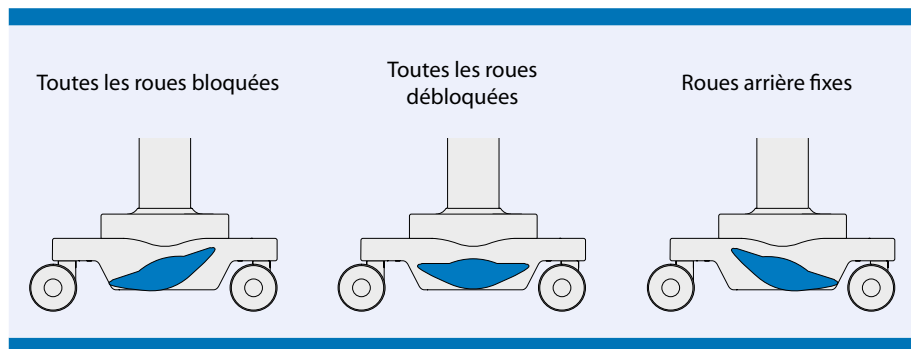


Figure 5.2 : Les différentes positions de la pédale de frein (vue de face)

⚠ ATTENTION

Risque de blessure corporelle. Des pièces en mouvement ou des masses en mouvement peuvent représenter des dangers mécaniques susceptibles de causer des blessures corporelles. Immobiliser l'instrument en bloquant le frein de toutes les roues lors de la préparation ou de l'administration d'un traitement. Il est également recommandé de bloquer le frein de toutes les

roues en actionnant la pédale de frein vers la gauche lors de la préparation ou de l'administration d'un traitement. Cela est également valable lorsque l'instrument est à l'arrêt.

5.1.3 Écran

Un écran couleur LCD tactile est utilisé pour la communication entre l'opérateur et l'instrument. L'écran tactile peut être manipulé avec des gants. L'écran peut être incliné verticalement et tourné horizontalement pour une meilleure visibilité (voir Figure 5.3). Les hauts-parleurs des alarmes sonores internes sont intégrés au boîtier de l'écran.

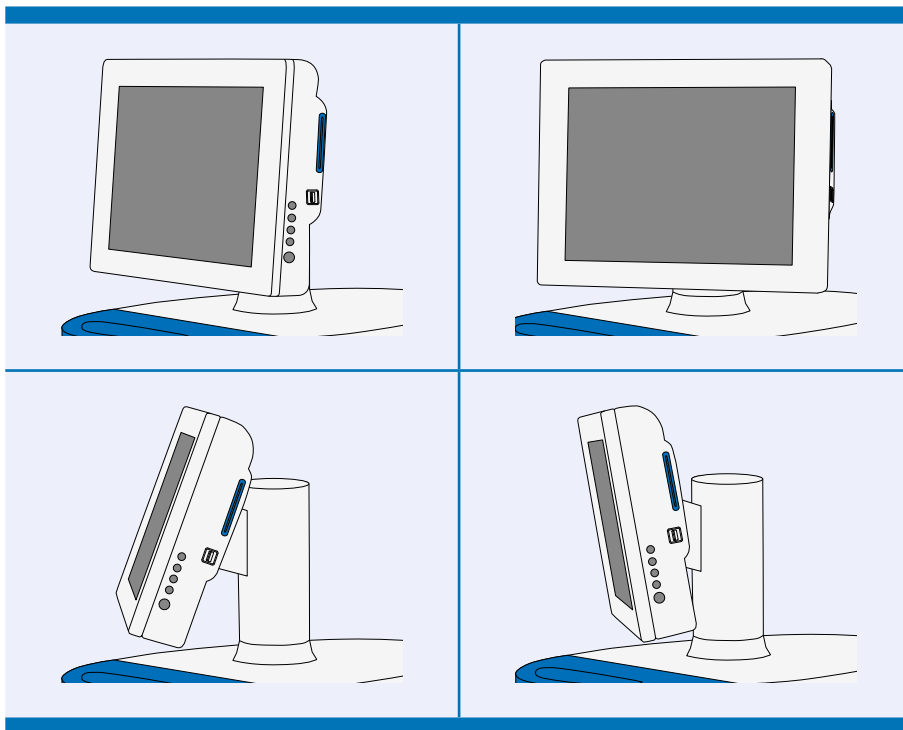


Figure 5.3 : Réglage de l'écran

IMPORTANT

Si l'écran reste noir après la mise sous tension de l'instrument, vérifier si la fonction de mise hors tension de l'écran a été activée accidentellement.

5.1.4 Lecteur de carte à puce



Durant un traitement, l'instrument utilise des cartes à puce qui font partie du concept de sécurité. Le lecteur de carte à puce se trouve sur le côté droit de l'écran (voir Figure 5.4).

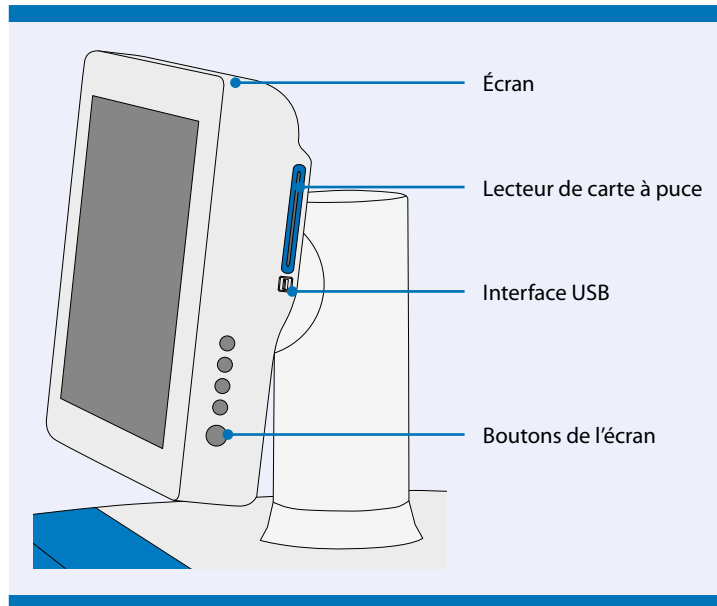


Figure 5.4 : Emplacement du lecteur de carte à puce et de l'interface USB

Le lecteur de carte à puce qui est intégré à l'instrument effectue des contrôles de vraisemblance, et il lit et écrit des données de traitement sur la carte à puce du patient.

IMPORTANT

Seules les cartes à puce fournies par le fabricant peuvent être utilisées avec l'instrument. Ne pas utiliser de cartes à puce d'autres fabricants. Ne pas insérer ni retirer une carte à puce sans y avoir été invité par l'instrument. L'insertion ou le retrait incorrect d'une carte à puce peut provoquer une perte ou une corruption des données.

5.1.5 Interface USB



L'interface USB est uniquement conçue pour la clé USB TheraSorb. Le logiciel de l'instrument permet le transfert d'une version PDF du protocole du traitement en cours ou d'un traitement antérieur vers la clé USB TheraSorb (voir Figure 5.4 à la page 41). Les fichiers PDF peuvent être enregistrés soit au début d'un traitement en sélectionnant le bouton **HISTORIQUE**, soit sur l'écran d'état du traitement à la fin d'un traitement en sélectionnant le bouton **DÉROULEMENT**. Tous les traitements antérieurs peuvent uniquement être enregistrés dans un format anonymisé, avec les initiales du patient mais sans sa date de naissance. Si le protocole doit être enregistré sous un format PDF non anonymisé, penser à l'enregistrer immédiatement à la fin du traitement sur l'écran d'état du traitement.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de diminution de la sécurité électrique et électromagnétique. Seule la clé USB fournie par le fabricant ou le distributeur peut être connectée à l'instrument. La connexion de tout autre équipement électrique à l'interface USB donne de fait lieu à la création d'un système de dispositifs médicaux et peut entraîner une baisse du niveau de sécurité électrique ou électronique, y compris de l'immunité ou des émissions électromagnétique(s). Ne pas connecter à l'instrument des clés USB autres que celle prévue. Par conséquent, il est interdit de connecter des pièces autres que celles fournies à toute autre interface de l'unité (sauf appel des infirmiers).

5.1.6 Module pompe

Le module pompe de l'instrument est constitué de 18 segments de pompe individuels disposés les uns au-dessus des autres (voir Figure 5.5 à la page 43). Chaque segment de pompe contient six galets. Les pompes sont numérotées par ordre croissant du haut vers le bas. Une plaque de porte magnétique identifie le numéro du segment de pompe et sa fonction durant une procédure. La plaque de porte magnétique permet d'identifier à quelles parties du matériel/de la solution chaque pompe est affectée (côté bleu = TheraSorb IA, côté jaune = TheraSorb EPT).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique ou de dangers mécaniques. L'ouverture de la porte pompe pendant le fonctionnement peut entraîner un risque de choc électrique ou de dangers mécaniques susceptibles de provoquer des blessures corporelles chez l'opérateur et une infection ou une perte de sang ou de plasma chez le patient. Ne pas ouvrir la porte pompe pendant le fonctionnement.

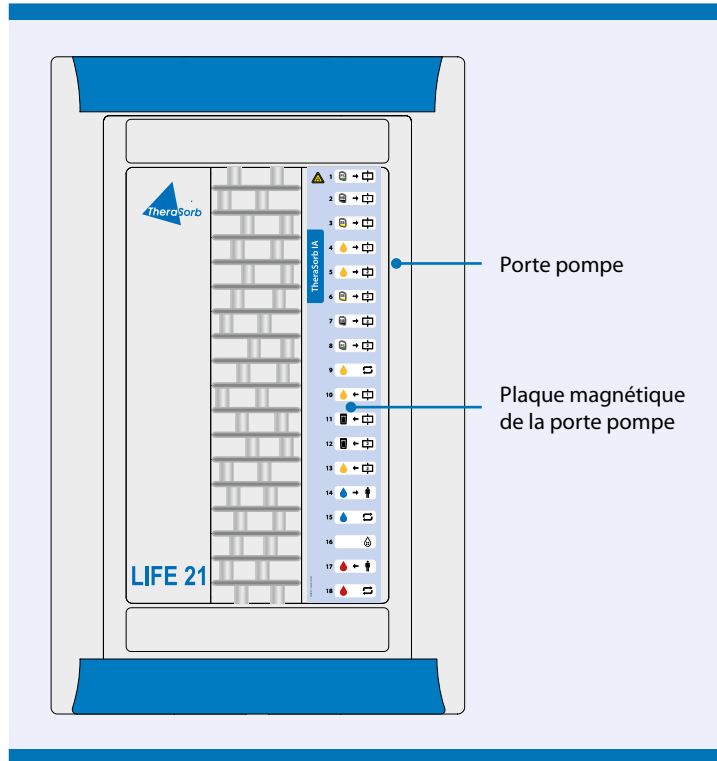


Figure 5.5 : Module pompe avec porte pompe fermée et exemple de plaque magnétique de la porte pompe

Les capteurs internes sont situés du côté droit du module pompe (voir Figure 5.6 à la page 44) et sont dissimulés par la porte pompe fermée. Un capteur combiné optique et de pression contrôle chaque segment de pompe. Les capteurs optiques mesurent la couleur des solutés et les capteurs de pression détectent la pression dans le segment de tubulure correspondant.

⚠ ATTENTION

Risque d'hémolyse ou de perte de sang. Une surexposition peut déclencher un avertissement lié à un capteur, indiquant un dysfonctionnement de ce dernier susceptible de fausser la détection d'air ou d'hémoglobine et de globules rouges (risque d'hémolyse ou de perte de sang). Éviter d'exposer latéralement le module pompe à la lumière directe (soleil ou source artificielle).

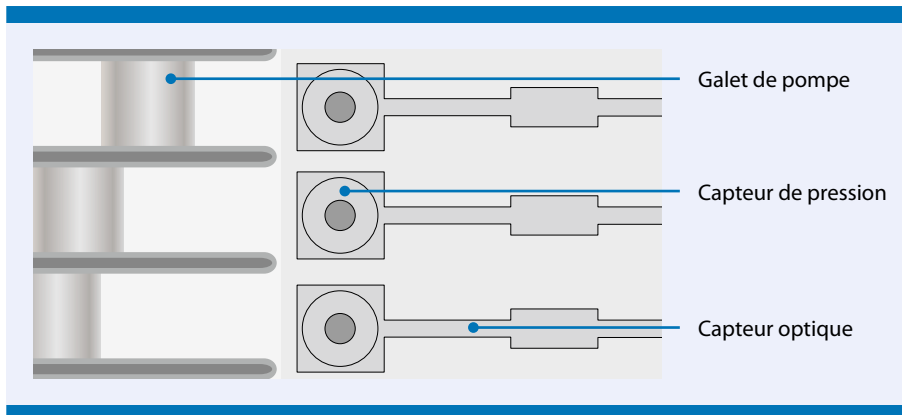


Figure 5.6 : Vue schématique des capteurs optiques et de pression

Il est recommandé de contrôler visuellement l'absence de saleté et de particules sur les capteurs optiques et de pression avant de procéder à l'installation du jeu de tubulures. Pour plus de détails sur le nettoyage, se reporter à la section 5.6 « Nettoyage et désinfection » à la page 56.

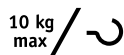
5.1.7 Barre de montage



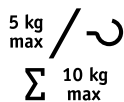
La barre de montage peut être utilisée pour l'installation, par exemple, d'un réchauffeur de sang sur l'instrument pendant un traitement.

5.2 Vue de côté

La vue de côté de l'instrument avec ses composants principaux est schématisée sur la Figure 5.7 à la page 45.



L'instrument est doté de chaque côté de trois crochets prévus pour les poches de soluté, conçus pour accrocher les poches de soluté/déchets nécessaires pour un traitement, avec une charge maximale de 10 kg/crochet. Chaque crochet du côté droit de l'instrument est muni d'une étiquette de couleur qui permet d'identifier correctement l'emplacement des solutés raccordés à l'instrument.



De plus, l'instrument est doté d'un pied à perfusion avec supports de poche qui permet de suspendre des solutés avec une charge maximale de 5 kg/support de poche et une charge totale maximale de 10 kg.

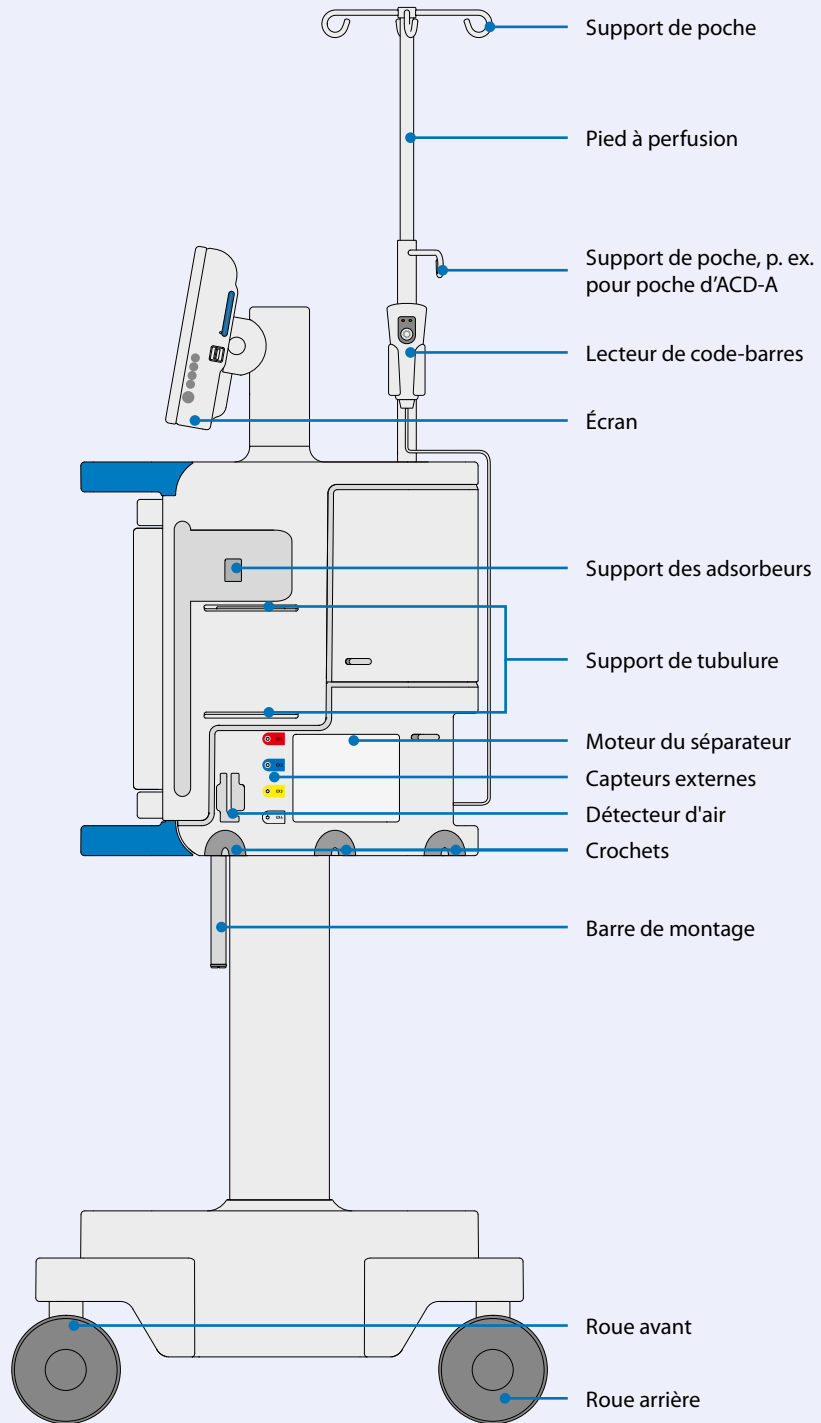


Figure 5.7 : Vue de côté de l'instrument

5.2.1 Adsorbeur et support de jeu de tubulures

Le crochet de montage des adsorbeurs permet d'installer le support d'adsorbeur sur l'instrument.

Le support du porte-jeu de tubulures permet d'installer le porte-jeu de tubulures qui fait partie du jeu de tubulures.

5.2.2 Capteurs de pression externes

Les capteurs de pression externes sont situés entre le détecteur d'air et le moteur du séparateur (voir Figure 5.8).

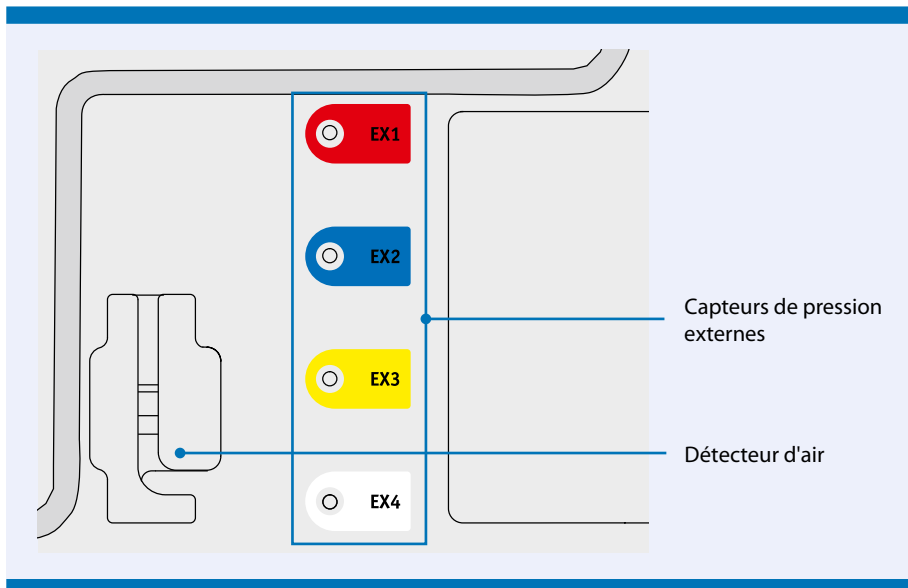


Figure 5.8 : Capteurs de pression externes

Les différentes fonctionnalités des capteurs de pression externes sont récapitulées dans le Tableau 5.1.

Capteur	Code couleur	Fonction
EX1	rouge	Surveillance de la pression artérielle (pression élevée, pression basse, fluctuation)
EX2	bleu	Surveillance de la pression veineuse (pression élevée, pression basse, fluctuation)
EX3	jaune	Contrôle de la pression du séparateur côté plasma
EX4	blanc	Contrôle de la pression du séparateur côté sang

Tableau 5.1 : Fonctions des quatre capteurs de pression externes

Le jeu de tubulures est relié aux capteurs de pression externes (EX1–EX4) via des filtres hydrophobes. Les capteurs et les tronçons de tubulures correspondants sont identifiés par un code couleur (voir ci-dessus).

 **AVERTISSEMENT**

Risque de choc électrique ou d'infection. Sans les filtres, il existe un risque de choc électrique ou d'infection microbienne. Ne pas utiliser l'instrument sans que les filtres hydrophobes soient installés entre le jeu de tubulures et les capteurs pour protéger les capteurs et le circuit de soluté interne et pour éviter toute contamination croisée.

5.2.3 Détecteur d'air

Le détecteur d'air est situé à gauche des capteurs de pression externes (voir Figure 5.9).

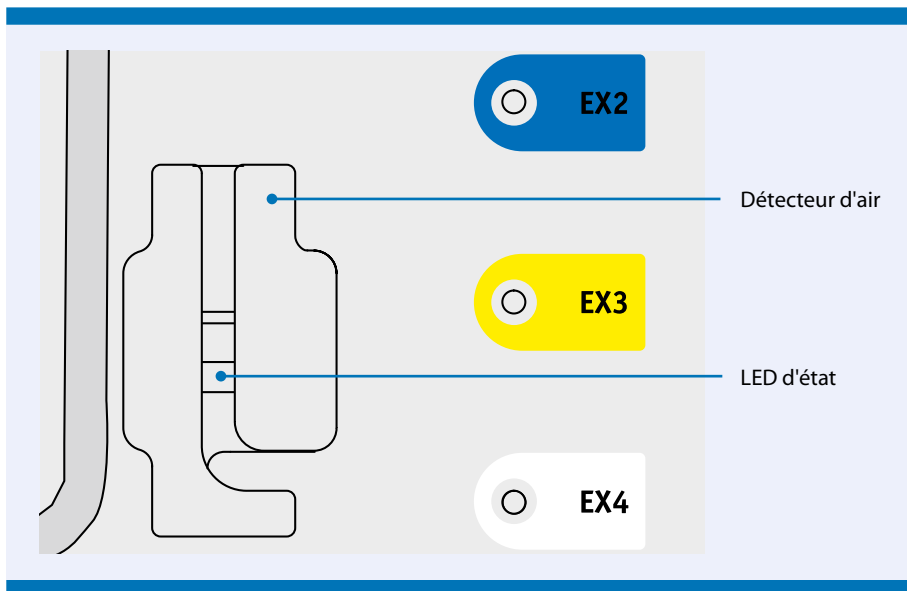


Figure 5.9 : Emplacement du détecteur d'air

Le détecteur d'air est conçu pour détecter la présence de bulles d'air dans la ligne veineuse au moyen d'ultrasons. De plus, le détecteur d'air est équipé d'une LED d'état.

- La lumière bleue indique une brève phase d'initialisation après la mise sous tension de l'instrument.
- La lumière verte indique la détection de soluté.
- La lumière rouge indique la détection d'air.

Pendant les autotests réguliers du détecteur d'air, la présence d'une lumière rouge clignotante dans la lumière verte est courante même si le détecteur d'air n'a pas détecté d'air. Si de l'air est détecté, toutes les pompes s'arrêtent et les alarmes visuelles et sonores se déclenchent.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'embolie. Des bulles d'air non détectées peuvent provoquer une embolie. Toujours vérifier que seule la ligne de retour veineux est installée dans le détecteur d'air. Dans le cas contraire, les bulles d'air restituées au patient ne seront pas détectées.

5.2.4 Moteur du séparateur

Le moteur du séparateur est situé à droite du détecteur d'air (voir Figure 5.10).

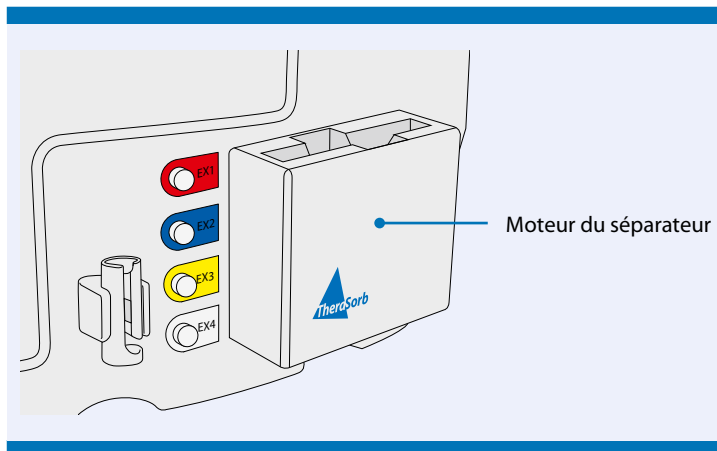


Figure 5.10 : Module pompe avec porte pompe fermée et exemple de plaque magnétique de la porte pompe

Le moteur du séparateur est à l'origine de la rotation du disque séparateur qui fait partie du jeu de tubulures.

5.3 Vue de derrière

La vue de derrière de l'instrument avec ses composants principaux est schématisée sur la Figure 5.11 à la page 50.

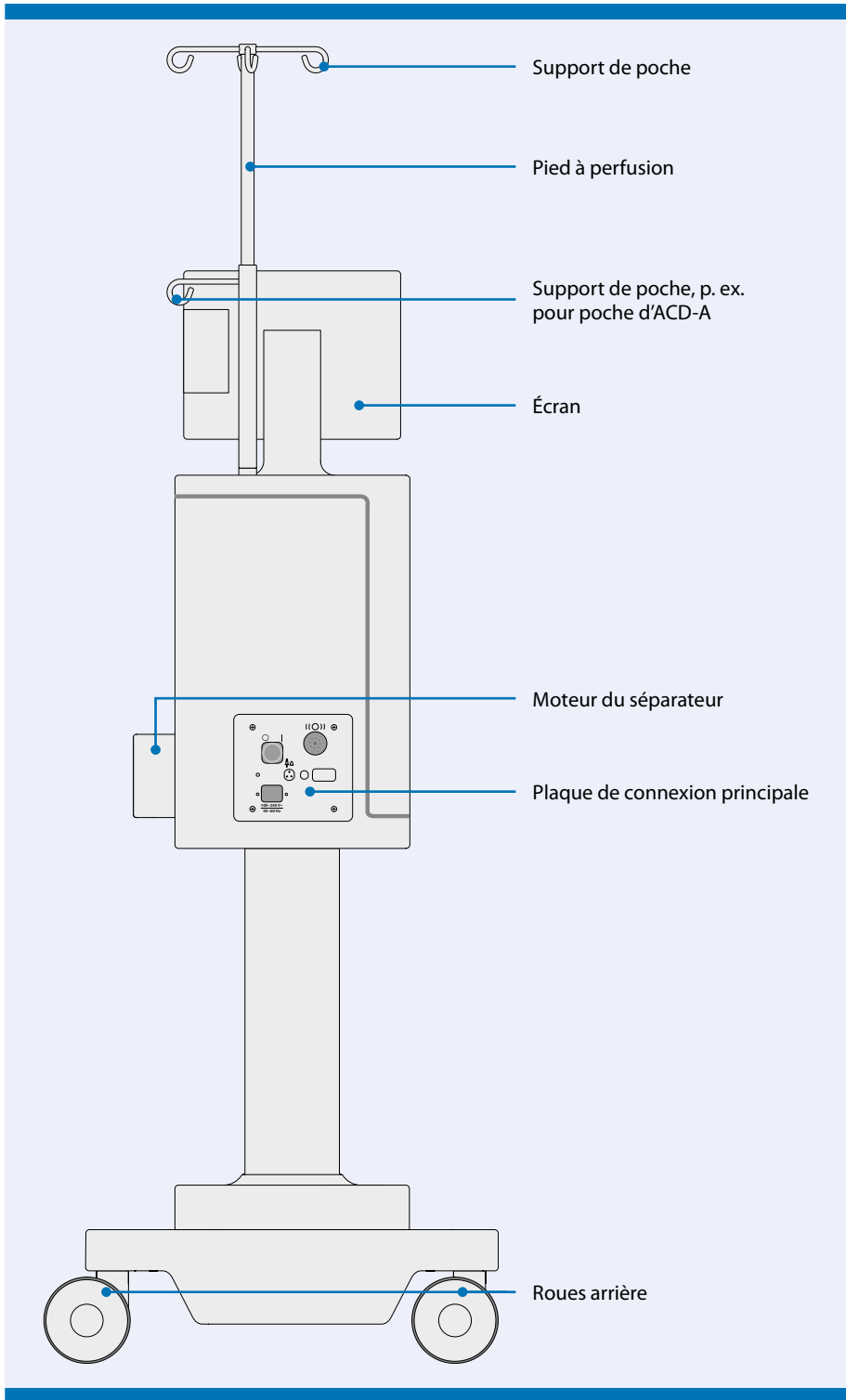


Figure 5.11 : Vue de l'arrière de l'instrument

5.3.1 Plaque de connexion principale

Les composants placés sur la plaque de connexion principale de l'instrument sont schématisés sur la Figure 5.12.

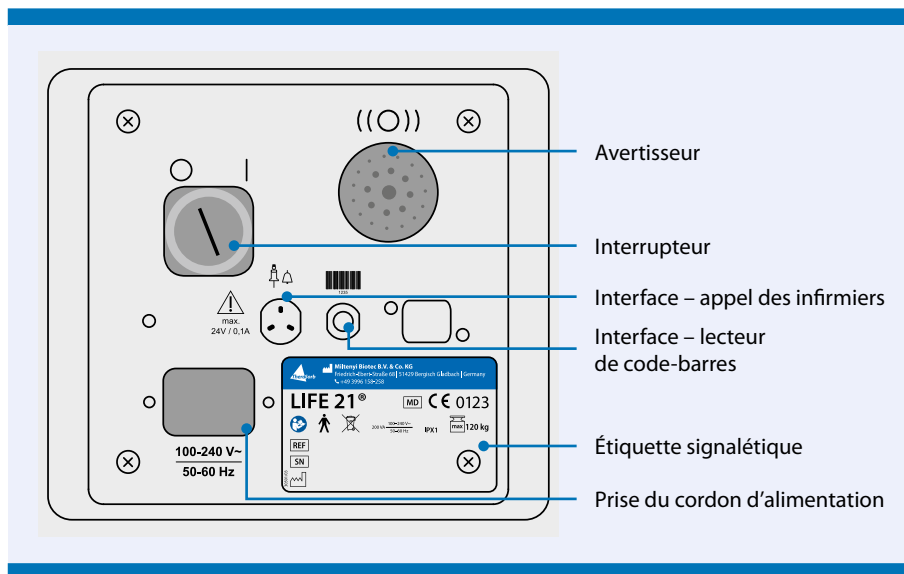


Figure 5.12 : Plaque de connexion principale de l'instrument

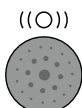


L'instrument peut uniquement être allumé (I) ou éteint ((O)) en utilisant l'interrupteur situé sur la plaque de connexion principale.

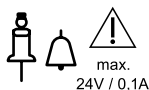
L'interface d'alimentation est une prise CEI pour le raccordement du cordon d'alimentation à l'instrument. Si l'instrument est allumé alors que le cordon d'alimentation est débranché de la prise de courant, l'instrument fonctionne sur la batterie qui assure une alimentation continue pendant au moins 15 minutes.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de perte de fonctionnalité. Les interférences électromagnétiques peuvent compromettre les performances et/ou la sécurité de l'unité d'aphérèse LIFE 21 et d'autres équipements, et peuvent aller jusqu'à entraîner une perte de fonctionnalité. Utiliser uniquement le cordon d'alimentation dédié qui a été fourni par Miltenyi Biotec avec chaque instrument. Pour une meilleure identification, l'étiquette du cordon d'alimentation contient l'identifiant « LIFE 21® ».



L'avertisseur est un avertisseur piézo-électrique pour les signaux d'alarme sonores. Se reporter à la section 6.3 « Gestion des alarmes » à la page 66 du manuel d'utilisation.



L'appel des infirmiers est une interface pour la connexion de l'instrument au système d'appel interne. L'interface pour l'appel des infirmiers est équipée d'une prise à trois broches et d'un relais de commutation. Ce relais peut uniquement être utilisé pour commuter un maximum de 24 V/0,1A.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique, de déséquilibre hydrique, de lésion vasculaire, d'hémolyse ou d'embolie. Tout équipement non autorisé peut compromettre la sécurité électrique et électronique et entraîner des risques de choc électrique, de déséquilibre hydrique, de lésion vasculaire, d'hémolyse ou d'embolie. Tout équipement complémentaire qui est connecté à l'interface d'appel des infirmiers de l'instrument doit être certifié conforme à la norme EN CEI 60601-1 relative aux appareils électromédicaux. Toute modification apportée à l'instrument qui n'est pas effectuée par des personnes agréées par le fabricant dégage celui-ci de toute responsabilité.

L'étiquette signalétique indique le numéro de série, la référence du produit, le nom du produit, l'année de fabrication et le nom du fabricant de l'instrument, ainsi que des détails relatifs à l'alimentation électrique de l'instrument.

5.3.2 Lecteur de code-barres



La prise pour le lecteur de code-barres est située à côté de l'interface d'appel des infirmiers (voir Figure 5.12 à la page 51). Le lecteur de code-barres fait office de dispositif d'entrée de données pour l'entrée de la référence d'article, de la date d'expiration et du numéro de lot des matériels requis pour un traitement. Il est toutefois possible d'entrer des données manuellement via le clavier à l'écran, si nécessaire.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique, de blessures corporelles, de déséquilibre ou de perte hydrique, de lésion vasculaire, d'hémolyse ou d'embolie. Tout équipement non autorisé peut mettre en danger les patients, l'opérateur et d'autres personnes à la suite d'un éventuel dommage ou dysfonctionnement de l'instrument et peut compromettre la sécurité électrique, électronique, électromagnétique et mécanique. Un tel non-respect dégage également le fabricant de toute responsabilité. Seul le lecteur de code-barres fourni par le fabricant ou le distributeur peut être connecté à l'instrument. Ne pas connecter à l'instrument de lecteurs de code-barres ou d'équipement d'autres fabricants.

5.4 Transport et stockage

Il peut être nécessaire de déplacer l'instrument à l'intérieur ou hors de la salle des malades. Avant de procéder au transport, éteindre l'instrument et débrancher le cordon d'alimentation de la prise.

AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique, de blessures corporelles, de déséquilibre ou de perte hydrique, de lésion vasculaire, d'hémolyse ou d'embolie. Des vibrations excessives peuvent compromettre la sécurité électrique, électronique, électromagnétique et mécanique, ce qui peut mettre en danger les patients, l'opérateur et d'autres personnes à la suite d'un éventuel dommage ou dysfonctionnement de l'instrument. Des pièces en mouvement ou des masses en mouvement peuvent représenter des dangers mécaniques susceptibles de causer des blessures corporelles. Si l'instrument doit être transporté sur de longues distances, s'assurer qu'il l'est sur des surfaces planes et en évitant les vibrations excessives. Si cela ne peut être garanti, l'instrument doit impérativement être soumis à un test de sécurité technique avant d'être mis en service après le transport. Pour le stockage de l'instrument, s'assurer d'avoir débranché le cordon d'alimentation et retiré l'ensemble des consommables et solutions. Pour des raisons de sécurité, bloquer les freins des roues avant pour éviter tout mouvement accidentel de l'instrument.

ATTENTION

Risque d'hémolyse, de perte de sang ou de cytopénie. L'instabilité de l'instrument peut entraîner des dangers mécaniques, avec un risque de blessure corporelle. Il est recommandé de démonter les éventuels équipements de traitement montés sur l'instrument avant de déplacer ce dernier pour prévenir toute instabilité. Éviter tout choc mécanique sur le moteur du disque sépareur.

AVIS

Risque d'endommagement de l'instrument. Toujours mettre l'instrument hors tension avant son transport pour éviter de l'endommager. Ne pas transporter l'instrument alors qu'il fonctionne sur batterie. Pour le transport, les roues arrière peuvent être bloquées en actionnant la pédale vers la droite, afin de prévenir toute instabilité de l'instrument.

5.5 Entretien

AVERTISSEMENT

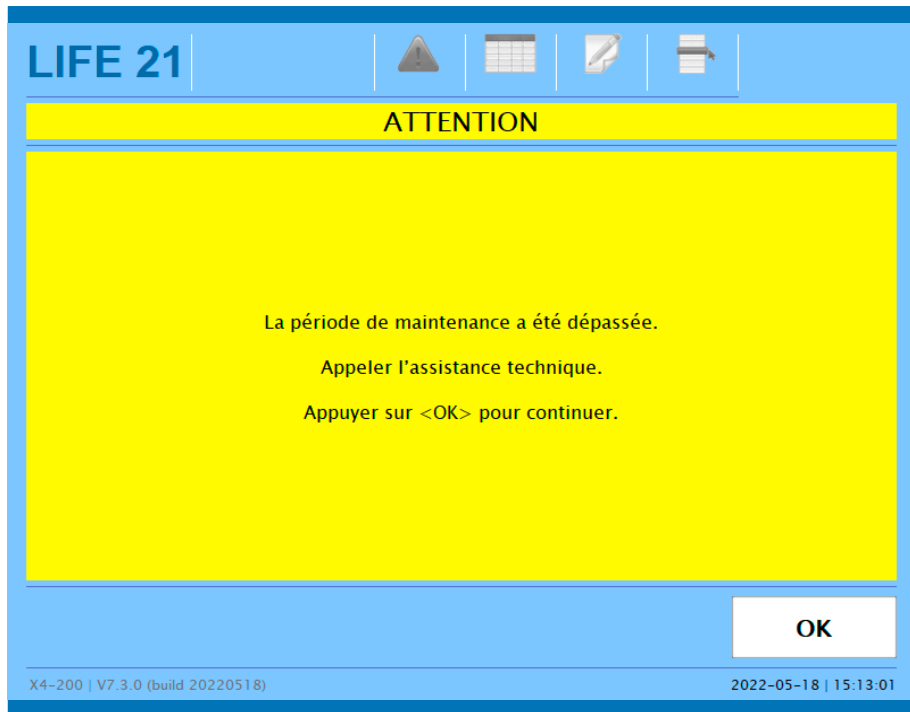
Risque de choc électrique, de blessures corporelles, de déséquilibre ou de perte hydrique, d'embolie, de lésion vasculaire ou d'insuffisance de traitement. En cas de non-respect des instructions de cette section 5.5, il existe un risque de dangers électromécaniques susceptibles de provoquer un choc électrique, des blessures corporelles, un déséquilibre ou une perte hydrique, une embolie, une lésion vasculaire ou une insuffisance de traitement.

Le non-respect des instructions, avertissements ou mises en garde pendant le fonctionnement de l'instrument peut mettre en danger les patients, l'opérateur ou d'autres personnes à la suite d'un éventuel dommage ou dysfonctionnement de l'instrument et peut compromettre la sécurité électrique, électronique, électromagnétique et mécanique. Toujours suivre les instructions, avertissements et mises en garde.

Le déballage, l'installation, l'entretien et la maintenance de l'instrument doivent impérativement et exclusivement être réalisés par un ingénieur de maintenance agréé par Miltenyi Biotec. S'assurer que l'instrument n'est pas utilisé tant et aussi longtemps que l'ensemble de l'entretien initial et périodique et tous les contrôles de sécurité de l'instrument n'ont pas été effectués. L'instrument nécessite un entretien périodique. Cet entretien périodique doit être effectué uniquement par un ingénieur de maintenance agréé par Miltenyi Biotec.

5.5.1 Maintenance

Comme défini par le fabricant, l'instrument doit impérativement être soumis à un test de sécurité technique, qui doit être positif, avant d'être mis en service après l'expédition. Le test de sécurité technique doit impérativement être effectué par un ingénieur de maintenance agréé par Miltenyi Biotec et doit être répété à intervalles définis. Une fois l'échéance de maintenance atteinte, un écran apparaît au démarrage de l'instrument pour indiquer à l'opérateur de contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support (voir Écran 5.1).



Écran 5.1 : Contrôle de maintenance de l'instrument requis

Toute maintenance, réparation ou modification de l'instrument et de son logiciel, y compris le test de sécurité technique, doit exclusivement être effectuée par un ingénieur de maintenance agréé par Miltenyi Biotec. Seuls les accessoires approuvés par Miltenyi Biotec peuvent être utilisés pour remplacer des pièces défectueuses, comme par exemple le lecteur de code-barres ou le cordon d'alimentation. Les accessoires sont clairement étiquetés avec l'indication « LIFE 21® ».

5.5.2 Expédition

Miltenyi Biotec est responsable de la livraison de l'instrument jusqu'aux locaux de ses clients dans un conteneur de transport spécifique. Le déballage, l'assemblage, l'installation et le test de sécurité doivent impérativement être effectués par un ingénieur de maintenance agréé par Miltenyi Biotec avant la première utilisation de l'instrument. Miltenyi Biotec est également responsable du retour du conteneur de transport.

Si l'instrument doit être retourné au fabricant pour une quelconque raison, l'expédition relève de la seule responsabilité de Miltenyi Biotec. Miltenyi Biotec fournira le conteneur de transport pour le retour. À la date convenue, un ingénieur de maintenance agréé par Miltenyi Biotec désinfectera et désinstallera

l'instrument. Il sera placé dans le conteneur de transport conformément aux consignes internes de Miltenyi Biotec. L'instrument et son contenu seront ensuite retournés à Miltenyi Biotec.

5.6 Nettoyage et désinfection

Le nettoyage de l'instrument est la seule opération d'entretien qu'un opérateur est en droit d'effectuer. Avant le nettoyage, éteindre l'instrument et le débrancher de l'alimentation électrique.

AVERTISSEMENT

IPX1

Risque de choc électrique. Le nettoyage et la désinfection peuvent causer un choc électrique si l'instrument est sous tension et si du liquide pénètre dans le boîtier. L'instrument n'est pas étanche mais résiste à la chute de gouttes d'eau verticales conformément aux normes européennes (IPX1). L'instrument doit uniquement être nettoyé avec un chiffon doux, légèrement humidifié avec du désinfectant. Des précautions particulières doivent impérativement être prises lors du nettoyage des capteurs de pression et optiques internes (module pompe) ainsi que des capteurs externes (EX1–EX4 et détecteur d'air).

Le nettoyage avec un désinfectant concerne les composants suivants :

- boîtier
- crochet de montage des adsorbants
- surface de l'écran
- surface du moteur du séparateur

La poussière et les particules de saleté sur les capteurs de pression internes doivent être éliminées avec un chiffon doux et sec et/ou avec une tige de coton ouaté.

La poussière et les particules de saleté sur les capteurs optiques internes (module pompe), les capteurs externes (EX1–EX4) et le détecteur d'air doivent être éliminées avec un chiffon doux et sec et/ou avec une tige de coton ouaté humidifié avec de l'éthanol à 70 % ou un produit équivalent.

Le fabricant recommande l'utilisation des agents de nettoyage suivants :

- solution savonneuse
- désinfectants pour surfaces autorisés (ne pas utiliser de désinfectants pour sols)

AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique. La pénétration de détergents ou d'autres liquides dans l'instrument peut causer un choc électrique lorsque l'instrument est sous tension. Éviter tout contact entre les détergents ou les autres liquides et le module pompe et ses composants électromécaniques. Si cela se produit, le fabricant doit impérativement et immédiatement en être informé, et l'instrument ne doit pas être allumé.

5.7 Mise au rebut de l'instrument



Contactez le service Miltenyi Biotec Technical Support pour obtenir de l'aide concernant la mise au rebut de l'instrument. Ne pas mettre au rebut l'instrument ou ses accessoires selon les procédures classiques de mise au rebut des déchets. La mise au rebut finale de l'instrument doit impérativement être effectuée conformément à la réglementation européenne en vigueur (DEEE et RoHS).

6

Logiciel

6.1 Écran tactile

L'instrument est équipé d'un écran couleur LCD tactile. Les éléments du logiciel de l'instrument sont actionnés via l'écran tactile. L'écran tactile peut être utilisé avec des gants.

Appui : Un contact bref entre le doigt ou l'objet à bout arrondi et un élément de l'écran tactile est appelé un « appui ». Ce mouvement est utilisé pour lancer un processus, pour marquer des données ou pour interagir avec un processus pendant une commande de dialogue.

Appui prolongé : L'action d'appuyer et de maintenir cet appui sur certaines zones de l'écran tactile est détectée en tant que telle par certains éléments de commande (liste p. ex.).

Glisser-déplacer : Après un appui prolongé sur un point de l'écran tactile, certains éléments peuvent être déplacés sur l'écran et déposés à un nouvel emplacement.

6.2 Interface graphique utilisateur

L'interface graphique utilisateur (GUI) permet à l'opérateur d'interagir avec l'instrument via les écrans du logiciel en utilisant les fonctions tactiles.

IMPORTANT

Les captures d'écran présentées dans ce manuel d'utilisation le sont à titre d'exemple et peuvent légèrement différer des écrans affichés sur l'instrument durant un traitement. Se référer aux manuels d'utilisation du traitement en question pour plus de détails.

6.2.1 Commandes de fonctionnement

L'affichage de la GUI est divisé en plusieurs sections (commandes de fonctionnement) qui exécutent différentes tâches durant un traitement. Durant le processus, les commandes de fonctionnement sont automatiquement adaptées en fonction des exigences spécifiques. La section qui suit fournit une vue d'ensemble des principales fonctionnalités de la GUI. La Figure 6.1 ou la Figure 6.2 à la page 61 montre des écrans typiques du logiciel qui affichent des fonctionnalités générales de la GUI. La barre de menu contextuel permet à l'opérateur de trouver des informations ou instructions complémentaires concernant le traitement. Le bouton **ERR log** affiche tous les codes d'erreur générés pendant un traitement. Pendant le traitement, le bouton **Historique** affiche toutes les informations relatives au traitement et à son déroulement. À la fin du traitement, une liste des protocoles terminés qu'il est possible de transférer vers la clé USB TheraSorb s'affiche. Le bouton **Commentaire** permet à l'opérateur de saisir des informations supplémentaires pertinentes pour le traitement, tandis que le bouton **Menu** affiche les options relatives au traitement. La **zone d'information/d'instruction** aide l'opérateur à identifier les différentes phases au sein d'un traitement.

Un appui sur le bouton **Sélection** permet généralement de sélectionner une action du logiciel. La **zone d'information sur l'état/le déroulement** affiche le déroulement des étapes en cours d'exécution. Le **champ d'instruction** invite l'opérateur à effectuer des actions indispensables pour la poursuite du processus. Un appui sur le bouton **Confirmation** permet de lancer une action du logiciel et permet généralement de passer à l'écran suivant du logiciel.

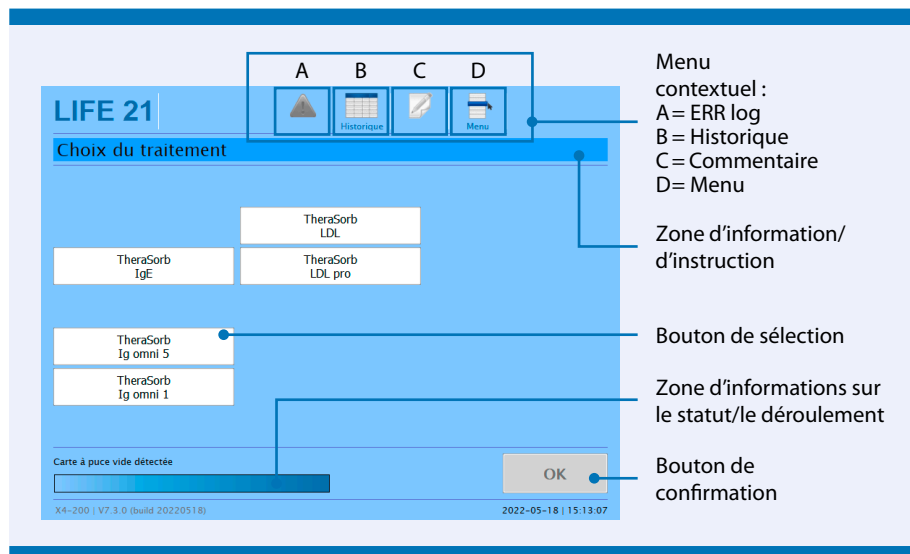


Figure 6.1 : Écran principal permettant de sélectionner un processus de traitement

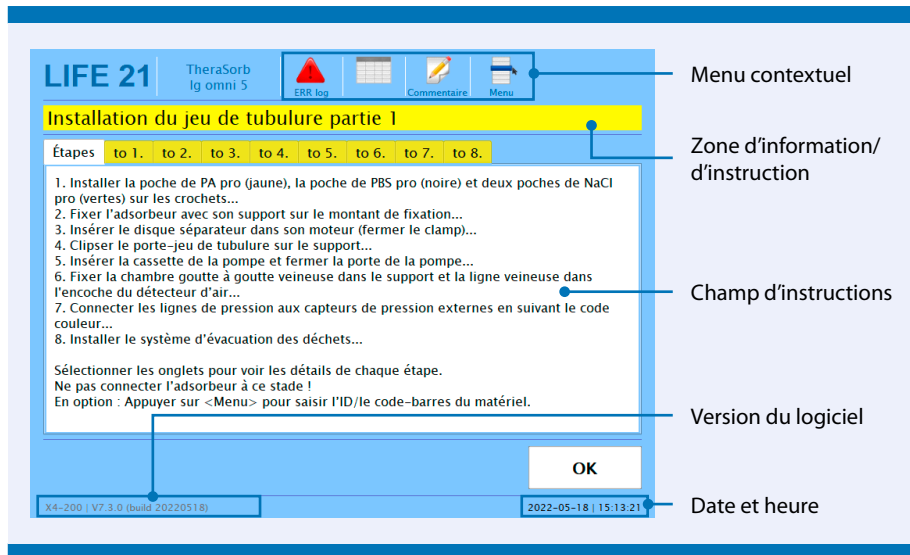


Figure 6.2 : Exemple d'écran avec des instructions détaillées pour l'opérateur

L'opérateur doit saisir des informations relatives au patient/traitement (voir Écran 6.1 à la page 62). Les boutons en gris requièrent une action de l'opérateur avant que le processus ne puisse continuer. Les données requises sont saisies à l'aide du clavier à l'écran (voir Écran 6.2 à la page 62). Après avoir appuyé sur **OK**, le bouton s'affiche avec une coche. Une fois toutes les saisies de données requises effectuées, le processus peut continuer. En règle générale, le bouton **REDÉMARRER** permet à l'opérateur de poursuivre un processus après une interruption. De plus, pendant la saisie des données du patient, le bouton **REDÉMARRER** ramène l'opérateur vers l'écran de sélection du traitement pour sélectionner à nouveau le traitement.

LIFE 21 | TheraSorb Ig omni 5 | ERR log | Commentaire | Menu

Saisir les données du patient

Prénom	Hématocrite [%]
Nom	Débit sanguin [mL/min]
Date de naissance	Paramètres d'anticoagulation
M	F
Taille [cm]	
Poids [kg]	Paramètres du traitement

Carte à puce vide détectée

REDÉMARRER **OK**

X4-200 | V7.3.0 (build 20220518) 2022-05-18 | 15:13:32

Écran 6.1 : Exemple d'écran pour la saisie de données

LIFE 21 | TheraSorb Ig omni 5 | ERR log | Commentaire | Menu

Saisir les données du patient

Prénom	Hématocrite [%]
--------	-----------------

Saisir le prénom du patient

John|

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	-	=
A	Z	E	R	T	Y	U	I	O	P	{	}
Q	S	D	F	G	H	J	K	L	:	"	
W	X	C	V	B	N	M	<	>	?		
↑											↵

ANNULER **OK**

Carte à puce

X4-200 | V7.3.0 (build 20220518) 2022-05-18 | 15:13:34

Écran 6.2 : Exemple d'écran avec un clavier à l'écran

Après le démarrage du processus, il peut être nécessaire de modifier ou de régler des paramètres relatifs au traitement. La Figure 6.3 illustre un écran classique d'état du traitement. Un appui sur le bouton **STOP** permet de stopper immédiatement les pompes.

Pendant le traitement, le bouton **STOP** se transforme en bouton **REDÉMARRER** après la confirmation d'un écran d'alarme pour poursuivre le traitement. Les limites ou positions acceptables pour les solutions de substitution, par exemple, peuvent être modifiées avec la **fonction Glisser-déplacer** de la GUI. Les champs de paramètres permettent à l'opérateur de modifier des facteurs au cours du traitement.

L'**Action suivante de l'utilisateur** indique le temps et les volumes restants avant de devoir procéder au remplacement de poche suivant. La couleur d'arrière-plan devient jaune lorsque le temps restant est inférieur à une minute.

La **zone d'état** (jaune) indique des informations actuelles pertinentes pour l'opérateur. Les barres rouge et bleue situées du côté gauche de l'écran indiquent la pression artérielle et veineuse actuelle.

Les adsorbeurs schématisés en bas à droite de l'écran permettent de visualiser l'état des adsorbeurs. Les couleurs correspondent au milieu ; pendant le chargement du plasma par exemple, les adsorbeurs sont schématisés en jaune.

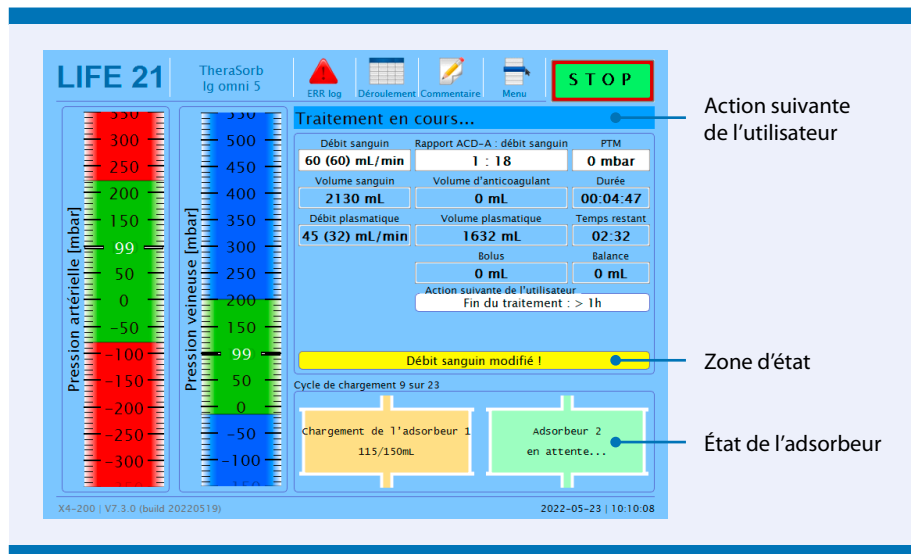


Figure 6.3 : Écran interactif affichant des paramètres de traitement en temps réel

L'écran d'instruction (voir Écran 6.3) s'affiche si l'opérateur doit effectuer des actions complémentaires pour permettre la poursuite du traitement.

The screenshot shows a software interface for 'LIFE 21' with a blue header. The header contains the product name 'TheraSorb Ig omni 5' and several icons: a red warning triangle labeled 'ERR log', a calendar icon labeled 'Déroulement', a pencil icon labeled 'Commentaire', and a printer icon. The main content area has a yellow background and is titled 'Passer en mode Double aiguille'. It contains a list of five numbered instructions for switching to double needle mode. Below the instructions is a text prompt: 'Appuyer sur <OK> pour poursuivre le traitement en mode Double aiguille.' At the bottom of the screen, there is a status bar with a timer 'Temps maxi. restant pour changement de connexion du patient : 04:57', a progress bar, an 'OK' button, and version information 'X4-200 | V7.3.0 (build 20220519)' and a timestamp '2022-05-23 | 10:41:46'.

LIFE 21 | TheraSorb Ig omni 5 | ERR log | Déroulement | Commentaire | [Printer Icon]

Passer en mode Double aiguille

Pour le mode double aiguille, il faut deux accès vasculaires au le patient.1. Fermer tous les clamps des lignes patient et de l'accès vasculaire du patient.
2. Déconnecter les lignes patient de l'accès vasculaire du patient.
3. Retirer le raccord en Y de la ligne patient.4. Connecter la ligne artérielle (rouge) et la ligne veineuse (bleue) aux accès vasculaires du patient.
5. Ouvrir tous les clamps des lignes patient et des accès vasculaires du patient.

Appuyer sur <OK> pour poursuivre le traitement en mode Double aiguille.

Temps maxi. restant pour changement de connexion du patient : 04:57

[Progress Bar]

OK

X4-200 | V7.3.0 (build 20220519) | 2022-05-23 | 10:41:46

Écran 6.3 : Exemple d'écran d'instructions

Pendant la préparation et la conservation, un écran d'état informe l'opérateur de l'action en cours du logiciel (voir Écran 6.4).

The screenshot displays the LIFE 21 software interface. At the top, there is a blue header bar containing the following elements from left to right: the text 'LIFE 21', the text 'TheraSorb Ig omni 5', a red triangle warning icon labeled 'ERR log', a calendar icon, a pencil icon labeled 'Commentaire', a document icon labeled 'Menu', and a green rectangular button with the text 'STOP' in black, which is highlighted with a red border. Below the header, a blue bar contains the title 'Amorçage du jeu de tubulure partie 1'. The main area is a large white rectangle with the text 'Amorçage du disque séparateur...'. At the bottom of this area, there is a blue bar with the text 'Temps maxi. Restant pour le remplacement du disque séparateur : 14:56' and a white rectangular input field. The footer of the interface is a blue bar with the text 'X4-200 | V7.3.0 (build 20220518)' on the left and '2022-05-18 | 15:14:15' on the right.

Écran 6.4 : Exemple d'écran d'état pendant la préparation et la conservation

6.3 Gestion des alarmes

Une liste des messages d'erreur possibles, de leurs causes et des contre-mesures applicables est disponible dans le manuel d'utilisation « Avertissements, précautions et résolution d'alarmes ».

Un système d'alarme à plusieurs degrés alerte l'opérateur en cas d'erreur (voir Tableau 6.1 et Figure 6.4 à la page 67). Les alarmes utilisent à la fois des signaux visuels et sonores pour alerter l'opérateur.


Niveau d'alarme	Description
Avertissement	<p>Visuelle : Une instruction apparaît sous la forme d'un écran clignotant jaune.</p> <p>Sonore : Le signal d'avertissement a les caractéristiques suivantes : 2 impulsions par signal Durée du signal : 1 s, 30 s de pause Niveau sonore : 61 dB(A) Le signal sonore peut être supprimé pour une durée de 2 minutes en touchant le champ d'alarme jaune à l'écran.</p>
Alarme	<p>Visuelle : Un message d'alarme apparaît sous la forme d'un écran clignotant rouge.</p> <p>Sonore : Le signal d'alarme sonore interne a les caractéristiques suivantes : 3 impulsions par signal Durée des impulsions : 250 ms, 250 ms de pause Durée du signal : 1,5 s, 3 s de pause Niveau sonore : 70 dB(A) Si un écran d'alarme n'est pas pris en compte dans un délai de 3 minutes, le haut-parleur (avertisseur) situé à l'arrière de l'instrument émet un signal d'alarme externe. Le signal sonore externe a les caractéristiques suivantes : 1 impulsion par signal Durée des impulsions : 1 s Durée du signal : 1 s, 5 s de pause Fréquence : 3 500 Hz Niveau sonore : > 72 dB(A) jusqu'à une distance de 1 m de l'instrument.</p> <p>Fonction d'alarme sonore en sourdine :  Le signal sonore interne et externe peut être supprimé pour une durée de 2 minutes en touchant le champ d'alarme rouge à l'écran. Pendant ce temps, l'écran affiche le symbole ci-contre.</p>

Tableau 6.1 : Signaux visuel et sonore

Des informations complémentaires concernant les caractéristiques du système d'alarme sont fournies au Tableau 6.2 :

Caractéristiques générales du système d'alarme	Application à l'unité d'aphérèse LIFE 21
Délai des conditions d'alarme	Sans objet
Emplacement de l'opérateur	L'instrument doit être positionné et/ou l'écran doit être orienté de sorte que : Les conditions d'alarme puissent être identifiées à une distance de 4 m, Les informations d'alarme puissent être identifiées à une distance de 1 m,
Hiérarchisation des conditions d'alarme	Aucune hiérarchisation
Appel des infirmiers	Doit être utilisé uniquement pour des informations supplémentaires sur la condition d'alarme et non comme indicateur principal de signal d'alarme à distance

Tableau 6.2 : Application des caractéristiques générales du système d'alarme

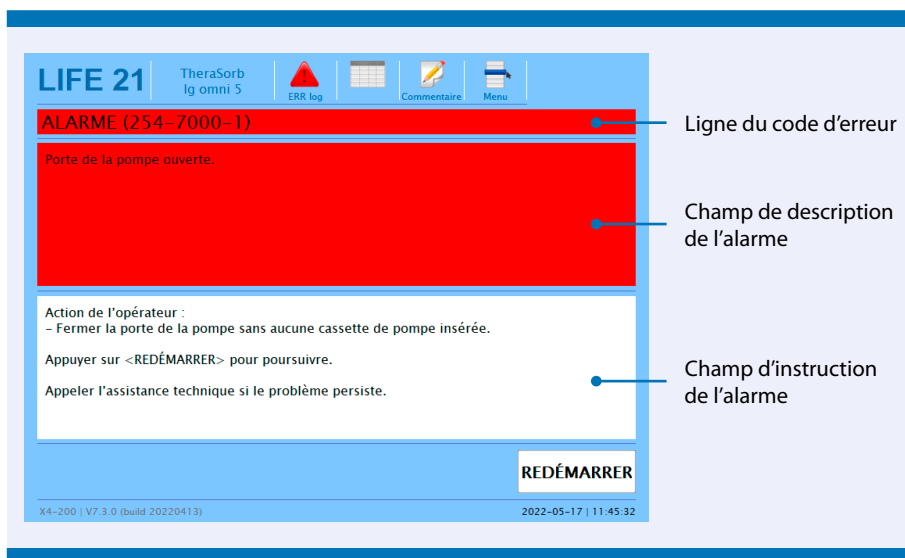


Figure 6.4 : Exemple d'écran d'alarme

6.3.1 Accès au journal d'alarmes

Un journal d'alarmes est accessible pendant plusieurs étapes d'un traitement via le bouton ERR log (voir Figure 6.4 à la page 67 et Écran 6.5).

Le journal d'alarmes affiché donne un aperçu de toutes les alarmes du traitement en cours (heure de survenue, ID de l'alarme, informations de service).

Le journal d'alarmes peut être utilisé pour les cas de résolution d'alarmes lorsque l'ID de l'erreur n'a pas été notée pendant la survenue de l'alarme.

IMPORTANT

Le journal d'alarmes est conservé après l'interruption et la reprise du traitement (p. ex. après une coupure de courant), mais il ne l'est pas après la fin du traitement et la mise hors tension de l'instrument.

LIFE 21 | TheraSorb Ig omni 5

STOP

ERR log

Heure	ERR#
09:58:51	200-7000-16030B24302O009
09:59:23	200-7000-16030B24302O009
10:00:11	200-7000-16030B24302O007
10:03:13	200-7000-16031L3012568

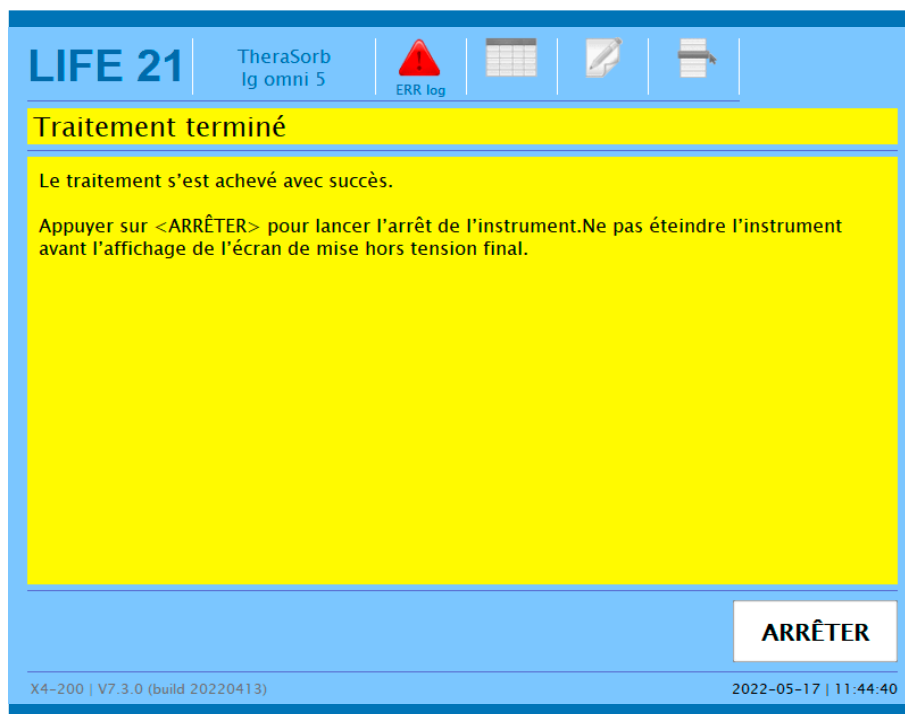
OK

X4-200 | V7.3.0 (build 20220519) | 2022-05-23 | 10:17:06

Écran 6.5 : Exemple de journal d'alarmes

6.4 Arrêt

À la fin d'un traitement, l'opérateur est invité à arrêter l'instrument et à le mettre hors tension (voir Écran 6.6).



Écran 6.6 : Écran d'arrêt

AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique et de contamination. Toutes les matières ayant été en contact avec du sang ou du plasma doivent impérativement être traitées et mises au rebut comme des matières présentant un danger biologique conformément aux exigences standard de l'hôpital ou de l'établissement ainsi qu'aux réglementations nationales afin d'éviter une infection virale ou microbienne. Le nettoyage et la désinfection de l'instrument peuvent uniquement être effectués une fois l'instrument éteint et le cordon d'alimentation débranché de la prise d'alimentation électrique afin d'éviter un choc électrique.

En cas d'arrêt manuel ou d'urgence durant un traitement, l'instrument enregistre automatiquement l'état du traitement en cours. La procédure peut ensuite être au choix redémarrée ou annulée après restauration de l'alimentation.

7

Résolution d'alarmes

Pour la résolution d'alarmes concernant l'instrument, se reporter au manuel d'utilisation « Avertissements, précautions et résolution d'alarmes ».

Si une erreur ne peut pas être résolue par les contre-mesures décrites dans les manuels d'utilisation, en informer le service Miltenyi Biotec Technical Support. Noter le code d'erreur et les informations de maintenance figurant à l'écran pour faciliter l'identification du problème.

Pour déposer une réclamation, envoyer le formulaire de réclamation client avec toutes les informations pertinentes à :

☎ +49 3996 158-258

📠 +49 3996 158-222

✉ macstec@miltenyibiotec.de

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

8

Mentions légales

8.1 Garantie limitée

Sous réserve des dispositions figurant dans une déclaration de garantie spécifique qui peut accompagner le produit ou à moins de dispositions contraires acceptées par écrit par un représentant dûment habilité de Miltenyi Biotec, la garantie de Miltenyi Biotec, le cas échéant, pour ce produit est soumise aux conditions générales de vente de la société faisant partie du groupe Miltenyi Biotec qui a fourni le produit. Des exemplaires sont disponibles sur demande ou sur le site www.miltenyibiotec.com. Les conditions générales de vente peuvent varier d'un pays et d'une région à l'autre. Des exemplaires de ces conditions générales sont disponibles sur demande ou sur www.miltenyibiotec.com. Rien de ce qui figure dans ce document ne saurait être interprété comme constituant une garantie supplémentaire.

Si l'instrument est utilisé d'une manière non décrite explicitement dans ce manuel, toutes les garanties seront nulles et non avenues.

La garantie de Miltenyi Biotec pour ce produit couvre uniquement les anomalies du produit causées par des défauts de matériau ou de fabrication apparaissant dans le cadre d'une utilisation normale, telle que décrite dans le manuel d'utilisation ou dans une autre documentation fournie par Miltenyi Biotec. Elle ne couvre pas les anomalies du produit non causées par des défauts de matériau ou de fabrication dont, entre autres, les anomalies causées par le non-respect des instructions d'installation, de fonctionnement et/ou d'entretien, le non-respect des conditions environnementales prescrites dans ce manuel d'utilisation ou une autre documentation du produit, un usage impropre, un abus, une négligence, une mauvaise manipulation, des opérations de maintenance ou des réparations non autorisées ou effectuées de manière incorrecte, un accident, une catastrophe naturelle, les limites de la technologie, des fluctuations du courant électrique, une modification apportée au produit ou à une partie du produit, l'utilisation

d'accessoires, de pièces détachées et/ou de consommables autres que ceux recommandés par Miltenyi Biotec, ou l'usure normale.

La garantie de Miltenyi Biotec pour ce produit ne couvre pas les produits vendus EN L'ÉTAT ou AVEC TOUTES LEURS IMPERFECTIONS, les produits avec un numéro de série illisible, modifié ou effacé, ni les consommables ou les pièces identifié(e)s comme étant fourni(e)s par un tiers. Les accessoires ou pièces fourni(e)s par un tiers peuvent être couvert(e)s par une garantie distincte de leur fabricant.

Miltenyi Biotec doit impérativement être informé sans délai en cas de réclamation formulée dans le cadre de cette garantie. Si un défaut de matériau ou de fabrication apparaît pendant la période de garantie, Miltenyi Biotec prendra les mesures nécessaires pour restaurer la complète aptitude à l'emploi de votre produit.

Limitations relatives aux dommages :

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

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

8.2 Marques de commerce

LIFE 21, le logo Miltenyi Biotec et TheraSorb sont des marques déposées ou des marques de commerce de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG et/ou de ses filiales dans différents pays du monde.

ANNEXE

Recommandations et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique

La compatibilité électromagnétique (CEM) et l'immunité de l'instrument ont été testées dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux et elles sont conformes à ces normes harmonisées (voir Tableau A.1).

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

L'instrument est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous.

Essais d'émissions	Conformité	Recommandations sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11:2009 et A1:2010	Groupe 1, Classe A	L'instrument utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. En conséquence, les émissions RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques voisins.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2:2018 et A1:2020 Fluctuations de la tension d'alimentation/papillotements CEI 61000-3-3:2013 et A1:2017	Classe A	L'instrument est adapté à une utilisation dans un environnement de santé professionnel.

Tableau A.1 : Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

AVIS

Risque de compromettre la fonctionnalité d'autres équipements électriques ou électroniques dans des environnements résidentiels. D'après les caractéristiques d'émission de cet équipement, 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 équipement 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'équipement.

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

L'instrument est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous.

Essais d'immunité	Niveau de test EN CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV décharge au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV décharge directe et dans l'air	±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	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 %.
Salves CEI 61000-4-4	±2 kV câble d'alimentation	±2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surintensions CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode commun	±0,5 kV, ±1 kV ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	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 CEI 6100-4-11 à 50 Hz/240 V et 60 Hz/100 V	Creux 100% pendant 0,5 cycle Creux 100% pendant 250 cycles Creux 30% pendant 25 cycles Creux 60% pendant 5 cycles	Creux 100% pendant 0,5 cycle Creux 100% pendant 250 cycles Creux 30% pendant 25 cycles Creux 60% pendant 5 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La qualité de l'alimentation secteur doit être à des niveaux caractéristiques d'un lieu classique dans un environnement commercial ou hospitalier classique
RF par conduction selon la norme CEI 61000-4-6	$U_1 = 10\text{ V}$ 150 kHz–80 MHz 80 % AM 1 kHz	10 V	

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

AVERTISSEMENT

Risque de dysfonctionnements critiques. Les interférences électromagnétiques peuvent causer des dysfonctionnements de l'unité d'aphérèse LIFE 21 ou d'autres dispositifs actifs à proximité et provoquer un dysfonctionnement critique. L'instrument ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres équipements ni posé sur d'autres équipements car cela pourrait perturber son bon fonctionnement. Si la configuration décrite précédemment ne peut pas être évitée, il convient de contrôler le bon fonctionnement de l'instrument et des autres équipements.

AVIS

Les perturbations électromagnétiques peuvent aboutir à une perte de fonctionnalité de l'interface de communication et/ou à l'arrêt du processus de traitement, de régénération ou de conservation. Si ces perturbations persistent sur une longue période, il peut ne pas être possible de redémarrer le traitement pour assurer sa poursuite.

Équipements de communication – distances de sécurité

L'instrument est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. L'opérateur 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 nominale de sortie de l'émetteur (W)	Distance de sécurité (m) en fonction de la fréquence d'émission		
	150 kHz–80 MHz	80 MHz–800 MHz	800 MHz–2,5 GHz
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 nominale de sortie 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 nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier.

Tableau A.3 : Distance minimale recommandée des équipements de communication portables et mobiles

AVERTISSEMENT

Risque de perte de fonctionnalité. Des interférences électromagnétiques peuvent compromettre les performances ou la sécurité de l'unité d'aphérese LIFE 21 et peuvent aller jusqu'à entraîner une perte de fonctionnalité. Les équipements RF portables (y compris leurs accessoires, p. ex. câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toutes les parties de l'instrument, y compris ses câbles. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une dégradation de la fonctionnalité, de la sécurité et des performances de l'instrument, ce qui peut empêcher l'accès à l'interface utilisateur ou causer l'interruption d'un traitement.

AVIS

Ces directives ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation des champs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.



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.
Cl/ Virgilio 2
Ciudad de la Imagen
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 Mercœur
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
✉ macsg@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.

LIFE 21, le logo Miltenyi Biotec et TheraSorb sont des marques ou marques déposées de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG et/ou de ses filiales dans différents pays du monde. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec et/ou ses filiales. Tous droits réservés.