Unité d'aphérèse LIFE 21®
Instructions pour l'immunoadsorption à double colonne

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. Tous les autres marques commerciales mentionnées dans ce document sont la propriété de leurs détenteurs respectifs et ne sont utilisés qu'à des fins d'identification.

Unité d'aphérèse LIFE 21®
Instructions pour l'immunoadsorption à double colonne

Manuel d'utilisation

Logiciel version 7.3 et supérieure

Édition : 2024-06
39543/02

MD 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 expérimental. 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 d'emploi et d'autres informations importantes pour l'immunoadsorption à double colonne sur l'unité d'aphérèse LIFE 21 (instrument). Pour plus de détails relatifs à l'instrument, aux avertissements, aux précautions d'emploi et au dépannage ainsi qu'aux spécifications, consulter les manuels d'utilisation publiés sur le thème concerné et la notice d'utilisation de l'adsorbeur correspondant (ou la documentation relative à l'investigation clinique, le cas échéant).

De manière générale, la plateforme d'aphérèse thérapeutique TheraSorb® LIFE 21 (plateforme d'aphérèse 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 Miltenyi Biotec.

⚠ AVERTISSEMENT

Avant de mettre l'instrument en service, l'opérateur doit impérativement lire et comprendre les informations sur la sécurité, les avertissements, les précautions d'emploi et les instructions pour le bon fonctionnement figurant dans les manuels d'utilisation LIFE 21 (y compris, mais sans s'y limiter, les informations sur la sécurité au chapitre 3 « Informations importantes sur la sécurité » du manuel d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 « Informations générales – Instrument ») 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 d'emploi 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, pour tout le personnel chargé de l'installation, de l'utilisation et de l'entretien et ce, pendant toute la durée de vie de l'instrument.

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 de doute 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 Miltenyi Biotec ou appeler le service 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 l'Espace économique européen, l'approbation règlementaire des produits dans votre pays doit impérativement être confirmée.

Table des matières

1	**Introduction**	**9**
1.1	Informations générales	9
1.2	Description générale – Immunoadsorption	9
2	**Glossaire**	**13**
2.1	Représentation graphique	13
2.2	Glossaire des symboles et des termes	14
3	**Matériel nécessaire**	**15**
3.1	Matériel nécessaire	15
3.1.1	Matériel supplémentaire	17
3.2	Description générale – Adsorbeur	17
3.3	Description générale – Solutions TheraSorb	18
3.3.1	Solution d'amorçage TheraSorb	19
3.3.2	Tampon d'élution TheraSorb	19
3.3.3	Tampon de neutralisation TheraSorb	19
3.3.4	Tampon de conservation TheraSorb	20
3.4	Description générale – Jeu de tubulures	20
4	**Avertissements et précautions d'emploi**	**21**
4.1	Avertissements et précautions d'emploi généraux	21
4.2	Immunoadsorption à double colonne	21
4.2.1	Destination	21
4.2.2	Effets secondaires	22
4.2.3	Précautions d'emploi	22

5	**Étapes préparatoires**	**25**
5.1	Anticoagulation	25
5.2	Paire d'adsorbeurs	26
6	**Préparation de l'instrument**	**27**
6.1	Initialisation	28
6.2	Installation du jeu de tubulures – Partie 1	33
6.2.1	Composants et connecteurs du jeu de tubulures	33
6.2.2	Filtre à air/particules	38
6.2.3	Filtre à particules	39
6.2.4	Filtre hydrophobe	40
6.2.5	Étapes d'installation	41
6.3	Saisie des paramètres relatifs au patient et au traitement	56
6.3.1	Paramètres généraux	56
6.3.2	Paramètres d'anticoagulation	59
6.3.3	Paramètres du traitement	65
6.4	Installation du jeu de tubulures – Partie 2	83
6.4.1	Raccordement des solutions	83
6.4.2	Raccordement de la paire d'adsorbeurs	89
6.5	Raccordement du patient	92
7	**Cycle de traitement**	**95**
7.1	Écran de traitement	96
7.2	Modification des paramètres principaux	100
7.2.1	Modification du débit de la ligne de prélèvement	100
7.2.2	Modification des paramètres d'anticoagulation	101
7.2.3	Modification de la pression transmembranaire (PTM)	102
7.3	Menu principal	103
7.3.1	Annulation prématurée du traitement	104
7.3.2	Modification des paramètres relatifs au patient et au traitement	105

7.3.3 Changement de disque séparateur 106
7.3.4 Changement de mode Aiguille unique/Double aiguille 106
7.3.5 Changement manuel de poche 106
7.3.6 Lecture des codes-barres des consommables 106
7.3.7 Mode débit/mode pression 106
7.4 Saisie de commentaires 107
7.5 Historique du traitement 109
7.6 Enregistrement des erreurs 110

8 Restitution, conservation et arrêt 111
8.1 Restitution 112
8.2 Vue d'ensemble du traitement et options 117
8.2.1 Saisie d'informations complémentaires pour le protocole de traitement 118
8.2.2 Transfert du protocole de traitement vers une clé USB 118
8.3 Annulation de la restitution 121
8.4 Régénération, conservation et stockage des adsorbeurs 122
8.5 Arrêt 125
8.5.1 Mise au rebut d'une paire d'adsorbeurs usagée 128

9 Paramètres/Informations complémentaires 129
9.1 Contrôle de la stérilité de l'adsorbeur 129

10 Plages autorisées pour les paramètres du traitement 133

11 Dépannage 137

12 Mentions légales 139
12.1 Garantie limitée 139
12.2 Marques de commerce 140

1 Introduction

1.1 Informations générales

Ce manuel d'utilisation contient des instructions, des avertissements, des précautions d'emploi et d'autres informations importantes pour l'immunoadsorption à double colonne sur l'unité d'aphérèse LIFE 21 (instrument). Pour plus de détails relatifs à l'instrument, aux avertissements, aux précautions d'emploi et au dépannage ainsi qu'aux spécifications, consulter les manuels d'utilisation publiés sur le thème concerné et la notice d'utilisation de l'adsorbeur correspondant (ou la documentation relative à l'investigation clinique, le cas échéant).

1.2 Description générale – Immunoadsorption

L'immunoadsorption à double colonne est utilisée pour l'élimination thérapeutique de composants spécifiques du plasma sanguin humain au moyen de deux adsorbeurs (paire d'adsorbeurs). Le terme « immunoadsorption » se rapporte à la liaison spécifique de molécules définies au moyen de la reconnaissance par les anticorps ou les peptides de leurs antigènes. La procédure suit un schéma normalisé qui est identique pour toutes les immunoadsorptions à double colonne avec utilisation d'adsorbeurs à passage multiple. Le terme « passage multiple » se rapporte à des cycles répétés de chargement de plasma et de régénération d'une paire d'adsorbeurs au cours d'un traitement.
Une paire d'adsorbeurs n'est attribuée qu'à un seul patient. Selon la procédure, la paire d'adsorbeurs peut être régénérée à la fin d'un traitement et utilisée pour plusieurs séances de traitement (usage multiple) ou être éliminée après un seul traitement (usage unique).

Plus précisément, le sang est prélevé sur le patient via un accès veineux, puis subit une anticoagulation et une séparation de ses composants liquides et cellulaires au moyen du disque séparateur intégré dans le jeu de tubulures. Le plasma séparé est perfusé via le premier adsorbeur, où les substances cibles font ensuite l'objet d'une liaison par le ligand spécifique sur la matrice de l'adsorbeur. Le plasma déplété est réuni avec les composants sanguins cellulaires, puis restitué au patient via la ligne de restitution (voir Figure 1.1).

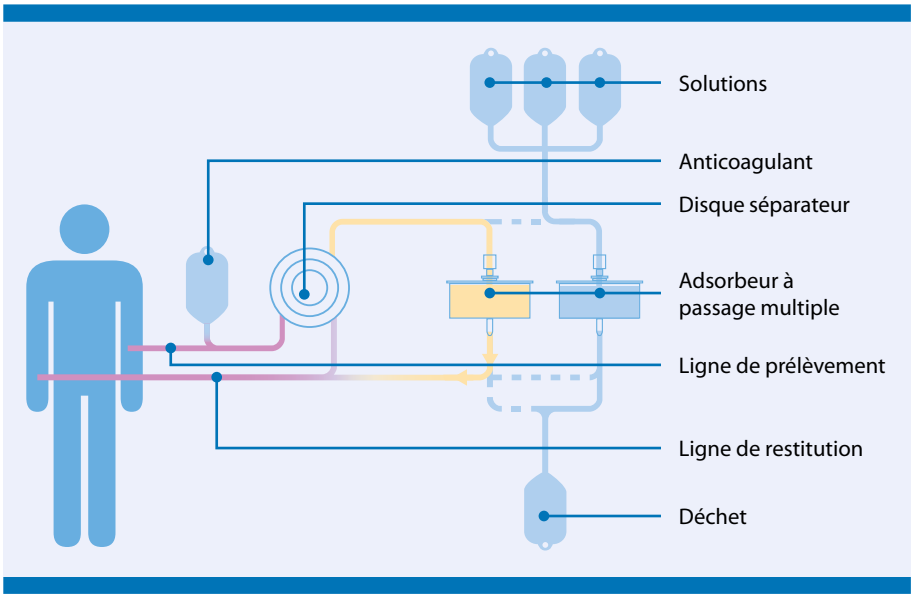


Figure 1.1 : Schéma général d'une immunoadsorption à double colonne

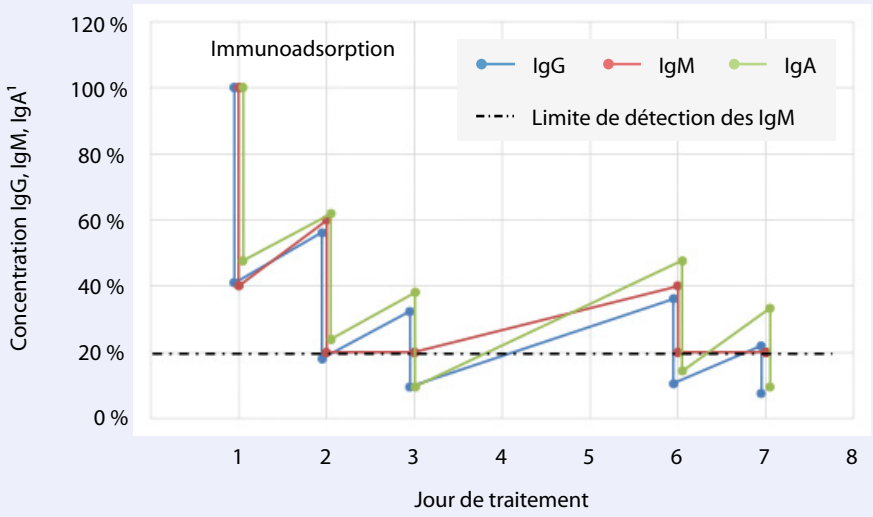
Lorsque le premier adsorbeur a traité un volume prédéfini de plasma, ce dernier est dirigé vers le deuxième adsorbeur pour traitement. Pendant ce temps, le premier adsorbeur est régénéré en éliminant les molécules cibles de la matrice. Pendant la régénération, un adsorbeur est tout d'abord rincé avec une solution d'amorçage pour déplacer le plasma et le restituer au patient ; ensuite, les molécules cibles sont éluées (changement de pH) avant la neutralisation (ajustement du pH) de l'adsorbeur et un rinçage final avec, de nouveau, une solution d'amorçage pour éliminer le tampon de neutralisation. La régénération de chaque adsorbeur peut être répétée aussi souvent que nécessaire pendant un traitement, le nombre de cycles de traitement/régénération par séance dépendant du type d'adsorbeur et du niveau de déplétion souhaité. Au cours d'un traitement, un volume de 2 à 2,5 fois le volume plasmatique du patient est traité.

Lorsque le traitement est terminé, la paire d'adsorbeurs est soit éliminée (usage unique) soit régénérée et conservée pour être stockée jusqu'au traitement suivant (usage multiple). Avant la régénération finale, la paire d'adsorbeurs et le circuit

extracorporel sont rincés avec la solution d'amorçage pour restituer le plasma, le concentré cellulaire et le sang total au patient. Le patient est ensuite débranché du jeu de tubulures.

La régénération finale d'une paire d'adsorbeurs (usage multiple) est réalisée avec le tampon d'élution puis, immédiatement après, par le rinçage de chacun des adsorbeurs avec le tampon de conservation pour obtenir la neutralisation et la conservation en une seule étape. Avant sa réutilisation, la paire d'adsorbeurs est minutieusement rincée avec la solution d'amorçage pour éliminer le tampon de conservation qui est utilisé pour le stockage entre les traitements dans le but de prévenir la prolifération microbienne.

Après une première élimination efficace de la molécule cible, un rebond rapide de la concentration de la molécule dans le sang est généralement observé du jour au lendemain (voir Figure 1.2). Cette augmentation est généralement due à une redistribution des molécules depuis les tissus ou les sites de liaison (p. ex. des cellules endothéliales) dans la circulation sanguine. Par conséquent, des traitements répétés sont recommandés pour éliminer une quantité significative de la molécule cible de l'organisme du patient.



1 À partir de la valeur initiale le premier jour de traitement

Figure 1.2 : Exemple d'élimination avec redistribution des immunoglobulines dans le cas de séances de traitement répétées avec la paire d'adsorbeurs TheraSorb - Ig omni 5

2
Glossaire

2.1 Représentation graphique

La section ci-dessous répertorie et explique les vignettes représentant les éventuelles conséquences des situations dangereuses qui peuvent survenir si les instructions, avertissements ou précautions d'emploi exposés ne sont pas respectés.

⚠ AVERTISSEMENT

Signale un danger ou une situation dangereuse qui peut causer la mort ou des maladies, troubles ou blessures durables ou potentiellement mortels, nécessitant 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 nécessitant 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 et des termes

Une explication des symboles et des termes figure dans le manuel d'utilisation « Informations générales – Instrument » ou dans la notice des produits utilisés.

3
Matériel nécessaire

Les paragraphes suivants décrivent le matériel nécessaire pour une immunoadsorption à double colonne.

3.1 Matériel nécessaire

En général, une immunoadsorption à double colonne requiert une association de différents produits incluant un kit d'adsorbeurs spécifique attribué à un seul patient ainsi que des consommables à utiliser pour un seul traitement (voir Tableau 3.1).
Pour des informations complémentaires sur les spécifications de l'adsorbeur et du traitement, consulter la notice de l'adsorbeur concerné.

Matériel[1]	Quantité	Composants
Unité d'aphérèse LIFE 21 (Logiciel version 7.3 ou supérieure)	1	–
Kit d'adsorbeurs	1	• Une paire d'adsorbeurs • Une carte à puce du patient (CPP) • Un support d'adsorbeur
Jeu de consommables	1	• TheraSorb - TS IA 100 • Tampon de neutralisation TheraSorb • Tampon d'élution TheraSorb • Solution d'amorçage TheraSorb Consulter la notice de l'adsorbeur concerné pour connaître les quantités et les consommables spécifiques au traitement.
Pièces de rechange[2] : TheraSorb - Jeu de pièces de rechange	1	• Deux filtres hydrophobes • Un filtre à particules • Un filtre à air/à particules
TheraSorb - DS 100	1	• Disque séparateur

1 Pour les références catalogue, se rendre sur www.miltenyibiotec.com ou contacter un représentant local.
2 Il est recommandé de disposer de pièces de rechange pendant un traitement.

Tableau 3.1 : Matériel pour le traitement

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de compromettre la sécurité et les performances. L'utilisation de matériel ou d'équipements non autorisés peut compromettre la sécurité et les performances d'une procédure d'aphérèse à but thérapeutique en raison des risques d'infection, de perte de cellules, de toxicité, de réactions immunitaires indésirables, d'embolie, de troubles de la coagulation, de perte de sang ou de plasma, d'acidose métabolique, d'hyperphosphatémie ou d'aphérèse incomplète ou insuffisante. Utiliser exclusivement le matériel ou les équipements autorisés.

3.1.1 Matériel supplémentaire

Outre les éléments décrits ci-dessus, du matériel supplémentaire est nécessaire pour le traitement.

Matériel	Description
Solution anticoagulante ACD-A	Poche de 1 000 mL, connecteur de perforateur ou connecteur Luer Lock femelle
Héparine (solution anticoagulante) ou équivalent	5 000 UI/mL, 5 mL de solution
Pompe à perfusion	pour l'administration d'un anticoagulant supplémentaire
(Facultatif) Poche à déchets, stérile	1-5 poches de 10 000 mL, connecteur Luer Lock femelle
Aiguille de 16 G ou équivalent	1 ou 2 pour accès veineux

Tableau 3.2 : Liste de matériel supplémentaire

IMPORTANT

Le matériel supplémentaire ne fait pas partie de la plateforme d'aphérèse LIFE 21. Il convient par conséquent d'utiliser uniquement du matériel homologué pour un usage médical dans le pays d'utilisation.

3.2 Description générale – Adsorbeur

Le corps cylindrique de chaque adsorbeur est composé de polycarbonate et est equipé de connecteurs d'entrée et de sortie femelle. La matrice de l'adsorbeur est retenue dans le corps cylindrique entre une double membrane située au-dessus et en dessous de la matrice.
L'adsorbeur (corps DV3 ou DV4) est raccordé au moyen des connecteurs femelles aux lignes d'entrée et de sortie du jeu de tubulures. Une paire d'adsorbeurs est toujours utilisée pour un traitement (voir Figure 3.1).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'embolie ou d'infection. L'ouverture du connecteur latéral entraînera l'écoulement irréversible de la matrice de l'adsorbeur à l'air libre (ou dans le jeu de tubulures). Le connecteur latéral de l'adsorbeur ne doit jamais être ouvert.

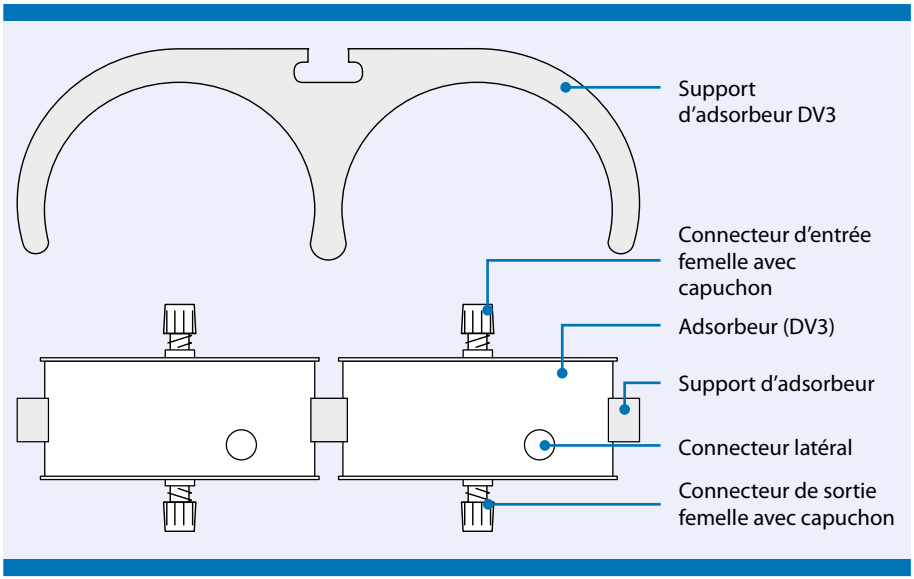


Figure 3.1 : Exemple de paire d'adsorbeurs (DV3, 100 mL) avec support d'adsorbeur

3.3 Description générale – Solutions TheraSorb

Tous les solutions TheraSorb, à l'exception du tampon de conservation TheraSorb, sont fournis en poches de 5 litres. Le tampon de conservation est fourni en flacon en verre.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection. Une perte de stérilité et une contamination microbienne pourraient entraîner un risque d'infection pour le patient. Les solutions TheraSorb doivent être utilisés uniquement s'ils sont limpides et si les poches ou flacons et leurs bouchons sont intacts.

⚠ ATTENTION

Risque d'acidose métabolique, d'hyperphosphatémie, de réactions immunitaires indésirables et d'aphérèse incomplète. Le raccordement d'une solution inadaptée ou non autorisée n'est pas détecté par l'unité d'aphérèse LIFE 21. Cela peut entraîner une régénération d'adsorbeur insuffisante, avec un risque d'acidose métabolique, d'hyperphosphatémie, de réactions immunitaires indésirables et d'aphérèse incomplète. Raccorder exclusivement des solutions adaptées et autorisées.

IMPORTANT
Lire la notice de l'adsorbeur concerné pour prendre connaissance des solutions destinées à un traitement spécifique et des quantités nécessaires pour la réalisation d'un certain nombre de cycles. Si un plus grand nombre de cycles est prévu, des solutions supplémentaires peuvent être nécessaires.

3.3.1 Solution d'amorçage TheraSorb

La solution d'amorçage TheraSorb est une solution de NaCl (0,9 %) isotonique et est destiné au rinçage du jeu de tubulures et de la paire d'adsorbeurs au cours de toutes les phases d'un traitement. Pendant la restitution du plasma au patient et le mélange avec les composants du sang, un transfert de solution d'amorçage vers le patient se produit.

Connecteur : Perforateur, code couleur vert

3.3.2 Tampon d'élution TheraSorb

Les tampons d'élution TheraSorb ont un pH de 1,6 (TheraSorb - PA pro) ou 2,8 (TheraSorb - Gly-HCl pro) et sont destinés à la régénération de la paire d'adsorbeurs. Ces tampons agissent par leur pH pour libérer les substances liées dans la paire d'adsorbeurs et les éliminer dans les déchets.

Connecteur : Luer Lock mâle, connexion sécable pour l'écoulement du liquide, code couleur jaune

⚠ ATTENTION

Risque d'acidose métabolique. La régénération de la paire d'adsorbeurs avec un tampon d'élution non destiné au traitement spécifique peut entraîner une régénération incomplète de la paire d'adsorbeurs et compromettra de façon permanente leurs performances ainsi que leur neutralisation. Une neutralisation insuffisante peut occasionner une acidose métabolique chez le patient. Lire la notice de l'adsorbeur pour connaître les détails relatifs au tampon d'élution spécifique au traitement. Utiliser exclusivement un tampon d'élution destiné au traitement spécifique pour la régénération de la paire d'adsorbeurs.

3.3.3 Tampon de neutralisation TheraSorb

Le tampon de neutralisation TheraSorb, une solution de chlorure de sodium tamponnée au phosphate PO_4 30 mM (pH 7,4), neutralise les effets acides du tampon d'élution en augmentant le pH dans l'adsorbeur jusqu'à un niveau physiologique.

Connecteur : Luer Lock femelle, connexion sécable pour l'écoulement du liquide, code couleur noir

3.3.4 Tampon de conservation TheraSorb

Une fois le patient débranché, le tampon de conservation TheraSorb, une solution PBS, NaN_3 0,01 % (p/v)/EtOH 15 % (v/v), est nécessaire pour la conservation de la paire d'adsorbeurs (à usage multiple uniquement). La paire d'adsorbeurs peut ensuite être stockée jusqu'à la séance de traitement suivante.

Connecteur : Perforateur

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de toxicité. Le tampon de conservation TheraSorb est hautement toxique et peut occasionner des complications sévères s'il est perfusé au patient par inadvertance. Afin d'éviter une perfusion involontaire au patient, n'apporter en aucun cas la solution de conservation TheraSorb - PBS-Azide dans la salle de traitement avant que le patient ait été complètement débranché de l'instrument. Le respect de cette procédure devrait prévenir une perfusion involontaire de la solution au patient.

IMPORTANT

Des informations complémentaires sur la toxicité et la manipulation en toute sécurité du tampon de conservation TheraSorb figurent au sous-paragraphe 4.2.3 « Précautions d'emploi ».

3.4 Description générale – Jeu de tubulures

Voir sous-paragraphe 6.2.1 « Composants et connecteurs du jeu de tubulures ».

4

Avertissements et précautions d'emploi

4.1 Avertissements et précautions d'emploi généraux

Des avertissements et précautions d'emploi généraux relatifs à l'utilisation de la plateforme d'aphérèse LIFE 21 figurent dans le manuel d'utilisation « Avertissements, précautions d'emploi et dépannage ».

⚠ 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. Toujours suivre les instructions, avertissements et mises en garde.

4.2 Immunoadsorption à double colonne

4.2.1 Destination

L'immunoadsorption à double colonne est destinée à l'élimination thérapeutique de composants spécifiques du plasma sanguin humain. Lire la notice pour connaître la destination spécifique de l'adsorbeur utilisé.

4.2.2 Effets secondaires

Lire la notice de chaque kit d'adsorbeur et jeu de consommables pour des informations détaillées. Lire le paragraphe correspondant dans le manuel d'utilisation « Avertissements, précautions d'emploi et dépannage » pour connaître les risques et dangers généraux liés à la plasmaphérèse thérapeutique. Les informations actuellement disponibles sur l'utilisation des adsorbeurs TheraSorb pendant la grossesse et l'allaitement sont très limitées. Il convient, dans ces situations, de ne procéder au traitement qu'après une évaluation rigoureuse de l'indication. Lors du traitement d'enfants en bas âge, une attention particulière doit impérativement être accordée au volume extracorporel nécessaire au traitement.

4.2.3 Précautions d'emploi

Lire la notice de chaque kit d'adsorbeur et jeu de consommables pour des informations détaillées. Lire le paragraphe correspondant dans le manuel d'utilisation « Avertissements, précautions d'emploi et dépannage » pour connaître les risques et dangers généraux liés à l'aphérèse.

Tampon de conservation TheraSorb

L'azoture de sodium (NaN_3) et l'éthanol sont les substances actives du tampon de conservation TheraSorb [PBS, NaN_3 0,01 % (p/v)/EtOH 15 % (v/v)].
L'azoture de sodium à la concentration indiquée inhibe la croissance des micro-organismes introduits involontairement pendant le stockage de la paire d'adsorbeurs entre les séances de traitement. L'azoture de sodium est généralement accepté comme conservateur antimicrobien et il est utilisé sans interruption depuis de nombreuses années pour la conservation des adsorbeurs.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de toxicité. Le NaN_3 peut être dangereux, voire mortel, après introduction dans l'organisme. Le rinçage préalable au traitement ou la conservation de la paire d'adsorbeurs ne doit généralement débuter que lorsque le patient n'est pas encore ou n'est plus branché à l'instrument pour éviter tout risque de réactions immunitaires indésirables ou de toxicité. Prendre des précautions particulières lors de la manipulation du tampon de conservation :

- **Ne pas boire, manger ni fumer pendant la manipulation du tampon de conservation.**
- **Toujours porter des gants de protection.**
- **En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement à l'eau.**
- **En cas de contact avec les muqueuses ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau, puis demander un avis médical.**

En cas de survenue des symptômes suivants après l'exposition à la solution, consulter immédiatement un médecin : maux de tête, nausées, vomissements, diarrhée, agitation, essoufflement, évanouissements, vertiges, chute de tension, bradycardie ou tachycardie.

Informations toxicologiques complémentaires	
Après inhalation de poussières/ aérosols	Irritations graves des membranes muqueuses et des voies respiratoires
Conséquences possibles	Œdème pulmonaire. Latence, pas d'effet immédiat
Après contact avec la peau	Irritations graves
Après contact avec les yeux	Irritations graves
Après ingestion	Irritations des membranes muqueuses de la bouche, de la gorge, de l'œsophage et du tractus gastro-intestinal
Effets systémiques	
Dysfonctionnement du système nerveux central, insuffisance du système cardiovasculaire, tachycardie, baisse de tension, toux, dépression respiratoire, spasmes, maux de tête, vertiges, nausées, vomissements, collapsus, perte de conscience.	

Tableau 4.1 : Informations toxicologiques complémentaires et effets systémiques

IMPORTANT

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

5 Étapes préparatoires

Le traitement avec l'instrument est entièrement automatisé et ne nécessite que quelques étapes préparatoires.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection. Une perte de stérilité et une contamination microbienne pourraient entraîner un risque d'infection pour le patient. Respecter les mesures d'hygiène adéquates pour une manipulation aseptique durant toutes les étapes préparatoires.

5.1 Anticoagulation

Pour prévenir la coagulation du sang ou du plasma dans le circuit extracorporel au cours du traitement, le sang doit impérativement être anticoagulé. L'anticoagulation doit être adaptée individuellement à chaque patient, conformément aux instructions données par le médecin traitant.
Consulter le manuel d'utilisation « Avertissements, précautions d'emploi et dépannage » pour connaître les recommandations concernant l'association des solutions d'anticoagulation ACD-A et héparine. Des recommandations concernant la substitution du calcium y figurent également.

5.2 Paire d’adsorbeurs

Retirer la paire d’adsorbeurs du réfrigérateur pour porter les adsorbeurs à température ambiante avant de préparer l’instrument pour le traitement. Cette étape n’a pas lieu d’être pour les adsorbeurs stockés à température ambiante.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de contamination microbienne et d’infection ou de perte de sang ou de plasma. Des raccords non étanches peuvent être à l’origine d’une contamination microbienne et d’une infection ou d’une fuite dans le circuit extracorporel avec un risque de perte de sang ou de plasma. La paire d’adsorbeurs doit impérativement être à température ambiante au moment du raccordement au jeu de tubulures. Cela évite d’endommager les raccords Luer Lock à l’ouverture.

6

Préparation de l'instrument

Ce chapitre décrit, étape par étape, comment préparer l'instrument pour une immunoadsorption à double colonne. Un traitement avec la paire d'adsorbeurs TheraSorb - Ig omni 5 à usage multiple est décrit à titre d'exemple. La préparation se divise en plusieurs étapes :

- Initialisation de l'instrument
- Installation du jeu de tubulures – Partie 1
- Réglage des paramètres du patient et du traitement
- Installation du jeu de tubulures – Partie 2
- Amorçage automatique du système extracorporel
- Raccordement et rinçage de la paire d'adsorbeurs
- Branchement du patient (sélection du mode Aiguille unique/Double aiguille)

Les différentes étapes sont expliquées en indiquant les actions spécifiques que l'opérateur doit exécuter et illustrées avec les impressions d'écrans du logiciel correspondantes.
Le traitement décrit correspond à une première utilisation d'une paire d'adsorbeurs avec une carte à puce du patient neuve.
L'interface graphique utilisateur (GUI) permet à l'opérateur d'interagir avec l'instrument via les affichages à l'écran en utilisant les fonctions tactiles.

6.1 Initialisation

Action de l'opérateur : Allumer l'instrument en raccordant le câble d'alimentation à une prise de courant adaptée et en appuyant sur le bouton d'alimentation situé sur le panneau arrière de l'instrument.

Une fois la phase d'initialisation terminée, le premier écran apparaît avec différentes options de traitement (voir Écran 6.1).



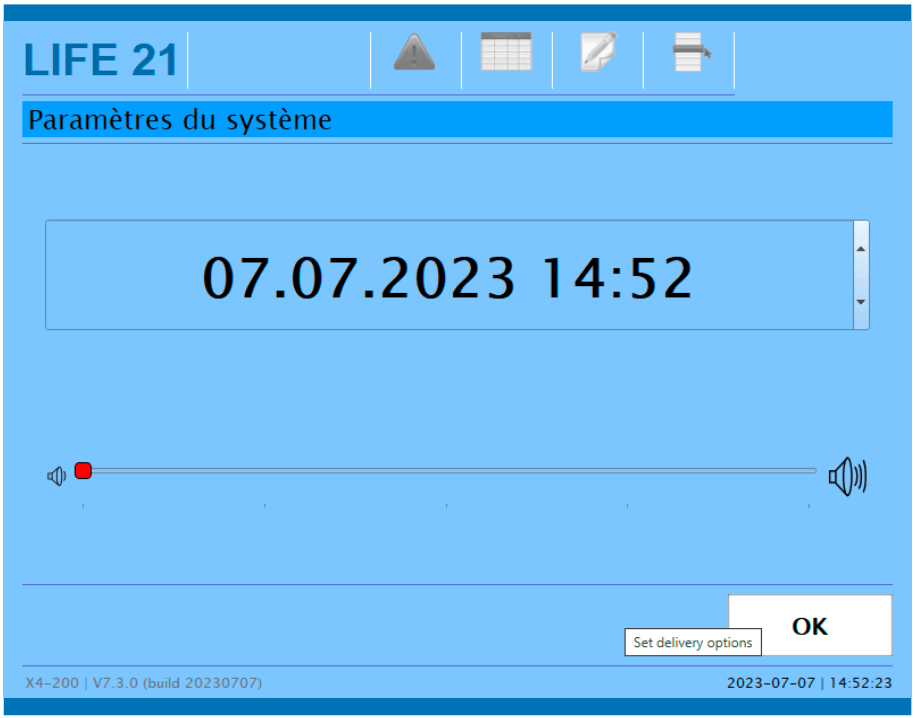
Écran 6.1 : Écran principal pour la sélection d'un traitement

IMPORTANT

L'interface graphique utilisateur guide l'opérateur tout au long du traitement. Consulter le manuel d'utilisation « Informations générales – Instrument » pour des détails sur l'interface graphique utilisateur. Les impressions d'écran dans ce manuel illustrent en exemple les affichages du logiciel et peuvent légèrement différer des écrans affichés sur l'instrument au cours du traitement.

Action facultative de l'opérateur :

- En appuyant sur **Menu** puis sur **Paramètres du système**, il est possible de régler l'heure et la date ainsi que le volume du signal d'avertissement (voir Écran 6.2).
- En appuyant sur **Menu** puis sur **Transférer les données du protocole**, il est possible de transférer le protocole du dernier traitement vers une clé USB.



Écran 6.2 : Paramètres du système

Action de l'opérateur : Insérer la carte à puce du patient avec le côté puce dorée dans le lecteur de carte. Sélectionner le traitement **TheraSorb - Ig omni 5** en appuyant sur le bouton correspondant.
Les données pertinentes pour le traitement et les informations relatives au matériel sont transférées vers la carte à puce du patient pendant le traitement pour éviter toute discordance entre le patient et la paire d'adsorbeurs lors des traitements ultérieurs.

À la fin du traitement, les informations relatives à la procédure et au patient sont transférées vers la carte à puce. Après chaque traitement, les informations enregistrées précédemment sur la carte sont écrasées par les informations relatives au traitement en cours.

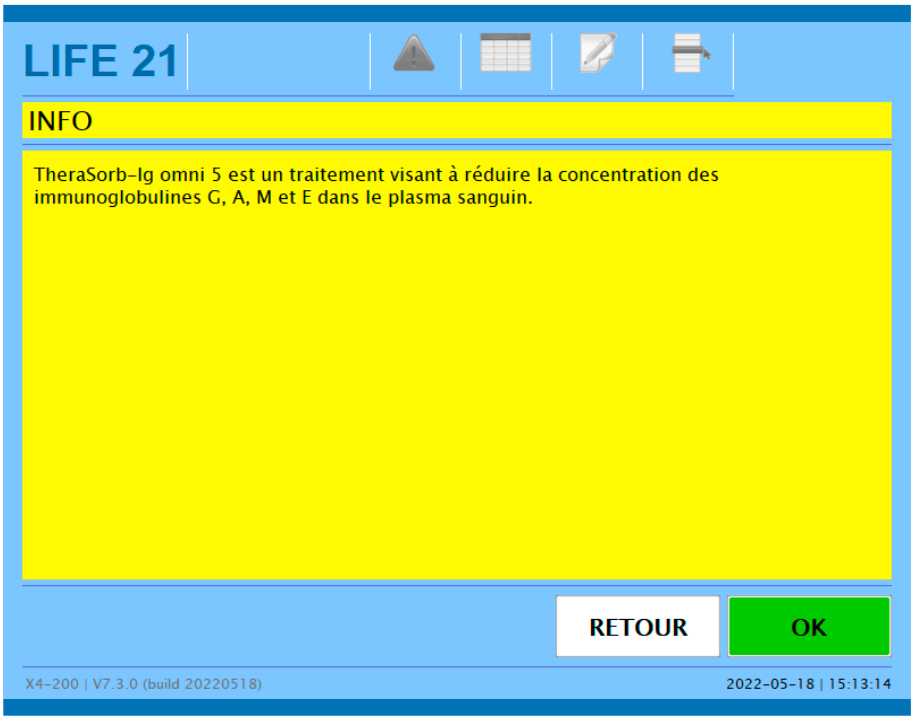
IMPORTANT

Pour les traitements suivants, les informations relatives au dernier traitement enregistrées sur la carte à puce du patient sont affichées à l'écran.

⚠ AVERTISSEMENT

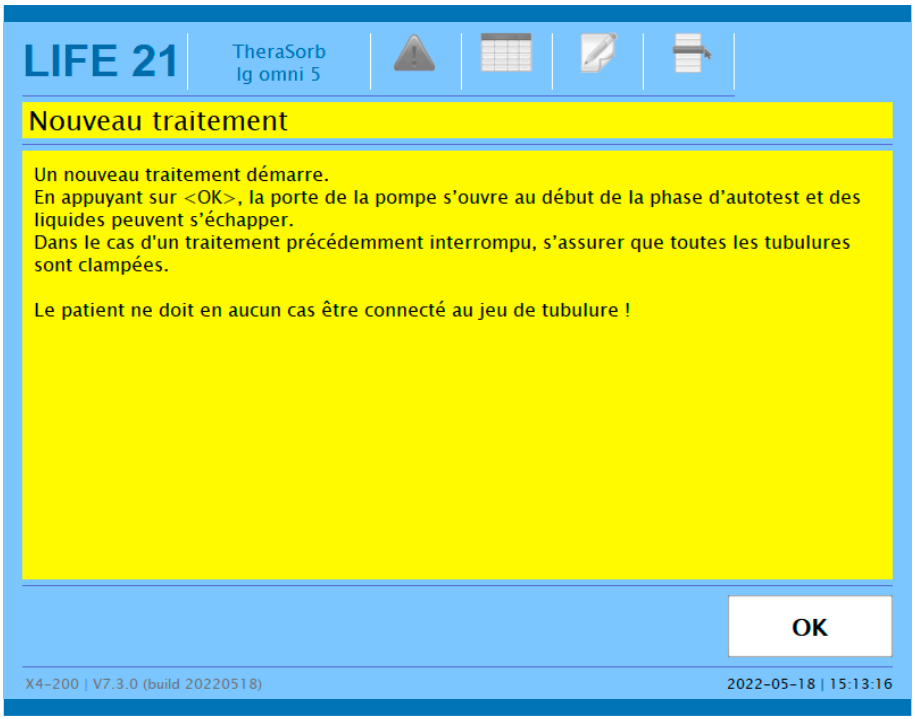
Risque de perte ou de corruption des données. Pour sélectionner et poursuivre le traitement, la carte à puce du patient est nécessaire. Ne pas retirer la carte à puce sans y avoir été invité par l'instrument. L'insertion ou le retrait incorrect d'une carte à puce peut provoquer une perte ou une corruption des données. Veiller à utiliser la bonne carte à puce du patient. Pour éviter toute erreur d'identité, il est fortement recommandé d'étiqueter la carte à puce du patient avec ses données pseudonymisées dès le premier traitement. Une discordance entre l'adsorbeur réutilisable et le patient peut entraîner une contamination croisée, avec un risque d'infection bactérienne ou virale et de maladie à prions.

Action de l'opérateur : Pour continuer, appuyer sur **OK** après l'activation du bouton à l'écran du choix du traitement. Un écran d'information s'affiche (voir Écran 6.3).



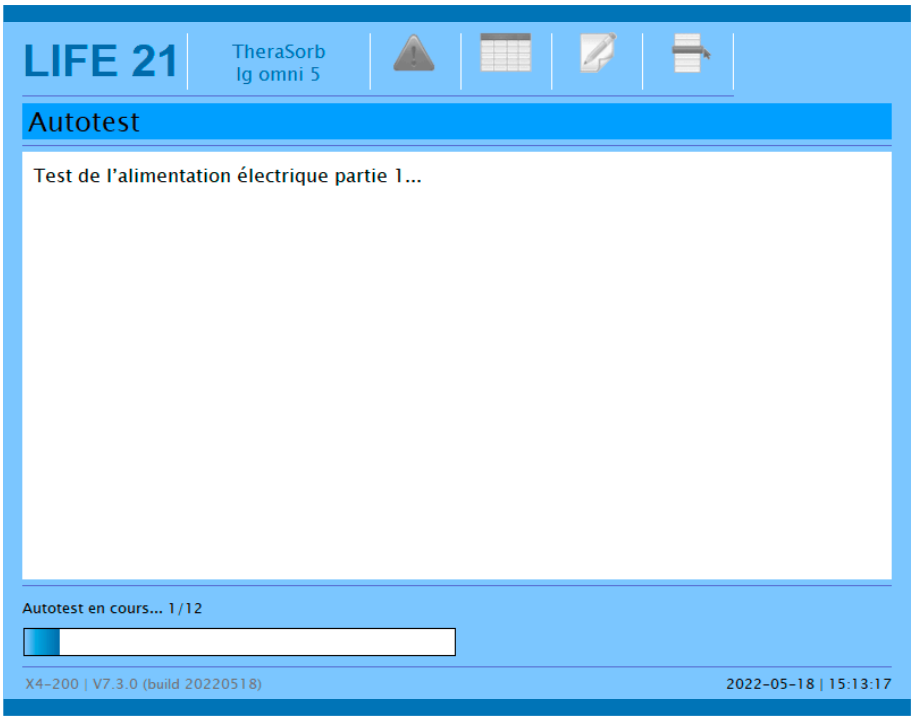
Écran 6.3 : Écran d'information sur le traitement sélectionné

Action de l'opérateur : Pour continuer appuyer sur **OK**. Suivre les instructions et appuyer sur **OK** (voir Écran 6.4).



Écran 6.4 : Écran d'instructions pour lancer la phase d'autotest

Le traitement sélectionné est initialisé et les autotests sont exécutés (voir Écran 6.5).



Écran 6.5 : Exemple d'écran pour les autotests exécutés

6.2 Installation du jeu de tubulures – Partie 1

Ce paragraphe guide l'opérateur à travers la première partie de l'installation du jeu de tubulures, en commençant par une présentation des composants du jeu de tubulures, suivie d'une description détaillée de la procédure d'installation de ces composants.

6.2.1 Composants et connecteurs du jeu de tubulures

Le jeu de tubulures constitue le circuit extracorporel sanguin et de solutions pendant le traitement. Il relie le patient à l'anticoagulant et à la paire d'adsorbeurs spécifique et amène les protéines éluées ainsi que les solutions de rinçage jusqu'à la poche à déchets. Il est constitué d'une cassette de pompe, d'un disque séparateur (pour la séparation plasmatique), d'un supprt de tubulures, de tubulures avec connecteurs pour la paire d'adsorbeurs, les solutions, les capteurs de pression externes et les points d'accès vasculaire du patient.
Le jeu de tubulures est en outre fourni avec quatre bouchons Luer Lock stériles servant à fermer les connecteurs d'entrée et de sortie de la paire d'adsorbeurs après le traitement. Les composants du jeu de tubulures TheraSorb - TS IA 100 sont fournis dans un emballage hermétique stérile. Les composants du jeu de tubulures sont représentés aux Figure 6.1 et Figure 6.2.

IMPORTANT
Ne pas connecter les composants au jeu de tubulures (tels que les adsorbeurs ou les solutions) sans y avoir été invité par l'instrument.

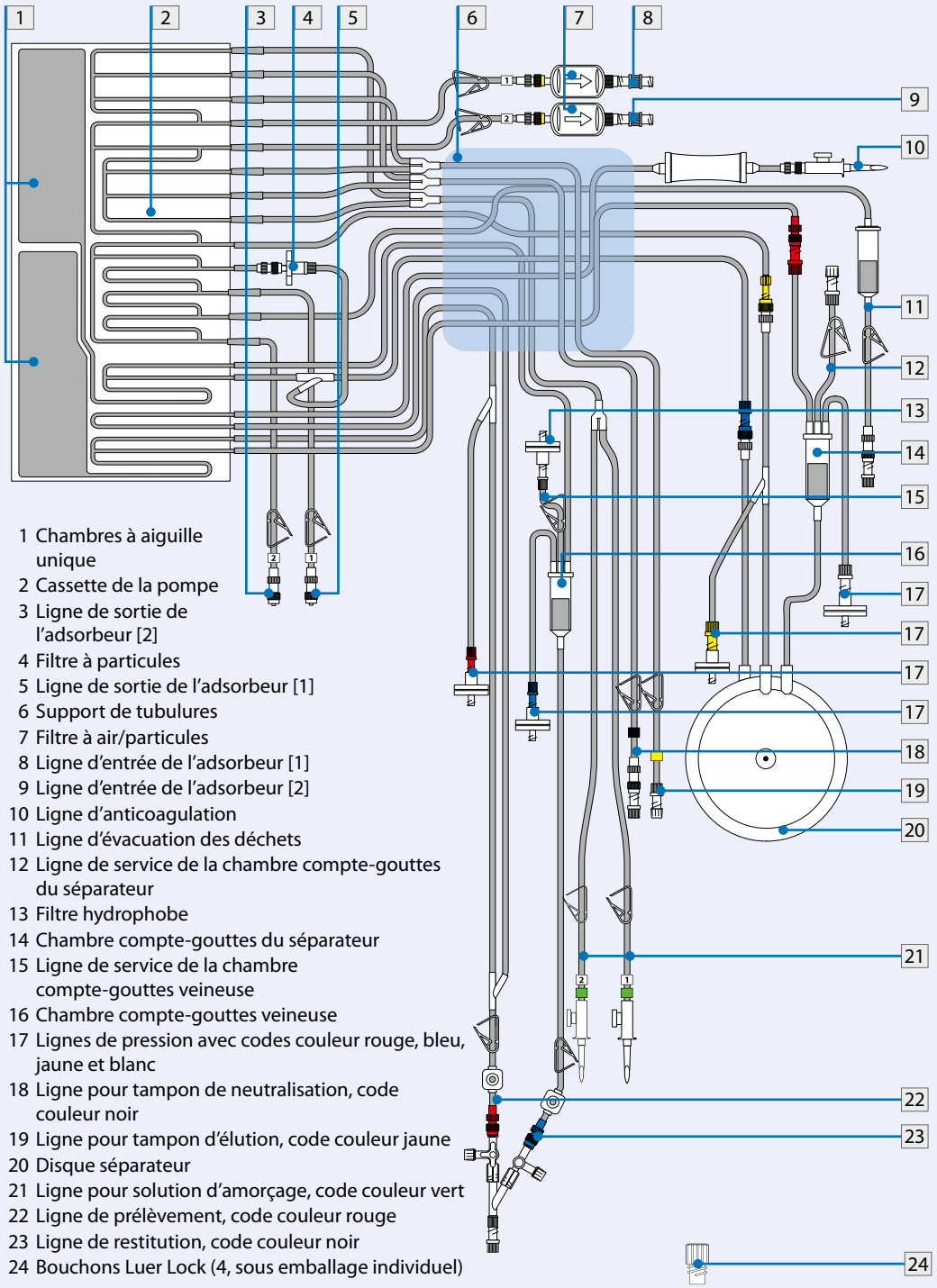
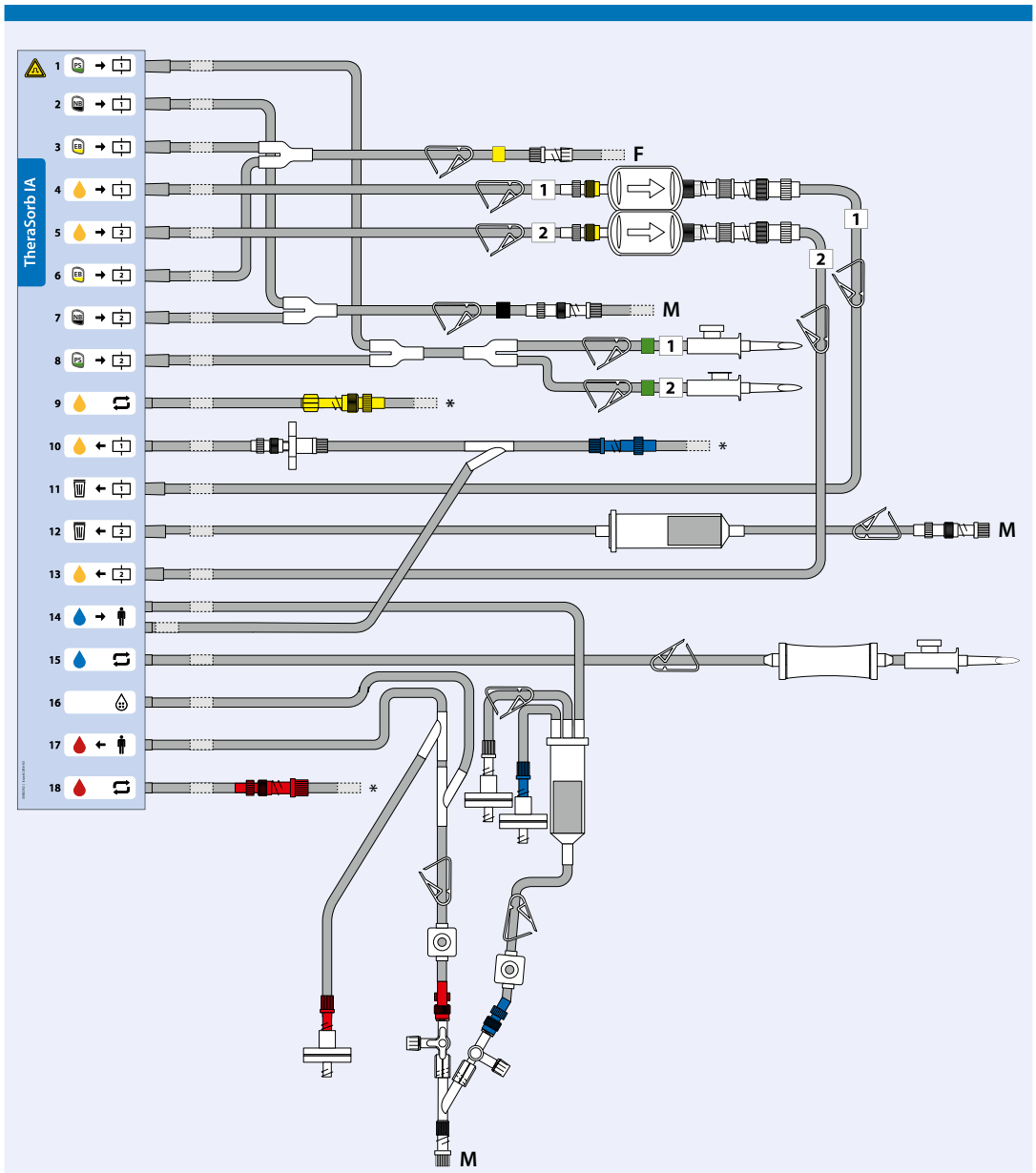


Figure 6.1 : Composants du jeu de tubulures (les lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur sont connectées à la livraison)

L'affectation des circuits de tubulure aux pompes, le type de connecteur et les codes couleur utilisés sont récapitulés à la Figure 6.1 et dans le Tableau 6.1.



* Lignes connectées au disque séparateur
F Connecteur femelle
M Connecteur mâle

Figure 6.2 : Affectation des lignes et connecteurs de tubulure – cette représentation schématique ne rend pas compte de la longueur des tubulures et n'inclut pas tous les composants.

Symbole	Explication
	**Pompe 1 :** a) Solution d'amorçage, de la poche vers l'adsorbeur 1 (préparation, traitement et restitution) b) Solution de conservation, du flacon vers l'adsorbeur 1 (conservation uniquement)
	**Pompe 2 :** Tampon de neutralisation, de la poche vers l'adsorbeur 1
	**Pompe 3 :** Tampon d'élution, de la poche vers l'adsorbeur 1
	**Pompe 4 :** Plasma, du disque séparateur vers l'adsorbeur 1
	**Pompe 5 :** Plasma, du disque séparateur vers l'adsorbeur 2
	**Pompe 6 :** Tampon d'élution, de la poche vers l'adsorbeur 2
	**Pompe 7 :** Tampon de neutralisation, de la poche vers l'adsorbeur 2
	**Pompe 8 :** a) Solution d'amorçage, de la poche vers l'adsorbeur 2 (préparation, traitement et restitution) b) Tampon de conservation du flacon vers l'adsorbeur 2 (conservation uniquement)
	**Pompe 9 :** Plasma, du disque séparateur vers le concentré de cellules sanguines (bypass de l'adsorbeur) et plasma traité de l'adsorbeur devant être chargé au cours de l'étape de changement d'adsorbeur
	**Pompe 10 :** Plasma, de l'adsorbeur 1 vers le concentré de cellules sanguines
	**Pompe 11 :** Solution, de l'adsorbeur 1 vers la poche à déchets
	**Pompe 12 :** Solution, de l'adsorbeur 2 vers la poche à déchets
	**Pompe 13 :** Plasma, de l'adsorbeur 2 vers le concentré de cellules sanguines
	**Pompe 14 :** Sang total, de la ligne de restitution vers le patient

Symbole	Explication
	**Pompe 15** : Entrée/sortie de la chambre SORTIE Aiguille unique (en mode Aiguille unique seulement) : a) Étape prélèvement Aiguille unique : Concentré de cellules sanguines, du disque séparateur vers la chambre SORTIE Aiguille unique ; b) Étape restitution Aiguille unique : Concentré de cellules sanguines, de la chambre SORTIE Aiguille unique vers la ligne de restitution
	**Pompe 16 :** Anticoagulant, de la poche vers la ligne de prélèvement
	**Pompe 17 :** Sang total, de la ligne de prélèvement vers le disque séparateur
	**Pompe 18 :** Entrée/sortie de la chambre ENTRÉE Aiguille unique (en mode Aiguille unique seulement) : a) Étape prélèvement Aiguille unique : sang total, de la ligne de prélèvement vers la chambre ENTRÉE Aiguille unique ; b) Étape restitution Aiguille unique : sang total, de la chambre ENTRÉE Aiguille unique vers le disque séparateur

Tableau 6.1 : Explication des symboles sur l'étiquette de la porte de la pompe

6.2.2 Filtre à air/particules

Le filtre à la Figure 6.3 est inclut dans le jeu de tubulures sur les deux lignes d'entrée vers l'adsorbeur. Cela permet l'élimination de l'air de la ligne de tubulure vers l'adsorbeur ainsi que des particules ou agrégats du plasma ou des solutions qui pourraient passer dans l'adsorbeur. Le filtre peut être changé s'il est bouché.

IMPORTANT

Le lot de pièces de rechange TheraSorb contient un filtre à air/particules stérile sous emballage hermétique individuel. Le filtre de rechange peut être utilisé si un changement de filtre est nécessaire au cours d'un traitement.

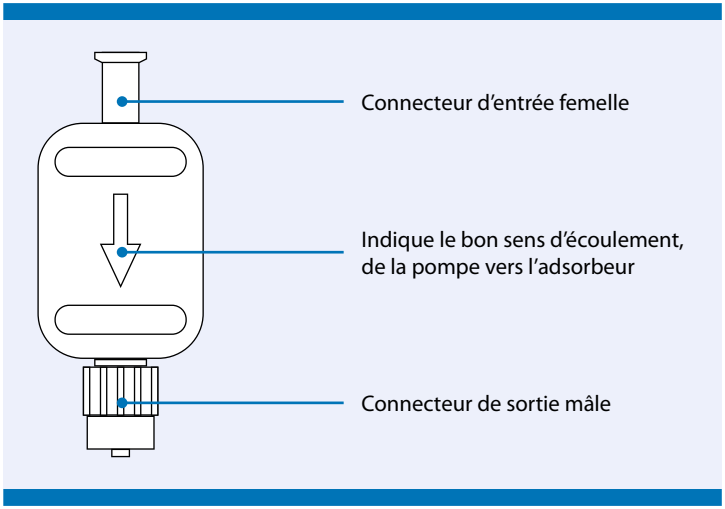


Figure 6.3 : Filtre à air/particules avec connecteurs

6.2.3 Filtre à particules

Le filtre à particules à la Figure 6.4 est intégré à la ligne de restitution centrale plasmatique du patient, dans le segment situé entre la pompe n° 10 et la pompe n° 14 du jeu de tubulures installé. Le filtre à particules assure la sécurité du patient dans le cas improbable d'une rupture des membranes de l'adsorbeur et d'une fuite de Sepharose™. Le filtre retient en outre toutes les particules qui pourraient traverser les membranes de l'adsorbeur en raison de leur petite taille. Le filtre peut être changé s'il est bouché.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'embolie. Une immunoadsorption à double colonne réalisée sans filtre à particules dans la ligne de restitution centrale plasmatique peut entraîner une embolie due aux particules. La réalisation d'un traitement sans filtre à particules dégage le fabricant de toute responsabilité. Une immunoadsorption à double colonne doit être réalisée uniquement avec un filtre à particules présent dans la ligne de restitution centrale plasmatique.

IMPORTANT

Le lot de pièces de rechange TheraSorb contient un filtre à particules stérile sous emballage hermétique individuel. Le filtre de rechange peut être utilisé si un changement de filtre est nécessaire au cours d'un traitement.

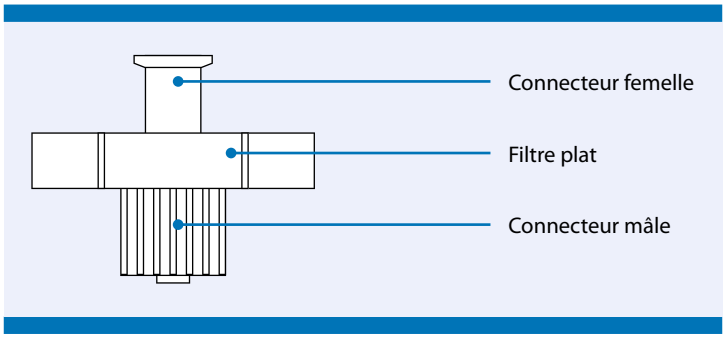


Figure 6.4 : Filtre à particules avec connecteurs

6.2.4 Filtre hydrophobe

Un filtre de 0,2 µm comme représenté à la Figure 6.5 est intégré à l'extrémité de chacune des quatre lignes de pression (rouge, bleue, jaune et blanche) du jeu de tubulures et les relie aux capteurs de pression externes de l'instrument. Le filtre empêche le passage des liquides et garantit que les capteurs restent secs. Le filtre est en outre intégré à l'extrémité de la ligne de service de la chambre compte-gouttes veineuse. Le filtre doit être changé s'il est mouillé.

IMPORTANT

Le lot de pièces de rechange TheraSorb contient deux filtres hydrophobes stériles sous emballage hermétique individuel. Le filtre de rechange peut être utilisé si un changement de filtre est nécessaire au cours d'un traitement.

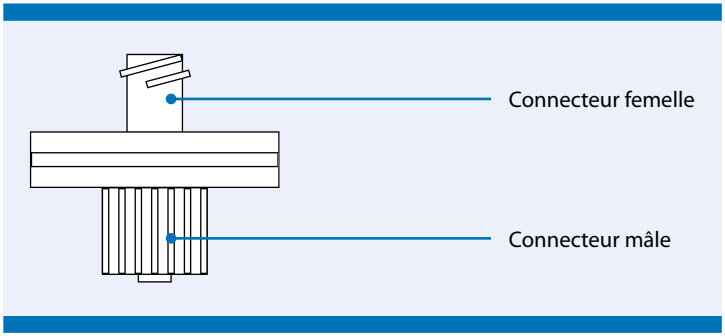


Figure 6.5 : Filtre hydrophobe avec connecteurs

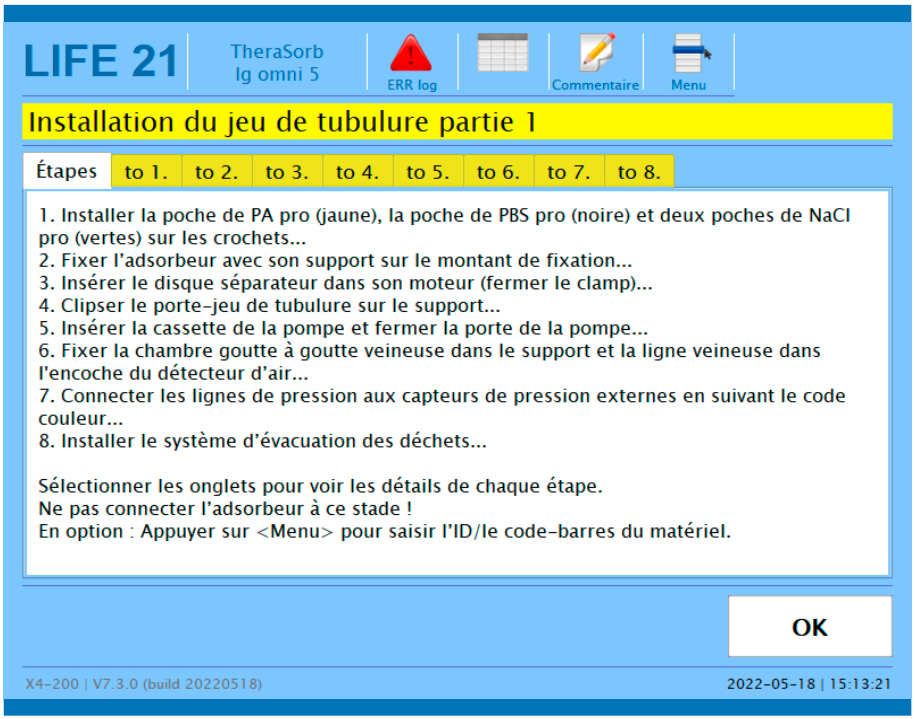
6.2.5 Étapes d'installation

Ce sous-paragraphe guide l'opérateur, étape par étape, à travers la première partie de l'installation du jeu de tubulures.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection. Une perte de stérilité pourrait entraîner une contamination microbienne avec un risque d'infection pour le patient. Un emballage endommagé peut compromettre la stérilité du jeu de tubulures, qui ne doit par conséquent pas être utilisé. Inspecter attentivement l'emballage pour vérifier qu'il n'est pas endommagé, percé ou déchiré. Utiliser le jeu de tubulures uniquement si l'emballage est intact et scellé. Les raccords Luer Lock doivent impérativement être bien fermés avant utilisation.

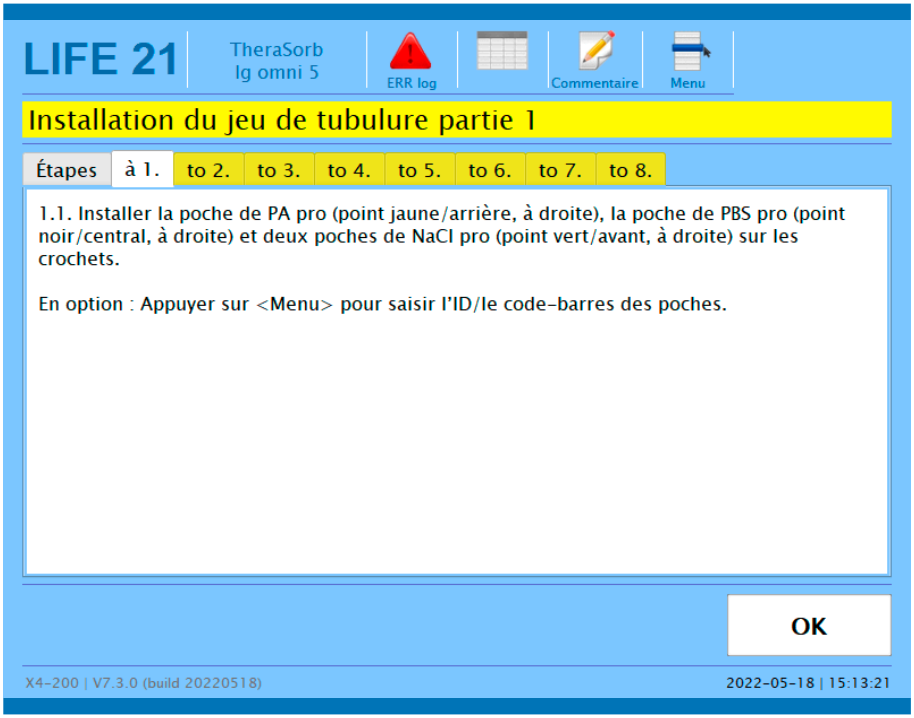
Une fois les étapes d'initialisation terminées, l'écran affiche les étapes de la première partie de l'installation du jeu de tubulures (voir Écran 6.6). Un récapitulatif de toutes les étapes requises est fourni sous l'onglet **Étapes**.



Écran 6.6 : Récapitulatif des étapes d'installation

Il est fortement recommandé de suivre les instructions détaillées dans les onglets **Étape 1** à **8** pour garantir une installation correcte du jeu de tubulures.

Action de l'opérateur : Sélectionner **Étape 1** puis suivre les instructions (voir Écran 6.7).



Écran 6.7 : Mise en place des poches de solution sur les crochets

Figure 6.6 affiche l'emplacement recommandé des poches sur les crochets.

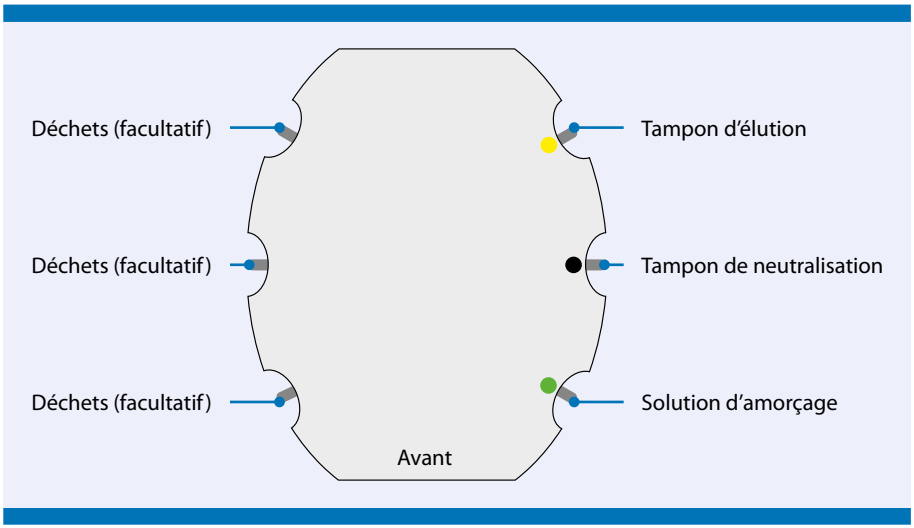
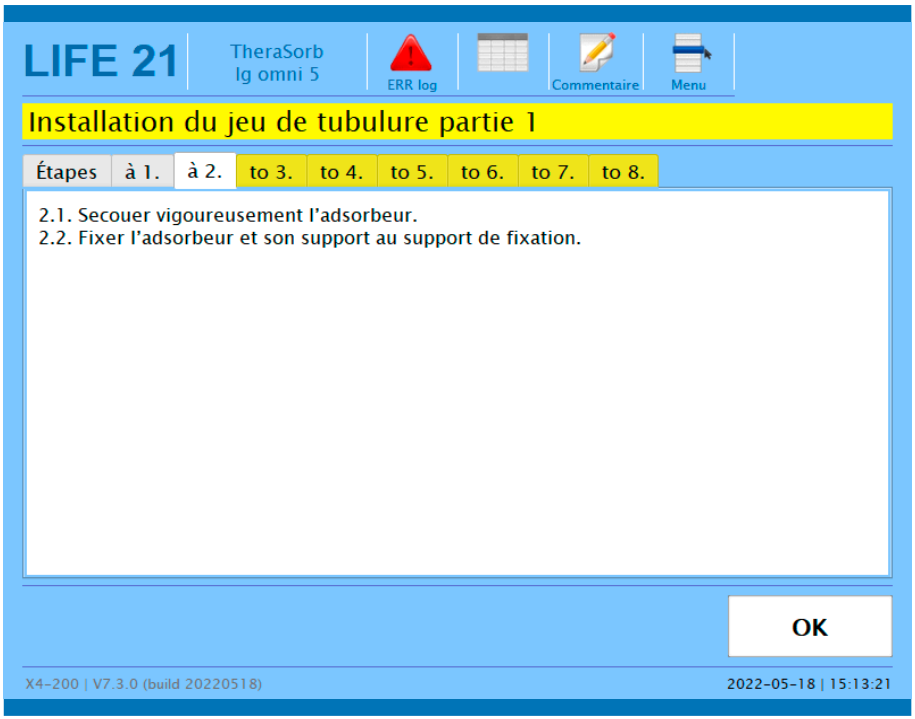


Figure 6.6 : Emplacement recommandé des poches de solution sur l'instrument

Action de l'opérateur : Sélectionner l'onglet 2 puis suivre les instructions (voir Écran 6.8).



Écran 6.8 : Installation de la paire d'adsorbeurs

Figure 6.7 montre l'installation correcte de la paire d'adsorbeurs sur la patte de fixation. Lors du premier traitement, déballer la paire d'adsorbeurs et placer chaque adsorbeur sur le support d'adsorbeurs.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de toxicité ou de réactions immunitaires indésirables. Un raccordement prématuré pourrait se traduire par un amorçage et un rinçage insuffisants du circuit extracorporel, avec un risque de toxicité (NaN_3/ éthanol) ou de réactions immunitaires indésirables. Ne pas raccorder la paire d'adsorbeurs au jeu de tubulures à ce stade !

IMPORTANT

Secouer vigoureusement les adsorbeurs avant de les placer sur le support d'adsorbeurs.

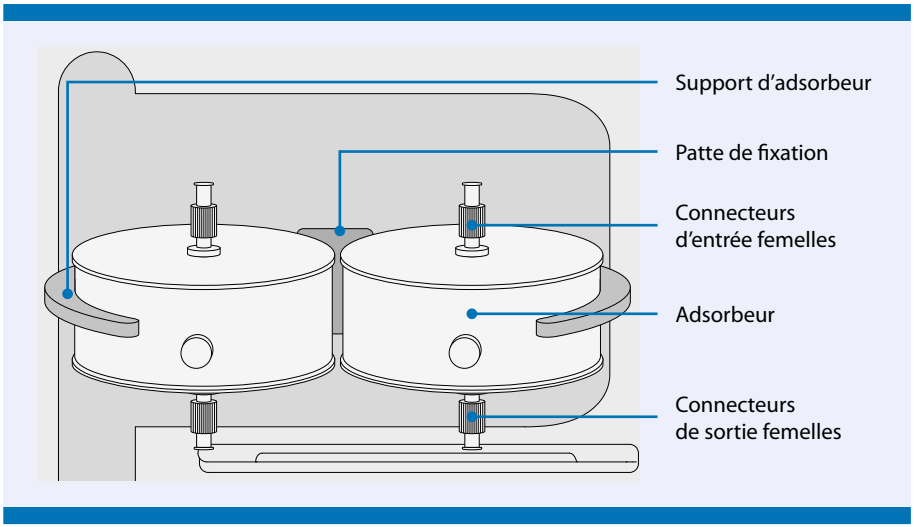
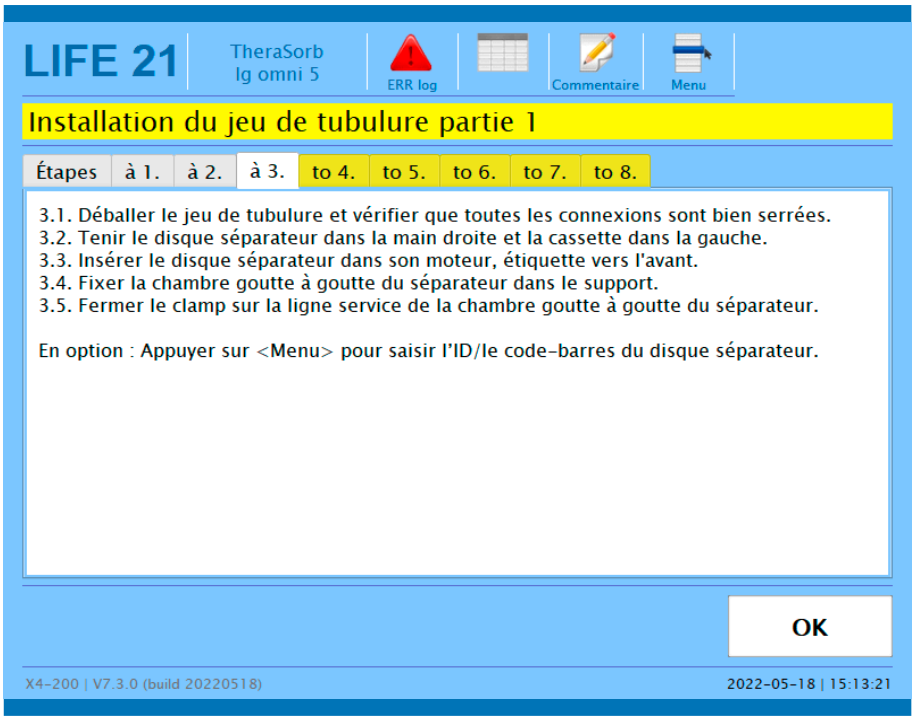


Figure 6.7 : Installation correcte des adsorbeurs sur la patte de fixation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection. Une perte de stérilité et une contamination microbienne pourraient entraîner un risque d'infection pour le patient. Ne pas utiliser la paire d'adsorbeurs après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette. La paire d'adsorbeurs ne doit pas être utilisée si elle est endommagée (p. ex. fissures du corps, fuite des connecteurs) ou en cas de suspicion d'une contamination microbienne.

Action de l'opérateur : Sélectionner l'onglet **3** puis suivre les instructions (voir Écran 6.9).



Écran 6.9 : Installation du disque séparateur et de la chambre compte-gouttes du séparateur

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection. Une perte de stérilité et une contamination microbienne pourraient entraîner un risque d'infection pour le patient. Pour éviter d'endommager le jeu de tubulures ou de compromettre la stérilité du circuit interne, veiller à ne pas faire tomber le jeu de tubulures et éviter tout contact ou toute exposition prolongé des connecteurs ouverts à l'air libre durant les phases de préparation et de traitement !

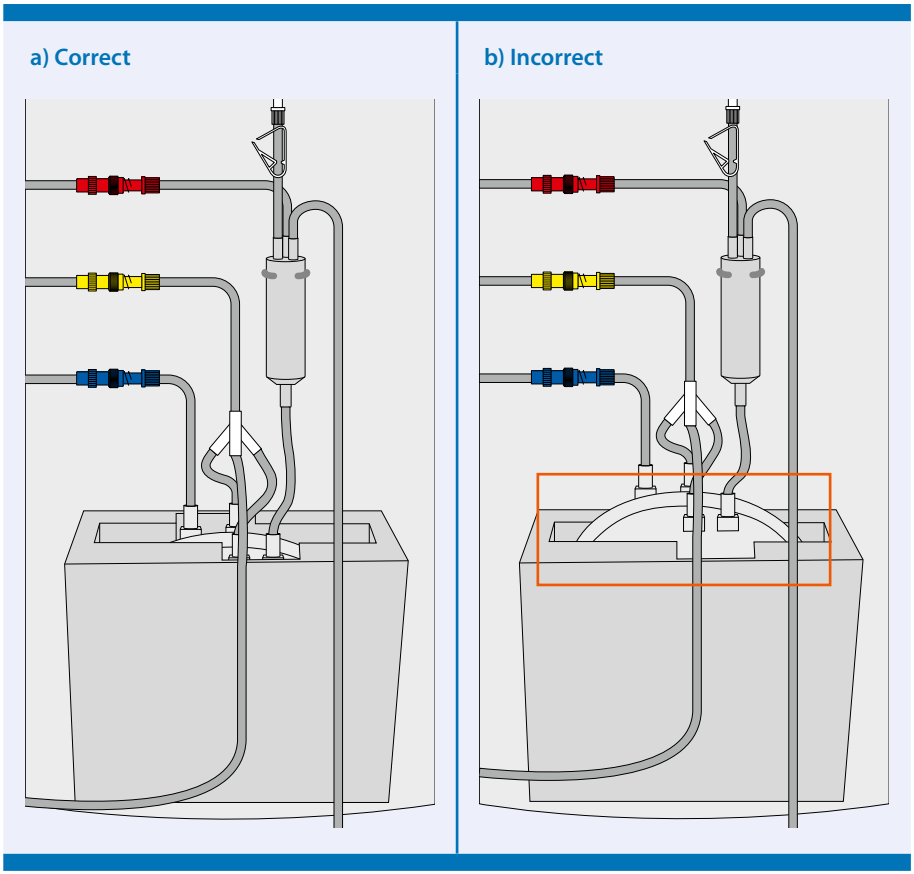
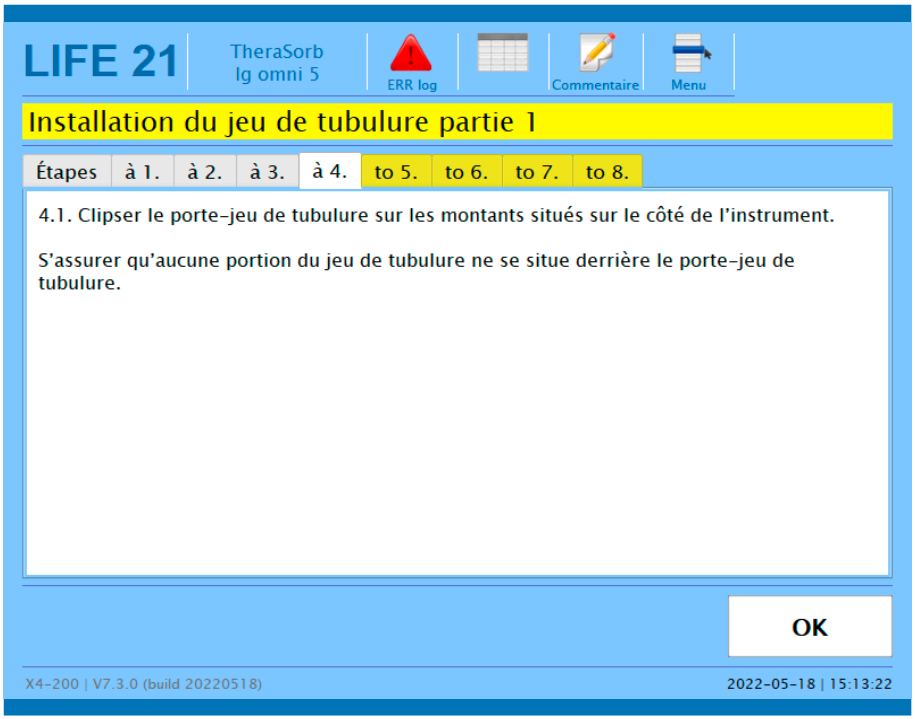


Figure 6.8 : Position correcte du disque séparateur dans le moteur du séparateur

Action de l'opérateur : Sélectionner **l'onglet 4** puis suivre les instructions (voir Écran 6.10). L'installation correcte du support de tubulures est illustrée à la Figure 6.9.



Écran 6.10 : Installation du support de tubulures

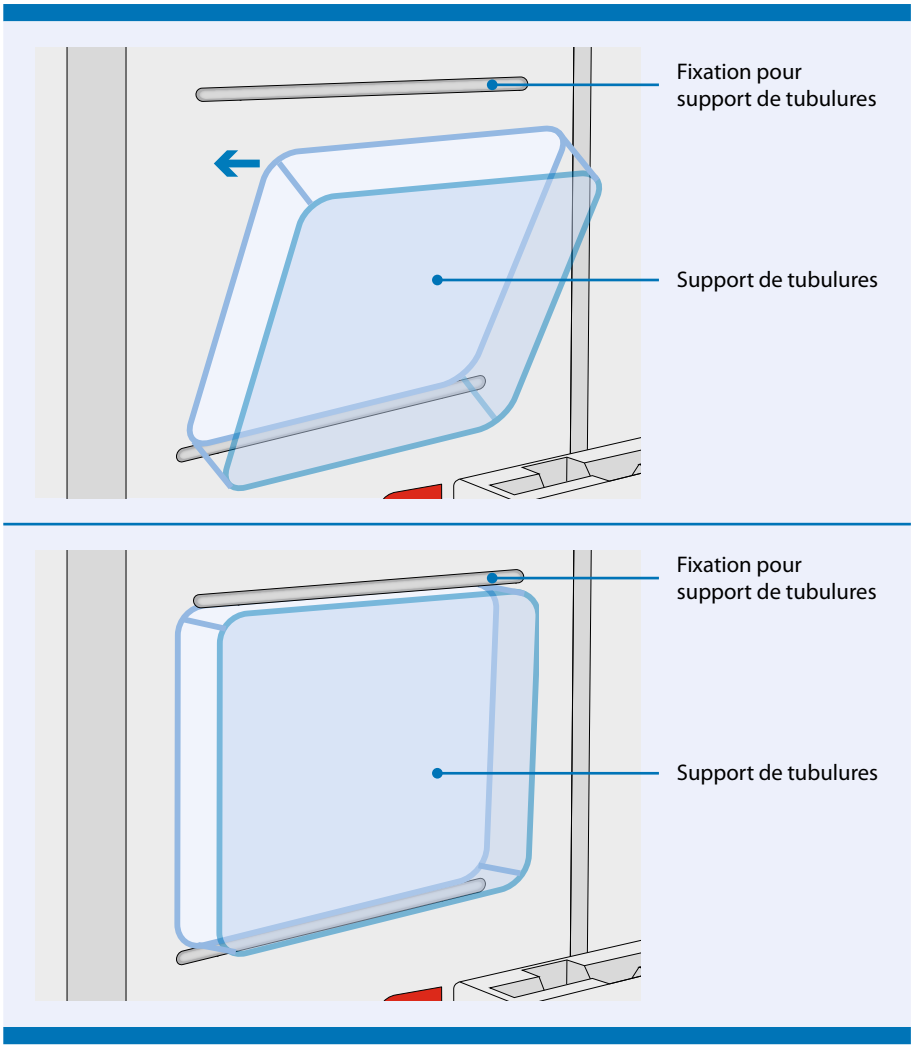
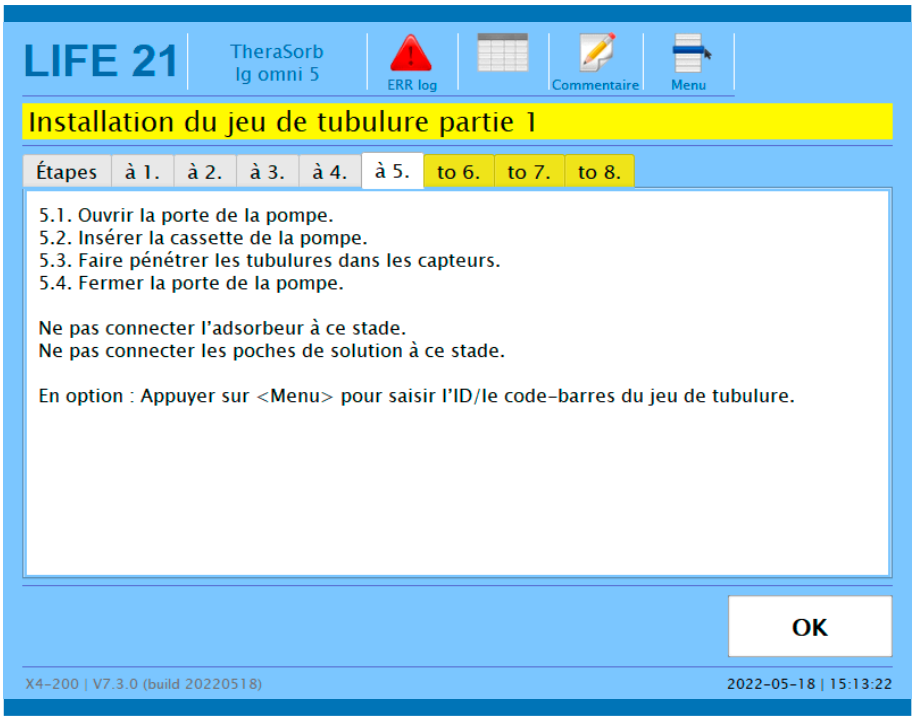


Figure 6.9 : Insertion du support de tubulures dans la fixation (vue schématique sans tubulures)

Action de l'opérateur : Sélectionner **l'onglet 5** puis suivre les instructions (voir Écran 6.11).



Écran 6.11 : Installation de la cassette de la pompe

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de toxicité ou de réactions immunitaires indésirables. Un raccordement prématuré pourrait se traduire par un amorçage et un rinçage insuffisants du circuit extracorporel, avec un risque de toxicité (NaN_3/ éthanol) ou de réactions immunitaires indésirables. Ne pas raccorder la paire d'adsorbeurs ni les poches de solution au jeu de tubulures à ce stade.

Figure 6.10 montre comment placer la cassette de la pompe dans le module de la pompe. Veiller à ce que les tubulures soient bien positionnées dans les capteurs optiques et de pression.

IMPORTANT

Pour une installation correcte, s'assurer que l'étiquette de la cassette de la pompe se situe en bas à gauche et est orientée vers l'extérieur.

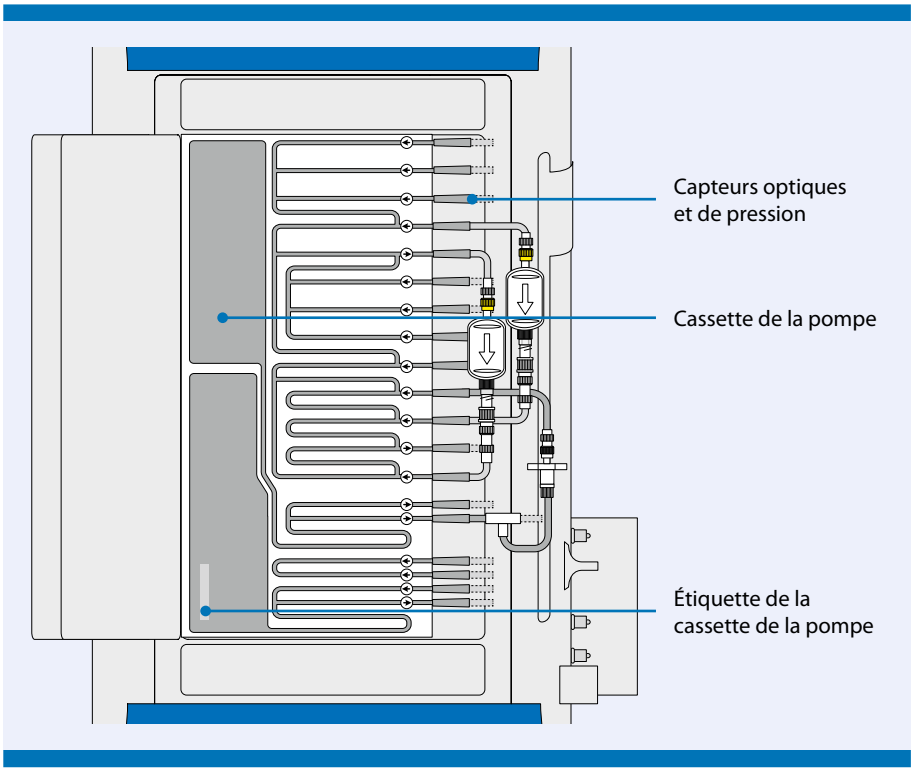
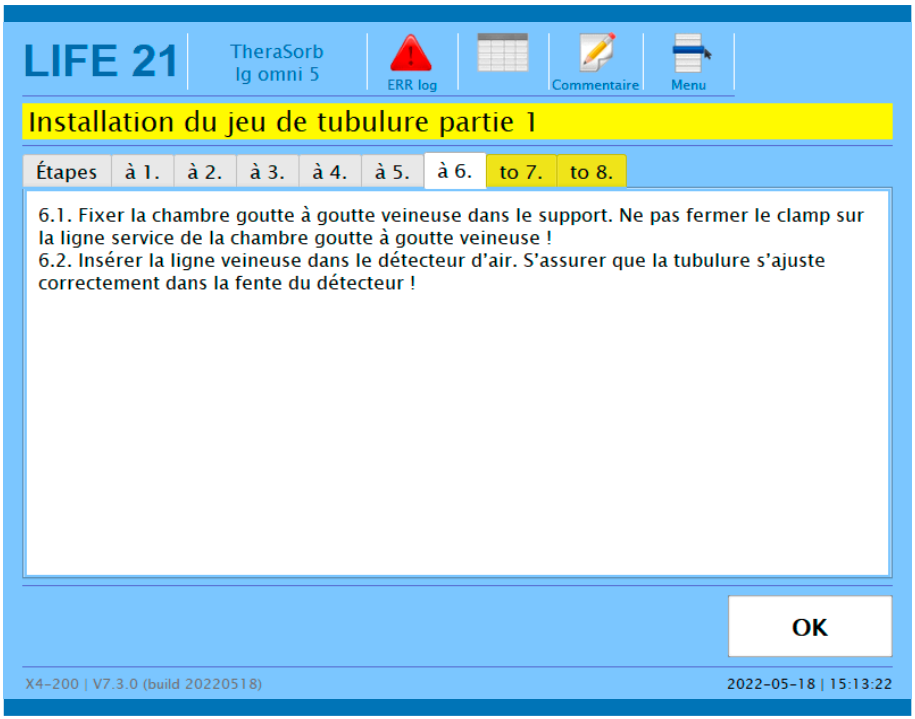


Figure 6.10 : Mise en place correcte de la cassette de la pompe dans le module de la pompe

Action de l'opérateur : Sélectionner **l'onglet 6** puis suivre les instructions (voir Écran 6.12).



Écran 6.12 : Installation de la chambre compte-gouttes veineuse

Figure 6.11 montre comment positionner correctement la chambre compte-gouttes veineuse et la ligne de restitution dans le détecteur d'air.

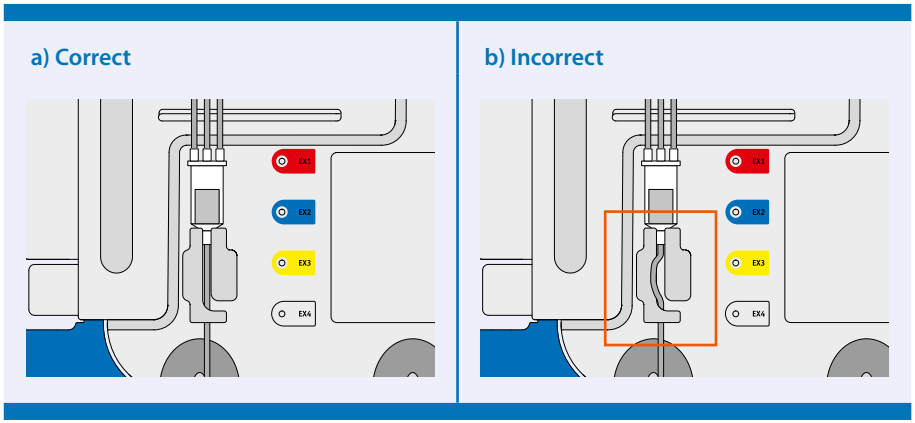
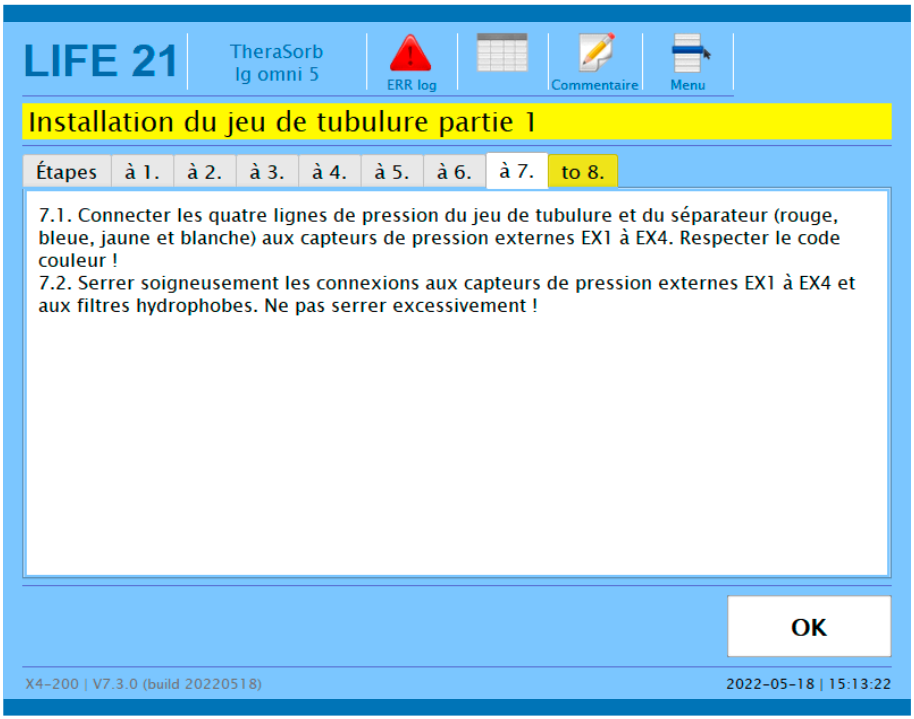


Figure 6.11 : Position correcte de la chambre compte-gouttes veineuse et de la ligne de restitution

⚠ AVERTISSEMENT

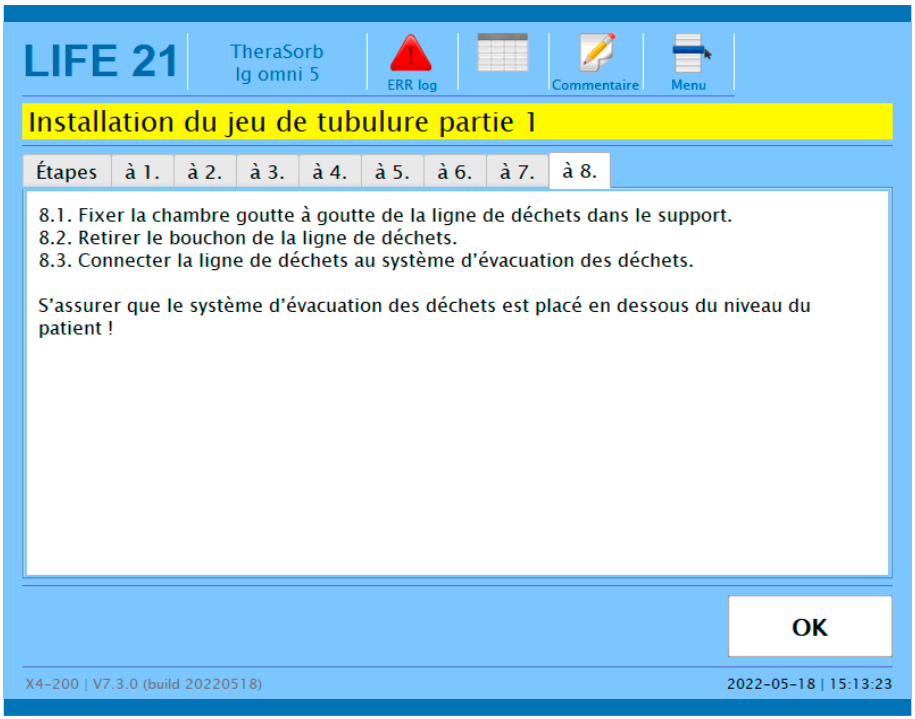
Risque d'embolie. Si la ligne de restitution n'est pas raccordée correctement, la restitution du sang ne pourra pas être surveillée pour déceler l'éventuelle présence de bulles d'air. Ne pas confondre la ligne de restitution avec d'autres lignes du jeu de tubulures lors de la mise en place de la tubulure dans le détecteur d'air.

Action de l'opérateur : Sélectionner l'onglet 7 puis suivre les instructions (voir Écran 6.13).



Écran 6.13 : Raccordement des lignes de pression à EX1-EX4

Action de l'opérateur : Sélectionner l'onglet 8 puis suivre les instructions (voir Écran 6.14).



Écran 6.14 : Raccordement de la ligne d'évacuation des déchets

Action de l'opérateur : Pour l'étape 8.3 sur l'Écran 6.14, si une poche à déchets est utilisée, suivre les instructions ci-dessous :

- Déplier la poche à déchets et la placer sur les crochets situés sur le côté gauche de l'instrument.
- Veiller à ce que la poche soit placée sur deux crochets distincts, avec un œillet sur chaque crochet.
- Les repères sur la poche qui indiquent le volume de remplissage approximatif doivent impérativement être visibles par l'opérateur.
- Vérifier que la sortie au bas de la poche est complètement fermée pour éviter tout écoulement de déchets liquides potentiellement infectieux.
- Raccorder solidement la ligne d'évacuation des déchets du jeu de tubulures TheraSorb - TS IA 100 (raccord Luer Lock mâle) au connecteur Luer Lock femelle de la poche à déchets.
- Ouvrir tous les clamps puis appuyer sur OK pour continuer.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection. Dépasser le volume de remplissage de 10 litres spécifié par le fabricant de la poche peut entraîner une rupture de cette dernière et l'écoulement de matières potentiellement infectieuses. Le liquide qui s'écoule peut causer une contamination microbienne ou virale qui pourrait représenter un risque d'infection. Si elle est trop remplie, la poche peut également glisser du crochet ou même le casser. Surveiller attentivement le niveau de remplissage de la poche à déchets à l'aide des repères à sa surface. En cas d'écoulement, respecter les précautions d'emploi et règlementations locales relatives à la manipulation des matières infectieuses.

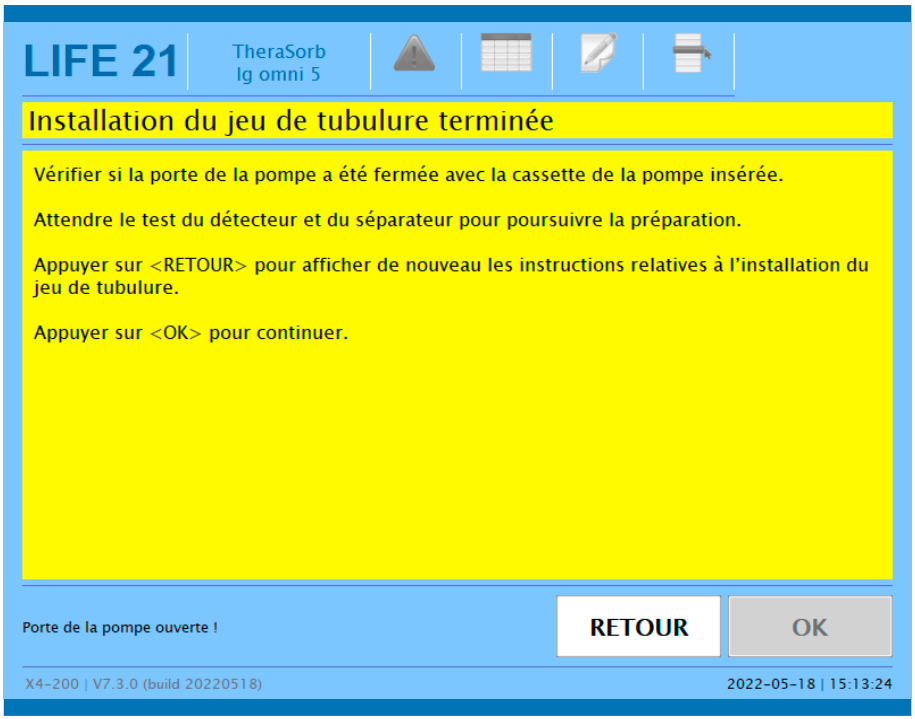
⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection. La chambre compte-gouttes de la ligne d'évacuation des déchets doit être en position verticale et la poche à déchets ou le raccordement à la ligne centrale d'évacuation des déchets ne doit pas être à un niveau plus haut que celui du patient pour éviter toute contamination rétrograde. Une perte de stérilité et une contamination microbienne pourraient entraîner un risque d'infection pour le patient. Si une installation et une orientation correctes ne peuvent être garanties, un dispositif indépendant de prévention du reflux doit impérativement être installé.

AVIS

Risque d'endommagement des crochets. La charge maximale d'un support de poche est limitée à 10 kg. Ne pas surcharger les crochets.

Action de l'opérateur : Appuyer sur **OK** puis suivre les instructions (voir Écran 6.15).



Écran 6.15 : Finalisation de l'installation du jeu de tubulures

L'instrument exécute des tests internes avant d'afficher l'écran suivant (voir Écran 6.16).

6.3 Saisie des paramètres relatifs au patient et au traitement

Ce paragraphe guide l'opérateur à travers la saisie des paramètres relatifs au patient et au traitement pour un premier traitement avec TheraSorb - Ig omni 5 avec une nouvelle paire d'adsorbeurs ainsi qu'une nouvelle carte à puce du patient.

6.3.1 Paramètres généraux

Action de l'opérateur : Saisir les données relatives au patient en appuyant sur les boutons correspondants à l'écran. Saisir également les paramètres relatifs au traitement, tels que le débit sanguin et l'hématocrite (voir Écran 6.16). Une fenêtre de saisie permet à l'opérateur de saisir les données à l'aide d'un clavier virtuel et de confirmer sa saisie en appuyant sur **OK** (voir Écran 6.17).

Le prénom et le nom du patient peuvent être saisis sous forme pseudonymisée, par exemple avec un numéro d'identification de patient. Les champs de saisie du nom et du prénom peuvent contenir jusqu'à 30 caractères alphanumériques.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de contamination croisée. Une discordance entre l'adsorbeur et le patient peut entraîner une contamination croisée. L'identification du patient doit impérativement être sans ambiguïté et cohérente d'un traitement à l'autre.

L'identification du patient sert à l'attribution et à la mise en correspondance spécifiques d'un adsorbeur réutilisable au patient concerné, soit directement soit via la carte à puce du patient.

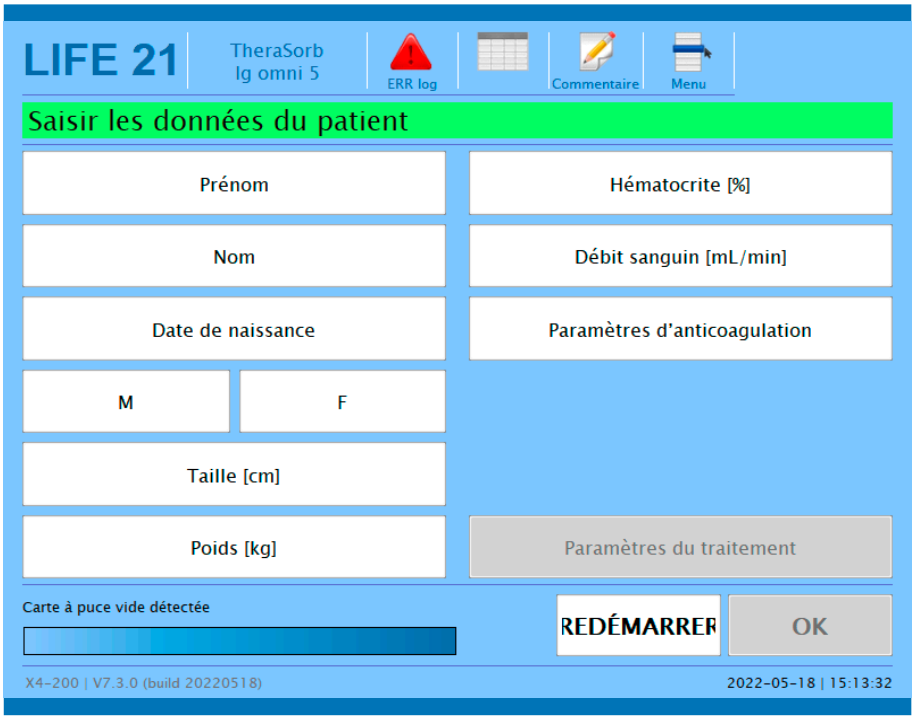
La saisie du sexe du patient concerne le sexe biologique déterminé génétiquement et ne reflète pas les préférences de genre. Le sexe biologique (femme ou homme) sert au calcul du volume plasmatique d'un patient, en association avec l'âge, la taille et le poids du patient. Si le patient est transsexuel et suit une procédure de changement de sexe, le médecin traitant doit impérativement déterminer le sexe biologique le plus approprié pour une détermination la plus correcte possible du volume plasmatique.

⚠ ATTENTION

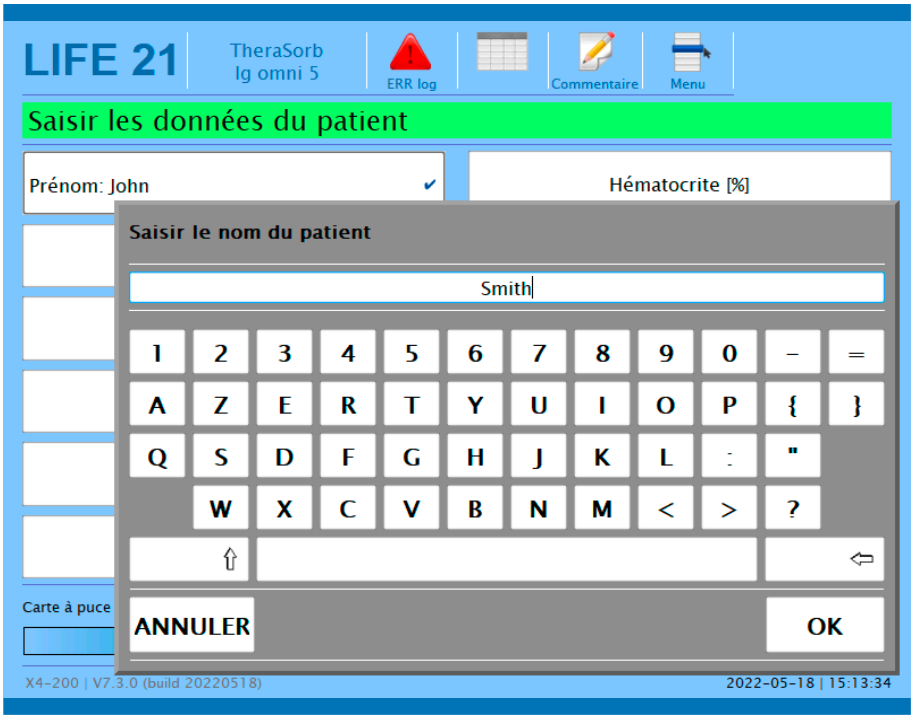
Une saisie erronée du sexe, du poids, de la taille et de l'âge peut entraîner une erreur dans le calcul du volume plasmatique d'un patient. Cela peut se traduire par un traitement d'aphérèse insuffisant ou excessif, avec un abaissement insuffisant ou excessif du taux de la/des molécule(s) cible(s).

IMPORTANT

Si des traitements consécutifs sont réalisés sur un même patient, les paramètres extraits de la carte à puce du patient s'afficheront automatiquement à l'écran. Les paramètres à confirmer ou modifier doivent être saisis comme décrit ci-dessus.



Écran 6.16 : Saisie des données relatives au patient (premier traitement)



Écran 6.17 : Exemple de fenêtre de saisie des données avec clavier virtuel

Les champs remplis s'affichent avec une coche.

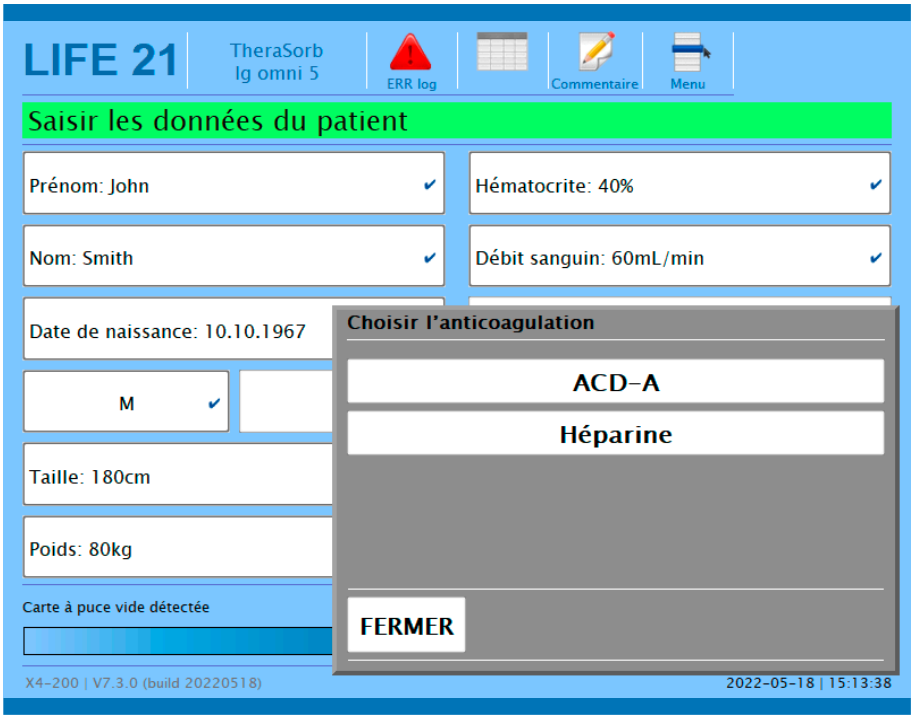
6.3.2 Paramètres d'anticoagulation

Action de l'opérateur : Appuyer sur le bouton **Paramètres d'anticoagulation** pour sélectionner un anticoagulant (voir Écran 6.18). En fonction de la sélection faite, d'autres fenêtres de saisie s'affichent pour l'ACD-A (voir Écran 6.19 et Écran 6.20) ou pour l'héparine (voir Écran 6.21 et Écran 6.22).
Les paramétres relatifs à l'ACD-A peuvent être saisis sous forme de rapport ACD-A:débit sanguin (p. ex. 1:18) ou de pourcentage du débit sanguin (p. ex. 5 %).

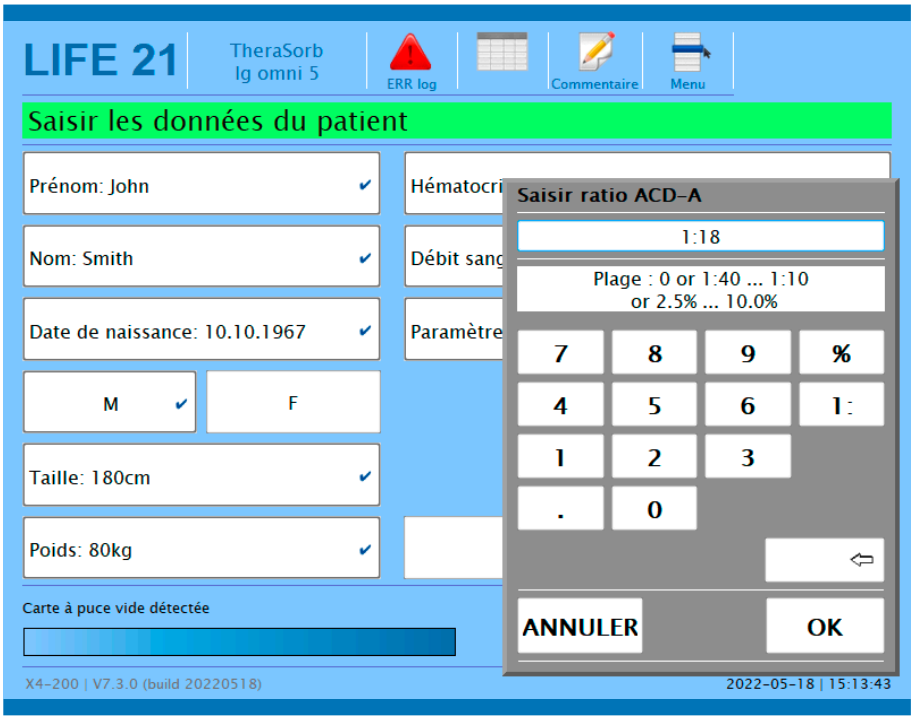
IMPORTANT
Pour les traitements suivants, il est possible de sélectionner un troisième bouton qui affiche automatiquement le paramétrage d'anticoagulation du dernier traitement (p. ex. ACD-A 1:18).

⚠ AVERTISSEMENT

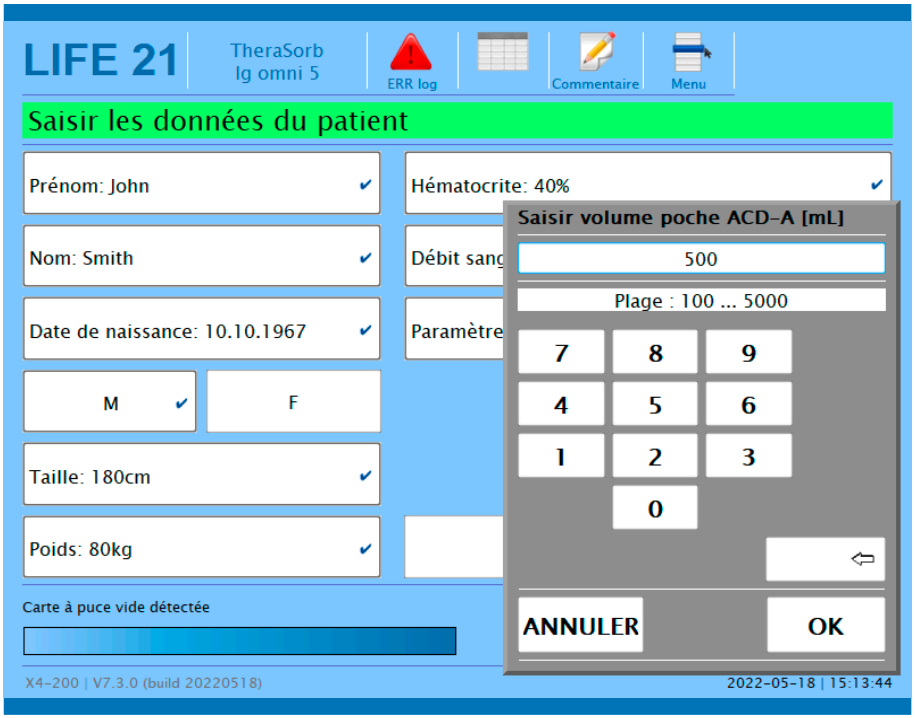
Risque d'embolie, de saignement ou de déséquilibre minéral. L'instrument ne peut pas surveiller le raccordement de solutions d'anticoagulation inappropriées ou ayant une concentration inadéquate. Une altération de l'anticoagulation dans le circuit extracorporel peut causer un saignement ou des déséquilibres minéraux ainsi qu'une embolie due à la formation d'un caillot de sang extracorporel. Il est primordial de lire les recommandations relatives aux paramètres d'anticoagulation figurant dans le manuel d'utilisation « Avertissements, précautions d'emploi et dépannage ». Si le patient présente des symptômes d'hypocalcémie (risque qui existe en cas d'administration d'ACD-A), des contre-mesures doivent être prises (p. ex. administration de calcium). Le patient doit impérativement être informé sur les symptômes des réactions physiologiques au citrate.



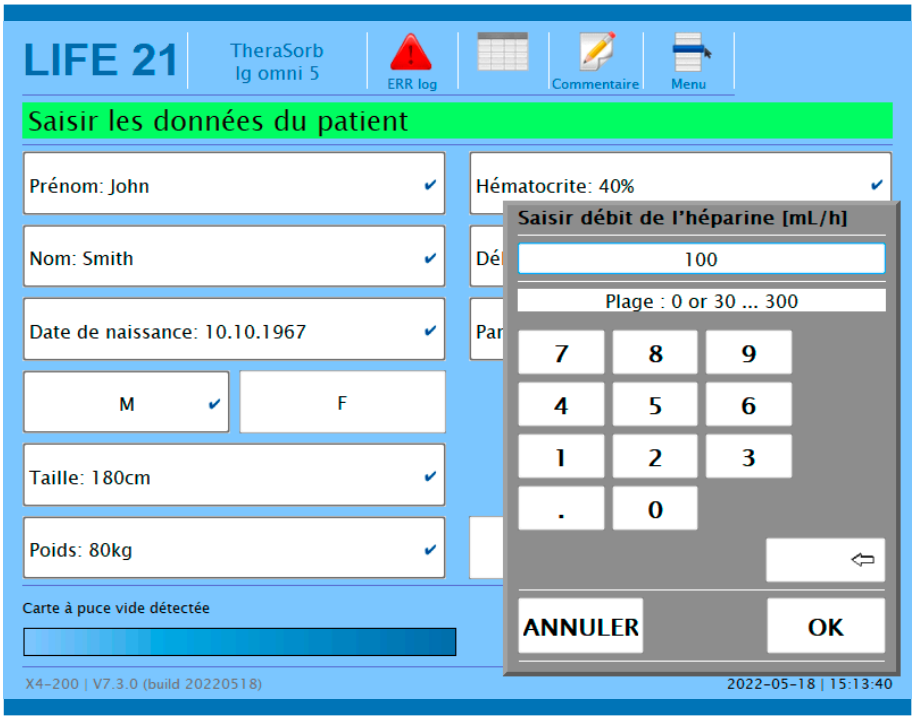
Écran 6.18 : Paramètres d'anticoagulation



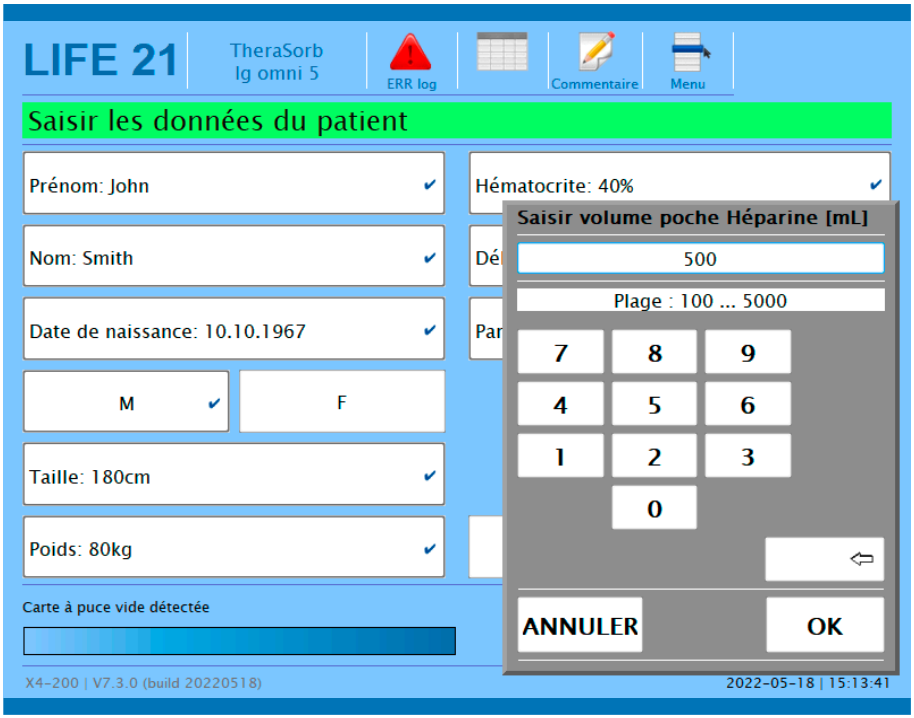
Écran 6.19 : Rapport ACD-A:débit sanguin



Écran 6.20 : Volume de la poche d'ACD-A

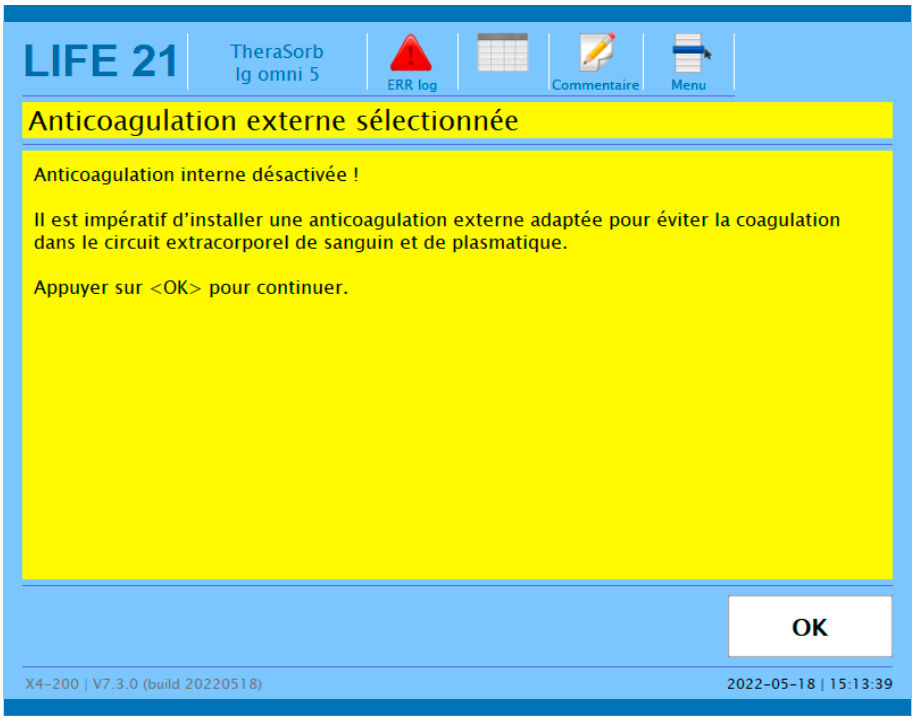


Écran 6.21 : Paramètres relatifs à l'héparine – débit



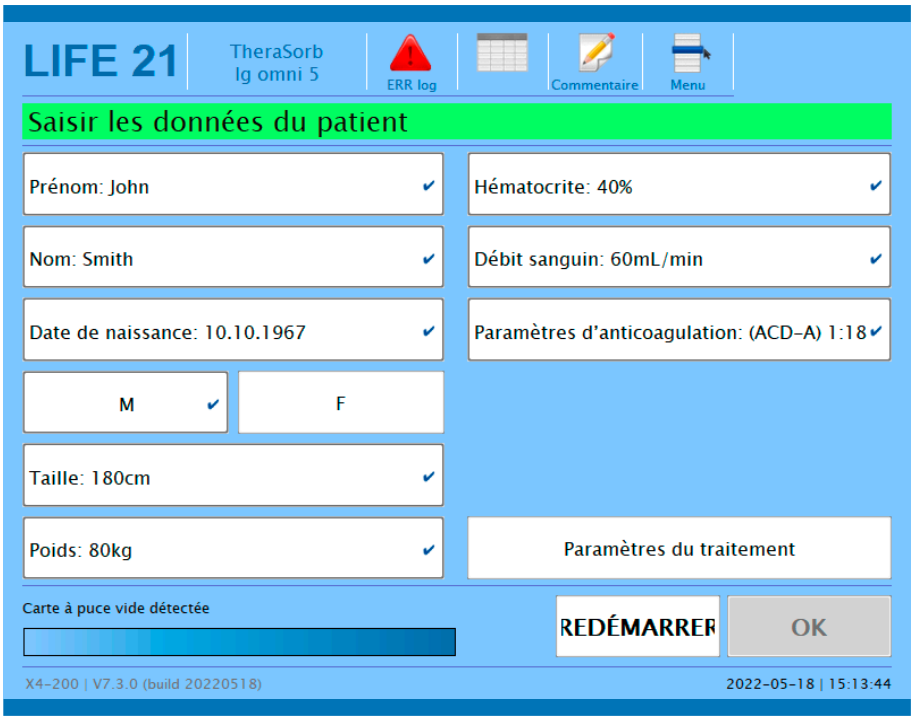
Écran 6.22 : Volume de la poche d'héparine

Action de l'opérateur : Si le paramètre d'anticoagulation pour l'ACD-A ou l'héparine a été réglé sur zéro, suivre les instructions ci-dessous (voir Écran 6.23).



Écran 6.23 : Connexion d'une anticoagulation externe nécessaire

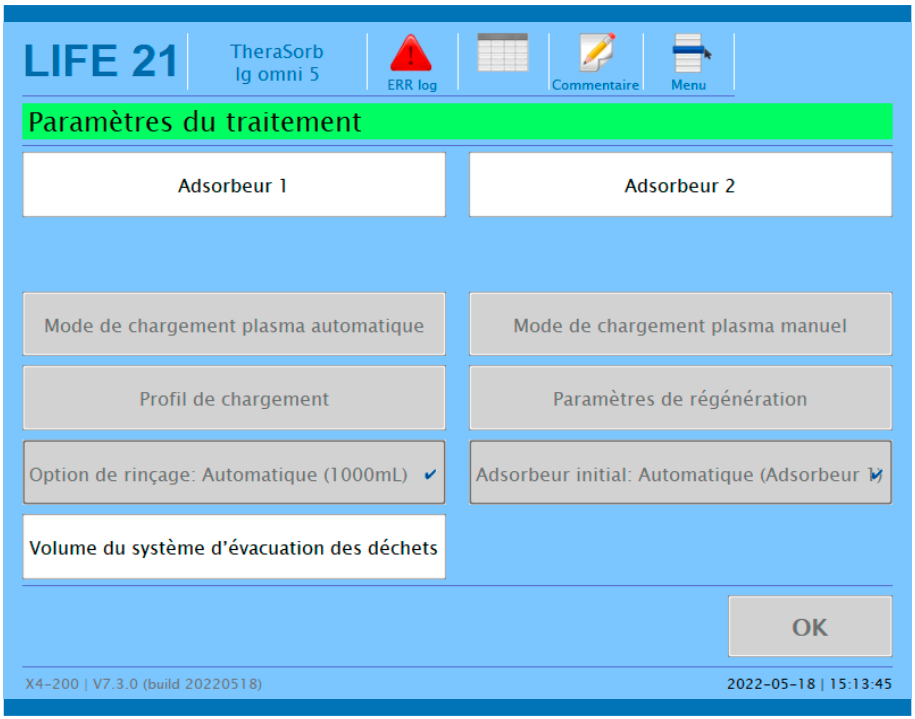
Une fois le paramétrage de l'anticoagulation effectué, un récapitulatif des données du patient apparaît (voir Écran 6.24).



Écran 6.24 : Récapitulatif des données du patient

6.3.3 Paramètres du traitement

Action de l'opérateur : Après avoir sélectionné le bouton **Paramètres du traitement**, tous les paramètres relatifs au traitement doivent impérativement être saisis par l'opérateur (voir Écran 6.25).



Écran 6.25 : Écran des paramètres du traitement

Les champs nécessitant une saisie de données sont affichés avec un fond blanc, les champs complétés sont affichés avec une coche et les champs encore inactifs sont affichés avec un fond gris.

Le Tableau 6.2 récapitule et explique chacun des boutons affichés sur l'écran des paramètres relatifs au traitement.

Élément affiché	Fonction
Adsorbeur 1	Le code-barres de l'adsorbeur 1 doit être lu avec le lecteur de code-barres. Ne saisir le code-barres manuellement qu'en cas de dysfonctionnement.
Adsorbeur 2	Le code-barres de l'adsorbeur 2 doit être lu avec le lecteur de code-barres. Ne saisir le code-barres manuellement qu'en cas de dysfonctionnement.
Mode de chargement plasma automatique	Le chargement de plasma optimal de la paire d'adsorbeurs pour chaque cycle et chaque vitesse de traitement du sang/plasma sera calculé et ajusté automatiquement par l'instrument. Cette option est recommandée pour la plupart des traitements.
Mode de chargement plasma manuel	Le chargement de plasma de la paire d'adsorbeurs pour chaque cycle et chaque vitesse de traitement du sang/plasma peut être saisi manuellement par l'opérateur.
Profil de chargement	Actif uniquement en mode de chargement de plasma manuel. Le volume de chargement de plasma pour chaque cycle peut être saisi manuellement.
Paramètres de régénération	Actif uniquement en mode de chargement de plasma manuel. Le volume des solutions de régénération peut être modifié dans une plage définie indiquée par l'instrument.
Option de rinçage : automatique (1 000 mL)	Le paramètre par défaut pour le rinçage de la paire d'adsorbeurs est de 1 000 mL avant le traitement. Différentes options peuvent être sélectionnées.
Adsorbeur initial : automatique (adsorbeur 1)	Premier chargement de plasma sur l'adsorbeur 1.
Volume du système d'évacuation des déchets	Le mode de gestion des déchets doit être saisi. Les trois options disponibles sont les suivantes : 10 000 mL = poche standard, Central(e) = raccordement au système central d'évacuation des déchets ou Paramétrage personnalisé = saisie libre du volume de la poche, plage 100 à 10 000 mL

Tableau 6.2 : Fonction des éléments affichés sur l'écran des paramètres du traitement

IMPORTANT

Se reporter aux recommandations du médecin traitant concernant les paramètres du traitement choisis pour le patient et toutes les options correspondantes.

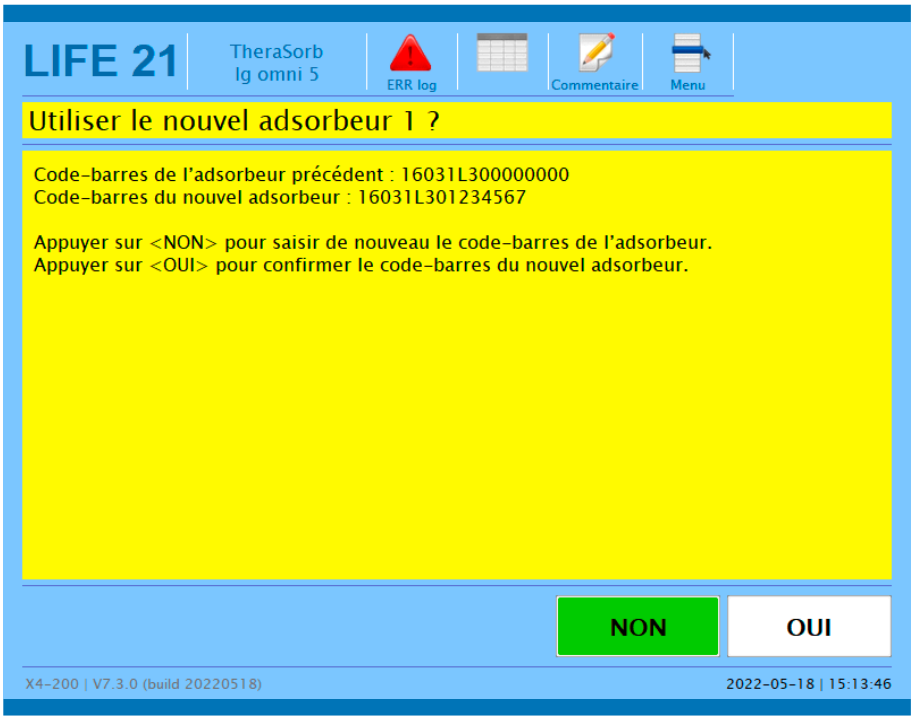
Action de l'opérateur : Après avoir sélectionné le champ **Adsorbeur 1** (voir Écran 6.26), l'opérateur peut soit scanner le code-barres situé au bas du corps de l'adsorbeur, soit saisir manuellement le code de l'adsorbeur à 15 chiffres. Répéter les étapes pour le deuxième adsorbeur et appuyer sur **OK** pour poursuivre.



Écran 6.26 : Saisie du code-barres de l'adsorbeur

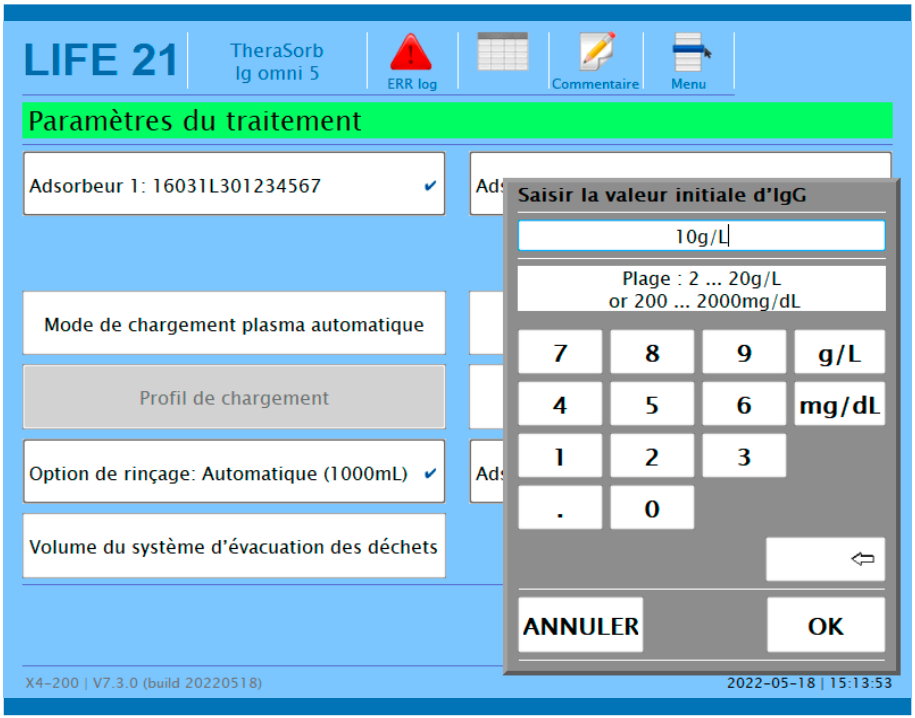
IMPORTANT

Pour les traitements suivants, l'Écran 6.27 s'affichera lorsqu'un adsorbeur existant devra impérativement être remplacé par un adsorbeur neuf.



Écran 6.27 : Demande de confirmation du nouvel adsorbeur

Action de l'opérateur : Sélectionner le **Mode de chargement plasma automatique** puis saisir la concentration initiale de la molécule cible (voir Écran 6.28). Appuyer sur **OK** pour continuer ; le graphique relatif à l'élimination des Ig s'affiche alors (voir Écran 6.29).



Écran 6.28 : Saisie de la concentration initiale de la molécule cible (IgG)

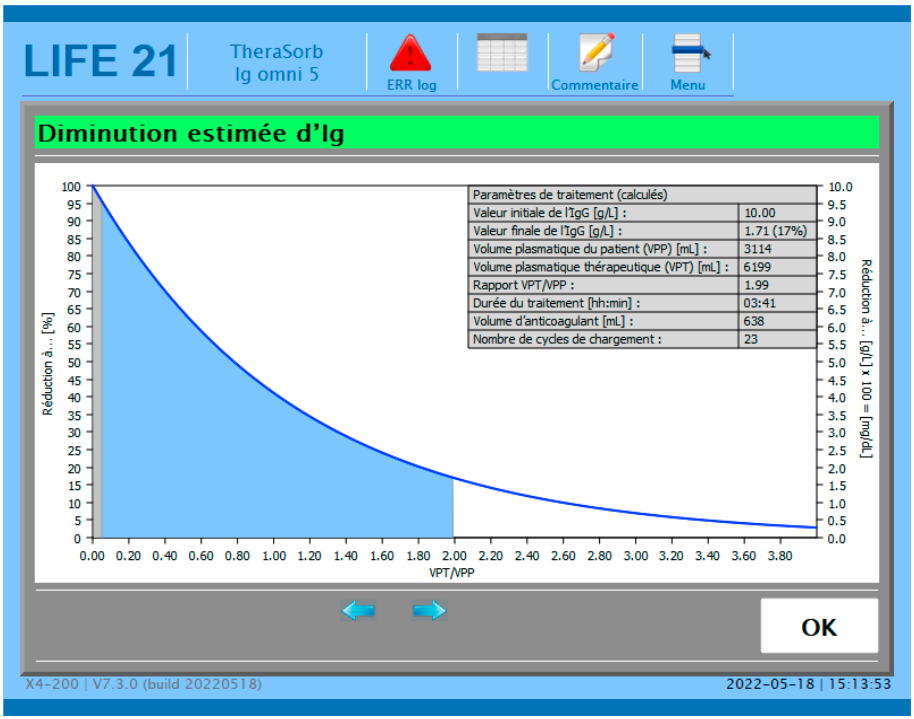
Action de l'opérateur :

- Définir le volume plasmatique à traiter en utilisant les flèches ⬅ ➡ ou en touchant la courbe au niveau de réduction souhaité.
- Appuyer sur **OK** pour continuer.

En mode de traitement automatique, le logiciel nécessite la concentration de la molécule cible IgG pour le calcul de l'élimination du chargement de l'adsorbeur et du débit plasmatique optimal. Voir les détails relatifs aux paramètres spécifiques pour l'adsorbeur TheraSorb - Ig omni 5 ou d'autres types d'adsorbeur dans la notice correspondante.

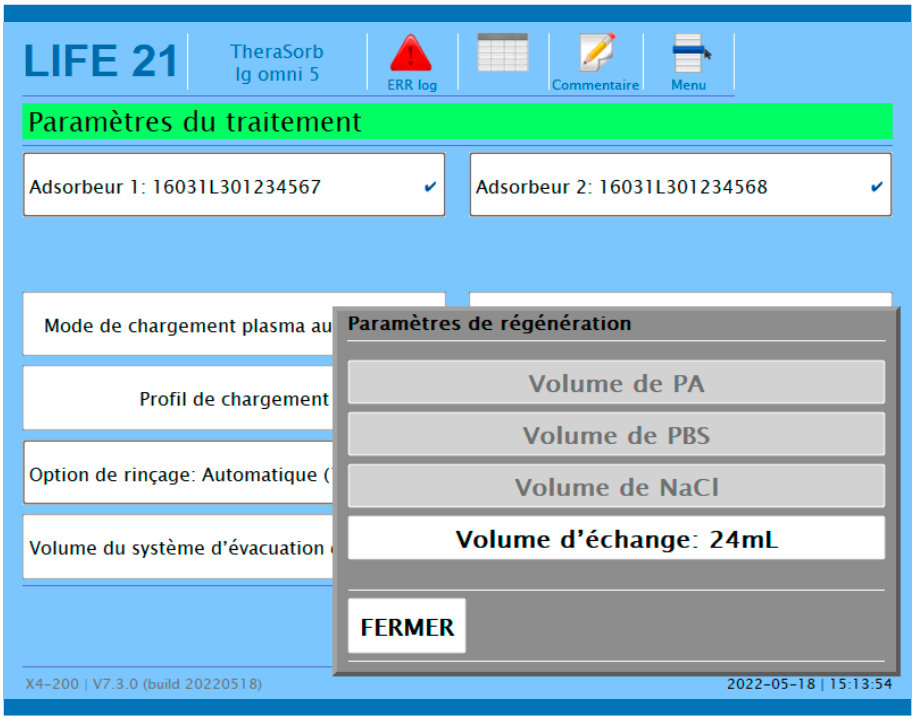
IMPORTANT

Pour vérifier la réussite du traitement, il convient de mesurer la concentration de la molécule cible dans le plasma ou le sérum avant et après chaque séance de traitement.



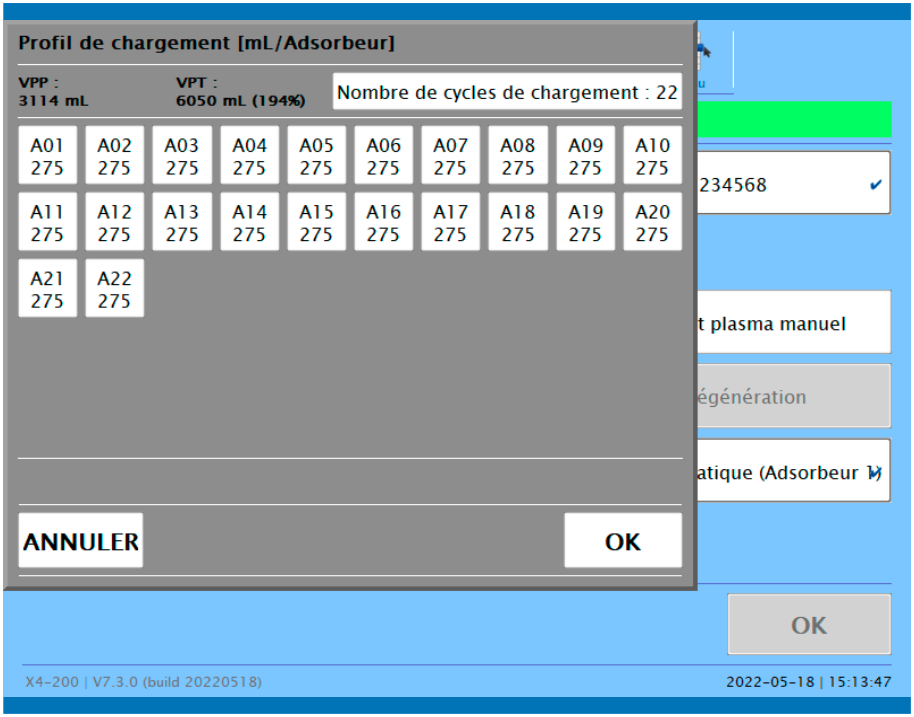
Écran 6.29 : Graphique de l'élimination avec différents paramètres de traitement

En mode de chargement du plasma automatique, le profil de chargement et les paramètres de régénération sont prédéfinis. Seul le volume d'échange peut être ajusté (voir Écran 6.30).



Écran 6.30 : Ajustement du volume d'échange en mode de chargement du plasma automatique

Action facultative de l'opérateur : Sélectionner **Mode de chargement plasma manuel** pour ouvrir le récapitulatif du profil de chargement (voir Écran 6.31).

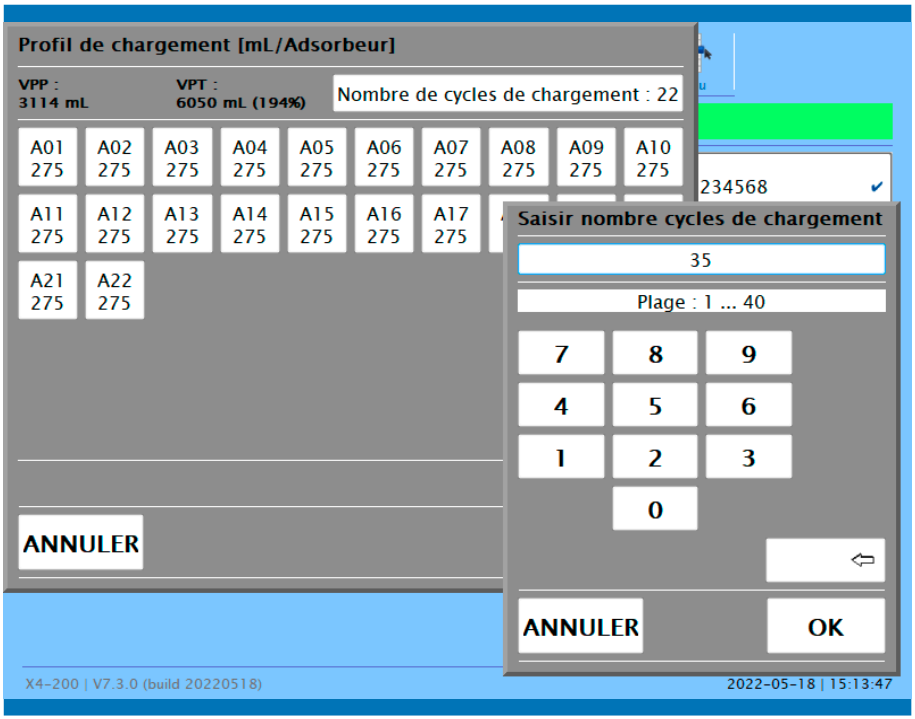


Écran 6.31 : Récapitulatif du profil de chargement

Les paramètres sont affichés :

- **VPP :** Volume plasmatique du patient (calculé)
- **VPT :** Volume plasmatique traité = volume plasmatique à traiter
- **A01-A60 :** Cycles et volumes de chargement correspondant en mL

Action de l'opérateur : Sélectionner **Nombre de cycles** et saisir le nombre de cycles de chargement (voir Écran 6.32). Appuyer sur **OK** pour retourner à l'écran précédent avec le nombre de cycles actualisé pour le mode manuel.

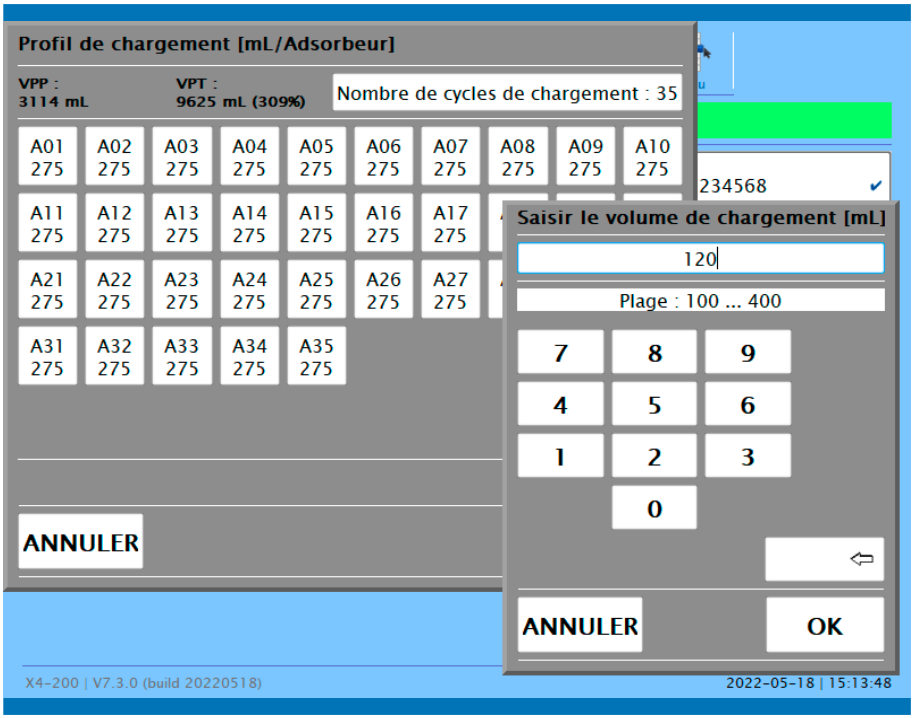


Écran 6.32 : Nombre de cycles de chargement

Action de l'opérateur : Pour modifier le chargement de plasma par cycle en mode manuel (voir Écran 6.33):

- Sélectionner le bouton correspondant (p. ex. **A01** pour le premier cycle).
- Saisir le chargement de plasma souhaité pour ce cycle.
- Appuyer sur **OK** pour confirmer la valeur.

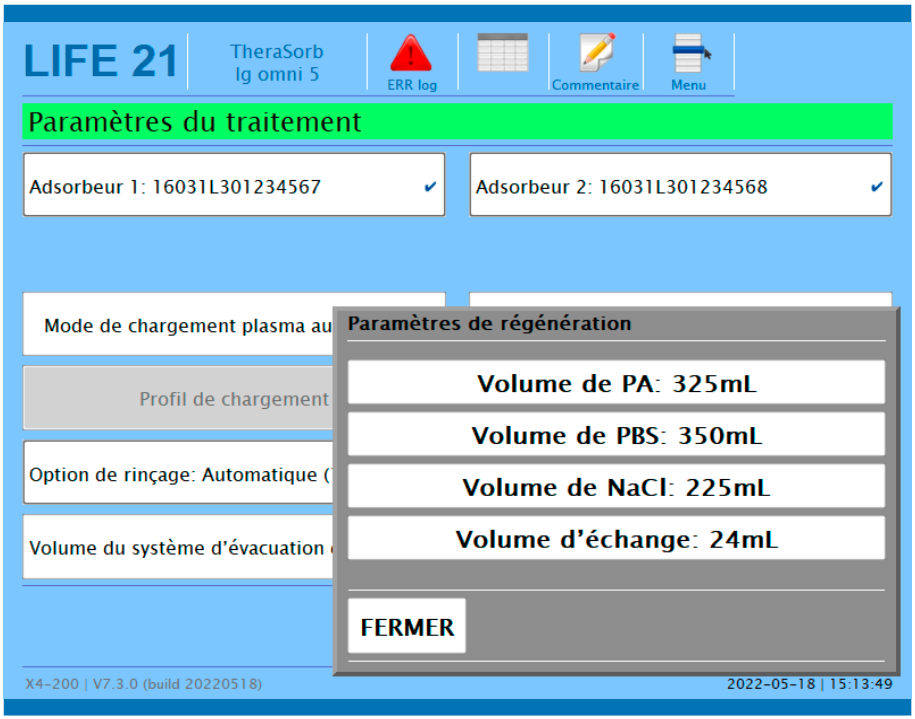
Tous les cycles suivants s'afficheront avec le nouveau volume de chargement.



Écran 6.33 : Modification du volume de chargement du plasma

Action de l'opérateur : Appuyer sur **OK** pour revenir à l' Écran 6.25 « Écran des paramètres du traitement ».

Action de l'opérateur : Sélectionner **Paramètres de régénération** pour poursuivre avec les paramètres de régénération en mode manuel (voir Écran 6.34).

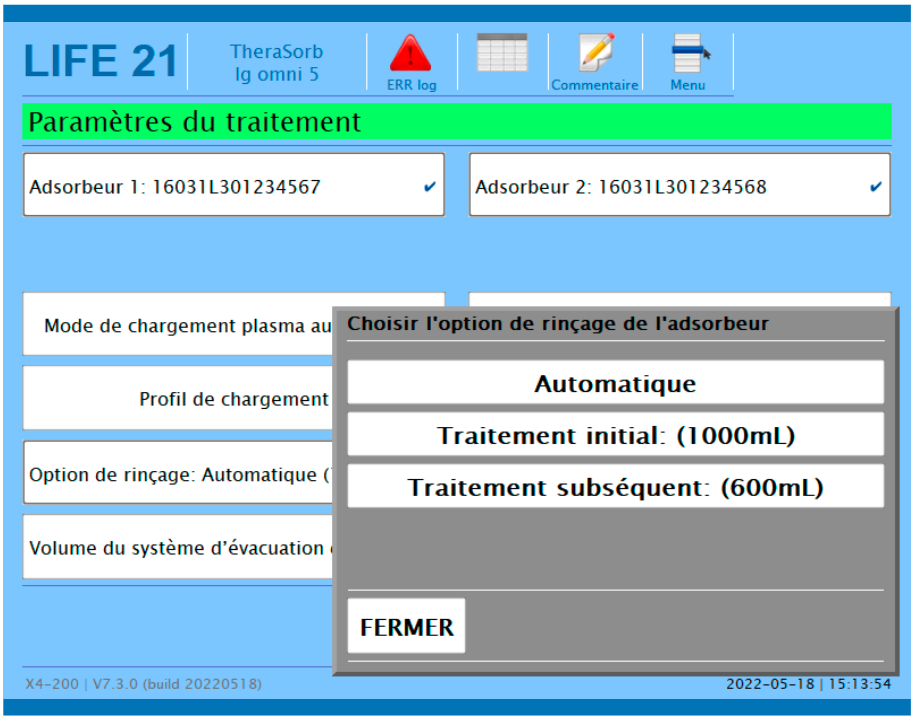


Écran 6.34 : Paramètres de régénération avec les valeurs par défaut

Action de l'opérateur : Confirmer les volumes de rinçage prédéfinis en appuyant sur **FERMER**.

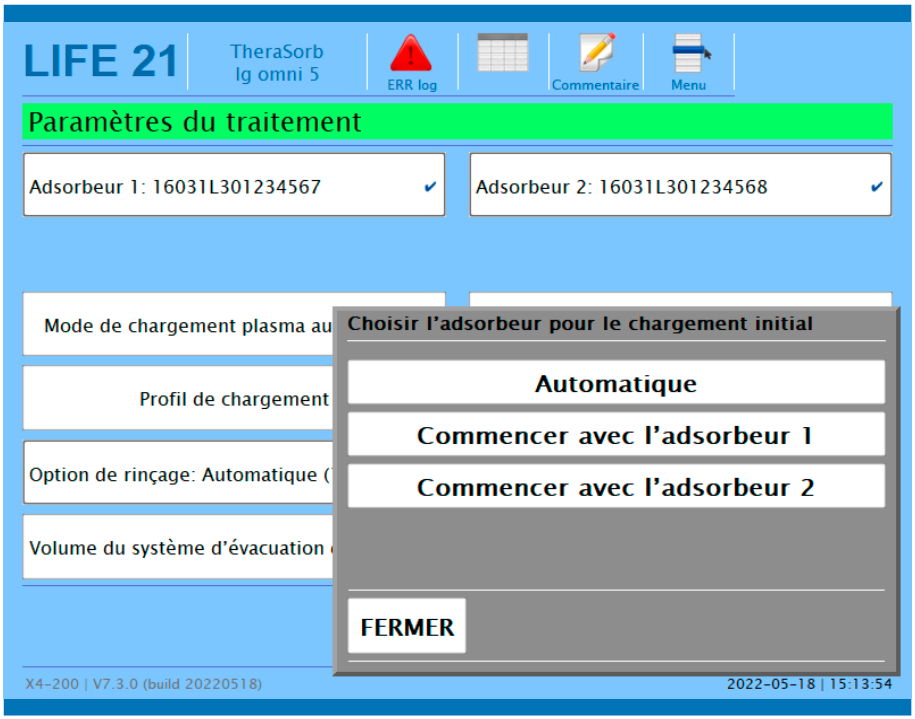
Chaque volume peut être ajusté en mode manuel via la sélection du bouton correspondant.

Action facultative de l'opérateur : Sélectionner **Option de rinçage : automatique (1 000 mL)** pour modifier la valeur par défaut en choisissant une autre option affichée (voir Écran 6.35). Pour continuer appuyer sur **OK**.



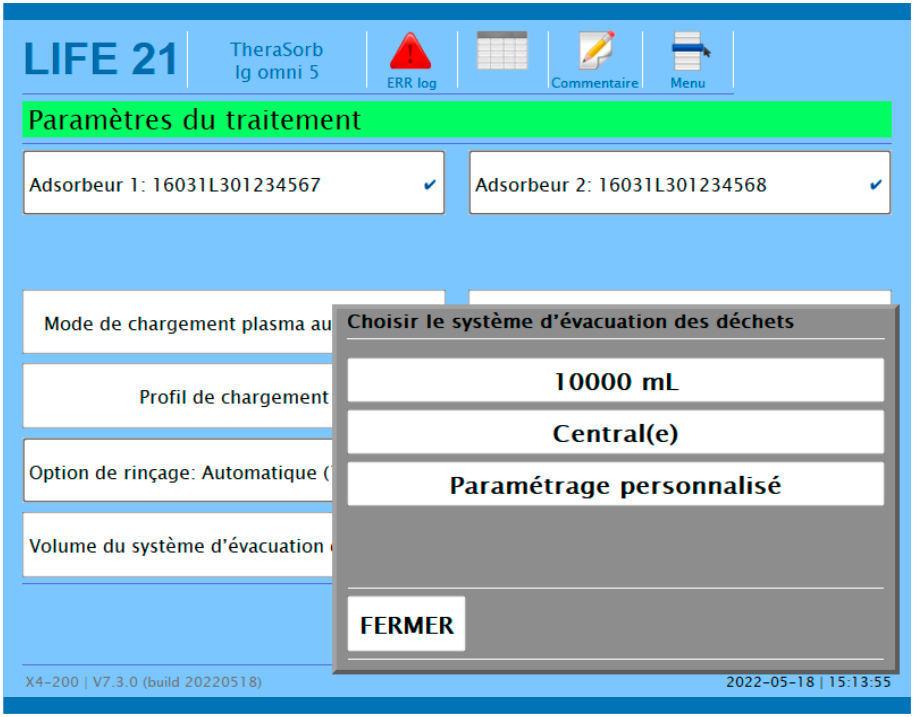
Écran 6.35 : Écran du volume de rinçage

Action facultative de l'opérateur : Sélectionner **Adsorbeur initial : automatique (adsorbeur 1)** pour modifier la valeur par défaut en choisissant une autre option affichée (voir Écran 6.36).



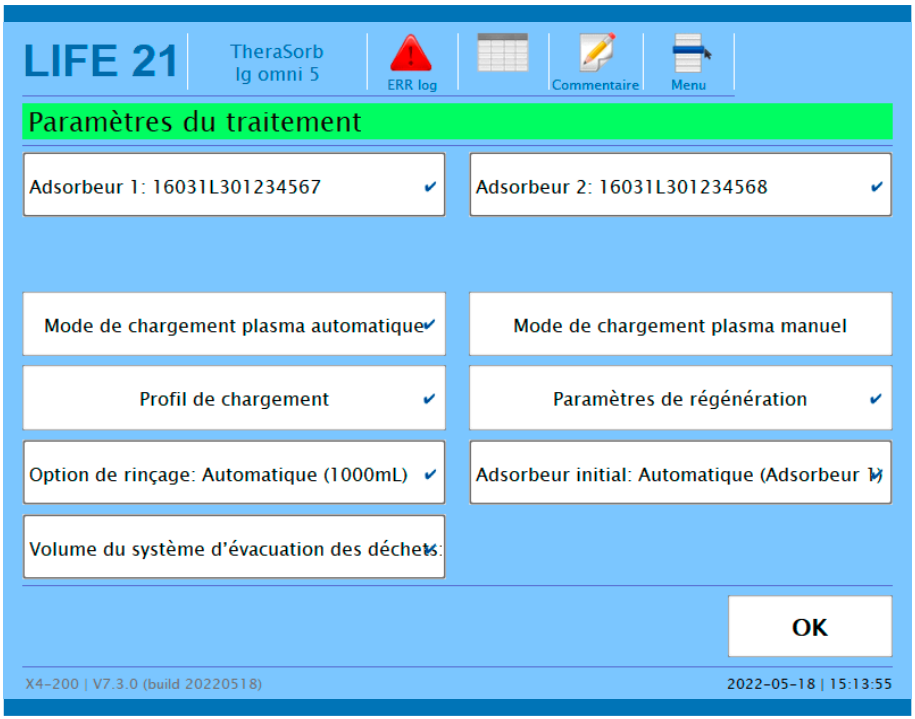
Écran 6.36 : Choisir l'adsorbeur pour le chargement initial

Action de l'opérateur : Appuyer sur **Volume du système d'évacuation des déchets** pour sélectionner l'une des options (voir Écran 6.37).



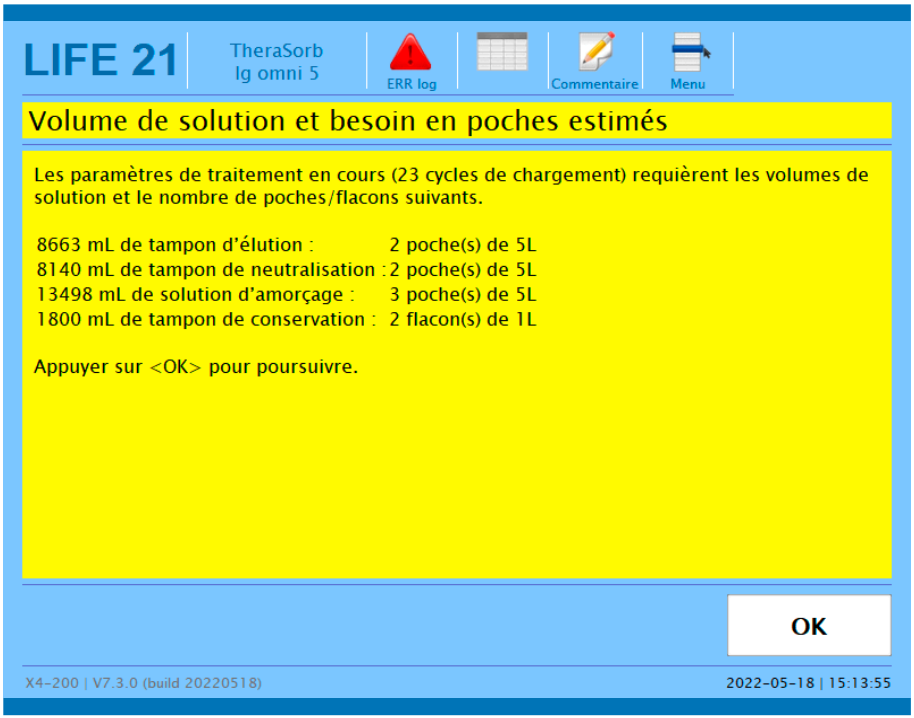
Écran 6.37 : Écran de sélection du mode de gestion des déchets

Après avoir appuyé sur **OK**, l'écran récapitulant les paramètres du traitement s'affiche (voir Écran 6.38). Vérifier que toutes les entrées sont correctes.



Écran 6.38 : Récapitulatif de tous les paramètres du traitement en mode automatique

Action de l'opérateur : Appuyer sur **OK** pour continuer. Un écran récapitulatif s'affiche avec les volumes de solutions nécessaires et les besoins en poches d'après les paramètres du traitement en cours (voir Écran 6.39). Appuyer sur **OK** pour continuer.



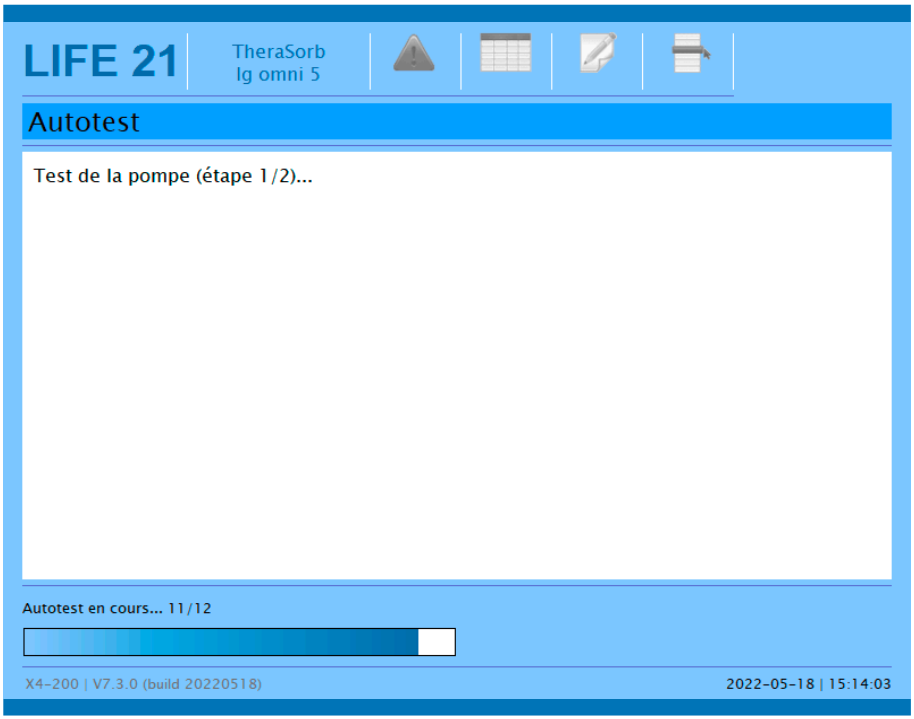
Écran 6.39 : Volume de solution et besoin en poches estimés pour les paramètres du traitement en cours

Action de l'opérateur : Appuyer sur **OK** pour continuer ; l'écran avec les données du patient saisies s'affiche alors (voir Écran 6.40). Vérifier que les entrées sont correctes.



Écran 6.40 : Récapitulatif des données du patient

Action de l'opérateur : Appuyer sur **OK** pour continuer. Tous les paramètres relatifs au traitement et au patient sont alors envoyés vers la carte à puce du patient et l'instrument lance une séquence d'autotests (voir Écran 6.41).



Écran 6.41 : Exemple d'écran d'état pour les autotests

AVIS

Risque de perte ou de corruption des données. L'insertion ou le retrait incorrects d'une carte à puce peut provoquer une perte ou une corruption des données. Ne pas retirer la carte à puce sans y avoir été invité par l'instrument.

6.4 Installation du jeu de tubulures – Partie 2

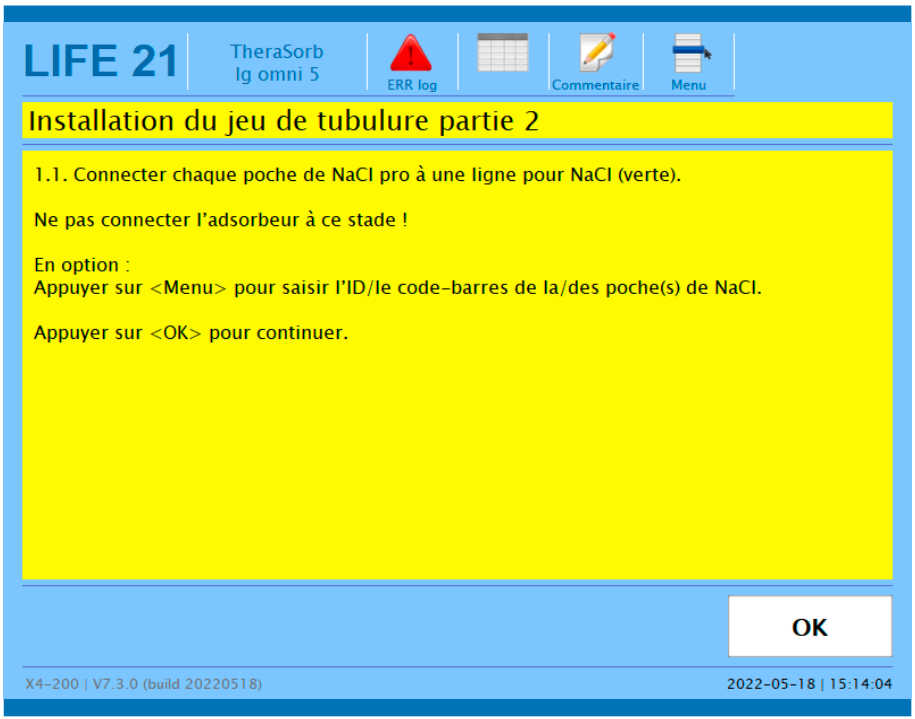
Ce paragraphe guide l'opérateur à travers la seconde partie de l'installation du jeu de tubulures. Il décrit le raccordement des solutions ainsi que le raccordement de la paire d'adsorbeurs et du patient au jeu de tubulures.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection. Une perte de stérilité et une contamination microbienne pourraient entraîner un risque d'infection pour le patient. Respecter les mesures d'hygiène adéquates pour une manipulation aseptique durant toutes les étapes préparatoires.

6.4.1 Raccordement des solutions

Action de l'opérateur : Suivre les instructions pour le raccordement des poches de solution d'amorçage TheraSorb - NaCl pro (voir Écran 6.42). Appuyer sur **OK** pour continuer et lancer le test d'aspiration avec la solution d'amorçage.

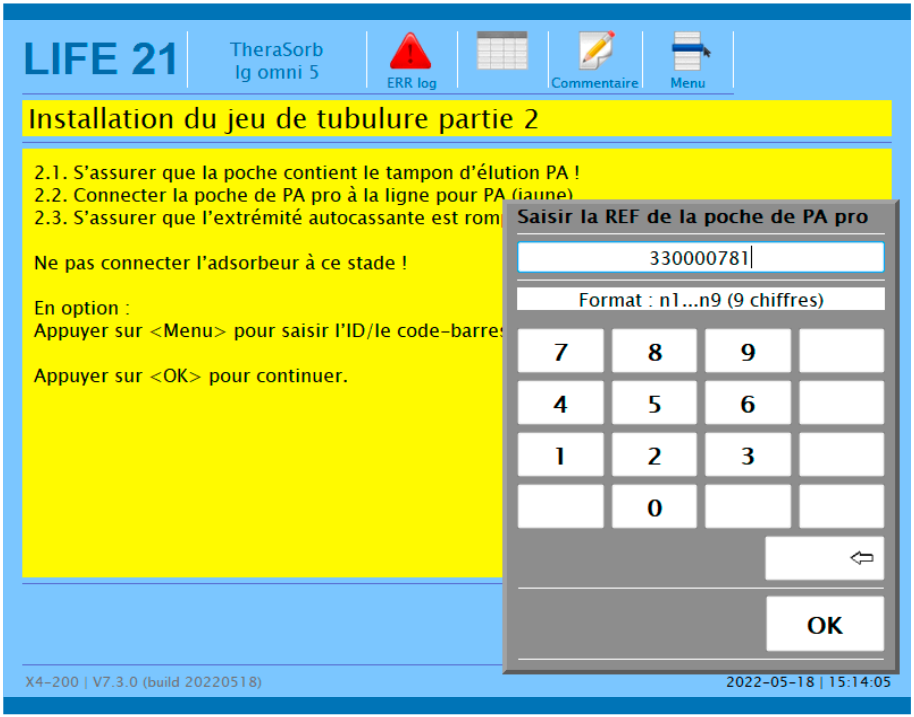


Écran 6.42 : Raccordement des poches de solution d'amorçage

Action de l'opérateur : Suivre les instructions pour le raccordement de la poche de tampon d'élution TheraSorb - PA pro (voir Écran 6.43). Saisir le numéro REF du tampon d'élution et appuyer sur **OK** pour continuer.
Le numéro REF figure sur l'étiquette de la poche et doit impérativement être saisi sans les tirets, sous forme de valeur numérique à 9 chiffres. Appuyer sur **OK** pour lancer le test d'aspiration avec le tampon d'élution.

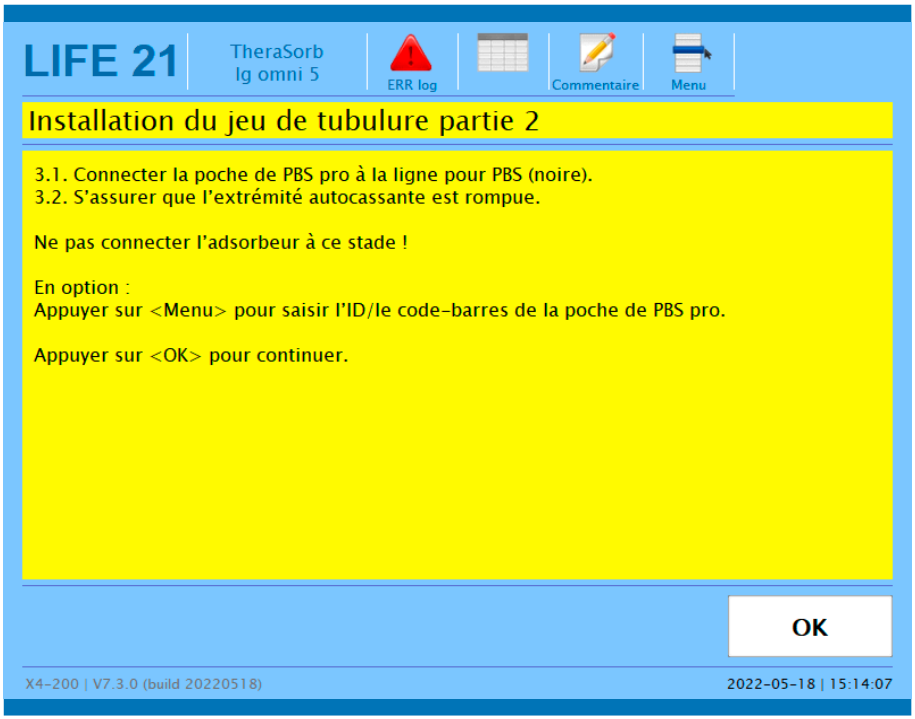
⚠ ATTENTION

Risque d'acidose métabolique, d'hyperphosphatémie, de réactions immunitaires indésirables et d'aphérèse incomplète. L'instrument ne peut pas détecter le raccordement d'une solution inadaptée ou non autorisée, cette dernière pouvant entraîner une régénération insuffisante de la paire d'adsorbeurs. Ne jamais raccorder de solution inadaptée ou non autorisée.



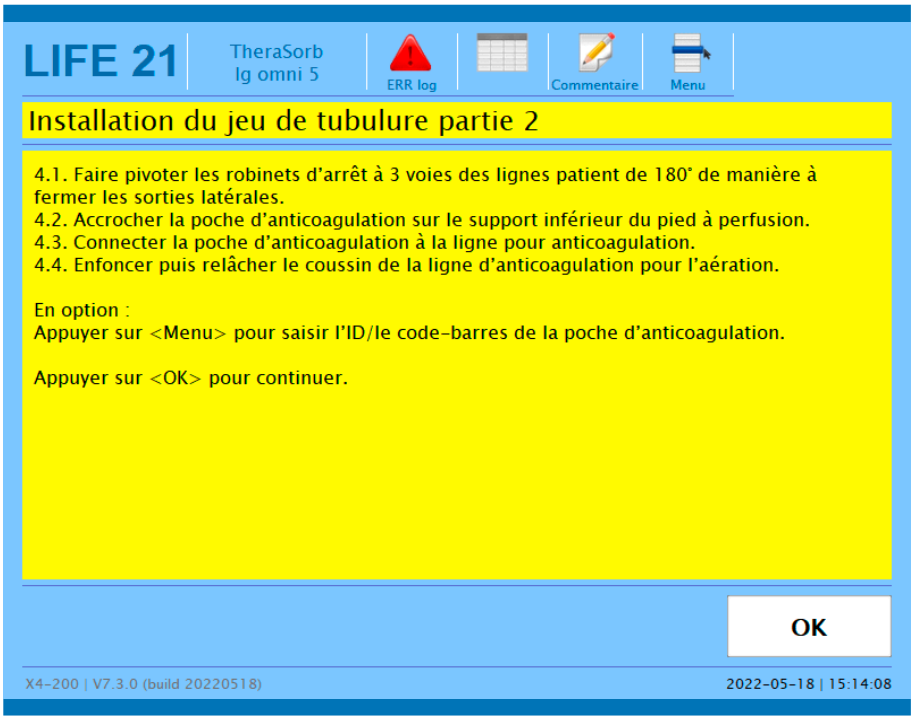
Écran 6.43 : Raccordement de la poche de tampon d'élution

Action de l'opérateur : Suivre les instructions pour le raccordement de la poche de tampon de neutralisation TheraSorb - PBS pro (voir Écran 6.44). Appuyer sur **OK** pour continuer et lancer le test d'aspiration avec le tampon de neutralisation.



Écran 6.44 : Raccordement de la poche de tampon de neutralisation

Action de l'opérateur : Suivre les instructions (voir Écran 6.45) puis appuyer sur **OK** pour lancer le test d'aspiration pour l'anticoagulant, suivi de la procédure d'amorçage.



Écran 6.45 : Écran d'instructions pour les lignes patient et le raccordement de la poche d'anticoagulation

Figure 6.12 montre la position correcte des robinets à 3 voies après avoir été tournés. La sortie latérale de la ligne de prélèvement peut par exemple être utilisée comme ligne de perfusion d'héparine ou de calcium. Les ports d'injection sont uniquement destinés au prélèvement (pour surveiller la concentration en albumine, par exemple) au cours du traitement.

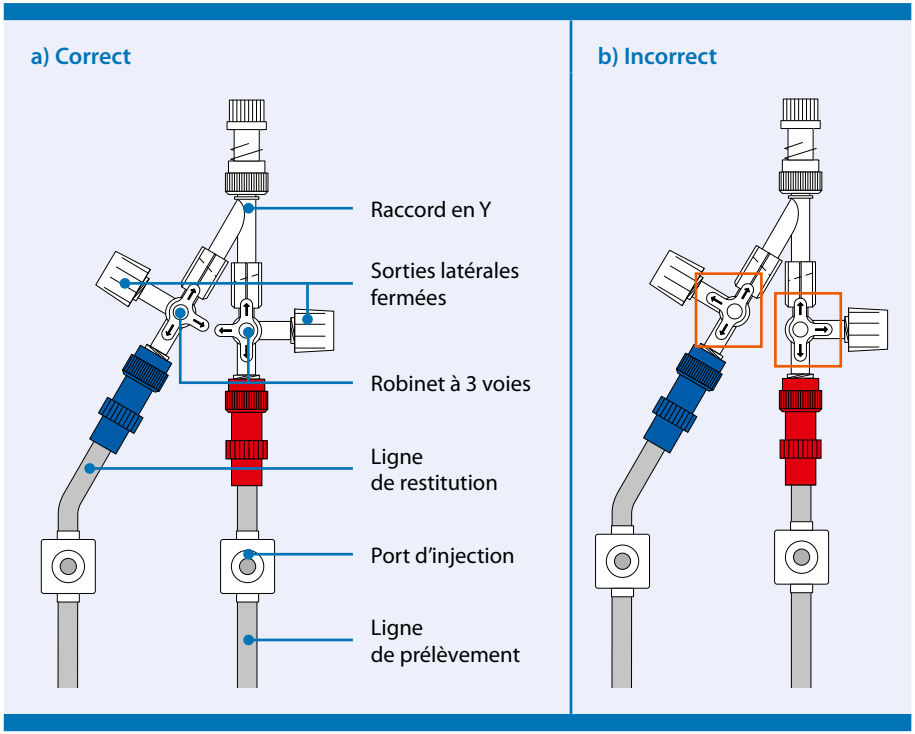
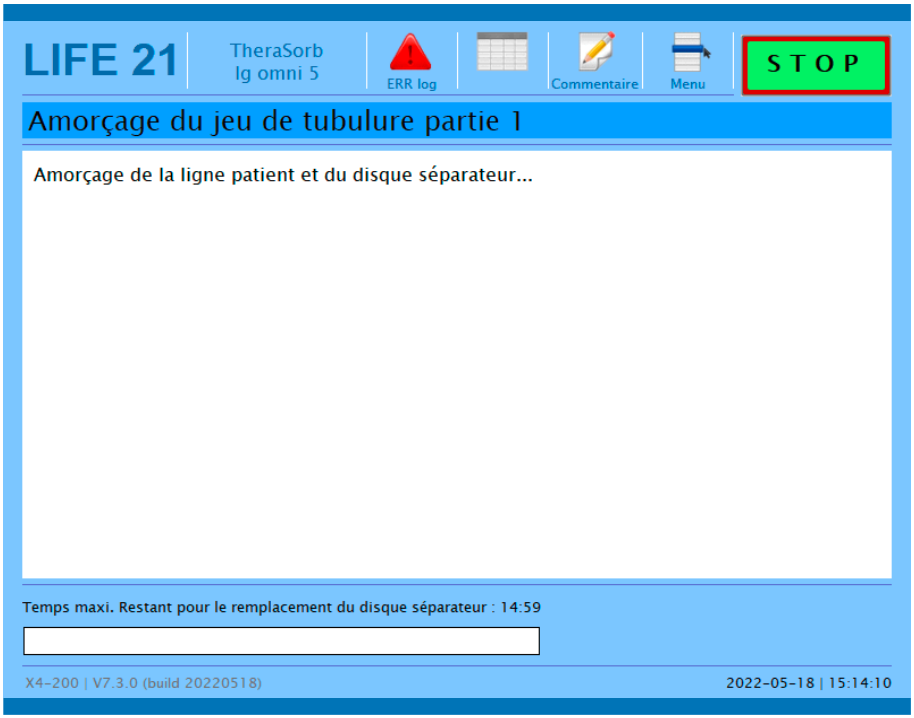


Figure 6.12 : Positionnement correct des robinets à 3 voies sur la ligne du patient

L'instrument exécute différents tests et un écran d'état donne des informations sur le temps restant avant de continuer (voir Écran 6.46).

- Test d'aspiration anticoagulant
- Amorçage des chambres à aiguille unique
- Amorçage de la ligne du patient, du séparateur et du jeu de tubulures
- Test des capteurs de pression externes
- Test de pression, parties 2 et 3
- Calibration de la pompe

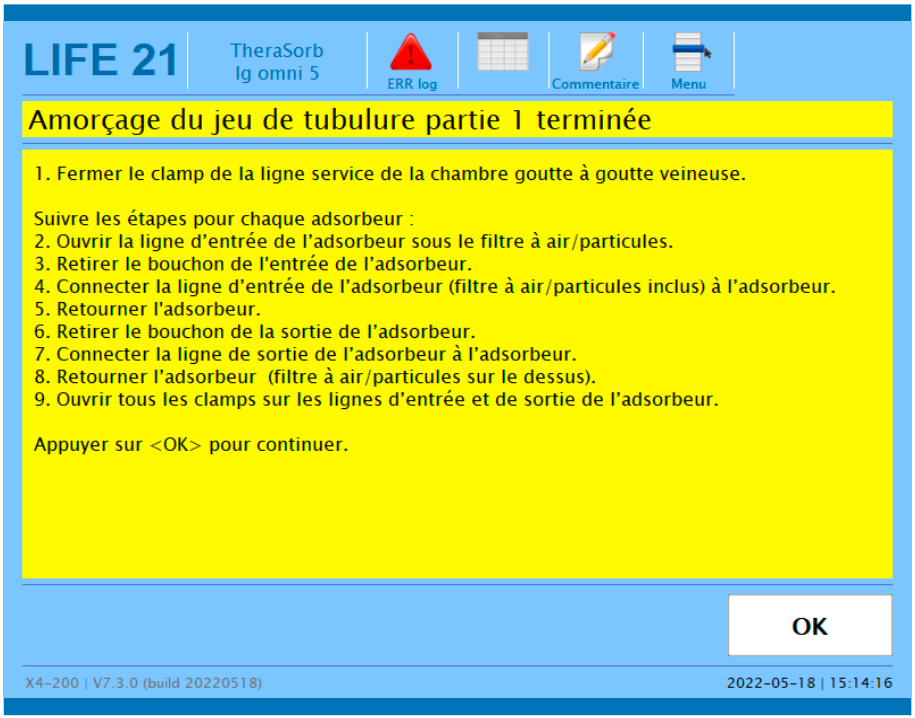


Écran 6.46 : Amorçage du jeu de tubulures et autotests

Une fois la désaération du jeu de tubulures achevée avec succès, l'Écran 6.47 s'affiche avec une description du raccordement de la paire d'adsorbeurs au jeu de tubulures.

6.4.2 Raccordement de la paire d'adsorbeurs

Action de l'opérateur : Suivre les instructions et appuyer sur **OK** pour continuer (voir Écran 6.47).



Écran 6.47 : Raccordement de la paire d'adsorbeurs

La chambre compte-gouttes veineuse et la ligne de service se situent au-dessus du détecteur d'air. Chaque adsorbeur doit être raccordé sous le filtre à air/à particules (voir Figure 6.13).

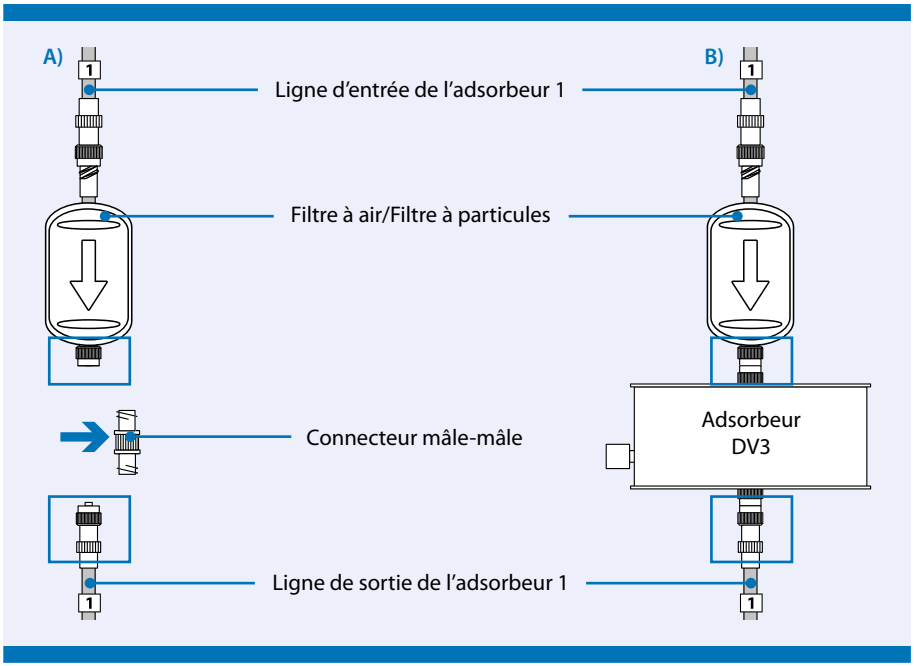


Figure 6.13 : Exemple, raccordement d'un adsorbeur DV3 avec les lignes d'entrée et de sortie 1

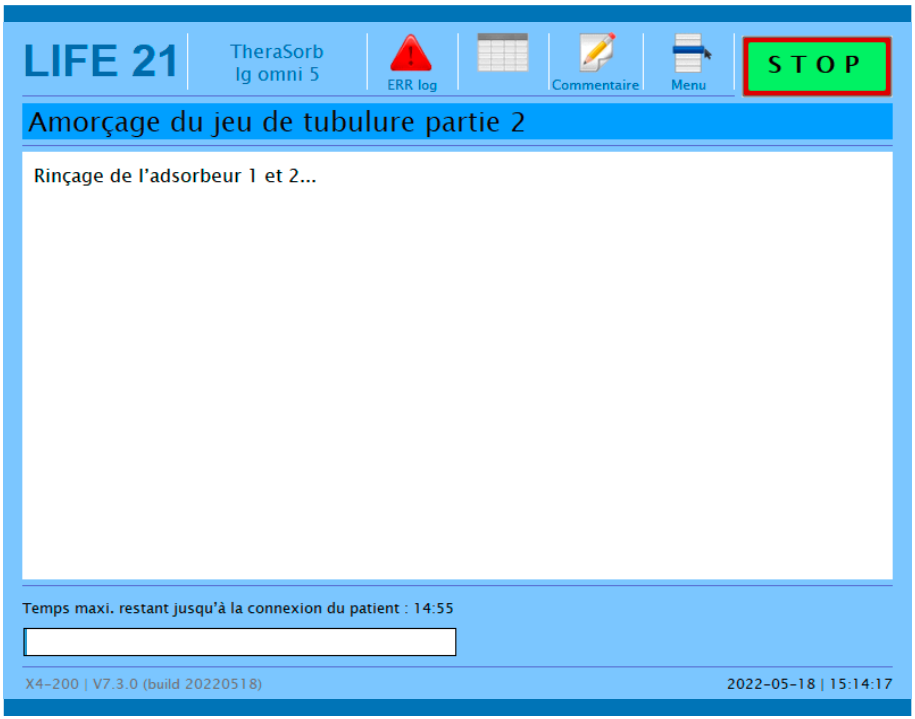
IMPORTANT

S'il est prévu de réaliser un prélèvement d'échantillon, plus tard, pendant la phase de traitement, des tests de stérilité et/ou un contrôle du pH, insérer un robinet à 3 voies stérile sous chaque adsorbeur (entre le connecteur de sortie et la ligne de sortie).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de perte de sang ou de plasma. Des raccords non étanches peuvent être à l'origine d'une contamination microbienne et d'une infection ou d'une fuite dans le circuit extracorporel avec un risque de perte de sang ou de plasma. S'assurer que la paire d'adsorbeurs est correctement raccordée.

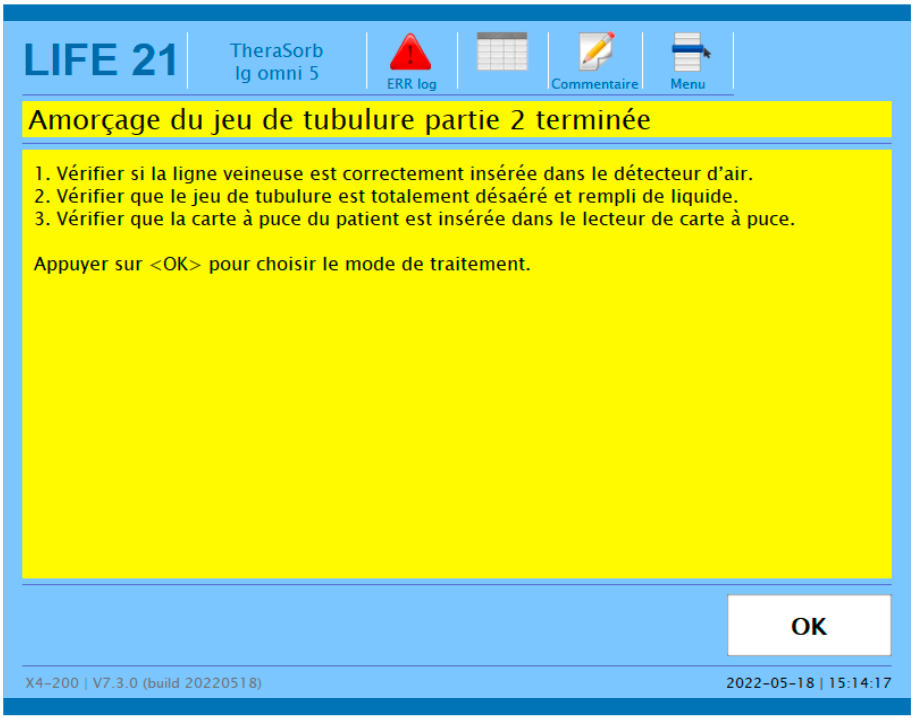
L'instrument rince la paire d'adsorbeurs et exécute les tests finaux. S'assurer que le clamp dans la ligne de service de la chambre compte-gouttes veineuse située sur la ligne de restitution est fermé. Un écran d'état affiche le temps restant pour les tests finaux avant que le patient puisse être raccordé au jeu de tubulures (voir Écran 6.48).



Écran 6.48 : Écran d'état des tests des adsorbeurs

6.5 Raccordement du patient

Action de l'opérateur : Suivre les instructions et appuyer sur **OK** pour continuer (voir Écran 6.49).



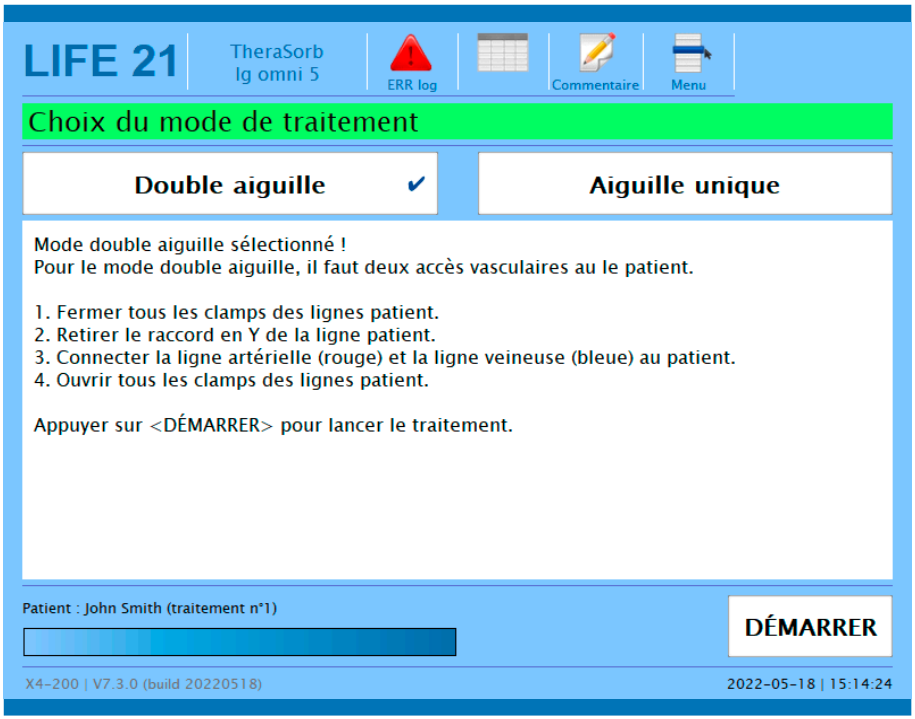
Écran 6.49 : Dernières vérifications avant le branchement du patient

Action de l'opérateur : L'opérateur doit choisir entre les modes Double aiguille et Aiguille unique pour raccorder le patient au jeu de tubulures.
Sélectionner **Double aiguille** (voir Écran 6.50) ou **Aiguille unique** (voir Écran 6.51) puis suivre les instructions.

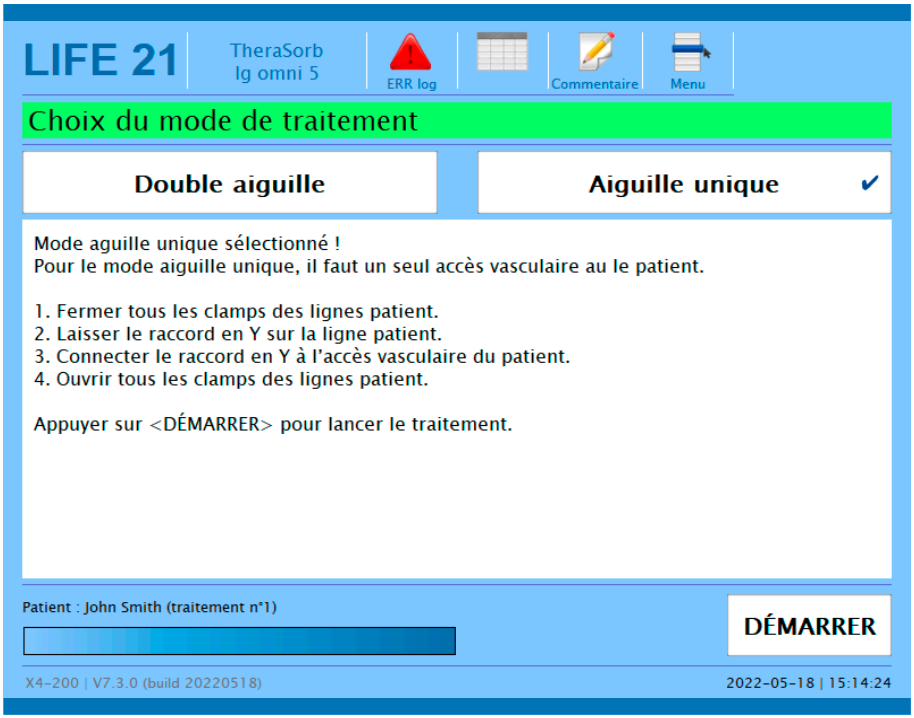
En mode Double aiguille, deux accès veineux indépendants doivent être posés au patient, et le raccord en Y de la ligne du patient doit être retiré au-dessus du robinet à 3 voies (voir Figure 6.12 « Positionnement correct des robinets à 3 voies sur la ligne du patient »).

⚠ ATTENTION

Risque de lésion vasculaire. Le déplacement des aiguilles peut être à l'origine d'une lésion vasculaire. L'accès patient doit être surveillé attentivement afin d'éviter un déplacement des aiguilles. Pour éviter une inflammation et une sclérose des veines piquées, injecter un bolus d'héparine dans l'accès veineux, si nécessaire.



Écran 6.50 : Instructions pour le mode Double aiguille



Écran 6.51 : Instructions pour le mode Aiguille unique

Action de l'opérateur : Appuyer sur **DÉMARRER** pour lancer le traitement.

Si le traitement du patient n'est pas possible, la paire d'adsorbeurs peut être conservée en appuyant sur **MENU** puis **Annuler le traitement (restitution)**.

⚠ ATTENTION

Risque de saignement ou de déséquilibres minéraux et de formation d'un caillot de sang extracorporel. Une altération de l'anticoagulation dans le circuit extracorporel peut causer un saignement ou des déséquilibres minéraux ainsi que la formation d'un caillot de sang extracorporel. N'administrer aucun autre traitement via le jeu de tubulures en raison du risque d'interaction avec l'anticoagulant ! Les points d'accès dans le jeu de tubulures sont uniquement destinés au prélèvement (pour surveiller la concentration en albumine, par exemple) au cours du traitement.

7

Cycle de traitement

Ce chapitre explique comment l'opérateur peut ajuster ou modifier les paramètres pendant le traitement. Le processus automatique se divise en plusieurs étapes :

- Démarrage du prélèvement de sang avec une valeur de débit sanguin par défaut.
- Remplissage du circuit sanguin extracorporel (lignes du patient et disque séparateur) avec du sang, restitution de la solution d'amorçage du disque séparateur au patient (pas de séparation plasmatique).
- Début de la séparation plasmatique après la fin du remplissage du disque séparateur avec du sang.
- Plasma séparé acheminé vers l'adsorbeur (voir Tableau 7.1).
- La solution d'amorçage de l'adsorbeur est acheminée vers les déchets.
- Restitution du plasma déplété au patient, avec le concentré de cellules sanguines provenant du disque séparateur.

⚠ ATTENTION

Risque de lésion vasculaire. Des complications – dont, entre autres, le déplacement de l'accès veineux – peuvent occasionner des lésions vasculaires. Pendant le traitement, le patient doit impérativement être surveillé afin de s'assurer que toute complication puisse être prise en charge à temps.

Phases de chargement du plasma et de régénération de la paire d'adsorbeurs		
	Adsorbeur 1	**Adsorbeur 2**
Chargement	1er cycle	Rincé ; en attente du 2e cycle
	Chargement du plasma	
	Chargement du plasma achevé	
Plasma transféré vers l'adsorbeur 2, adsorbeur 1 rincé avec la solution d'amorçage TheraSorb		
Régénération	Rinçage avec la solution d'amorçage TheraSorb	2e cycle ; chargement du plasma ; chargement du plasma achevé
	Élution avec le tampon d'élution TheraSorb	
	Neutralisation avec le tampon de neutralisation TheraSorb	
	Rinçage avec la solution d'amorçage TheraSorb	
	Terminé ; en attente du 3e cycle	
Plasma transféré vers l'adsorbeur 1, adsorbeur 2 rincé avec la solution d'amorçage TheraSorb		
Du 3e au dernier cycle : chargement consécutif et régénération parallèle		

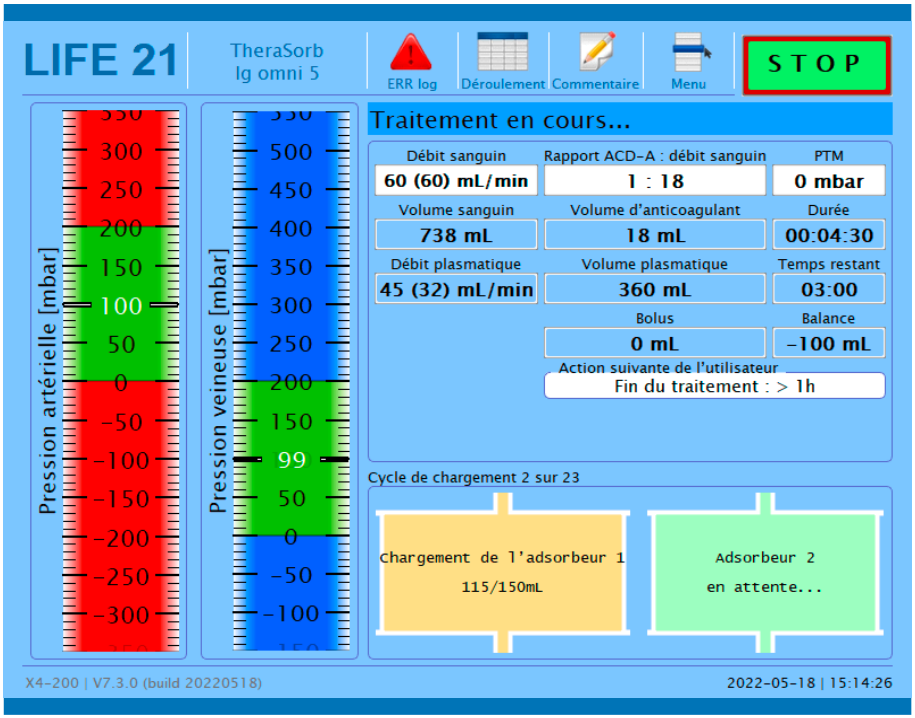
Tableau 7.1 : Phases de chargement du plasma et de la régénération de la paire d'adsorbeurs

7.1 Écran de traitement

Pendant le traitement, un écran d'état affiche les informations les plus importantes sur le traitement (voir Écran 7.1). Il permet d'accéder à plusieurs sous-menus afin de modifier les paramètres (p. ex. débit sanguin). Durant le traitement, le volume et le temps restant avant le changement de poche suivant sont affichés sous **Action suivante de l'utilisateur**. Si le temps restant est inférieur à 1 minute, les informations s'affichent en jaune.
Si une action immédiate de l'opérateur est nécessaire, une fenêtre invitant, par exemple, à remplacer la poche de déchets se superpose à l'écran d'état du traitement. Si une erreur ou un dysfonctionnement survient durant le traitement, un écran d'alarme s'affiche, accompagné d'un signal sonore. Consulter le manuel d'utilisation « Avertissements, précautions d'emploi et dépannage » pour des détails sur les alarmes et la gestion des alarmes. Les adsorbeurs schématisés en bas à droite de l'écran du traitement (voir Écran 7.1) permettent de visualiser le statut des adsorbeurs. Les couleurs correspondent aux solutions passant dans l'adsorbeur (p. ex. jaune pour le plasma, vert pour la solution d'amorçage).

⚠ ATTENTION

Risque de coagulation dans le circuit extracorporel. Une interruption prolongée du traitement peut avoir un impact sur l'efficacité de l'anticoagulation et provoquer la formation d'un caillot dans le circuit extracorporel. Ne pas interrompre le traitement.



Écran 7.1 : Exemple d'écran de traitement

Le Tableau 7.2 récapitule et explique chacun des boutons affichés à l'écran.

Élément affiché	Fonction
STOP REDÉMARRER	Permet une interruption temporaire du traitement. Toutes les pompes sont mises à l'arrêt. Ce mode ne peut pas être utilisé pour le changement de disque séparateur. Permet de poursuivre un traitement interrompu temporairement.
MENU	Permet d'accéder aux options du menu (voir paragraphe 7.3 « Menu principal »).
Commentaire	D'autres données relatives au patient ou au traitement (p. ex. pression artérielle, pouls) peuvent être saisies (voir paragraphe 7.4 « Saisie de commentaires »).
Déroulement	Affiche un graphique ou un tableau indiquant l'avancement du traitement (voir paragraphe 7.5 « Historique du traitement »).
ERR log	Affiche la liste des erreurs pour le traitement en cours (voir paragraphe 7.6 « Enregistrement des erreurs »).
Barres de pression	Affiche la pression de prélèvement dans la barre rouge et la pression de restitution dans la barre bleue. Ajustement des paramètres : La plage autorisée pour les pressions de prélèvement et de restitution est affichée en vert. Les limites peuvent être ajustées manuellement (vers le haut et vers le bas) en utilisant la fonction glisser-déplacer. Surveillance de la pression : Les pressions de prélèvement et de restitution sont surveillées en continu par l'instrument et sont représentées graphiquement sur l'écran de traitement. La plage autorisée définie par l'opérateur est représentée en vert, tandis que les zones qui se trouvent en dehors de la plage et qui déclenchent une alarme sont représentées en rouge ou en bleu. L'instrument fixe automatiquement les seuils d'alarme après une brève période de démarrage. En mode Aiguille unique (mode SN), une seule barre est représentée : une barre rouge durant la phase de prélèvement de sang et une barre bleue durant la phase de restitution. Les plages d'alarme des pressions de prélèvement et de restitution sont élargies lors des événements suivants : • Au début du traitement • Après la modification du débit de la ligne de prélèvement • Après l'arrêt du traitement • Après la confirmation d'une alarme • Redémarrage du traitement après résolution d'une alarme
Débit sanguin	Affiche le débit sanguin actuel et permet de le modifier.
ACD-A/débit sanguin ou héparine/débit sanguin	Affiche le rapport ACD-A/débit sanguin ou débit héparine et permet de le modifier.

Élément affiché	Fonction
PTM	Pression transmembranaire du disque séparateur. Valeur par défaut (Débit sanguin+50). En cas de nécessité absolue, la valeur peut être ajustée manuellement.
Informations sur l'état	Non ajustables
Volume sanguin Vol. anticoag. Durée Débit plasmatique Volume plasmatique Temps restant Balance	Affiche le volume de sang traité Affiche le volume d'anticoagulant utilisé Affiche le temps de traitement écoulé Affiche le débit plasmatique actuel Affiche le volume plasmatique traité Affiche le temps de traitement restant calculé Affiche la balance actuelle
Mode Débit Mode Pression	Le ***Mode Débit*** est défini par défaut. Le prélèvement de sang est effectué au débit prédéfini et une ALARME se déclenche en cas de dépassement de la limite supérieure ou inférieure de la pression de prélèvment ou de restitution. Le ***Mode Pression*** apparaît dans la barre d'état lorsqu'il est sélectionné via le MENU. En mode Pression, le débit de prélèvement est automatiquement adapté (augmenté ou diminué) si la pression de prélèvement ou la pression de restitution atteint le tiers supérieur ou inférieur de la plage autorisée (en vert). Cependant, si la pression atteint la limite de la plage autorisée malgré l'adaptation du débit, une ALARME se déclenche. Le bouton MENU permet de passer d'un mode à l'autre pendant le traitement.
Action suivante de l'utilisateur	Affiche le temps et les volumes qu'il reste avant de devoir procéder au changement de poche suivant. La couleur d'arrière-plan passe au jaune lorsque le temps restant est inférieur à une minute.
Schémas des adsorbeurs	Visualisation du statut du cycle de chargement de chaque adsorbeur.
Cycles de chargement	Affiche le nombre de cycles de chargement du plasma du traitement en cours
Barre de statut	Si une barre de statut apparaît, elle fournit des indications supplémentaires ou indique qu'une action de l'opérateur est requise (fond jaune).

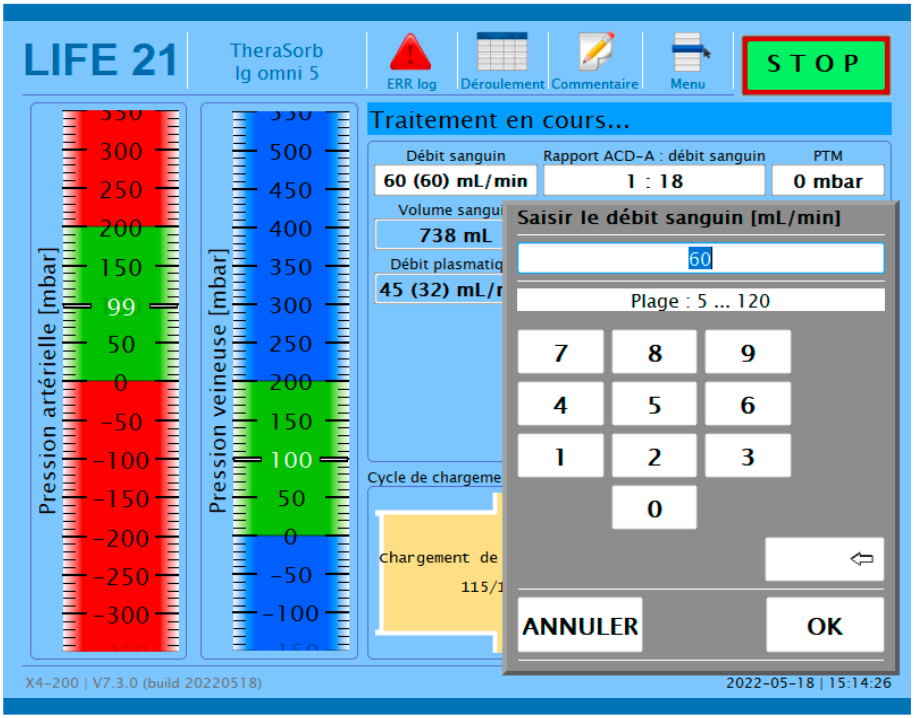
Tableau 7.2 : Fonction des éléments affichés sur l'écran d'état du traitement

7.2 Modification des paramètres principaux

Ce paragraphe explique comment modifier les paramètres susceptibles de requérir une attention particulière pendant le traitement. Le programme n'accepte que les valeurs comprises dans la plage autorisée affichée à l'écran (voir chapitre 10 « Plages autorisées pour les paramètres du traitement » pour des informations détaillées).

7.2.1 Modification du débit de la ligne de prélèvement

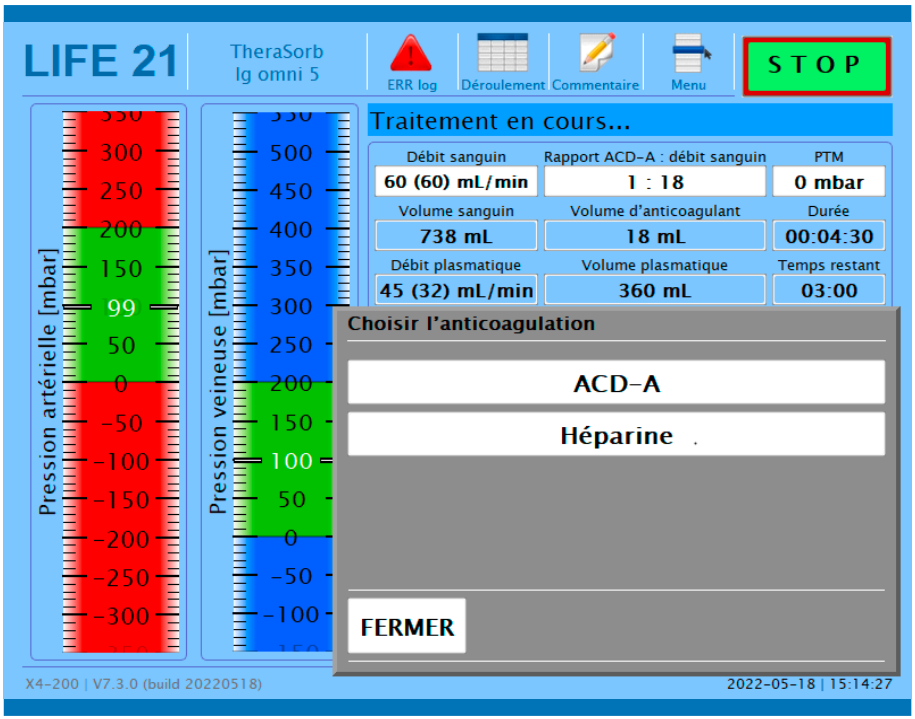
Action de l'opérateur : Sélectionner **Débit sanguin** sur l'écran d'état du traitement pour définir le débit sanguin sur la valeur requise (voir Écran 7.3). Appuyer sur **OK** pour revenir à l'écran d'état du traitement.



Écran 7.2 : Ajustement du débit sanguin

7.2.2 Modification des paramètres d'anticoagulation

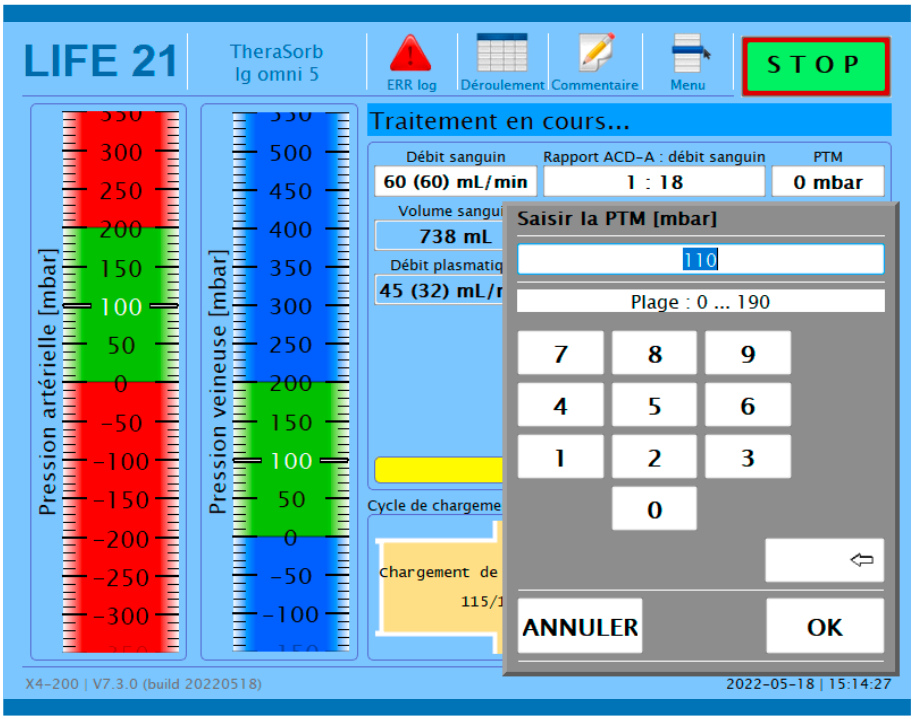
Action de l'opérateur : Sélectionner **Rapport ACD-A:sang**, choisir le nouveau paramètre d'anticoagulation puis modifier la valeur correspondante (voir Écran 7.4).



Écran 7.3 : Ajustement des paramètres d'anticoagulation

7.2.3 Modification de la pression transmembranaire (PTM)

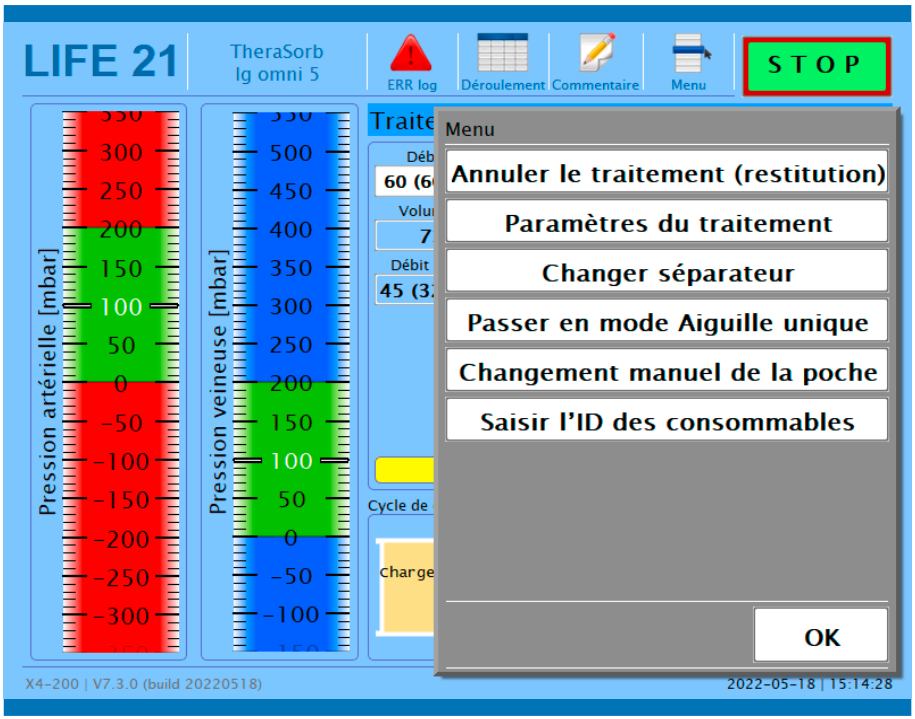
La PTM est ajustée automatiquement à la valeur du débit de la ligne de prélèvement (débit sanguin+50).
Action de l'opérateur : Sélectionner **PTM** pour modifier la valeur par défaut en cas de nécessité absolue (voir Écran 7.5).



Écran 7.4 : Ajustement de la valeur de PTM

7.3 Menu principal

Le bouton **MENU** à l'écran permet d'afficher une liste donnant à l'opérateur accès à plus d'options en lien avec le traitement en cours (voir Écran 7.6). Le Tableau 7.3 récapitule et explique chacun des éléments affichés à l'écran.



Écran 7.5 : Exemple de fenêtre de menu

Élément affiché	Fonction
Annuler le traitement (restitution)	Permet d'interrompre prématurément le traitement et de lancer la phase de restitution.
Paramètres du traitement	Permet d'accéder aux différents paramètres du traitement et de les modifier (taille, poids, hématocrite, date de naissance, valeur initiale de la molécule cible, paramètres de régénération). Il est également possible de modifier les paramètres du graphique d'élimination (uniquement en mode automatique) et du profil de chargement (uniquement en mode manuel).
Changer séparateur	Permet de changer le disque séparateur.
Passer en mode Aiguille unique	Permet de passer au mode Aiguille unique ou Double aiguille.
Changement manuel de la poche	Permet de changer manuellement une poche, quel que soit son type, pendant le traitement.
Saisir l'ID des consommables	Ouvre une fenêtre permettant d'entrer différents codes-barres, soit à l'aide du clavier virtuel, soit avec le lecteur de codes-barres.
Passer en mode Pression	Permet de passer du mode Débit ou mode Pression. Accessible uniquement en mode de chargement manuel.

Tableau 7.3 : Fonction des éléments affichés dans la fenêtre de menu

7.3.1 Annulation prématurée du traitement

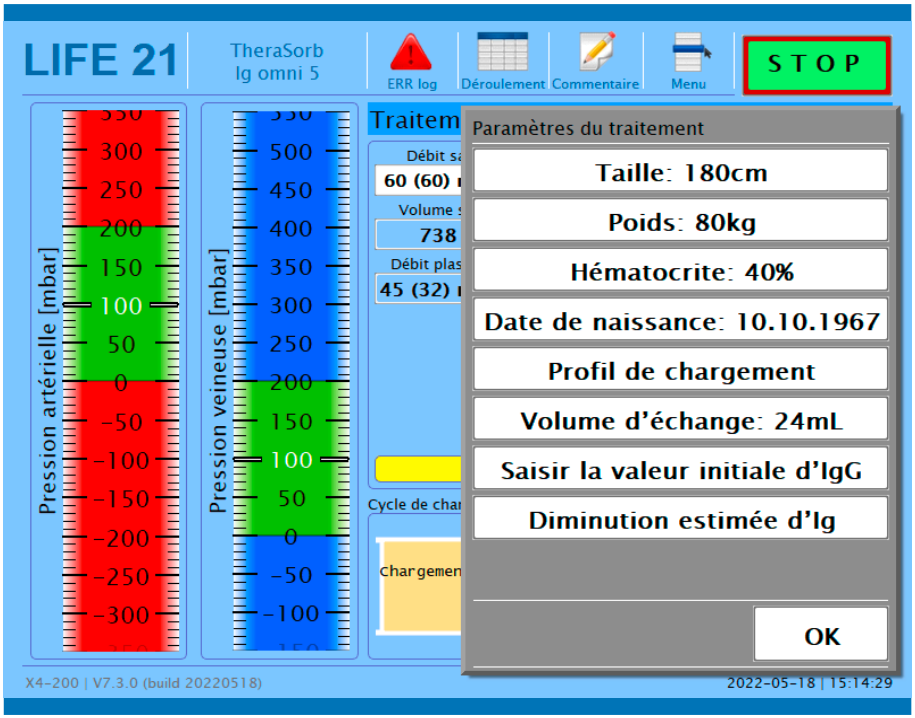
Si un traitement en cours doit être annulé, le sang et le plasma extracorporels doivent d'abord être restitués au patient avant de débrancher ce dernier prématurément.

Action de l'opérateur : Sélectionner **MENU** sur l'écran d'état du traitement. Sélectionner **Annuler le traitement (restitution)** dans la fenêtre de menu. Appuyer sur **OUI** pour abandonner le traitement en cours. L'opérateur est invité à poursuivre avec la phase de restitution. Voir chapitre 8 « Restitution, conservation et arrêt » pour plus de détails. Le cas échéant, la phase de restitution peut être annulée pour débrancher le patient immédiatement (voir paragraphe 8.3 « Annulation de la restitution »).

7.3.2 Modification des paramètres relatifs au patient et au traitement

Action de l'opérateur : Sélectionner **MENU** sur l'écran d'état du traitement. Sélectionner **Paramètres du traitement** pour plus de détails (voir Écran 7.6). Des paramètres supplémentaires sont affichés lorsque le mode manuel est activé :

- Profil de chargement
- Paramètres de régénération



Écran 7.6 : Modification des paramètres du traitement

7.3.3 Changement de disque séparateur

Si le disque séparateur doit être changé pendant le traitement, consulter le manuel d'utilisation « Avertissements, précautions d'emploi et dépannage ».

7.3.4 Changement de mode Aiguille unique/Double aiguille

Pour basculer entre les modes de traitement Aiguille unique et Double aiguille, consulter le manuel d'utilisation « Avertissements, précautions d'emploi et dépannage ».

7.3.5 Changement manuel de poche

Si une poche, par exemple la poche d'anticoagulant, doit être changée pendant le traitement, consulter le manuel d'utilisation « Avertissements, précautions d'emploi et dépannage ».

⚠ ATTENTION

Risque de coagulation dans le circuit extracorporel. La poche d'anticoagulant doit être remplacée pendant le délai d'attente accordé par l'instrument de manière à maintenir l'anticoagulation du sang dans le système et prévenir le risque de coagulation dans le circuit extracorporel. Une fois le délai d'attente écoulé, une alarme apparaît et l'opérateur est invité à poursuivre le traitement. Remplacer la poche d'anticoagulant pendant le délai accordé par l'instrument.

7.3.6 Lecture des codes-barres des consommables

Il est recommandé de saisir les codes-barres des consommables utilisés dans la mesure où ces informations sont transférées dans le protocole du traitement.

7.3.7 Mode débit/mode pression

Se reporter au Tableau 7.2 pour une description de cette option du menu.

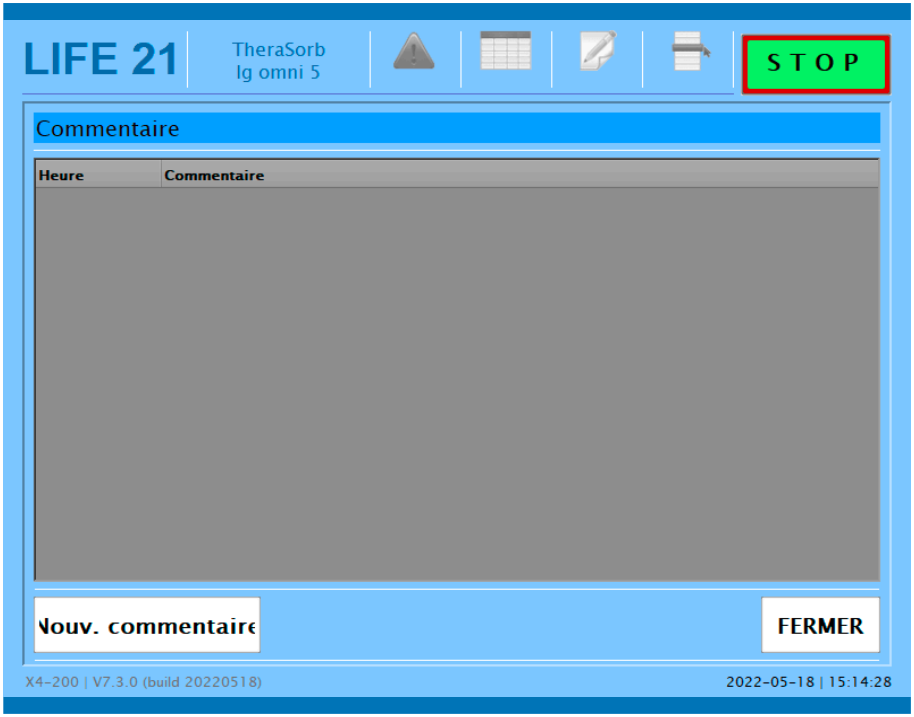
7.4 Saisie de commentaires

Action de l'opérateur : Sélectionner **Commentaire** (voir Écran 7.7). Choisir l'une des fonctions de commentaire par défaut (**Pression artérielle**, **Pouls**, **Température**) puis ajouter la valeur mesurée sur le patient ou saisir un commentaire alphanumérique libre (jusqu'à 80 caractères). Appuyer sur **OK** pour continuer.



Écran 7.7 : Fenêtre de saisie de commentaires

Les commentaires sont enregistrés dans une liste de commentaires et transférés au protocole du traitement (voir Écran 7.8).



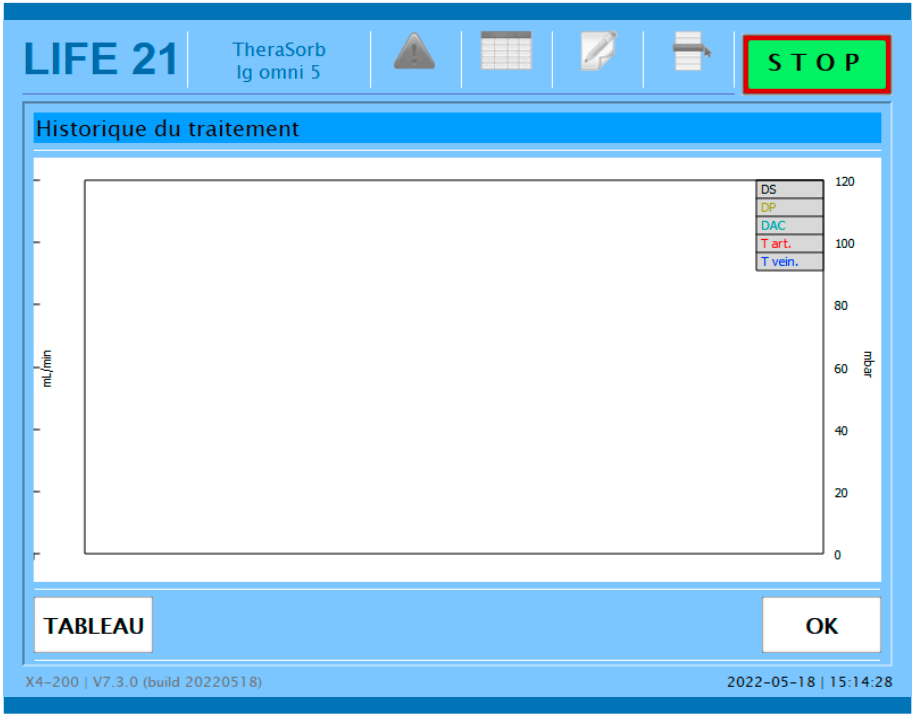
Écran 7.8 : Liste des commentaires saisis pendant le traitement

7.5 Historique du traitement

Action de l'opérateur : Sélectionner **Avancement** dans l'écran du traitement (voir Écran 7.1). Il est possible d'afficher l'évolution des paramètres patient/traitement suivants sous forme de tableau ou de graphique :

- Débit sanguin (DS)
- Débit plasmatique (DP)
- Débit d'anticoagulant (DAC)
- PTM (sous forme de tableau uniquement)
- Pression dans la ligne de prélèvement (P art.)
- Pression dans la ligne de restitution (P vein.)
- Volume sanguin total (sous forme de tableau uniquement)
- Volume plasmatique total (sous forme de tableau uniquement)

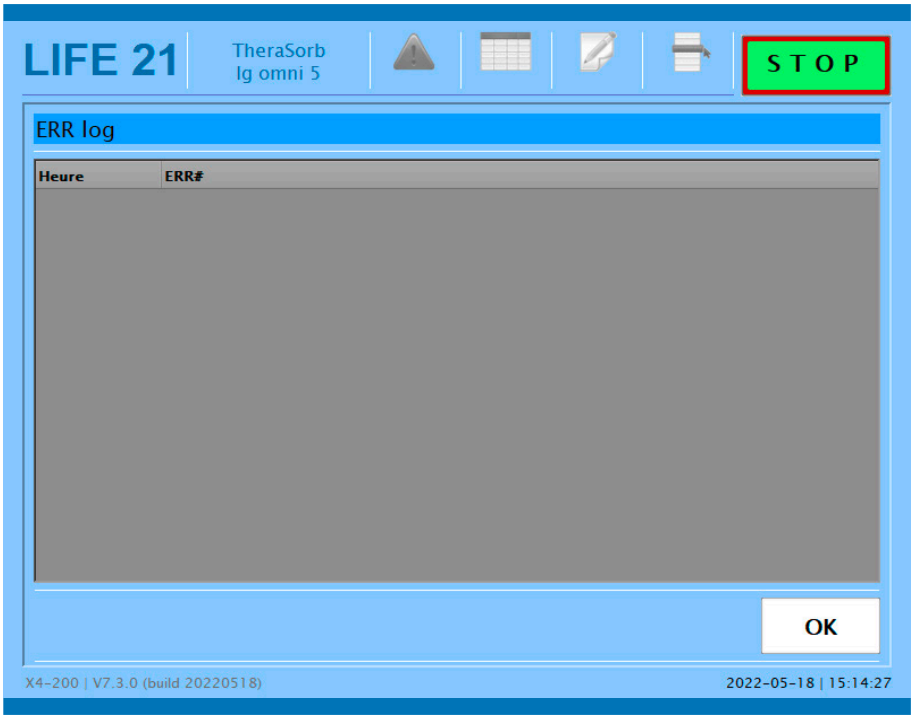
Sélectionner **GRAPHIQUE/TABLEAU** pour basculer d'un affichage à l'autre. Appuyer sur **OK** pour revenir à l'écran du traitement.



Écran 7.9 : Affichage de l'avancement du traitement

7.6 Enregistrement des erreurs

Action de l'opérateur : Sélectionner **ERR log** dans l'écran du traitement (voir Écran 7.1). Toutes les alarmes qui se sont déclenchées pendant le traitement s'affichent sous forme de tableau. Cette option du menu est utile si un ID d'alarme doit être communiqué au service Miltenyi Biotec Technical Support mais que l'ID d'alarme et les infos pour la maintenance n'ont pas pu être notés au moment où l'erreur s'est produite.



Écran 7.10 : Affichage de la liste d'enregistrement des erreurs

8

Restitution, conservation et arrêt

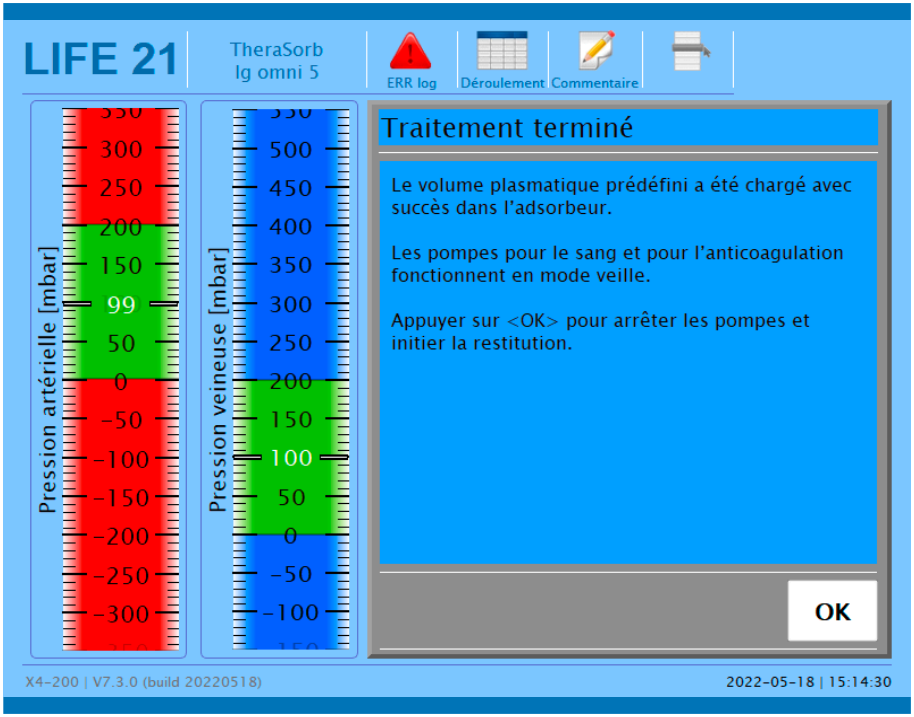
Dès que le nombre de cycles défini précédemment est atteint, la séparation plasmatique est stoppée et le débit sanguin est réduit à 10 mL/min. Le sang est prélevé puis restitué au patient à ce débit pour éviter une coagulation dans le circuit extracorporel. La phase de restitution automatique démarre après acquittement par l'opérateur de la fin du traitement et comprend les étapes suivantes :

- Restitution du sang/plasma provenant des chambres Aiguille unique (mode Aiguille unique uniquement)
- Restitution du sang provenant de la ligne de prélèvement
- Restitution du sang/plasma provenant du disque séparateur, rinçage de l'adsorbeur et restitution du plasma provenant de l'adsorbeur
- Débranchement du patient

La balance de restitution démarre avec un volume négatif qui est la somme du volume de l'adsorbeur et de celui du disque séparateur (consulter également la notice de l'adsorbeur).

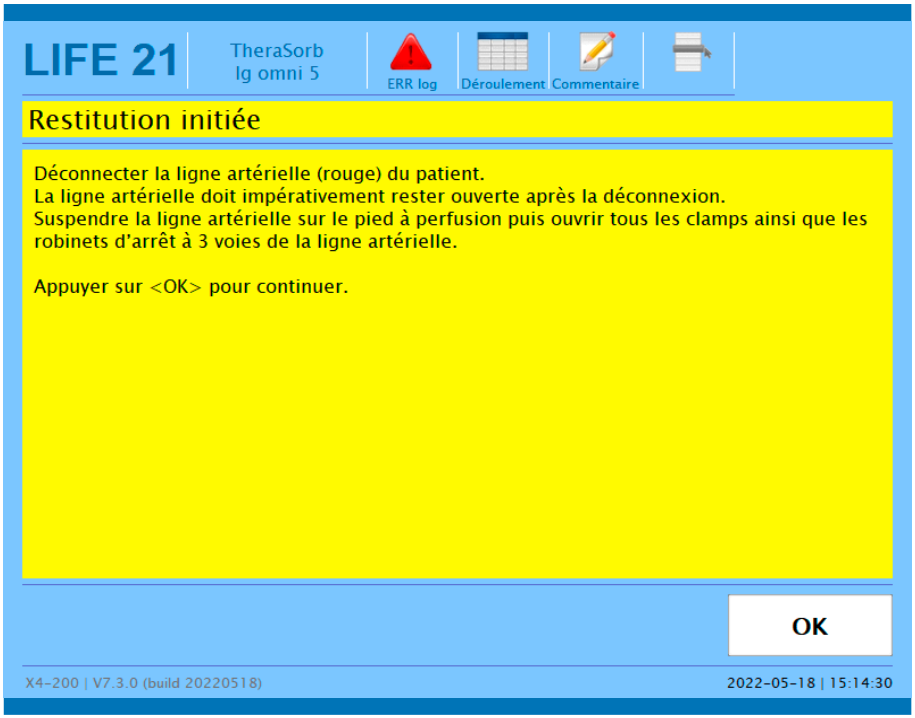
8.1 Restitution

Avant de démarrer la restitution, l'opérateur est informé que le traitement est terminé (voir Écran 8.1).
Action de l'opérateur : Appuyer sur **OK** pour arrêter les pompes à sang.



Écran 8.1 : Fin du traitement

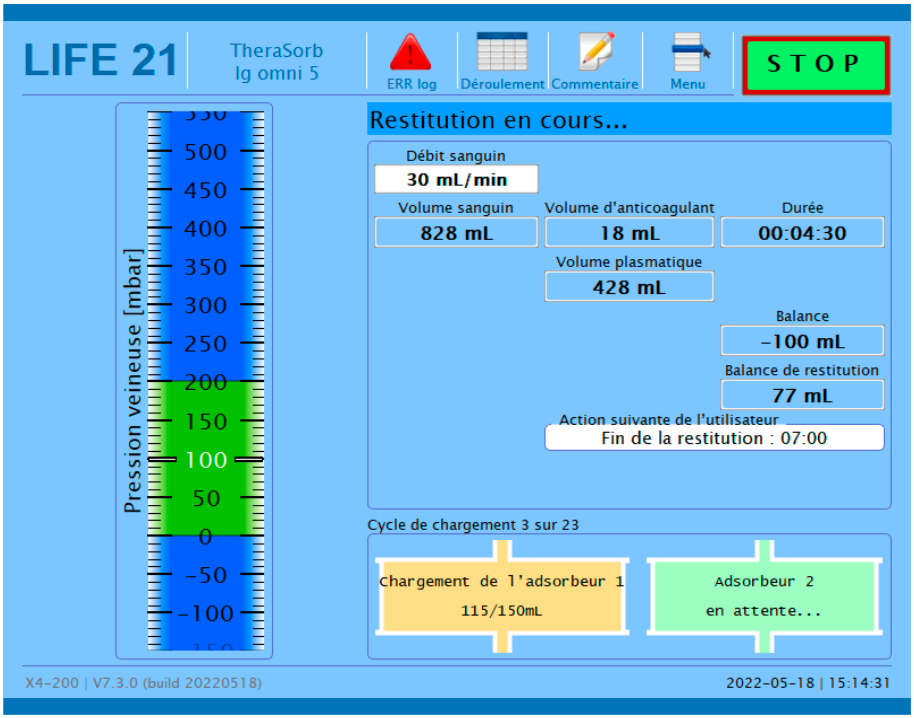
Action de l'opérateur : Suivre les instructions (voir Écran 8.2).
En mode Double aiguille, la restitution démarre par la vidange de la ligne de prélèvement. En mode Aiguille unique, les chambres Aiguille unique sont vidangées en premier. La ligne de prélèvement doit rester ouverte après avoir été débranchée du patient pour pouvoir être vidée.



Écran 8.2 : Débranchement du patient

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection. Une perte de stérilité et une contamination microbienne pourraient entraîner un risque d'infection pour le patient. Respecter les mesures d'hygiène adéquates pour une manipulation aseptique afin d'éviter une contamination du circuit pendant la vidange de la ligne de prélèvement.



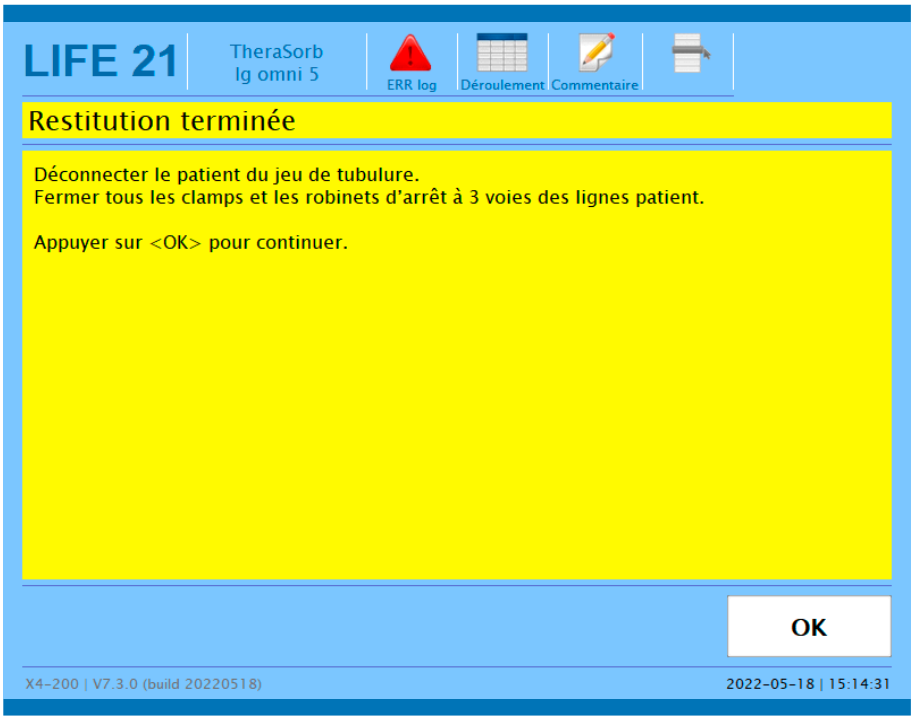
Écran 8.3 : Restitution du plasma

Élément affiché	Fonction
STOP REDÉMARRER	Permet d'interrompre temporairement la restitution du plasma. Toutes les pompes sont mises à l'arrêt. Permet de poursuivre une restitution interrompue temporairement.
Barre de pression	Affiche la pression de restitution en bleu. Les limites peuvent être ajustées manuellement (vers le haut et vers le bas) en utilisant la fonction glisser-déplacer.
Débit sanguin	Affiche le débit sanguin actuel et permet de modifier le débit de restitution.
Informations sur l'état Durée Balance de restitution Balance	 Affiche le temps de traitement écoulé Affiche l'évolution de la balance pendant la restitution Affiche la balance actuelle
Action suivante de l'utilisateur	Affiche le temps et les volumes qu'il reste avant de devoir procéder au changement de poche suivant. La couleur d'arrière-plan passe au jaune lorsque le temps restant est inférieur à une minute.
Schémas des adsorbeurs	Visualisation du statut du cycle de chargement de chaque adsorbeur.
Cycles de chargement	Affiche le nombre de cycles de chargement du plasma du traitement en cours.
Barre de statut	Si barre de statut apparaît, elle fournit des indications supplémentaires ou indique qu'une action de l'opérateur est requise (fond jaune).

Tableau 8.1 : Fonction des éléments affichés sur l'écran de restitution

La phase de restitution s'achève automatiquement lorsque le volume de restitution défini pour TheraSorb - Ig omni 5 est atteint. Les informations relatives au volume de restitution des autres traitements figurent dans les notices des adsorbeurs.

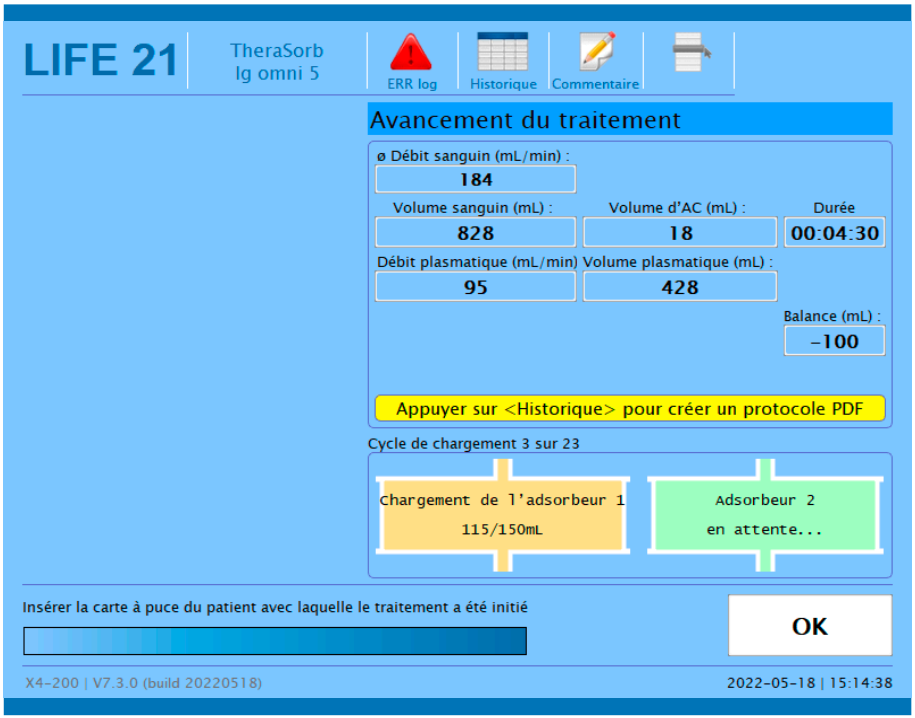
Action de l'opérateur : Suivre les instructions (voir Écran 8.4) puis appuyer sur **OK**.



Écran 8.4 : Débrancher le patient du jeu de tubulures

8.2 Vue d'ensemble du traitement et options

Une fois la phase de restitution terminée et le patient débranché, un récapitulatif (voir Écran 8.5) s'affiche.



Écran 8.5 : Écran d'état du traitement

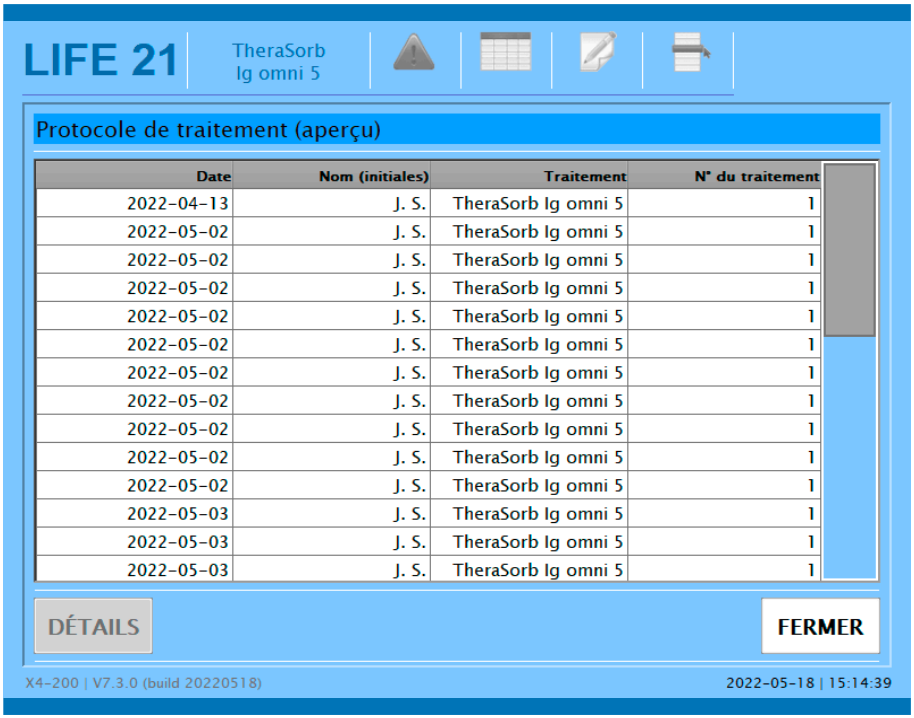
Avant d'appuyer sur **OK**, l'opérateur dispose d'autres options décrites dans les chapitres suivants.

8.2.1 Saisie d'informations complémentaires pour le protocole de traitement

Action de l'opérateur : Sélectionner **Commentaire** pour saisir des informations complémentaires en lien avec les paramètres du traitement ou avec le patient.

8.2.2 Transfert du protocole de traitement vers une clé USB

Action de l'opérateur : Il est possible d'accéder au protocole de traitement en appuyant sur **Historique** dans la barre de menu (voir Écran 8.6).



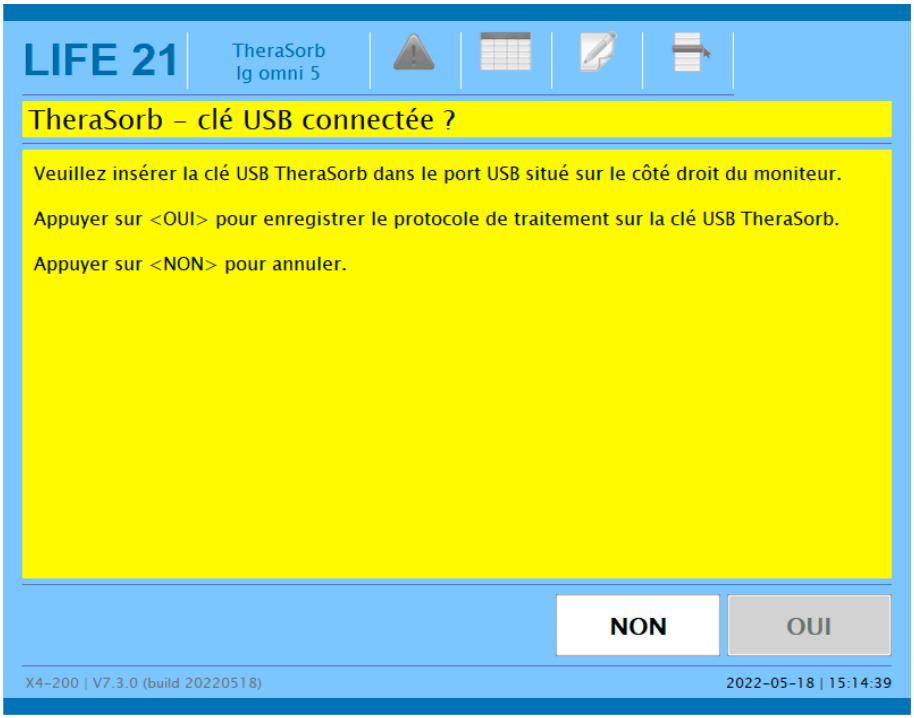
Écran 8.6 : Affichage du protocole de traitement

Action de l'opérateur : Après avoir sélectionné le protocole de traitement correspondant, appuyer sur **OK** pour afficher l'écran de synthèse du traitement spécifique (voir Écran 8.7).

Action de l'opérateur : Sélectionner **PDF–> USB** puis suivre les instructions pour transférer le protocole de traitement vers la clé USB (voir Écran 8.8).



Écran 8.7 : Synthèse du traitement du protocole sélectionné

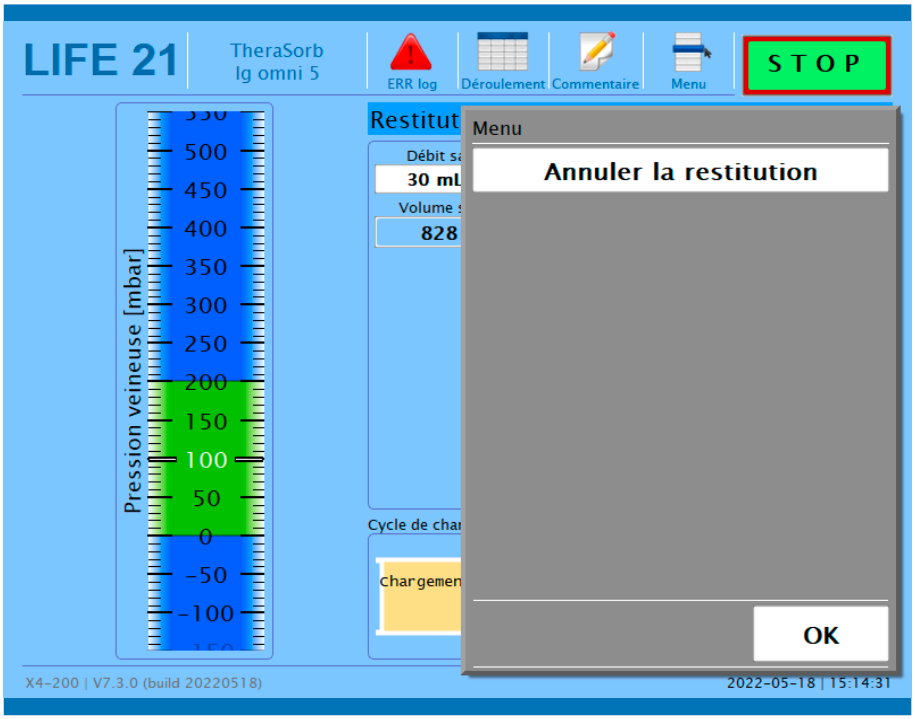


Écran 8.8 : Transfert du protocole de traitement vers une clé USB

Action de l'opérateur : Après le transfert du protocole, l'écran d'état du traitement s'affiche (voir Écran 8.5). Appuyer sur **OK** pour lancer la régénération et la conservation de la paire d'adsorbeurs. Poursuivre avec le paragraphe 8.4 « Régénération, conservation et stockage des adsorbeurs ».

8.3 Annulation de la restitution

La phase de restitution peut être terminée prématurément si nécessaire.
Action de l'opérateur : Sélectionner **Menu** puis choisir **Annuler la restitution** (voir Écran 8.9). Confirmer la sélection en appuyant sur **OUI**. Ensuite, l'opérateur est invité à débrancher le patient du jeu de tubulures (voir Écran 8.4). Poursuivre avec le paragraphe 8.2 « Vue d'ensemble du traitement et options ».



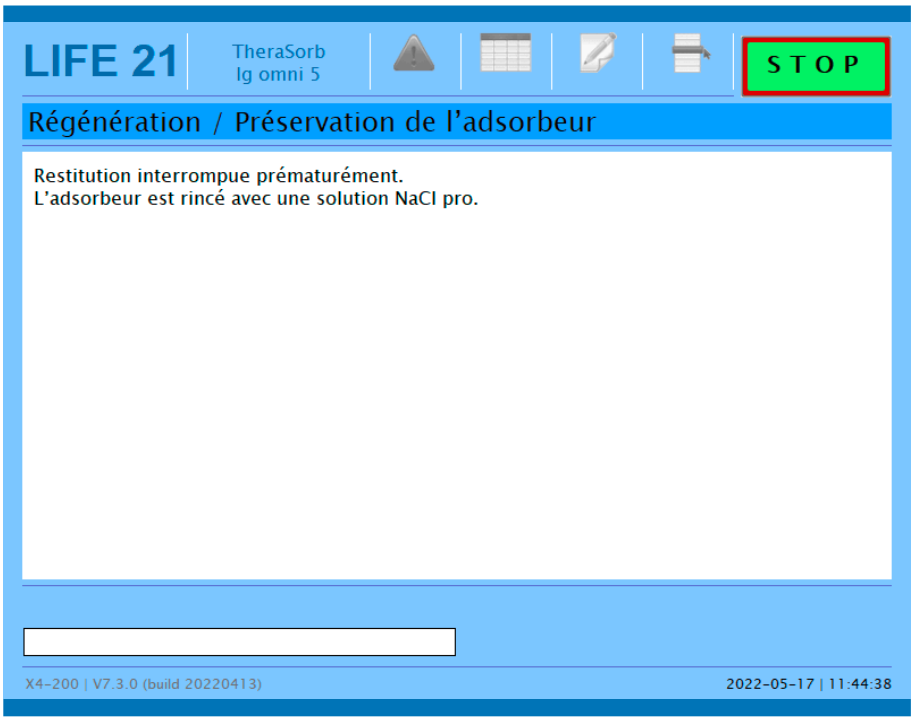
Écran 8.9 : Fin prématurée de la phase de restitution

8.4 Régénération, conservation et stockage des adsorbeurs

Après la restitution, la paire d'adsorbeurs à usage multiple est régénérée avec le tampon d'élution TheraSorb, avant la conservation avec le tampon de conservation TheraSorb. La paire d'adsorbeurs est ensuite prête pour le stockage jusqu'au traitement suivant. Un écran d'état informe l'opérateur du temps qu'il reste pour l'étape de régénération (voir Écran 8.10).

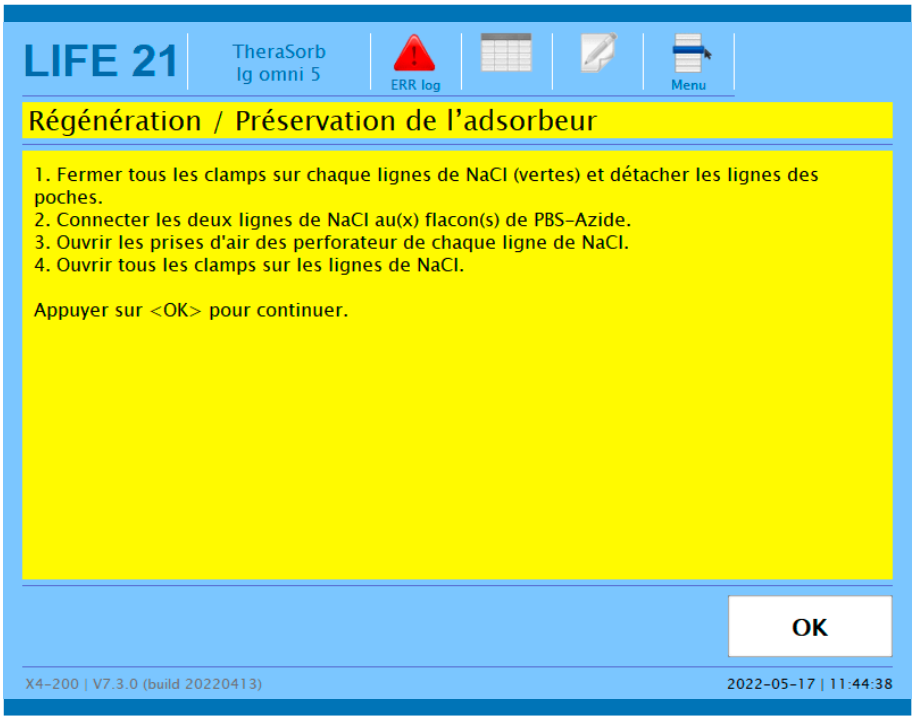
⚠ AVERTISSEMENT

Risque de toxicité. Le tampon de conservation TheraSorb est hautement toxique et peut occasionner des complications sévères s'il est perfusé au patient par inadvertance. Afin d'éviter une perfusion involontaire au patient, n'apporter en aucun cas la solution de conservation TheraSorb - PBS-Azide dans la salle de traitement avant que le patient ait été complètement débranché de l'instrument. Le respect de cette procédure devrait prévenir une perfusion involontaire de la solution au patient.



Écran 8.10 : Exemple d'écran d'état de la régénération et de la conservation

Action de l'opérateur : Lorsque la régénération finale est achevée, suivre les instructions à l'écran puis appuyer sur **OK** pour lancer la conservation de la paire d'adsorbeurs (voir Écran 8.11).



Écran 8.11 : Raccordement du tampon de conservation TheraSorb au jeu de tubulures

Action de l'opérateur : Lorsque l'étape de conservation est achevée, suivre les instructions (voir Écran 8.12) puis appuyer sur **OK** pour continuer. Utiliser les bouchons Luer Lock stériles fournis avec le jeu de tubulures pour fermer les raccords d'entrée et de sortie de l'adsorbeur.

⚠ AVERTISSEMENT

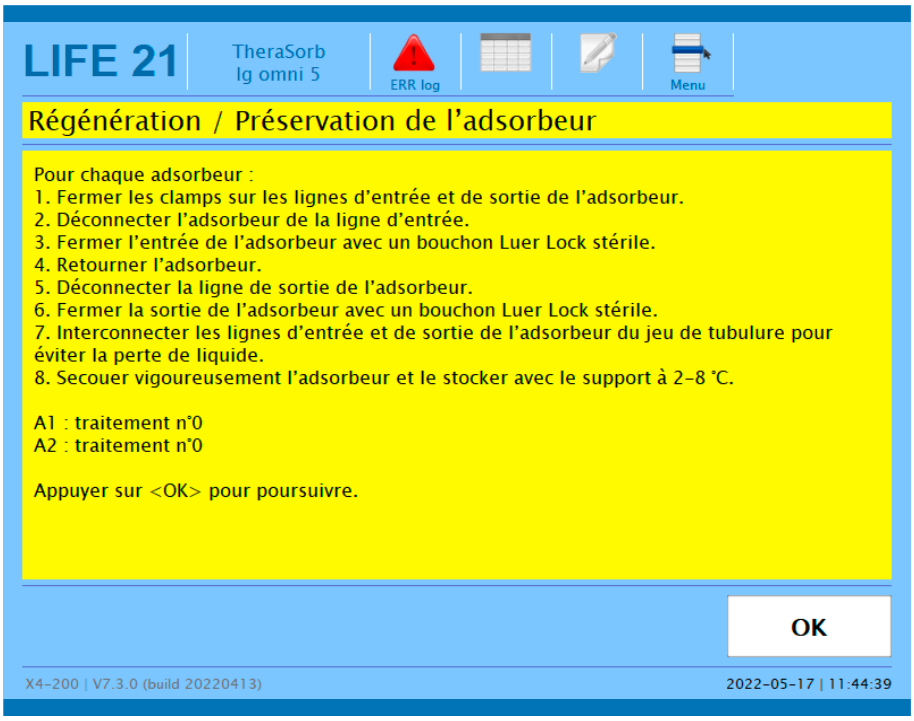
Risque d'infection. Conserver et stocker un adsorbeur de façon incorrect peut entraîner une contamination microbienne avec risque d'infection lors de l'utilisation suivante. La paire d'adsorbeurs reste sur le support d'adsorbeurs pour un stockage à une température de +2 à +8 °C (+36 à +46 °F) jusqu'au traitement suivant.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'embolie. La congélation pourrait endommager la matrice de l'adsorbeur, ce qui pourrait entraîner un risque d'embolie pour le patient. Veiller à ne pas stocker la paire d'adsorbeurs au fond du réfrigérateur pour éviter toute congélation.

IMPORTANT

Secouer vigoureusement chaque adsorbeur avant le stockage.



Écran 8.12 : Retrait et stockage de la paire d'adsorbeurs après la conservation

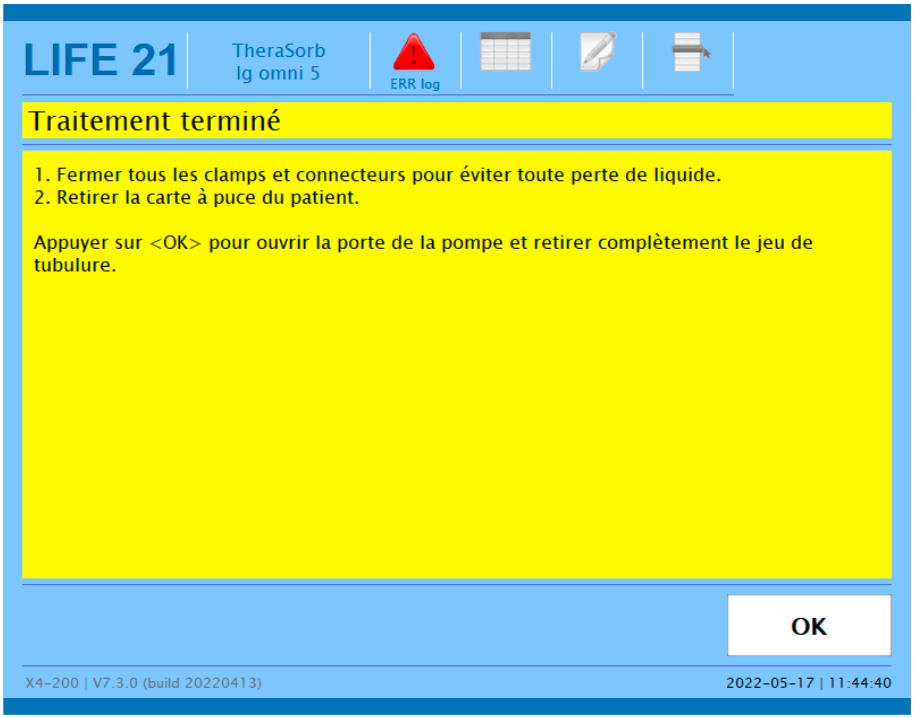
8.5 Arrêt

Action de l'opérateur : Pour terminer le traitement et arrêter l'instrument, suivre les instructions (voir Écran 8.13). Après la déconnexion de la paire d'adsorbeurs du jeu de tubulures, suivre les étapes ci-dessous :

- Clamper toutes les lignes de solution, du patient, des adsorbeur et d'évacuation des déchets.
- Retirer la carte à puce du patient.
- Retirer toutes les poches.
- Retirer les tubulures des capteurs de pression externes avec les filtres hydrophobes raccordés à leurs extrémités.
- Ouvrir la porte de la pompe en appuyant sur **OK** puis retirer la cassette de la pompe.
- Retirer le disque séparateur de son moteur et les tubulures restantes de l'instrument.
- Fermer la porte de la pompe.
- Appuyer sur **OK** pour arrêter l'instrument (voir Écran 8.14).
- Éteindre l'instrument à l'invitation de ce dernier.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection. Un traitement ou une élimination inapproprié peuvent causer une infection virale ou microbienne. Tout le matériel ayant été en contact avec du sang ou du plasma doit impérativement être traité et mis au rebut comme du matériel présentant un danger biologique conformément aux exigences hospitalières ou institutionnelles standard et à la législation nationale.



Écran 8.13 : Exemple d'écran pour un traitement terminé

Action de l'opérateur : Fermer la porte de la pompe puis appuyer sur **OK** (voir Écran 8.14). Éteindre l'instrument avec le bouton situé à l'arrière dès l'affichage de l'écran de mise hors tension.



Écran 8.14 : Écran Traitement terminé

IMPORTANT

Si le protocole de traitement n'a pas encore été sauvegardé sur la clé USB TheraSorb, il peut l'être au début du traitement suivant en sélectionnant **Historique** dans l'écran de sélection du traitement qui s'affiche à l'allumage de l'instrument.

8.5.1 Mise au rebut d'une paire d'adsorbeurs usagée

Action de l'opérateur :

- Utiliser les bouchons Luer Lock stériles (fournis avec le jeu de tubulures) pour fermer les connecteurs d'entrée et de sortie des adsorbeurs après les avoir débranchés du jeu de tubulures.
- Éliminer la paire d'adsorbeurs conformément aux exigences hospitalières ou institutionnelles standard locales.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection. Un traitement ou une élimination inapproprié peuvent causer une infection virale ou microbienne. Tout le matériel ayant été en contact avec du sang ou du plasma doit impérativement être traité et mis au rebut comme du matériel présentant un danger biologique conformément aux exigences hospitalières ou institutionnelles standard et à la législation nationale.

9

Paramètres/Informations complémentaires

9.1 Contrôle de la stérilité de l'adsorbeur

Cette procédure est recommandée pour contrôler la stérilité de chaque adsorbeur.

IMPORTANT
Des échantillons pour analyse ne peuvent être prélevés que si des robinets à 3 voies ont été installés sous chaque adsorbeur.

Pour exclure toute contamination microbienne, il est recommandé de procéder à une analyse biologique de l'éluat de chaque adsorbeur. Les analyses choisies doivent permettre l'identification des microorganismes aérobies et anaérobies. Il est recommandé de prélever les échantillons lorsque l'adsorbeur est rempli de solution d'amorçage TheraSorb. Il est préférable de le faire à la fin du traitement, juste avant le début de la phase de régénération.

Il y a deux options pour la collecte des échantillons :

Option A :
Collecter les échantillons lorsque le traitement est fini et lorsque l'écran affiché invite l'opérateur à débrancher le jeu de tubulures du patient.

Option B :
Collecter les échantillons au début du traitement, une fois le rinçage de chaque adsorbeur achevé. Cela est possible lorsque l'écran affiche un choix entre mode Aiguille unique et Double aiguille, ou avant de brancher le patient.
Il est déconseillé de collecter les échantillons pendant la phase de régénération ou après la conservation de l'adsorbeur dans la mesure où le tampon d'élution ou le tampon de conservation dans l'échantillon perturbe la croissance microbienne et donne de faux résultats négatifs.

IMPORTANT

Respecter une manipulation aseptique pour éviter une contamination des échantillons.

Action de l'opérateur :

- Fermer les clamps sur les lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur.
- Raccorder un robinet à 3 voies entre le raccord d'entrée de l'adsorbeur et la ligne d'entrée (sous le filtre à air/particules).
- Positionner le robinet à 3 voies de manière à fermer tout le circuit.
- Mettre l'adsorbeur à l'envers et raccorder un robinet à 3 voies entre le raccord de sortie de l'adsorbeur et la ligne de sortie.
- Positionner le robinet à 3 voies de manière à fermer tout le circuit.
- Remettre l'adsorbeur à l'endroit (raccord d'entrée sur le dessus).
- Raccorder une seringue de 20 mL remplie d'une solution pour perfusion stérile à base de NaCl à 0,9 % au port latéral du robinet à 3 voies de la ligne d'entrée.
- Raccorder une seringue de 20 mL vide au port latéral du robinet à 3 voies de la ligne de sortie.
- Positionner le robinet à 3 voies de manière à créer un circuit vers les ports latéraux (lignes d'entrée et de sortie).
- Injecter doucement les 20 mL de solution pour perfusion stérile à base de NaCl à 0,9 % de la seringue supérieure dans l'adsorbeur. La seringue vide se remplit automatiquement avec l'échantillon.
- Positionner le robinet à 3 voies de manière à ouvrir le circuit de l'adsorbeur et fermer les ports latéraux.
- Retirer les seringues et placer les bouchons stériles sur les ports latéraux.
- Ouvrir tous les clamps sur les lignes d'entrée et de sortie du jeu de tubulures.

Taille des échantillons

Deux échantillons de 10 mL doivent être collectés dans des tubes destinés aux prélèvements microbiologiques : un premier pour rechercher les bactéries aérobies et un second pour rechercher les bactéries anaérobies (un volume total de 20 mL est nécessaire au minimum).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection. Une perte de stérilité ou une contamination microbienne pourraient entraîner un risque d'infection pour le patient. L'adsorbeur doit impérativement être mis au rebut si les analyses microbiologiques sont positives. Ne pas utiliser l'adsorbeur pour les traitements suivants du patient.

10

Plages autorisées pour les paramètres du traitement

Le Tableau 10.1 récapitule toutes les plages et valeurs autorisées pour les paramètres d'un traitement.

Matériels	P, T, R[1]	Limites (paramètre par défaut)	Commentaire
Nom	P	Jusqu'à 30 caractères	–
Prénom	P	Jusqu'à 30 caractères	–
Date de naissance	P	JJ.MM.AAAA	–
Hématocrite	P	25 à 55	%
Hauteur	P	<255	cm
Poids	P	<255	kg
Sexe	P	Homme (H) ou Femme (F)	–
Prélèvement de sang			
Débit SN (aiguille unique) DN (double aiguille)	P, T	10 à 120 (30) 5 à 120 (30)	mL/min
Débit d'anticoagulation :			
ACD-A Héparine	P, T	0 ; 2,5 à 10 ou 1:40 à 1:10 (1:18 resp. 5,5 %) 0 ; 30 à 300	% Parts de volume mL/h
Code-barres de l'adsorbeur	P	15 caractères	–
Code-barres des consommables	P, T, R	15 caractères	–
Débit d'attente	T	10	mL/min
Volume de la poche d'AC	T, R	100 à 5 000	mL

Matériels	P, T, R[1]	Limites (paramètre par défaut)	Commentaire
Volume de la poche de déchets	T, R	Le mode de gestion des déchets doit être saisi. Choix entre trois options : 10 000 mL = poche standard, central = raccordement au système central d'évacuation des déchets ou ??? = saisie libre du volume de la poche, plage 100 à 10 000 mL	mL
Pression de prélèvement	T, R	-188 à +188 -250 à +250	mmHg mbar
Pression de restitution	R	+8 à +338 (Aiguille unique : -188 à +338) +10 à +450 (Aiguille unique : -250 à +450)	mmHg mbar
Commentaire	T, R	< 80 caractères	–
Débit de restitution du sang	R	5 à 120 (30)	mL/min

1 P = Paramétrage, T = Traitement, R = Restitution

Tableau 10.1 : Valeurs et limites standard pour le processus

Le prénom et le nom du patient peuvent être saisis sous forme pseudonymisée, par exemple avec un numéro d'identification du patient. Les champs de saisie du nom et du prénom peuvent contenir jusqu'à 30 caractères alphanumériques.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de contamination croisée. Une discordance entre l'adsorbeur et le patient peut entraîner une contamination croisée. L'identification du patient doit impérativement être sans ambiguïté et cohérente d'un traitement à l'autre.

L'identification du patient sert à l'attribution et à la mise en correspondance spécifiques d'un adsorbeur réutilisable au patient concerné, soit directement, soit via la carte à puce du patient.

La saisie du sexe du patient concerne le sexe biologique déterminé génétiquement et ne reflète pas les préférences de genre. Le sexe biologique (femme ou homme) sert au calcul du volume plasmatique d'un patient, en association avec l'âge, la taille et le poids du patient. Si le patient est transsexuel

et suit une procédure de changement de sexe, le médecin traitant doit impérativement déterminer le sexe biologique le plus approprié pour une détermination la plus correcte possible du volume plasmatique.

⚠ ATTENTION

Une saisie erronée du sexe, du poids, de la taille et de l'âge peut entraîner une erreur dans le calcul du volume plasmatique d'un patient. Cela peut se traduire par un traitement d'aphérèse insuffisant ou excessif, avec un abaissement insuffisant ou excessif du taux de la/des molécule(s) cible(s).

11 Dépannage

Pour le dépannage concernant l'instrument, consulter le manuel d'utilisation « Avertissements, précautions d'emploi et dépannage ».

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 affichés 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.

12 Mentions légales

12.1 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 dans votre cas. 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.

12.2 Marques de commerce

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.

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 Mercoeur
75011 Paris
France
+33 1 56 98 16 16
macsfr@miltenyi.com

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

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

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

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

Pays nordiques et baltes
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Suède
macsse@miltenyi.com
Service client Suède
0200 111 800
+46 280 72 99
Service client Danemark
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Service client Finlande, Norvège, Islande et pays baltes
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

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

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. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec et/ou ses filiales. Tous droits réservés.

39543/02 | Édition : 2024-06