Unité d'aphérèse LIFE 21®
Échange plasmatique thérapeutique (EPT)

Manuel d'utilisation

Logiciel version 7.2 ou ultérieure





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

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, sauvegardée sur un système de recherche, transmise, publiée ni diffusée sous quelque forme que ce soit ou par un quelconque moyen électronique, mécanique, par photocopie, microfilm, enregistrement ou autre, sans l'autorisation écrite préalable de Miltenyi Biotec. Toutefois, nonobstant ce qui précède, les propriétaires du système d'aphérèse 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 sociétés affiliées dans différents pays du monde. Toutes les autres marques commerciales mentionnées dans ce document sont la propriété de leurs détenteurs respectifs et ne sont utilisées qu'à des fins d'identification.

Unité d’aphérèse LIFE 21®

Échange plasmatique thérapeutique (EPT)

Manuel d’utilisation

Logiciel version 7.2 ou ultérieure

Édition : 2024-05
210-004-096/01

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

Informations essentielles

Ce manuel d'utilisation fournit des informations, des avertissements et des précautions d'emploi concernant la procédure de traitement d'échange plasmatique thérapeutique (EPT) sur l'unité d'aphérèse LIFE 21. Pour plus d'informations sur le dispositif, les instructions générales et la résolution d'alarmes, veuillez consulter les manuels d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 correspondants.

AVIS

L'unité d'aphérèse LIFE 21 avec procédure d'EPT est destinée à des utilisateurs professionnels exerçant dans un cadre médical et doit être exclusivement utilisée par des personnes formées par du personnel agréé Miltenyi Biotec.

IMPORTANT

Avant toute utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 et des traitements correspondants, veuillez lire attentivement ses manuels d'utilisation. Veuillez accorder une attention particulière aux avertissements et autres informations affichés sur le corps de l'unité d'aphérèse LIFE 21. Veuillez conserver les manuels d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 ainsi que les autres consignes de sécurité et instructions d'utilisation fournies avec les produits dans un endroit accessible à tous les utilisateurs pour qu'ils puissent s'y référer ultérieurement. Le non-respect d'un message d'avertissement peut entraîner une exploitation dangereuse du système et mettre en danger le patient, l'opérateur et des tiers. Le non-respect des messages d'avertissement dégage le fabricant de toute responsabilité.

Le non-respect de ces instructions peut entraîner une utilisation, une manipulation ou un entretien inapproprié(e) ou incorrect(e) de l'unité d'aphérèse LIFE 21 et être préjudiciable aux patients et aux opérateurs en raison de résultats inattendus, causer un dysfonctionnement, des dommages ou une usure prématurée de l'appareil, réduire la durée de vie du dispositif et annuler la garantie du fabricant.

En cas de doute quant à l'utilisation sans danger de l'appareil ou si vous avez besoin d'informations complémentaires concernant l'unité d'aphérèse LIFE 21 avec procédure d'EPT et ses composants, veuillez contacter votre prestataire de services local agréé Miltenyi Biotec ou appeler le service Miltenyi Biotec Technical Support.

IMPORTANT

Avant toute utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 avec procédure d'EPT et de ses composants à des fins de traitements cliniques en dehors de la Communauté économique européenne, l'approbation règlementaire de l'unité d'aphérèse LIFE 21 avec procédure d'EPT et de ses composants doit impérativement être confirmée dans votre pays.

Table des matières

1	**Introduction**	**9**
1.1	Informations générales	9
1.2	Processus	9
2	**Glossaire**	**11**
2.1	Symboles graphiques	11
2.2	Glossaire des symboles	12
3	**Matériel requis**	**13**
3.1	Unité d'aphérèse LIFE 21 – composants pour le traitement	13
3.2	Matériel complémentaire	14
4	**Avertissements et précautions d'emploi**	**15**
4.1	Avertissements et précautions d'ordre général	15
4.2	Procédure d'EPT	16
4.2.1	Usage prévu	16
4.2.2	Domaines d'application	16
4.2.3	Contre-indications de l'échange plasmatique thérapeutique	20
4.2.4	Effets secondaires	21
4.2.5	Précautions	23
5	**Préparation et précautions d'emploi**	**25**
5.1	Préparation des solutions	25
5.2	Anticoagulation	25

6	**Mise en place de l'unité d'aphérèse LIFE 21**	**27**
6.1	Processus d'initialisation	28
6.2	Installation du jeu de tubulures – Partie 1	34
6.2.1	Composants et connecteurs du jeu de tubulures	34
6.2.2	Étapes d'installation	39
6.3	Saisie des paramètres relatifs au patient et au traitement	52
6.3.1	Paramètres généraux	52
6.3.2	Paramètres d'anticoagulation	54
6.3.3	Paramètres de substitution	57
6.4	Installation du jeu de tubulures – Partie 2	72
6.4.1	Raccordement des solutions	72
6.5	Branchement au patient	78
7	**Cycle de traitement**	**81**
7.1	Écran de traitement	82
7.2	Modification des paramètres principaux	86
7.2.1	Modification du débit de la ligne artérielle	86
7.2.2	Modification des paramètres d'anticoagulation	87
7.2.3	Modification de la pression transmembranaire (PTM)	88
7.3	Menu principal	89
7.3.1	Annulation du processus de traitement	91
7.3.2	Remplacement du disque séparateur	91
7.3.3	Modification du mode de traitement	91
7.3.4	Remplacement manuel de poches	91
7.3.5	Lecture des codes-barres des consommables	92
7.3.6	Mode débit/mode pression	92
7.3.7	Abandon de la solution de substitution en cours	93
7.3.8	Utilisation d'un réchauffeur de sang (facultatif)	95
7.4	Saisie de commentaires	98
7.5	Progression du traitement	99
7.6	Enregistrement des erreurs	101

8 Processus de restitution et d'arrêt 103

8.1 Restitution 104

8.2 Annulation de la restitution 108

8.3 Vue d'ensemble du traitement et options 109

8.3.1 Protocole de traitement - saisie d'informations complémentaires 110

8.3.2 Transfert protocole de traitement sur clé USB 111

8.4 Arrêt 114

9 Plages autorisées pour les paramètres du traitement 117

10 Résolution d'alarmes 119

11 Mentions légales 121

11.1 Garantie limitée 121

11.2 Marques commerciales 122

1 Introduction

1.1 Informations générales

Le présent manuel d'utilisation intitulé « Échange plasmatique thérapeutique (EPT) » fournit des informations, des avertissements, des précautions d'emploi et des instructions relatifs au fonctionnement de l'unité d'aphérèse LIFE 21 avec procédure d'EPT et de ses composants. Pour des informations détaillées sur les instructions relatives à l'appareil, ainsi que pour des instructions générales et pour la résolution d'alarmes, se reporter aux manuels d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 correspondants fournis par le fabricant.

1.2 Processus

La procédure d'EPT élimine de manière non spécifique les substances pathogènes du plasma du patient telles que les paraprotéines, les auto-anticorps, les complexes immuns, les toxines liées aux protéines, les protéines inflammatoires et d'autres médiateurs plasmatiques.
Au cours d'une procédure d'EPT, le disque séparateur, qui fait partie du jeu de tubulures, sépare le plasma des composants cellulaires du sang. Le plasma est ensuite éliminé et remplacé par des solutions de substitution définies. Les solutions de substitution plasmatique et les composants cellulaires du sang sont restitués au patient par le biais de la ligne veineuse (Figure 1.1). Au cours d'une séance de traitement, on procède à la substitution d'un volume équivalent à 1 à 1,5 fois le volume plasmatique du patient.

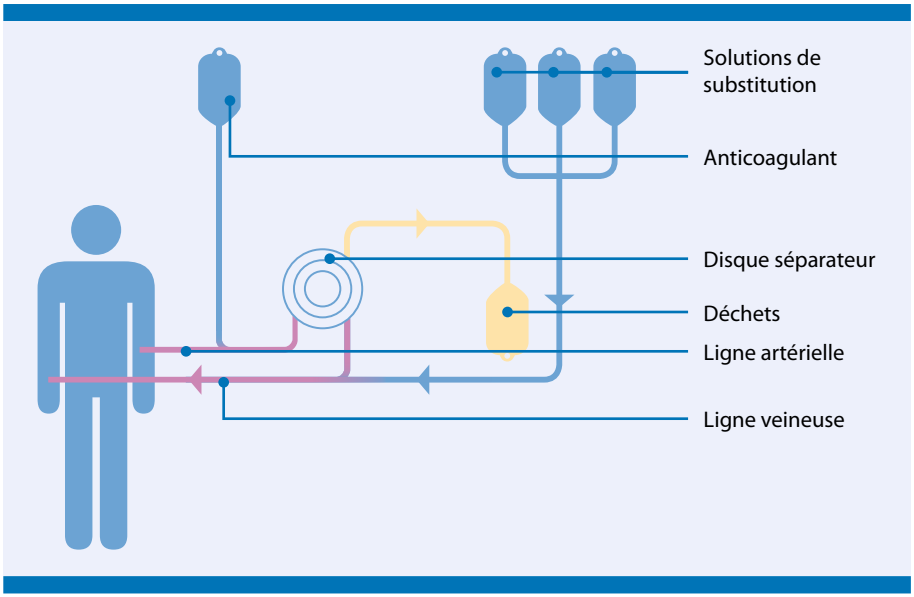


Figure 1.1 : Vue schématique du traitement d'EPT

2
Glossaire

2.1 Symboles graphiques

Ce paragraphe présente les vignettes utilisées dans ce manuel d'utilisation pour informer l'opérateur des risques potentiels si les avertissements et précautions d'emploi ne sont pas respectés. Le niveau de danger classifie le danger, tel que décrit ci-dessous. Le niveau, le type et la source du danger, ainsi que les éventuelles conséquences, restrictions et mesures sont signalés comme suit.

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ ATTENTION

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

AVIS

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

IMPORTANT

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

2.2 Glossaire des symboles

Se reporter au manuel d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 intitulé « Instructions générales - Instrument » pour plus de détails sur les symboles affichés sur l'appareil. Les symboles et termes généralement applicables figurent dans le manuel d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 intitulé « Instructions générales et résolution d'alarmes ».

3 Matériel requis

3.1 Unité d'aphérèse LIFE 21 – composants pour le traitement

L'unité d'aphérèse LIFE 21 avec procédure d'EPT requiert les éléments suivants (Tableau 3.1).

Matériel	Quantité	Référence du catalogue
Unité d'aphérèse LIFE 21 (logiciel version 7.0 ou ultérieure)	1	330-000-621/ 330-000-622
Carte à puce patient (CPP)	1	330-000-131
TheraSorb - TS TPE	1	330-000-623

Tableau 3.1 : Matériel requis pour la procédure d'EPT

⚠ AVERTISSEMENT

Utiliser exclusivement le matériel listé ci-dessus. Miltenyi Biotec décline toute responsabilité en cas d'utilisation de matériel non autorisé.

3.2 Matériel complémentaire

Outre les éléments listés ci-dessus, l'unité d'aphérèse LIFE 21 avec procédure d'EPT requiert le matériel complémentaire suivant (Tableau 3.2).

Matériel	Quantité recommandée
Solution de chlorure de sodium à 0,9%, pour perfusion, connecteur de perforateur	500 mL min. pour l'amorçage ; des volumes plus importants sont nécessaires si le chlorure de sodium est utilisé pour la dilution de solutions ou comme solution de substitution
Héparine, solution anticoagulante ou équivalent	5 000 UI/mL, 5 mL de solution
Solutions de substitution (p. ex. albumine humaine) pour perfusion, connecteur de perforateur ou Luer Lock femelle	Définies par le médecin traitant
Accès veineux (aiguille 16 G ou équivalent)	1 ou 2
(facultatif) Réchauffeur de sang (ASTOTHERM® PLUS ou équivalent)	1
(facultatif) Ligne d'extension pour réchauffeur de sang (ASTOTUBE® ou équivalent)	1

Tableau 3.2 : Matériel complémentaire nécessaire pour la procédure d'EPT

IMPORTANT

Le traitement nécessite l'utilisation de matériel qui ne fait pas partie de l'unité d'aphérèse LIFE 21. Utiliser uniquement du matériel et des solutions qui sont homologués pour un usage médical dans le pays de l'utilisateur.

4

Avertissements et précautions d'emploi

4.1 Avertissements et précautions d'ordre général

Les avertissements et précautions d'emploi concernant l'unité d'aphérèse LIFE 21 figurent dans le manuel d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 intitulé « Instructions générales - Instrument ». Les avertissements et précautions d'emploi généralement applicables figurent dans le manuel d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 intitulé « Instructions générales et résolution d'alarmes ».

⚠ AVERTISSEMENT

Veuillez lire, analyser, comprendre et suivre l'ensemble des consignes de sécurité, avertissements, précautions d'emploi et instructions fournis par Miltenyi Biotec avant d'utiliser l'unité d'aphérèse LIFE 21 avec procédure d'EPT. Veuillez ne pas utiliser ou essayer d'utiliser l'appareil sans avoir été formé par un formateur agréé Miltenyi Biotec.

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 - et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur de ce produit est établi et dans lequel le patient a été traité.

4.2 Procédure d'EPT

4.2.1 Usage prévu

L'unité d'aphérèse LIFE 21 avec procédure d'EPT est destinée à l'échange d'un volume prédéfini de plasma du patient contre une combinaison prédéfinie de solutions de substitution. L'EPT est un traitement non spécifique et non sélectif visant à éliminer les substances pathogènes du plasma.

4.2.2 Domaines d'application

L'American Society for Apheresis (ASFA) est chargée de vérifier, de mettre à jour et de catégoriser les indications pour l'utilisation fondée sur des preuves de l'aphérèse thérapeutique (AT) dans les maladies humaines. La dernière édition (2019) liste les indications pour l'utilisation de l'échange plasmatique thérapeutique avec 3 degrés différents de recommandation (catégories).

La catégorie I comprend les troubles pour lesquels l'échange plasmatique est accepté en traitement de première intention, soit en tant que traitement principal autonome, soit associé à d'autres modes de traitement.

Maladie	Indication
Polyradiculonévrite démyélinisante inflammatoire aiguë (syndrome de Guillain-Barré)	Traitement principal
Maladie des anticorps anti-membrane basale glomérulaire (syndrome de Goodpasture)	Hémorragie alvéolaire diffuse (HAD) Non-dépendance à la dialyse
Syndrome catastrophique des antiphospholipides (CAPS)	
Polyradiculonévrite démyélinisante inflammatoire chronique (PDIC)	
Glomérulosclérose segmentaire focale (FSGS)	Récurrente en cas de greffe de rein
Syndrome d'hyperviscosité au cours d'une hypergammaglobulinémie	Symptomatique Traitement prophylactique pour le rituximab
Myasthénie grave	Traitement aigu de courte durée
Encéphalite à anticorps anti-récepteurs N-méthyl-D-aspartate	
Neuropathies démyélinisantes paraprotéinémiques ; polyneuropathies démyélinisantes chroniques acquises	IgG/IgA/IgM
Microangiopathie thrombotique médiée par le complément	Auto-anticorps anti-facteur H

Maladie	Indication
Microangiopathie thrombotique liée à un médicament	Ticlopidine
Microangiopathie thrombotique, purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT)	
Greffe de foie	Désensibilisation, donneur vivant ABOi
Greffe de rein ABO compatible	Rejet médié par anticorps Désensibilisation, donneur vivant
Greffe de rein ABO incompatible	Désensibilisation, donneur vivant
Vascularite associée aux ANCA (VAA)	MPA/GPA/RLV : GNRP, Cr ≥ 5,7 MPA/GPA/RLV : HAD
Maladie de Wilson fulminante	

Tableau 4.1 : Maladies faisant l'objet d'une recommandation de catégorie I de l'ASFA

La catégorie II comprend les troubles pour lesquels l'échange plasmatique est accepté en traitement de deuxième intention, soit en tant que traitement autonome, soit associé à d'autres modes de traitement.

Maladie	Indication
Encéphalomyélite aiguë disséminée (EMAD)	Résistante aux stéroïdes
Anémie hémolytique auto-immune sévère	Maladie des agglutinines froides sévère
Cryoglobulinémie	Sévère/symptomatique
Hypercholestérolémie familiale	Homozygotes/hétérozygotes
Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton	
Sclérose en plaques	Poussée aiguë/rechute
Myasthénie grave	Traitement de longue durée
Néphropathie à cylindres myélomateux	
Troubles du spectre de la neuromyélite optique (NMOSD)	Poussée aiguë/rechute
Surdose, envenimation et empoisonnement	Empoisonnement par champignon
Troubles neuropsychiatriques auto-immuns pédiatriques associés aux infections à streptocoques (PANDAS) ; chorée de Sydenham	PANDAS, exacerbation
Maladie de Refsum (accumulation d'acide phytanique)	
Encéphalopathie sensible aux stéroïdes associée à une thyroïdite auto-immune (encéphalopathie d'Hashimoto)	
Lupus érythémateux disséminé (LED)	Complications sévères

Maladie	Indication
Crise thyréotoxique	
Greffe de cœur	Désensibilisation
Greffe de cellules souches hématopoïétiques ABO incompatible (ABOi)	HPC(M) ABOi majeure HPC(A) ABOi majeure
Greffe de rein ABO incompatible	Rejet médié par anticorps
Vascularite, autre	Périartérite noueuse liée à une hépatite B
Maladies associées aux anticorps anti-canaux potassiques voltage-dépendants (VGKC)	

Tableau 4.2 : Maladies faisant l'objet d'une recommandation de catégorie II de l'ASFA

La catégorie III comprend les troubles pour lesquels le rôle optimal de l'échange plasmatique n'est pas établi. La décision doit être prise au cas par cas.

Maladie	Indication
Insuffisance hépatique aiguë	
Maladie des anticorps anti-membrane basale glomérulaire (syndrome de Goodpasture)	Dépendance à la dialyse, pas d'HAD
Dermatite atopique (eczéma atopique) récalcitrante	
Anémie hémolytique auto-immune sévère	À auto-anticorps chauds, sévère
Réanimation après choc hyperthermique	
Lupus néonatal	
Encéphalite focale chronique (encéphalite de Rasmussen)	
Inhibiteurs des facteurs de la coagulation	
Syndrome douloureux régional complexe	Chronique
Cardiomyopathie dilatée idiopathique	NYHA II-IV
Protoporphyrie érythropoïétique, maladie hépatique	
Glomérulosclérose segmentaire focale (FSGS)	Résistante aux stéroïdes dans le rein natif
HELLP syndrome (hémolyse, élévation des enzymes hépatiques et thrombopénie)	Post-partum
Lymphohistiocytose hémophagocytaire (LH) ; syndrome hémophagocytaire ; syndrome d'activation macrophagique	
Thrombopénie et thrombose induites par l'héparine (TIH/TTIH)	Avant pontage cardiopulmonaire Thrombose
Pancréatite sur hypertriglycéridémie	Sévère Prévention des rechutes

Maladie	Indication
Néphropathie à IgA (maladie de Berger)	À croissants Chronique progressive
Thrombopénie immune (TPI)	Réfractaire
Sclérose en plaques	Chronique
Fibrose systémique néphrogénique	
Troubles du spectre de la neuromyélite optique (NMOSD)	Entretien
Surdose, envenimation et empoisonnement	Envenimation Surdose de médicament/ empoisonnement
Syndromes neurologiques paranéoplasiques	
Neuropathies démyélinisantes paraprotéinémiques ; polyneuropathies démyélinisantes chroniques acquises	Neuropathie anti-MAG Myélome multiple
Troubles neuropsychiatriques auto-immuns pédiatriques associés aux infections à streptocoques (PANDAS) ; chorée de Sydenham	Chorée de Sydenham sévère
Pemphigus vulgaire	Sévère
Purpura post-transfusionnel (PPT)	
Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) associée au natalizumab	
Prurit associé à des maladies hépatobiliaires	Résistant au traitement
Allo-immunisation anti-érythrocytaire, prévention et traitement	Grossesse, âge gestationnel < 20 semaines
Sclérodermie (sclérose systémique)	
Septicémie avec défaillance multiviscérale	
Syndrome de la personne raide	
Perte auditive neurosensorielle soudaine	
Microangiopathie thrombotique médiée par le complément	Mutations génétiques des facteurs du complément
Microangiopathie thrombotique liée à un médicament	Clopidogrel
Microangiopathie thrombotique liée à une infection	SHU à STEC sévère SHU post-partum
Microangiopathie thrombotique post-transplantation	
Nécrolyse épidermique toxique (NET)	Réfractaire
Greffe de cœur	Rejet médié par anticorps

Maladie	Indication
Greffe de cellules souches hématopoïétiques ABO incompatible (ABOi)	ABOi majeure/mineure avec aplasie pure des globules rouges
Greffe de cellules souches hématopoïétiques, désensibilisation HLA	
Greffe de foie	Désensibilisation, donneur décédé ABOi/ Rejet médié par anticorps
Greffe de poumon	Rejet médié par anticorps/ désensibilisation
Greffe de rein ABO compatible	Désensibilisation, donneur décédé
Vascularite associée aux ANCA (VAA)	MPA/GPA/RLV : GNRP, Cr < 5,7 EGPA
Vascularite à IgA (purpura de Henoch-Schönlein)	GNRP à croissants Manifestations extrarénales sévères
Vascularite, autre	Maladie de Behçet

Tableau 4.3 : Maladies faisant l'objet d'une recommandation de catégorie III de l'ASFA

4.2.3 Contre-indications de l'échange plasmatique thérapeutique

- Situations cliniques interdisant les variations de volume passagères ou la perte de composants du plasma
- Indications qui interdisent une anticoagulation par héparine et/ou solutions ACD-A
- Hypercoagulabilité
- Infections virales, bactériennes et/ou fongiques généralisées
- Déficits immunitaires sévères (p. ex. SIDA)
- Déficit en IgA

4.2.4 Effets secondaires

Effets secondaires généraux

Selon les données du registre d'aphérèse de la World Apheresis Association (WAA ; Mörtzell Henriksson et al. Transfusion Apher Sci 54:2;2016), les événements indésirables de l'aphérèse thérapeutique ont été généralement répertoriés comme légers dans 2,9% des traitements, modérés dans 6,6% et sévères dans 1,0%. L'hypotension/la syncope constituait le seul événement indésirable sévère (interruption du traitement) avec une fréquence supérieure à 10 pour 10 000 procédures. Les événements indésirables sévères avec une fréquence comprise entre 1 et 10 cas pour 10 000 procédures étaient les suivants : urticaire, fièvre/frissons, nausées/vomissements, problèmes d'accès veineux, bouffées congestives, fourmillements/picotements, arythmies, bronchospasme, œdème de Quincke. Les événements indésirables modérés (nécessité de traitement médicamenteux) les plus fréquents, avec une fréquence supérieure à 10 cas pour 10 000 procédures, étaient les fourmillements, l'urticaire et l'hypotension. Les événements indésirables légers (tolérés sans traitement médicamenteux) les plus fréquents, avec une fréquence supérieure à 10 cas pour 10 000 procédures, étaient les suivants : problèmes d'accès veineux, hypotension, fourmillements, problèmes de dispositif, urticaire, nausées/vomissements et hématome au site de prélèvement.

L'activation et l'élimination plaquettaires sont possibles en raison des aspects inhérents au traitement par séparation plasmatique. Une diminution de la numération plaquettaire d'env. 15% est couramment observée durant les procédures d'aphérèse. Par conséquent, il est recommandé de réaliser des bilans sanguins de contrôle avant et après le traitement.

Une thrombopénie et une hémolyse induites par l'héparine peuvent survenir lorsque l'héparine est employée seule comme anticoagulant.

Chez les patients avec des cardiopathies progressives, les thérapies extracorporelles peuvent entraîner une progression de l'angine de poitrine ou de la dyspnée en raison du volume de sang extracorporel nécessaire au traitement.

Une augmentation du pH du sang dans la plage normale ou une alcalose métabolique peut se produire lors de l'utilisation de citrate comme anticoagulant. Si la métabolisation du citrate par le foie est altérée, l'utilisation du citrate comme anticoagulant peut provoquer une acidose métabolique.

Une baisse accrue de la pression artérielle peut survenir lors du traitement de patients sous inhibiteurs de l'ECA.

Chez les patients avec un accès veineux central, des cas de thrombose sur accès veineux central et d'infections associées au cathéter ont été décrits.

Effets secondaires associés à l'échange plasmatique

Les événements indésirables liés à l'échange plasmatique thérapeutique par filtration ont été répertoriés dans le registre de la WAA comme étant légers dans 2,9% des traitements, modérés dans 6,6% et sévères dans 1,0%. La survenue d'effets secondaires dépend de la solution de substitution utilisée. L'albumine (concentration finale de 3,5 à 5%) induit des effets secondaires légers dans 0,2 à 1,3% des cas, modérés dans 2,9 à 3,6% et sévères dans 0,6 à 0,7%. Les pourcentages pour le plasma conservé liquide sont supérieurs, avec 2,4% d'effets secondaires légers, 5,9% d'effets secondaires modérés et 1,3% d'effets secondaires sévères. Le plasma frais congelé induit des effets secondaires légers dans 1,3% des cas, modérés dans 6,0% et sévères dans 0,7%. L'hydroxyéthylamidon et les autres solutions de substitution montrent un taux d'effets secondaires inférieur.

Après la perfusion de plasma ou d'albumine humaine comme solution de substitution, les effets secondaires sévères les plus fréquents, avec une fréquence supérieure à 10 cas pour 10 000 traitements, sont les suivants : urticaire/conjonctivite, frissons/fièvre et hypotension/syncope. Les effets secondaires modérés avec une fréquence supérieure à 10 cas pour 10 000 traitements sont les suivants : urticaire/conjonctivite, fourmillements/picotements, hypotension, frissons/fièvre, bouffées congestives et hypertension. À l'exception de l'hypotension, tous les effets secondaires mentionnés sont plus fréquents lorsque la solution de substitution utilisée est le plasma.

Le risque de réaction hypotensive est accru si la solution de substitution est partiellement saline (80% d'albumine, 20% de solution saline) par rapport à une solution de substitution à base d'albumine seule (Irani, 2019).

La transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue si des préparations à base de plasma de donneur sont utilisées en tant que solution de substitution.

Au cours d'un seul traitement par EPT, lorsque des solutions de substitution autres que le plasma sont employées, l'activité des facteurs de coagulation diminue. On observe des diminutions significatives des taux de fibrinogène, de FV, de FVII, de FVIII, de FIX, de FX et de facteur de von Willebrand (jusqu'à 70% pour 1,2 volume plasmatique traité).
L'échange plasmatique thérapeutique élimine les médicaments du sang, principalement le diclofénac, le chloramphénicol, l'IFN-alpha, la tobramycine, la ceftriaxone, le cisplatine, la vincristine, le vérapamil, le ceftazidime, le diltiazem, le propoxyphène, le propranolol, et d'autres. Les effets secondaires dus à l'élimination de ces médicaments doivent être pris en compte.

On observe une augmentation du taux d'infections lorsque des solutions de substitution sans immunoglobulines sont employées, en particulier chez les patients immunodéprimés et les patients sous immunosuppresseurs.

⚠ AVERTISSEMENT

Certains cas graves de choc anaphylactique sont dus à une interaction entre les IgA perfusées et les anti-IgA spécifiques à la classe dans le plasma du receveur, mais dans de nombreux cas, la cause de la réaction est inconnue. En cas de réactions anaphylactiques, il est impératif d'interrompre immédiatement la perfusion de plasma et d'administrer des antiallergiques.

4.2.5 Précautions

L'utilisation d'une solution électrolytique comme solution de substitution doit être strictement limitée en cas d'hypoprotéinémie, d'œdème ou de troubles de la coagulation. Le plasma frais congelé (PFC) contient généralement de l'acide citrique à des fins d'anticoagulation. L'application de PFC doit par conséquent s'accompagner d'une surveillance attentive des taux de calcium plasmatique et de l'administration de calcium si des symptômes cliniques apparaissent. De plus amples informations sont fournies dans le chapitre « Anticoagulation » du manuel d'utilisation « Instructions générales et résolution d'alarmes ».

5 Préparation et précautions d'emploi

La procédure d'EPT sur l'unité d'aphérèse LIFE 21 est entièrement automatisée et ne nécessite que quelques étapes préparatoires.

⚠ ATTENTION

Respecter les mesures d'hygiène adéquates pour une manipulation aseptique durant toutes les étapes préparatoires.

5.1 Préparation des solutions

Pour une bonne tolérance par le patient, il est recommandé d'amener toutes les solutions à température ambiante et/ou de raccorder un réchauffeur de sang au jeu de tubulures (voir chapitre 6.4.1). Si un réchauffeur de sang est requis à un stade ultérieur du traitement, se reporter au chapitre 7.3.8.

5.2 Anticoagulation

Pour prévenir la coagulation du sang ou du plasma dans le circuit extracorporel au cours du processus de traitement, le sang doit impérativement être anticoagulé. L'anticoagulation doit être adaptée individuellement à chaque patient, conformément aux instructions données par le médecin traitant.

Se reporter au manuel d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 intitulé « Instructions générales et résolution d'alarmes » pour connaître les recommandations concernant l'association des solutions d'anticoagulation ACD-A et héparine. Des recommandations concernant la substitution de calcium figurent également dans le manuel d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 intitulé « Instructions générales et résolution d'alarmes ».

6

Mise en place de l'unité d'aphérèse LIFE 21

Ce chapitre décrit, étape par étape, la préparation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 pour la procédure d'EPT. La procédure se divise en plusieurs étapes :

- Initialisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21
- 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
- Branchement du patient (sélection du mode aiguille unique/double aiguille)

Les différentes étapes sont expliquées en représentant les écrans correspondants du logiciel et en indiquant l'action spécifique que l'opérateur doit effectuer.
La procédure décrite dans ce chapitre correspond à un premier traitement d'EPT avec une carte à puce patient neuve. Les différences par rapport au processus pour des cycles de traitement consécutifs sont indiquées en *italique*.

6.1 Processus d'initialisation

Action de l'opérateur : Allumer l'unité d'aphérèse LIFE 21 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'appareil.
Une fois la phase d'initialisation terminée, le premier écran s'affiche en représentant un menu avec différentes options de traitement.

Action de l'opérateur : Insérer la carte à puce du patient dans le lecteur de carte à puce et sélectionner la procédure d'EPT en appuyant sur le bouton **TheraSorb-EP** (Écran 6.1).

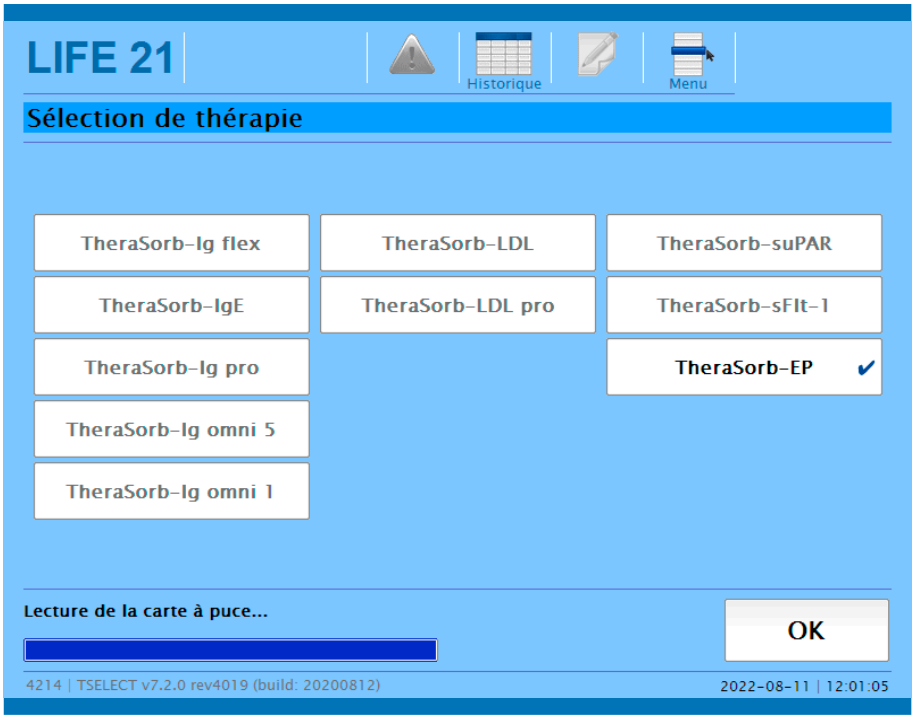
Pour les traitements consécutifs réalisés sur le même patient, une fois la carte à puce du patient insérée, la procédure est sélectionnée automatiquement en fonction du dernier traitement réalisé.

IMPORTANT
Veiller à insérer le côté puce de la carte dans la fente, avec la puce de couleur dorée face à vous. Les données relatives au traitement et les informations sur le matériel sont transférées sur la carte à puce au cours du processus afin d'éviter toute incohérence lors du traitement ultérieur du patient. À la fin du processus, les informations relatives au traitement et au patient sont transférées sur la carte à puce. Après chaque traitement, les informations enregistrées précédemment sur la carte sont écrasées par les informations relatives au traitement en cours.

⚠ ATTENTION

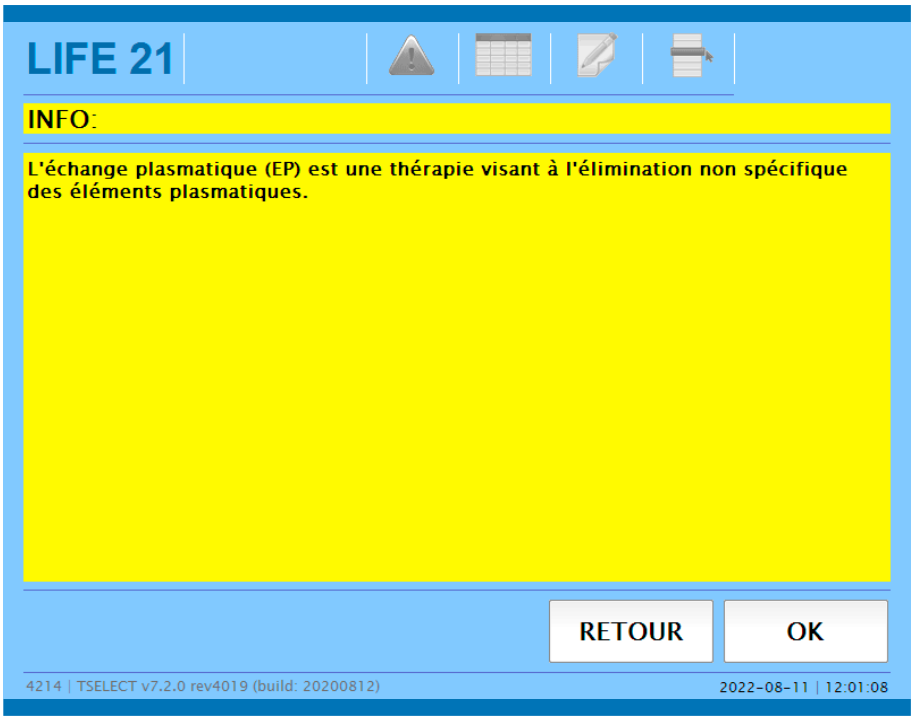
Pour sélectionner le processus et poursuivre, la carte à puce du patient est requise. Ne pas retirer la carte à puce sans y avoir été invité(e) par l'appareil. L'insertion ou le retrait incorrect(e) d'une carte à puce peut provoquer une perte ou une corruption des données. Veiller à utiliser la bonne carte à puce patient. Pour éviter toute erreur d'identité, il est fortement recommandé d'étiqueter la carte à puce du patient avec son nom et sa date de naissance avant le premier traitement.

IMPORTANT
Une interface utilisateur représentant des écrans avec des informations supplémentaires ainsi que des demandes d'action de la part de l'opérateur guidera ce dernier tout au long du processus. Pour plus de détails sur l'interface graphique utilisateur, se reporter au manuel d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 intitulé « Instructions générales - Instrument ». Les captures d'écran présentées dans ce manuel sont représentatives de la procédure d'EPT et peuvent, dans certains cas, légèrement différer des écrans affichés sur l'appareil durant le traitement.



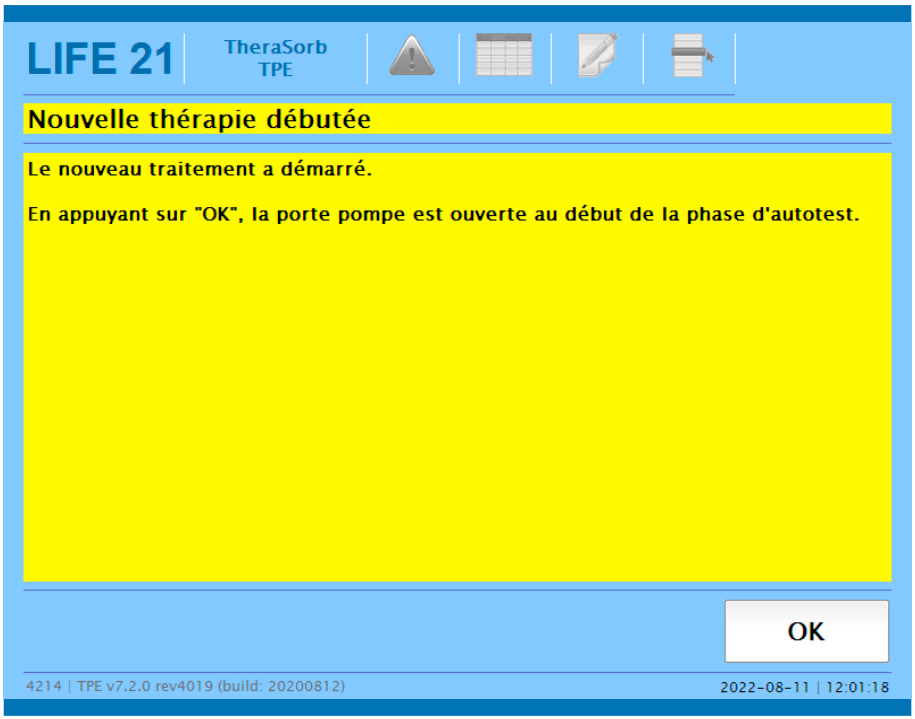
Écran 6.1 : Menu avec options de traitement

Action de l'opérateur : Pour poursuivre, appuyer sur **OK** une fois le bouton activé. Un écran d'information s'affiche alors (Écran 6.2).



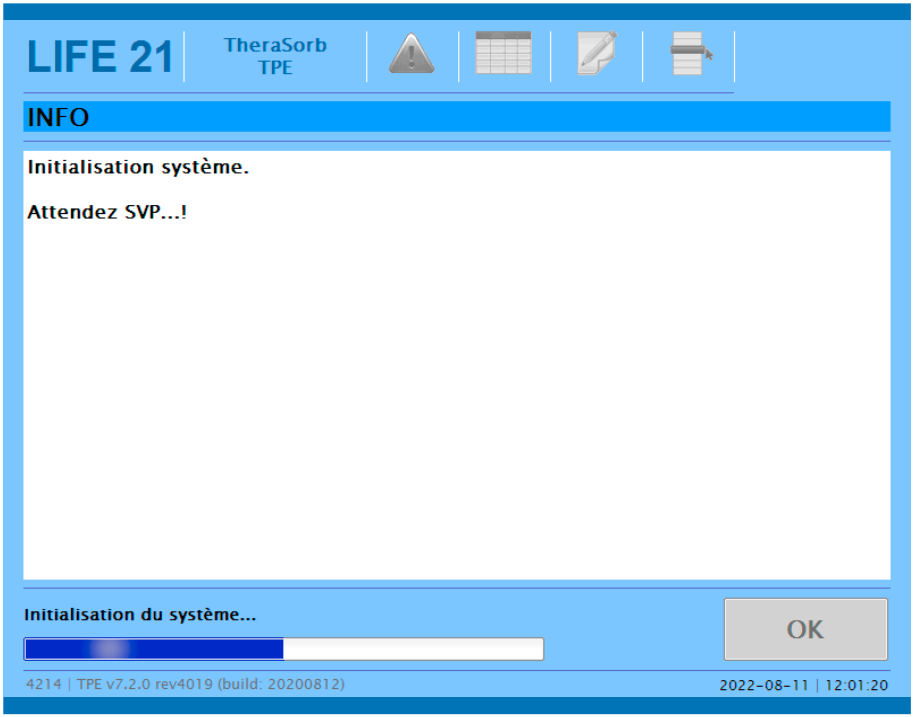
Écran 6.2 : Écran d'information sur le traitement sélectionné

Action de l'opérateur : Appuyer sur le bouton **OK** dans l'écran d'information et suivre les instructions à l'écran (Écran 6.3). Appuyer sur **OK** pour poursuivre.



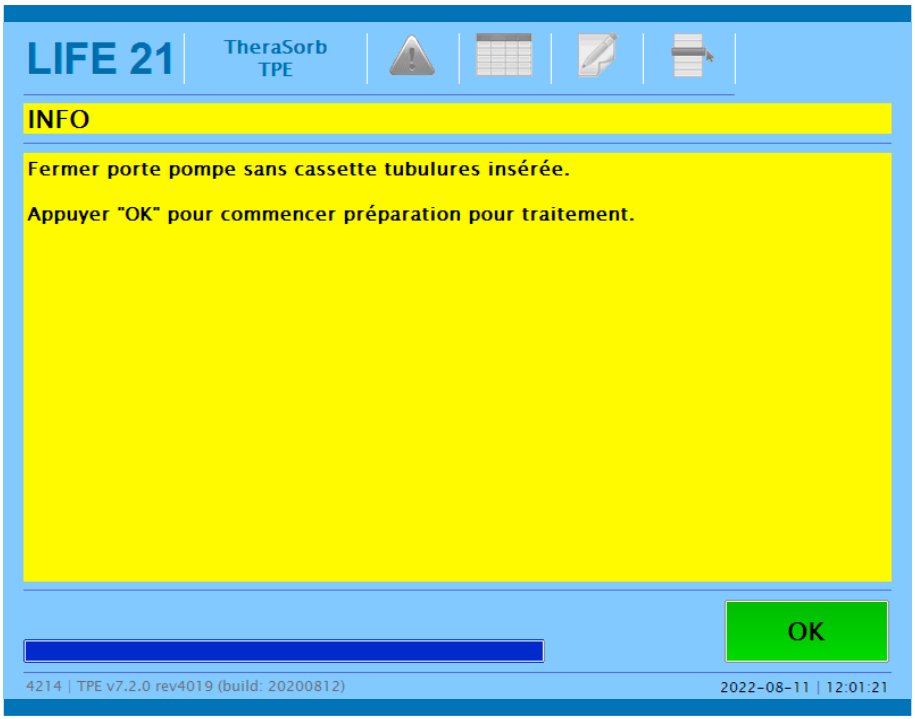
Écran 6.3 : Écran d'information/d'état pour la phase d'autotest

Le processus sélectionné s'initialise alors (Écran 6.4).



Écran 6.4 : Écran d'état avec la version logicielle

Action de l'opérateur : Après l'initialisation du système, l'écran suivant s'affiche. Suivre les instructions à l'écran (Écran 6.5) et appuyer sur **OK** pour poursuivre.



Écran 6.5 : Fin de l'initialisation du système

6.2 Installation du jeu de tubulures – Partie 1

Ce chapitre 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

Les composants du TheraSorb - TS TPE sont fournis dans un emballage scellé stérile. Les composants du jeu de tubulures sont schématisés sur la Figure 6.1. Le jeu de tubulures TheraSorb - TS TPE constitue le circuit du sang et du soluté extracorporel durant la procédure d'EPT. Il relie le patient à l'anticoagulant et aux solutions de substitution et achemine le plasma vers l'évacuation des déchets. Il est constitué d'une cassette de pompe, d'un disque séparateur (pour la séparation plasmatique), d'un porte-jeu de tubulures, de tubulures avec connecteurs aux solutions, de détecteurs externes et des points d'accès vasculaire au patient.

AVIS

Ne pas raccorder de solution au TheraSorb - TS TPE avant d'y être spécifiquement invité(e).

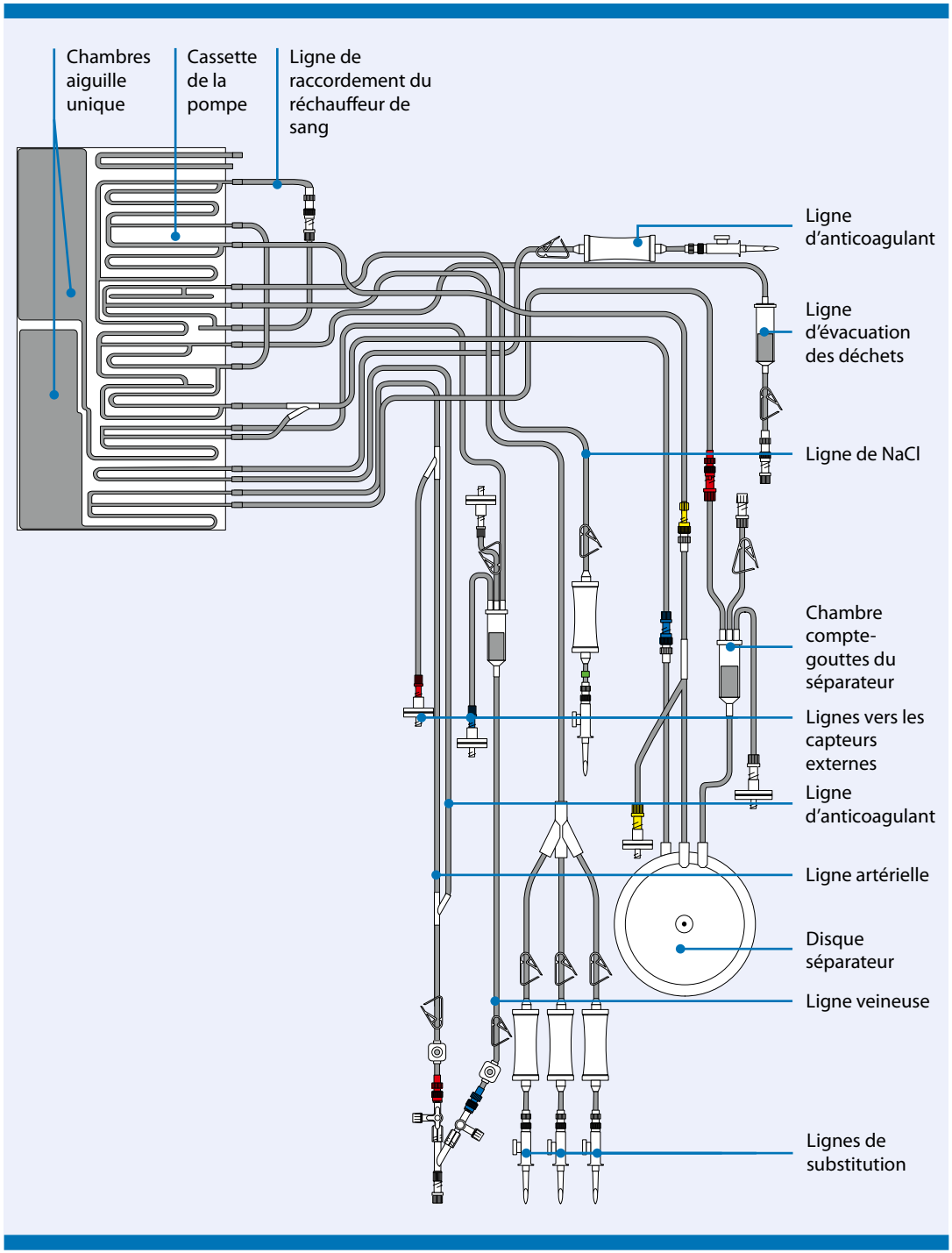


Figure 6.1 : Composants du jeu de tubulures TheraSorb - TS TPE

L'affectation des circuits de tubulure du TheraSorb - TS TPE, le type de connecteur et les codes couleurs sont schématisés et récapitulés sur la Figure 6.2 et dans le Tableau 6.1.

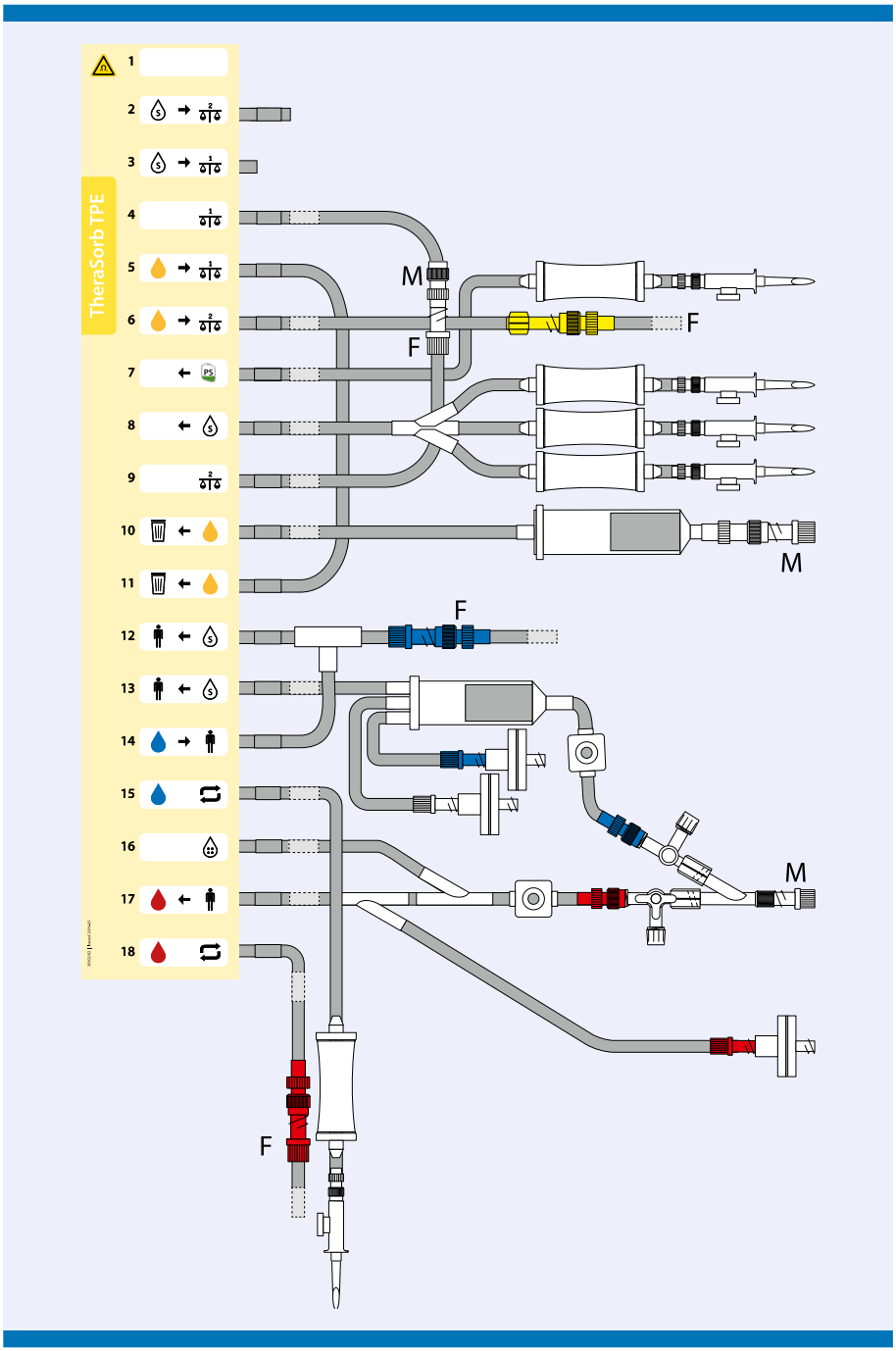
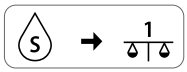
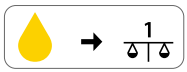


Figure 6.2 : Affectation des tubulures et des connecteurs (M = connecteur mâle, F = connecteur femelle)

⚠ ATTENTION

Respecter les mesures d'hygiène adéquates pour une manipulation aseptique lors du branchement des éléments de tubulure et des solutions afin de garantir la stérilité du circuit de soluté interne.

Symbole	Explication
	Pompe 1 : non utilisée pour l'EPT
	**Pompe 2 :** Entrée 1 de la solution de substitution, vers le circuit d'équilibrage
	**Pompe 3 :** Entrée 2 de la solution de substitution, vers le circuit d'équilibrage
	**Pompe 4 :** Pompe de balance
	**Pompe 5 :** Entrée 1 du plasma, vers le circuit d'équilibrage
	**Pompe 6 :** Entrée 2 du plasma, vers le circuit d'équilibrage
	**Pompe 7 :** Soluté d'amorçage et solution de substitution NaCl, de la poche vers le circuit de balance
	**Pompe 8 :** Solution de substitution, de la poche vers le circuit de balance
	**Pompe 9 :** Pompe de balance
	**Pompe 10 :** Plasma, du circuit d'équilibrage vers l'évacuation des déchets 2
	**Pompe 11 :** Plasma, du circuit d'équilibrage vers l'évacuation des déchets 1
	**Pompe 12 :** Sortie 2 de la solution de substitution, depuis le circuit d'équilibrage
	**Pompe 13 :** Sortie 1 de la solution de substitution, depuis le circuit d'équilibrage
	**Pompe 14 :** Sang total, de la ligne veineuse vers le patient

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

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

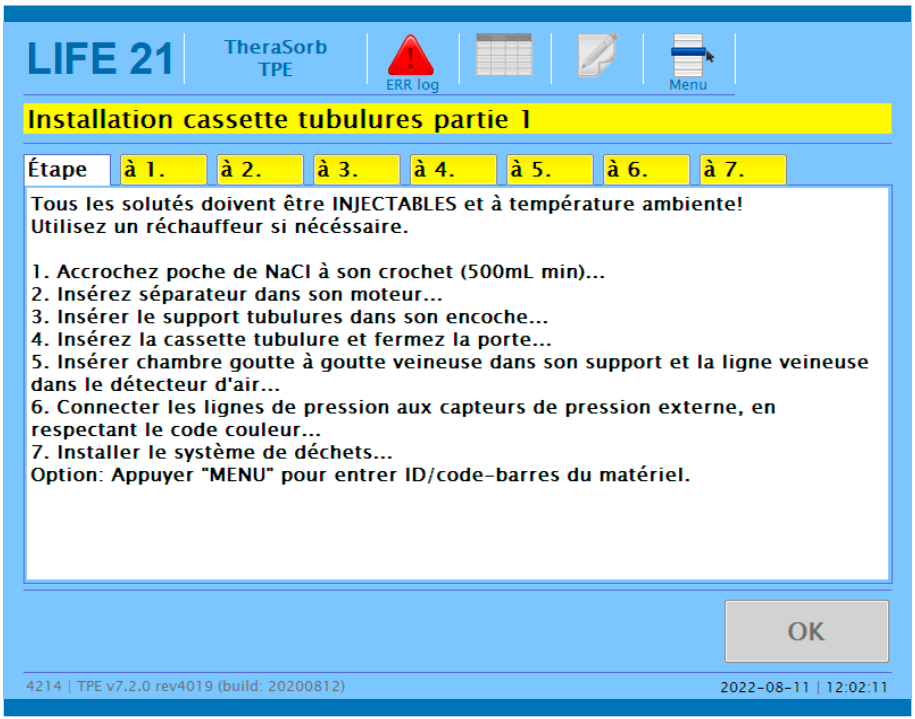
6.2.2 Étapes d'installation

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

⚠ AVERTISSEMENT

Avant d'ouvrir l'emballage du jeu de tubulures, vérifier que celui-ci n'est pas endommagé, perforé ou déchiré. Un emballage endommagé pourrait signifier que le jeu de tubulures n'est plus stérile et ne doit, par conséquent, en aucun cas être utilisé. Le circuit de soluté ne peut être stérile que si l'emballage est intact. Les raccords Luer Lock doivent impérativement être fermés hermétiquement avant utilisation.

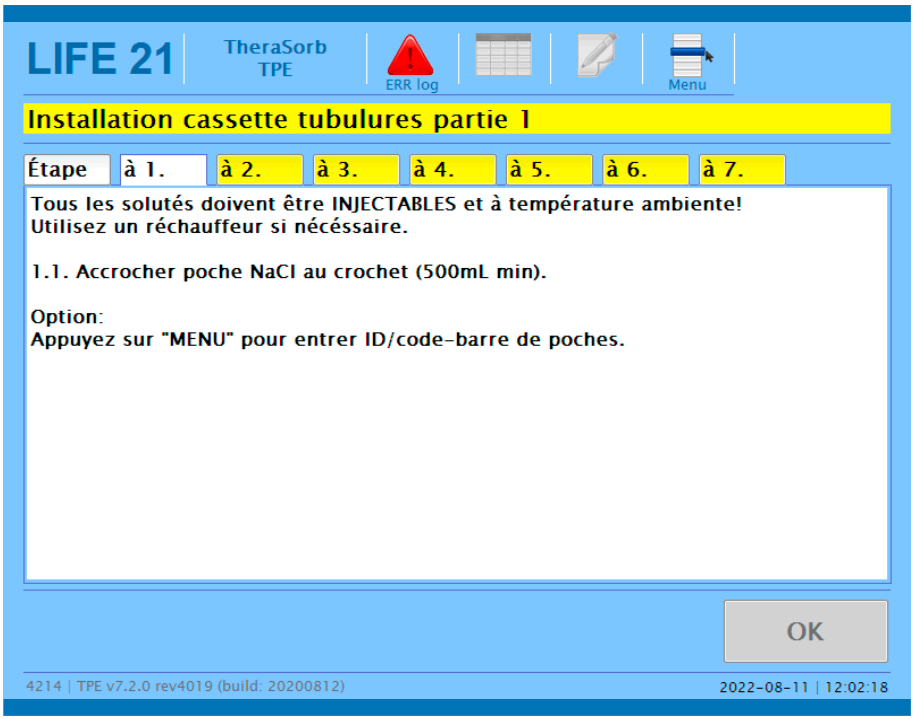
Une fois les étapes d'initialisation terminées, l'écran de synthèse de la première partie de l'installation du jeu de tubulures s'affiche (Écran 6.6). Un récapitulatif de toutes les étapes requises est fourni sous l'onglet **Étape**.



Écran 6.6 : Récapitulatif de toutes les étapes d'installation

Il est fortement recommandé de suivre les instructions détaillées dans les onglets **1** à **7** pour une installation correcte du jeu de tubulures.

Action de l'opérateur : Appuyer sur l'onglet 1 et suivre les instructions à l'écran (Écran 6.7).

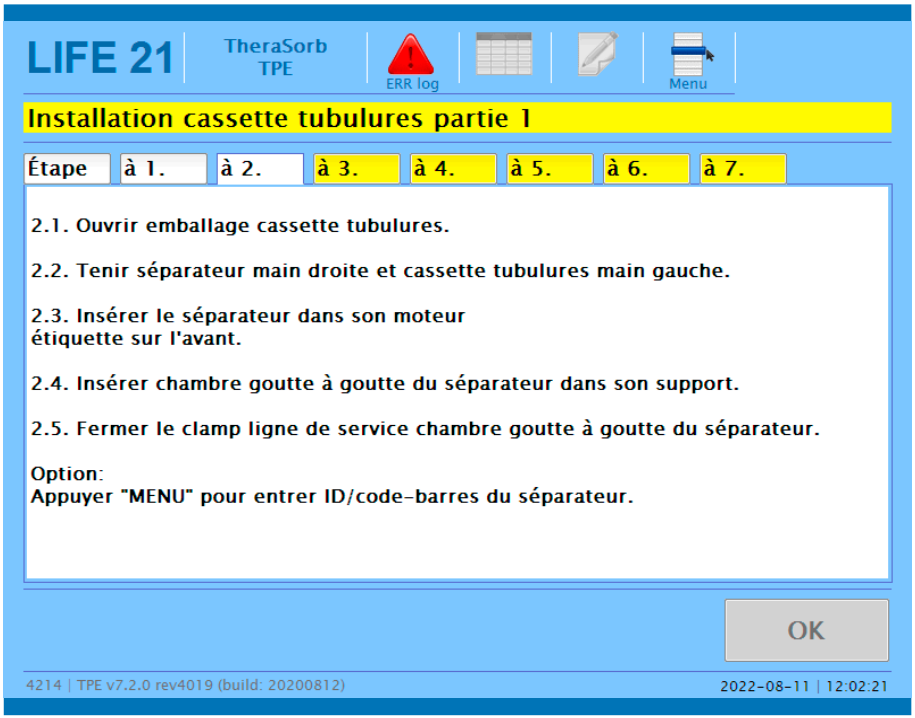


Écran 6.7 : Mise en place des poches de soluté sur les crochets

⚠ ATTENTION

Veiller à ne pas dépasser la charge maximale admissible sur les crochets.

Action de l'opérateur : Appuyer sur l'onglet 2 et suivre les instructions à l'écran (Écran 6.8). Ouvrir l'emballage du jeu de tubulures TheraSorb - TS TPE. Tenir le disque séparateur dans la main droite et la cassette de la pompe dans la main gauche.



Écran 6.8 : Installation du disque séparateur et de la chambre compte-gouttes du séparateur

⚠ ATTENTION

Pour éviter d'endommager le jeu de tubulures ou de compromettre la stérilité du circuit de soluté interne, veiller à ne pas faire tomber le jeu de tubulures et éviter tout(e) contact ou exposition prolongé(e) des connecteurs ouverts avec l'environnement durant la phase de préparation et de traitement.

Figure 6.3 montre comment placer correctement le disque séparateur dans le moteur du séparateur.

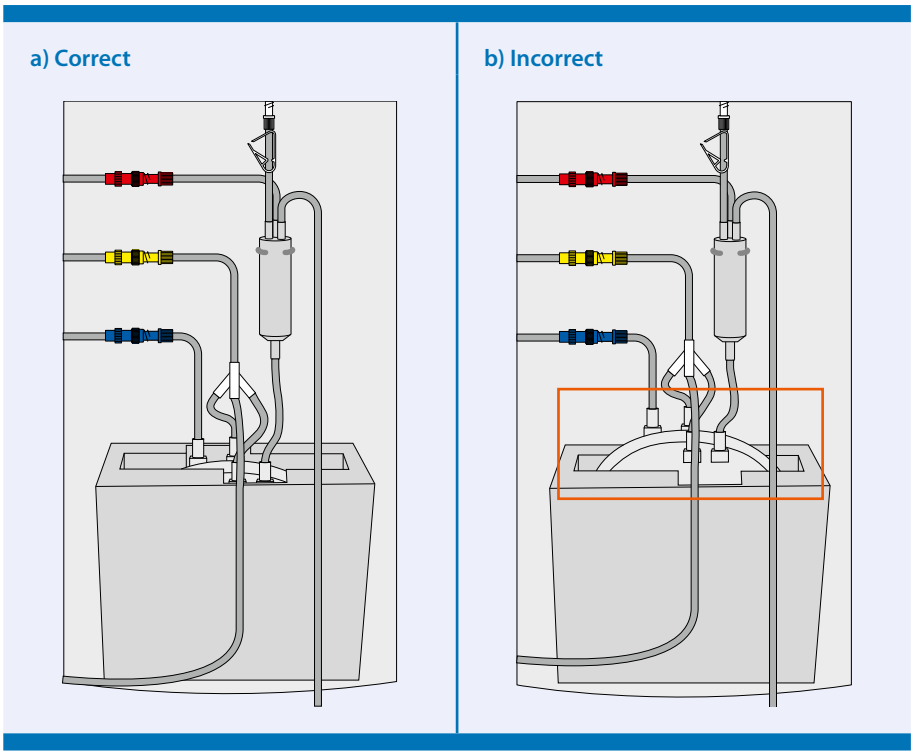
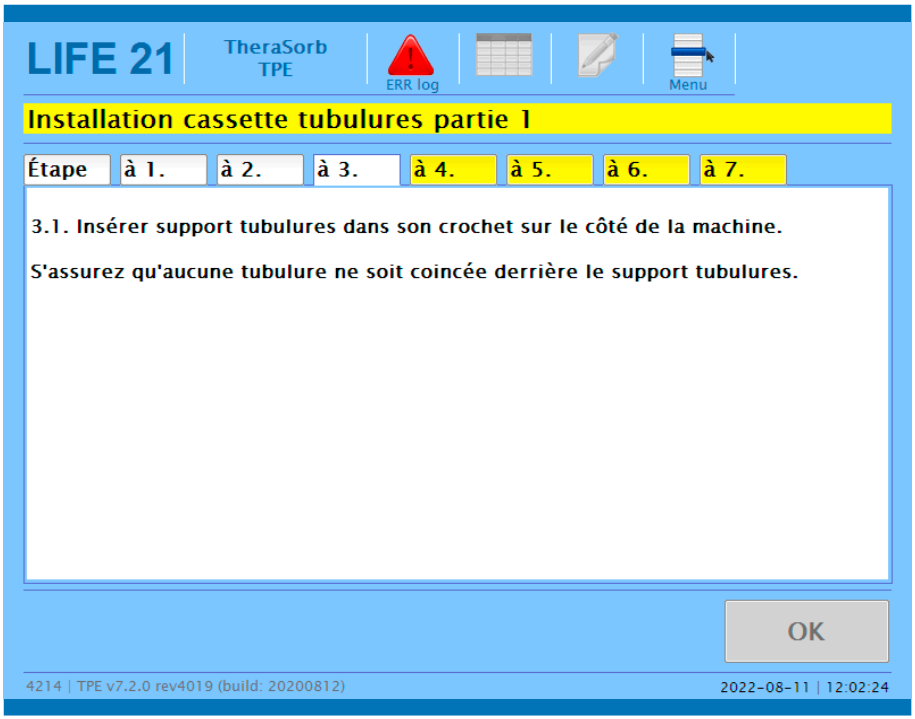


Figure 6.3 : Position du disque séparateur dans le moteur du séparateur

Action de l'opérateur : Appuyer sur l'onglet 3 et suivre les instructions à l'écran (Écran 6.9). L'installation correcte du porte-jeu de tubulures est illustrée à la Figure 6.4.



Écran 6.9 : Installation du porte-jeu de tubulures

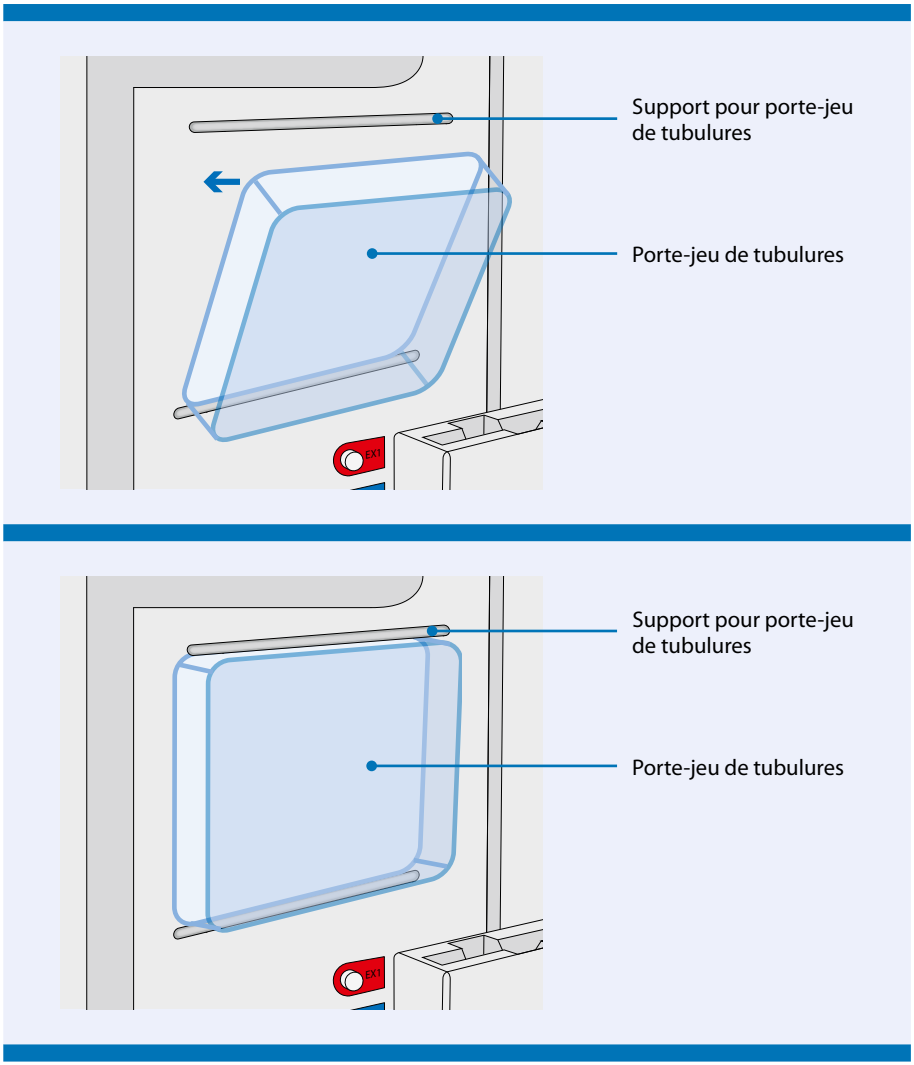
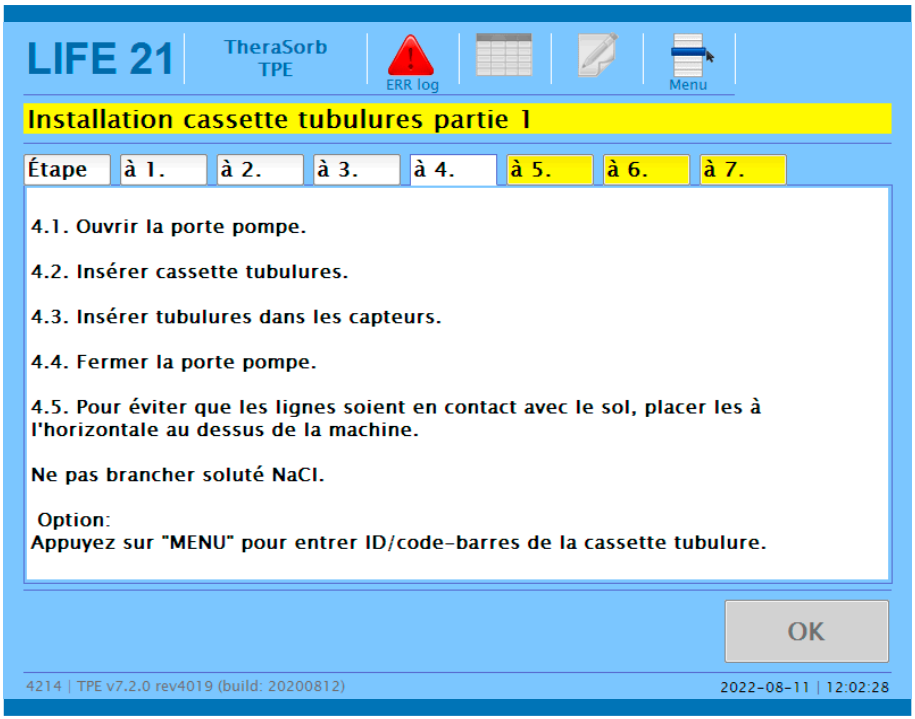


Figure 6.4 : Insertion du porte-jeu de tubulures dans le support (vue schématique sans tubulure)

Action de l'opérateur : Appuyer sur l'onglet **4** et suivre les instructions à l'écran (Écran 6.10).



Écran 6.10 : Installation du jeu de tubulures dans le module de la pompe

La Figure 6.5 montre comment placer la cassette de la pompe dans le module de la pompe. Veiller à ce que la tubulure soit bien positionnée dans les capteurs de lumière et de pression.

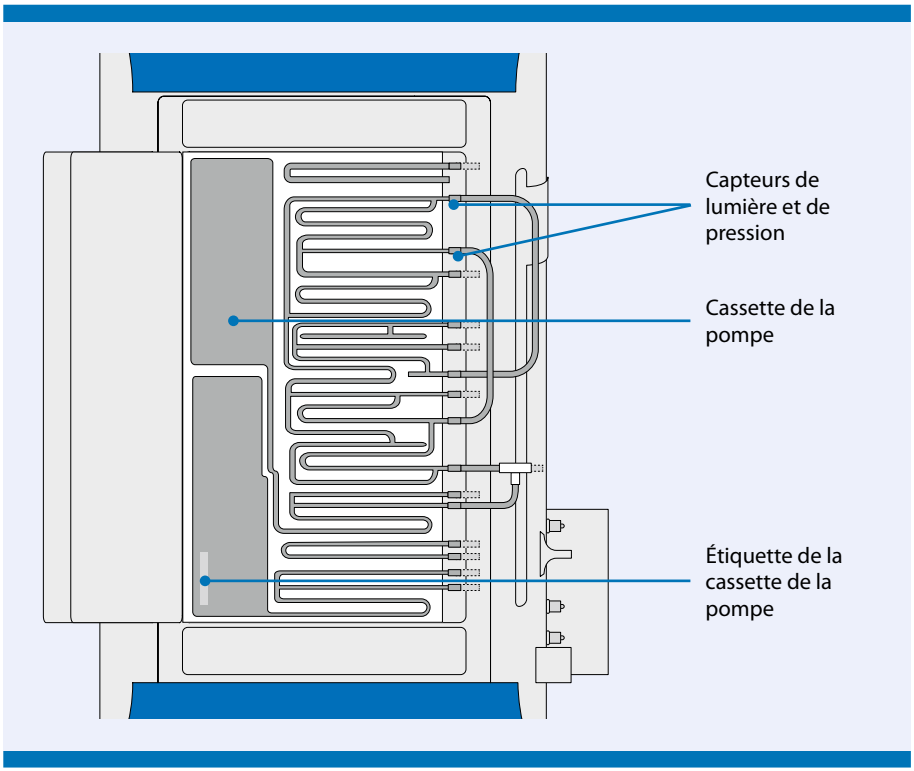
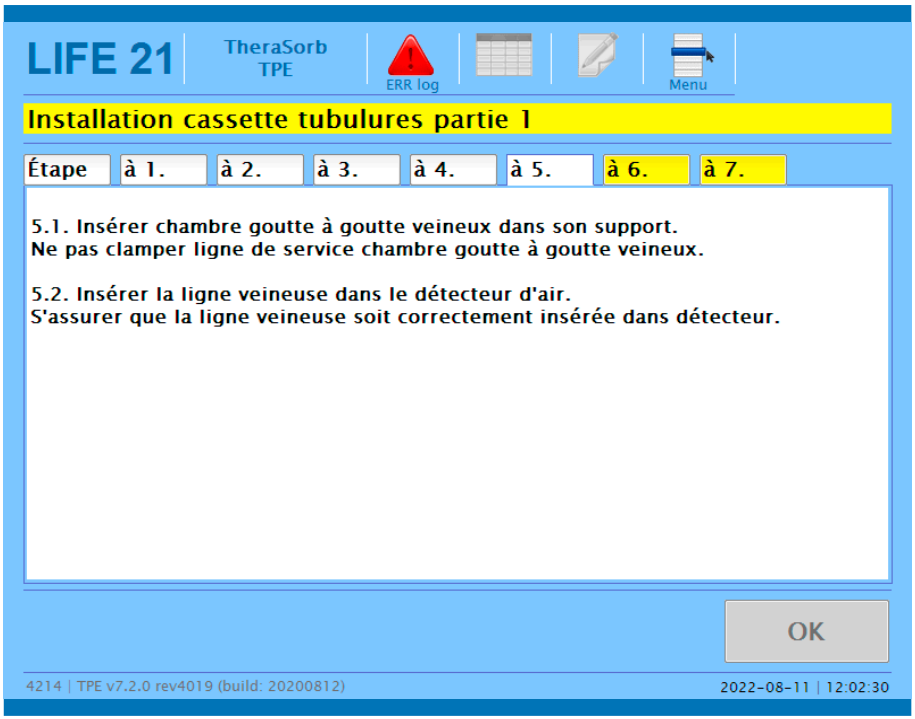


Figure 6.5 : Mise en place de la cassette de la pompe dans le module de la pompe

Action de l'opérateur : Appuyer sur l'onglet 5 et suivre les instructions à l'écran (Écran 6.11).



Écran 6.11 : Installation de la chambre compte-gouttes veineuse

La Figure 6.6 montre comment positionner correctement la chambre compte-gouttes veineuse et la ligne veineuse dans le détecteur d'air.

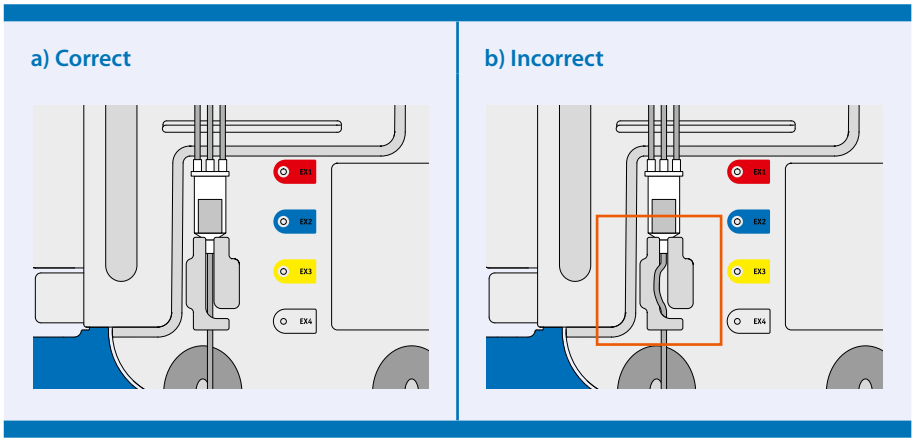
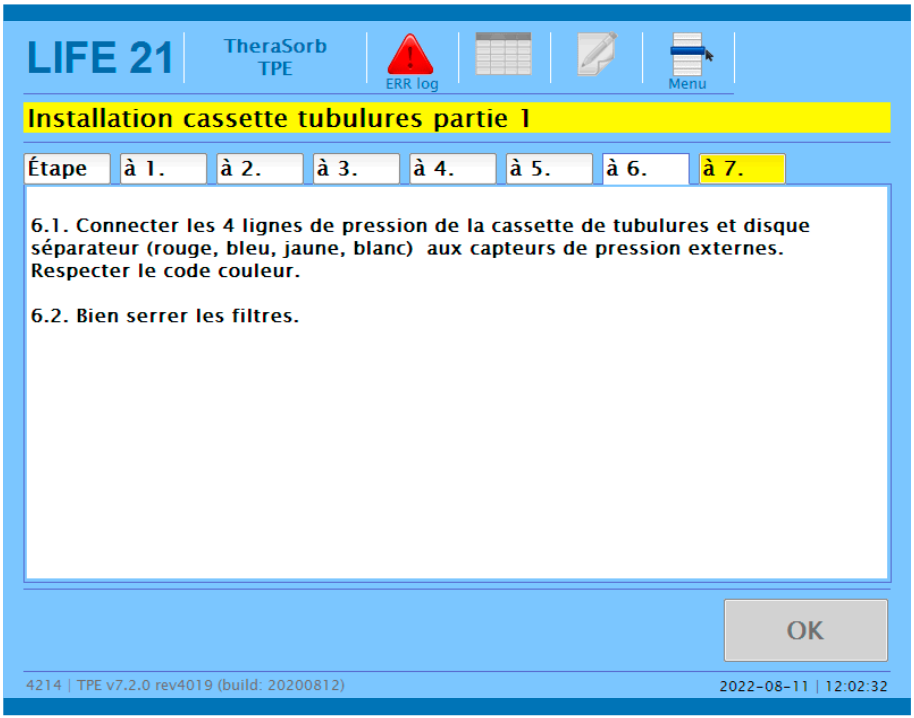


Figure 6.6 : Position de la chambre compte-gouttes veineuse et de la ligne veineuse

⚠ AVERTISSEMENT

Ne pas confondre la ligne veineuse avec d'autres lignes du jeu de tubulures lors de la mise en place de la tubulure dans le détecteur d'air. Dans le cas contraire, il n'est pas possible de surveiller la présence de bulles d'air dans le sang restitué.

Action de l'opérateur : Appuyer sur l'onglet 6 et suivre les instructions à l'écran (Écran 6.12).

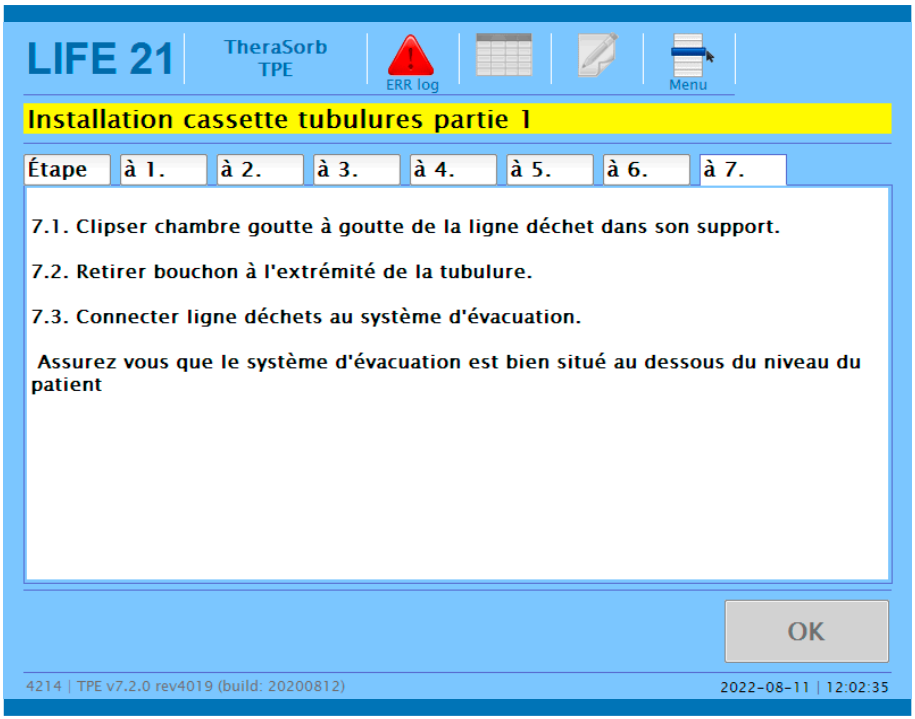


Écran 6.12 : Raccordement des lignes de pression aux capteurs externes

AVIS

Une fois les filtres hydrophobes raccordés aux capteurs, vérifier que tous les raccords Luer Lock sont bien serrés. Ne pas serrer excessivement les raccords pour éviter tout risque de rupture ou de déchirure.

Action de l'opérateur : Appuyer sur l'onglet 7 et suivre les instructions des sous-sections 7.1 et 7.2 affichées à l'écran (Écran 6.13).



Écran 6.13 : Raccordement de la ligne d'évacuation des déchets

Action de l'opérateur : Pour la sous-section 7.3 (voir Écran 6.13), suivre les instructions ci-dessous :

- Déplier et placer une poche déchets sur les supports de poche situés sur le côté gauche du corps de l'appareil.
- Veiller à ce que la poche soit placée sur deux supports de poche séparés, avec un œillet sur chacun des supports.

⚠ ATTENTION

La charge maximale d'un support de poche est limitée à 10 kg.

- 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 TPE (connecteur Luer Lock mâle) au connecteur Luer Lock femelle de la tubulure de remplissage de la poche déchets.

⚠ ATTENTION

La chambre compte-gouttes de la ligne d'évacuation des déchets doit être en position verticale, et la poche 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. Si cette condition ne peut pas être garantie, un dispositif indépendant de prévention du reflux doit impérativement être installé.

IMPORTANT

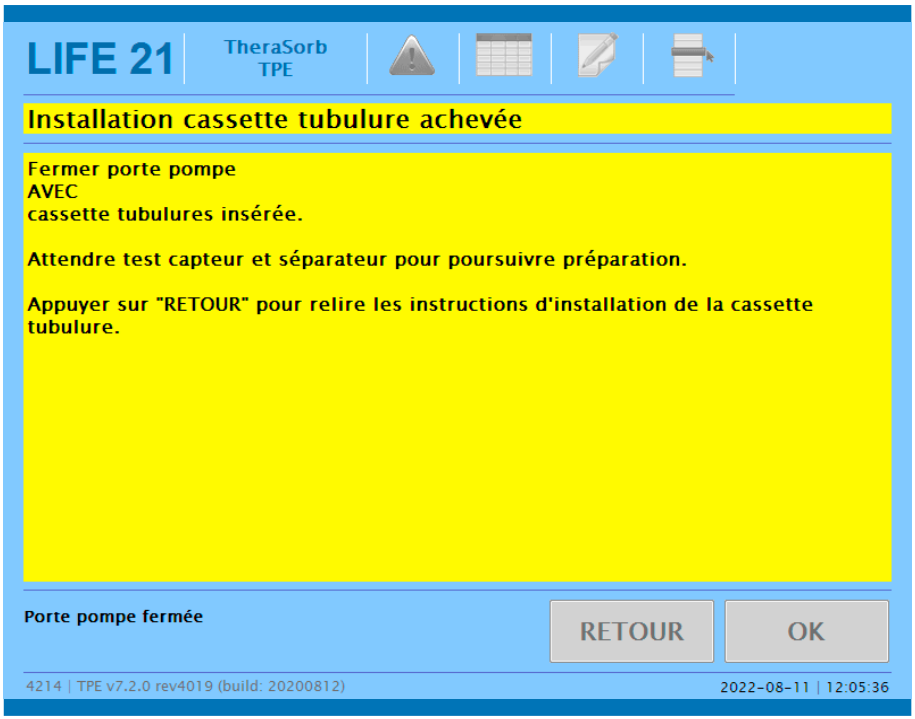
Conserver le bouchon de la tubulure de remplissage de la poche déchets pour pouvoir l'utiliser ultérieurement.

- Ouvrir les pinces à clamper de la ligne d'évacuation des déchets et de la tubulure de remplissage de la poche déchets.
- Appuyer sur **OK** pour poursuivre l'installation.

⚠ AVERTISSEMENT

Le dépassement du 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.
Surveiller attentivement le niveau de remplissage de la poche déchets à l'aide des repères à sa surface. Si elle est trop remplie, la poche peut également glisser et tomber de son support ou même casser le support en question. En cas d'écoulement, respecter les précautions et règlementations qui s'appliquent localement concernant la manipulation des matières infectieuses.

Action de l'opérateur : Suivre les instructions à l'écran (Écran 6.14) puis appuyer sur **OK**.



Écran 6.14 : Finalisation de l'installation du jeu de tubulures

L'appareil exécute des tests internes avant d'afficher l'écran suivant (Écran 6.15).

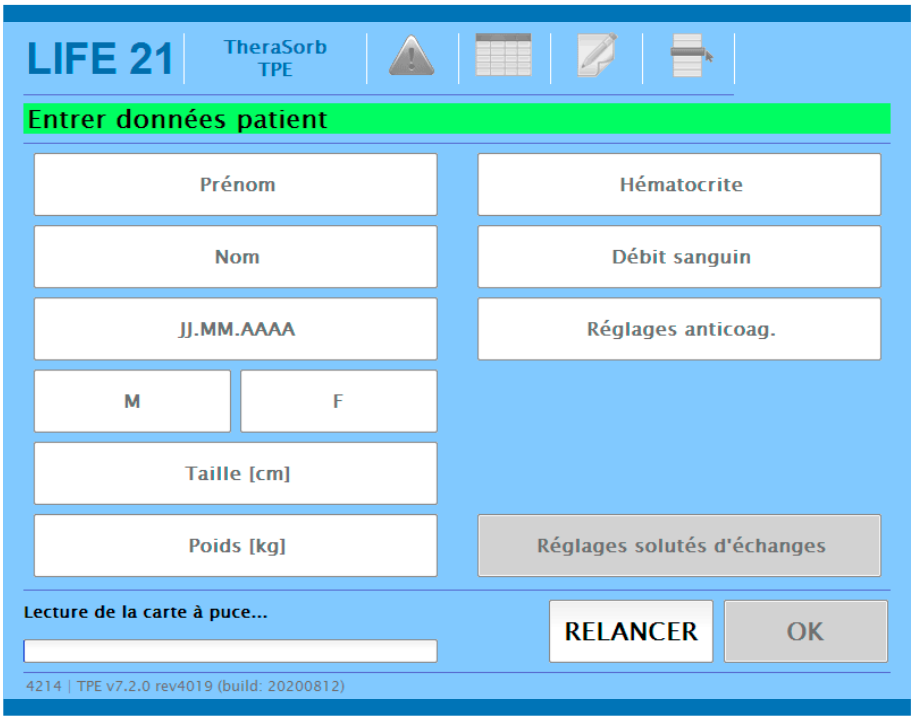
6.3 Saisie des paramètres relatifs au patient et au traitement

Ce chapitre guide l'opérateur à travers la saisie des paramètres relatifs au patient et au traitement. La procédure décrite dans ce chapitre reprend les paramètres pour un premier traitement d'EPT avec une carte à puce patient neuve.

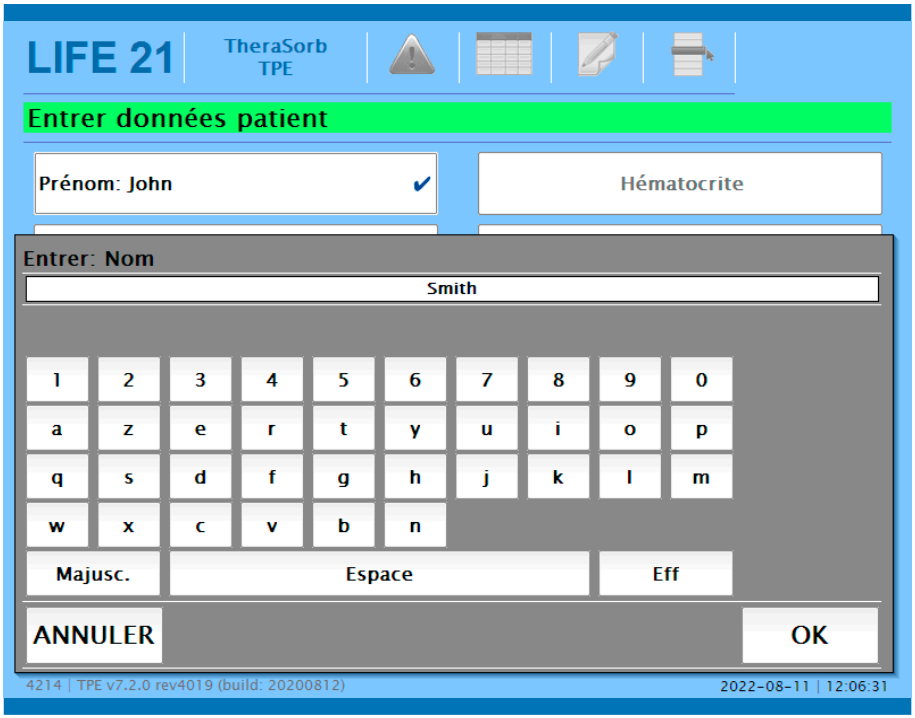
6.3.1 Paramètres généraux

Action de l'opérateur : L'opérateur doit saisir les paramètres relatifs au patient (Écran 6.15). Entrer les données relatives au patient en appuyant sur les boutons correspondants à l'écran ; entrer également les paramètres relatifs au traitement, comme le débit sanguin et l'hématocrite. Un masque de saisie permet à l'opérateur d'entrer les données à l'aide d'un clavier et de confirmer sa saisie en appuyant sur **OK** (Écran 6.16).

Si des traitements consécutifs sont réalisés sur le même patient, les paramètres extraits de la carte à puce du patient s'afficheront automatiquement à l'écran. Les paramètres manquants et les modifications nécessaires doivent être saisis comme décrit ci-dessus.



Écran 6.15 : Saisie des données relatives au patient (premier traitement)



Écran 6.16 : Exemple de masque de saisie avec clavier alphanumérique

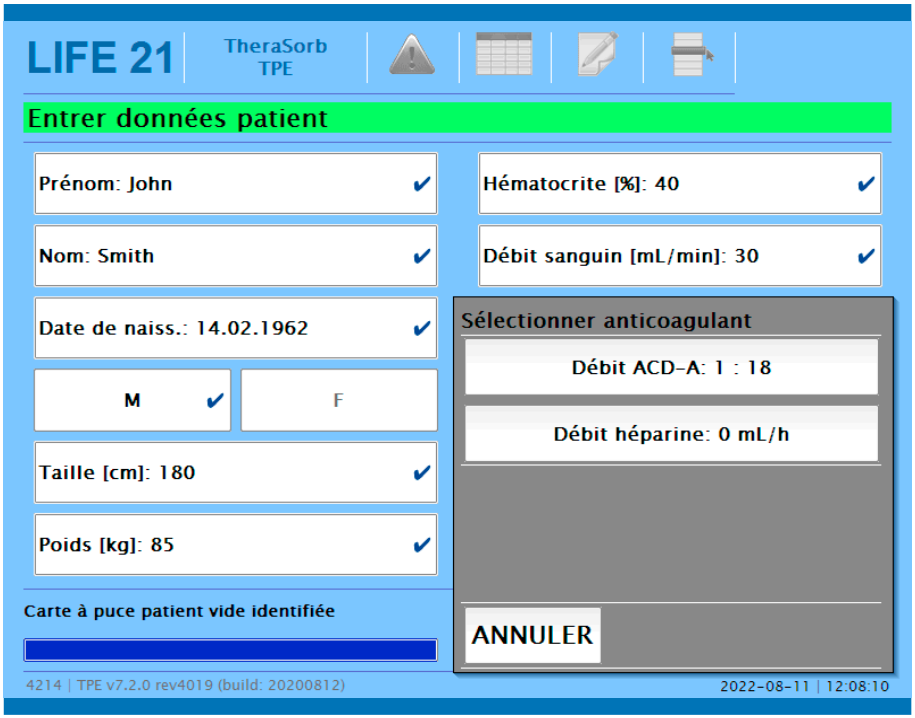
Les champs remplis s'affichent avec une coche.

6.3.2 Paramètres d'anticoagulation

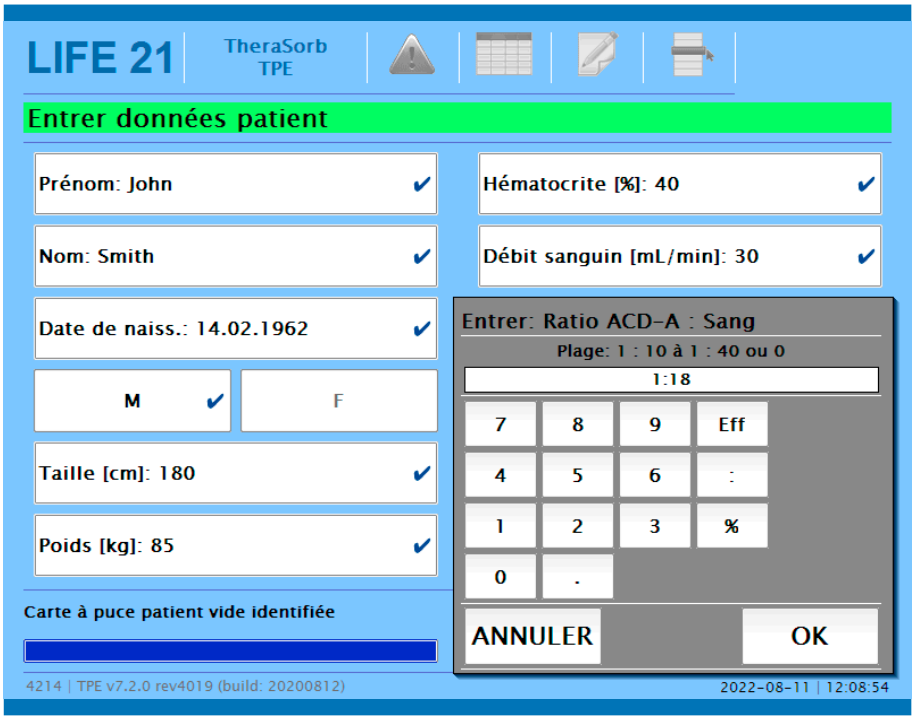
Action de l'opérateur : Après avoir cliqué sur le bouton **Réglages anticoag.**, veiller à sélectionner au moins une des options proposées pour saisir et confirmer les paramètres d'anticoagulation correspondants (Écran 6.17). Les paramètres relatifs à l'ACD-A (Écran 6.18 et Écran 6.19) et/ou à l'héparine (Écran 6.20) sont nécessaires. L'ACD-A peut être entré sous forme de rapport ACD-A/débit sanguin (p. ex. 1:18) ou sous forme de pourcentage du débit sanguin (p. ex. 5%).

⚠ AVERTISSEMENT

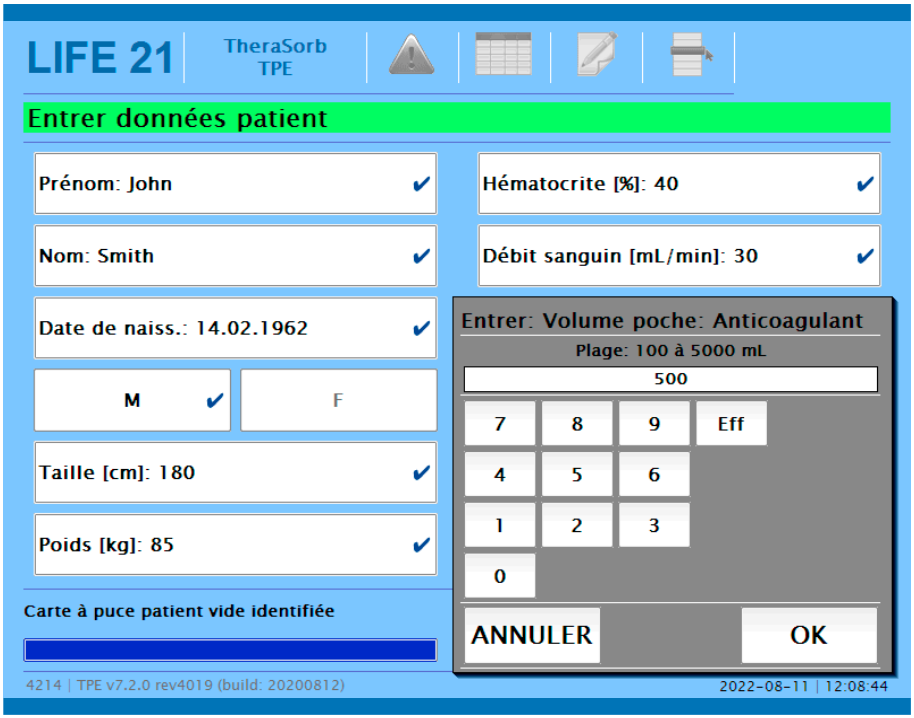
Il est primordial de lire les recommandations relatives aux paramètres d'anticoagulation fournies dans le manuel d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 intitulé « Instructions générales et résolution d'alarmes ». L'unité d'aphérèse LIFE 21 ne peut pas détecter le raccordement de mauvaises solutions d'anticoagulation ni de solutions avec une concentration inadéquate. 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). Se reporter au manuel d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 intitulé « Instructions générales et résolution d'alarmes » pour des informations détaillées. Le patient doit impérativement être informé sur les symptômes des réactions physiologiques au citrate.



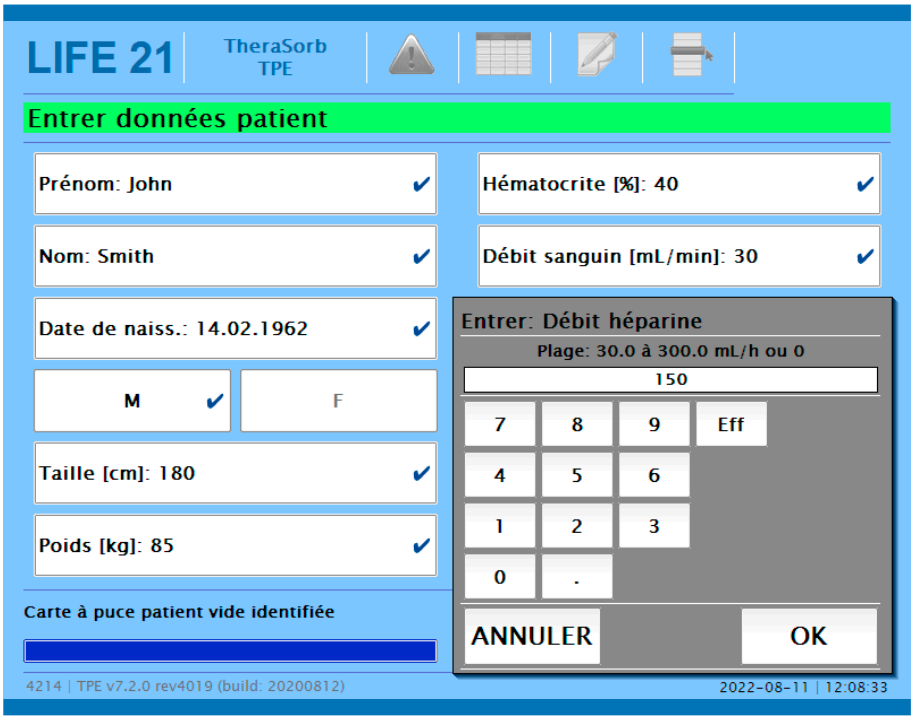
Écran 6.17 : Paramètres d'anticoagulation



Écran 6.18 : Rapport débit d'ACD-A/débit sanguin



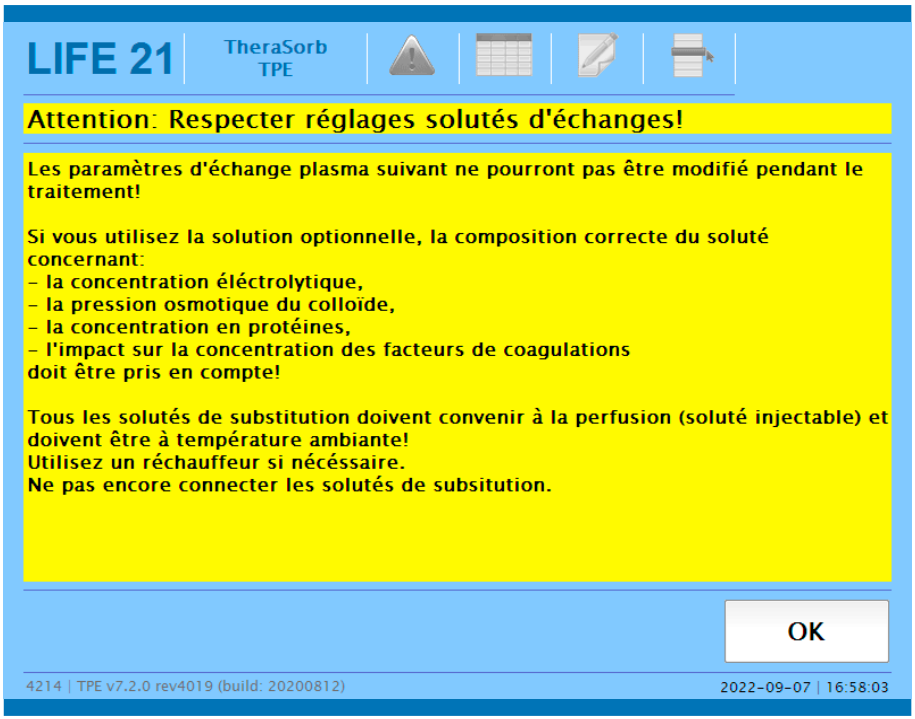
Écran 6.19 : Volume de la poche d'ACD-A



Écran 6.20 : Paramètres relatifs au débit d'héparine

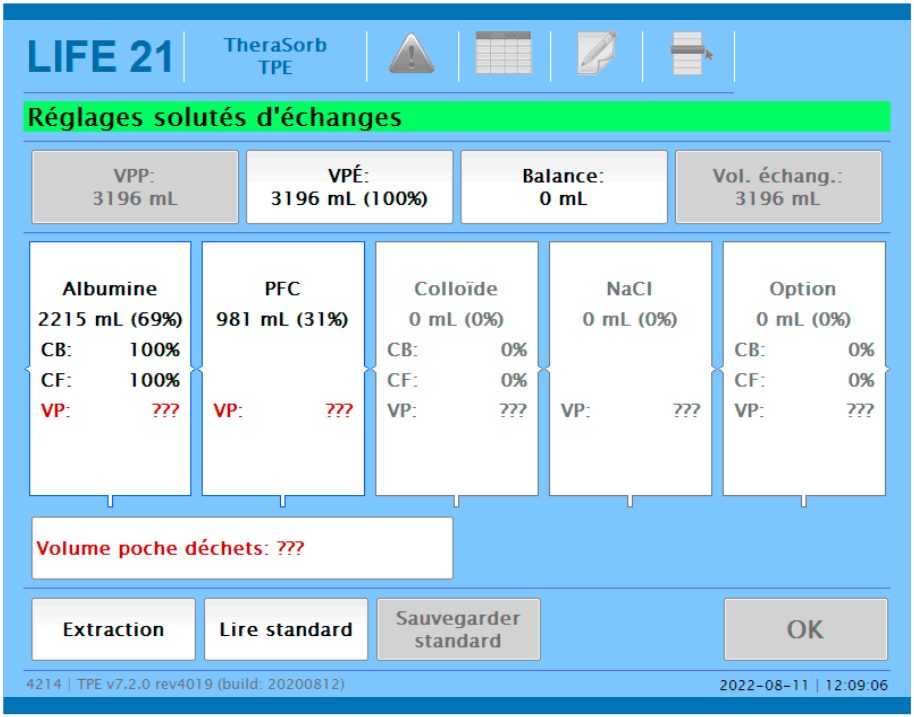
6.3.3 Paramètres de substitution

Action de l'opérateur : Après avoir cliqué sur le bouton **Réglages solutés d'échange**, l'écran suivant s'affiche (Écran 6.21). Lire le contenu attentivement puis continuer en cliquant sur **OK**.



Écran 6.21 : Informations complémentaires sur les paramètres de substitution

Action de l'opérateur : Après avoir cliqué sur le bouton OK, tous les paramètres relatifs au traitement s'affichent à l'écran et doivent impérativement être saisis par l'opérateur (Écran 6.22). Le Tableau 6.2 récapitule et explique chacun des boutons affichés à l'écran.



Écran 6.22 : Saisie des paramètres de substitution

Par défaut, l'appareil affiche les paramètres de substitution apparaissant sur l'Écran 6.22. Si une solution n'est pas requise (p. ex. PFC), la valeur zéro doit être saisie.

⚠ AVERTISSEMENT

Veiller à saisir les valeurs correctes pour le volume (BV), la concentration de base (BC) et la concentration finale (FC) des solutions de substitution. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dilution inadaptée reposant sur la saisie de valeurs incorrectes.

⚠ ATTENTION

Se reporter aux recommandations du médecin traitant concernant les solutions de substitution choisies pour le patient et tous les paramètres correspondants.

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

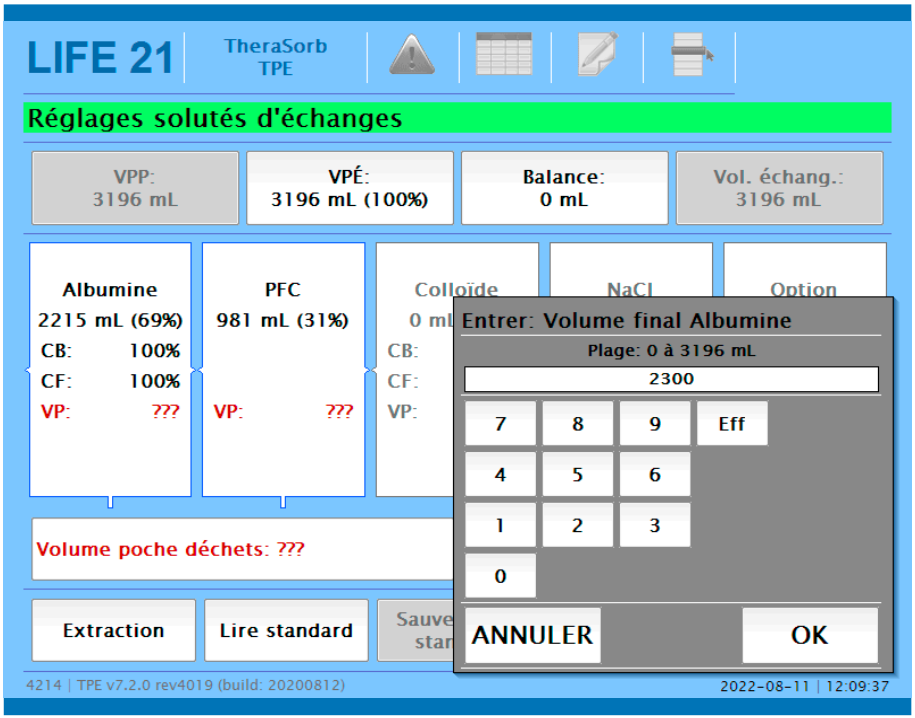
Bouton	Explication
VPP	Volume plasmatique du patient La quantité de plasma dans la circulation sanguine du patient est calculée par le logiciel de l'unité d'aphérèse LIFE 21 en fonction du sexe, de la taille et du poids corporel. Pour les patients de moins de 12 ans, l'âge et l'hématocrite sont également pris en compte.
VEP (« VPÉ » sur les écrans)	Volume d'échange plasmatique La proportion ajustable du volume d'échange plasmatique est limitée à ≤ 10% du poids corporel.
Balance	Fait référence à la balance hydrique du patient à la fin de la procédure de traitement. La balance peut être définie comme suit : Hypovolémie : limitée à –10% du volume d'échange plasmatique (VEP) Isovolémie, hypervolémie : limitée à +10% du volume d'échange plasmatique (VEP)
Vol. subst. (« Vol. échang. » sur les écrans)	Volume de substitution total Fait référence au volume total des solutions de substitution. Si le volume de substitution total est inférieur ou supérieur au volume d'échange plasmatique saisi, la valeur est affichée en rouge. Les solutions de substitution doivent alors être ajustées avant de poursuivre le processus.
Solutions de substitution :	Par défaut, le logiciel affiche les solutions suivantes :
AH	Albumine humaine : La proportion d'AH autorisée est limitée à ≤ 100% de VEP + Balance.
PFC	Plasma frais congelé La proportion de PFC autorisée est limitée à ≤ 100% de VEP + Balance.
Colloïde	Solution colloïdale La proportion de colloïde autorisée est limitée à ≤ 1,5% du poids corporel.
NaCl	Chlorure de sodium à 0,9% : La proportion de NaCl autorisée est limitée à ≤ 2,8% du poids corporel.
Option	Solution facultative, p. ex. solution de Ringer La proportion de solution facultative autorisée est limitée à ≤ 100% de VEP + Balance.
Abréviations utilisées :	BC = concentration de base de la solution FC = concentration finale après dilution avec la solution de NaCl BV = volume de la poche de solution
Volume de la poche déchets : ???	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

Bouton	Explication
Réduction	Affichage de la courbe de réduction avec tous les paramètres de traitement
Lire standard	Les paramètres spécifiques à l'appareil et indépendants du patient qui ont été enregistrés lors d'un cycle de traitement antérieur peuvent être récupérés à partir de l'unité d'aphérèse comme paramètres standard pour le traitement en cours concernant les solutions de substitution, les volumes, la concentration de base et la concentration finale, l'ordre des solutions de substitution, les volumes des poches et le volume de la poche déchets. Les paramètres peuvent être modifiés et ceux manquants doivent être saisis. Une fois confirmés, les paramètres modifiés peuvent être utilisés comme paramètres spécifiques à l'appareil et indépendants du patient en appuyant sur **Sauvegarder standard**.
Sauvegarder standard	Les paramètres de substitution sont enregistrés en tant que paramètres par défaut spécifiques à l'appareil et indépendants du patient et peuvent être récupérés pour les cycles de traitement suivants en appuyant sur le bouton **Lire standard**.
OK	Le bouton **OK** permet de terminer la saisie des données qui ne seront pas modifiables durant le traitement.

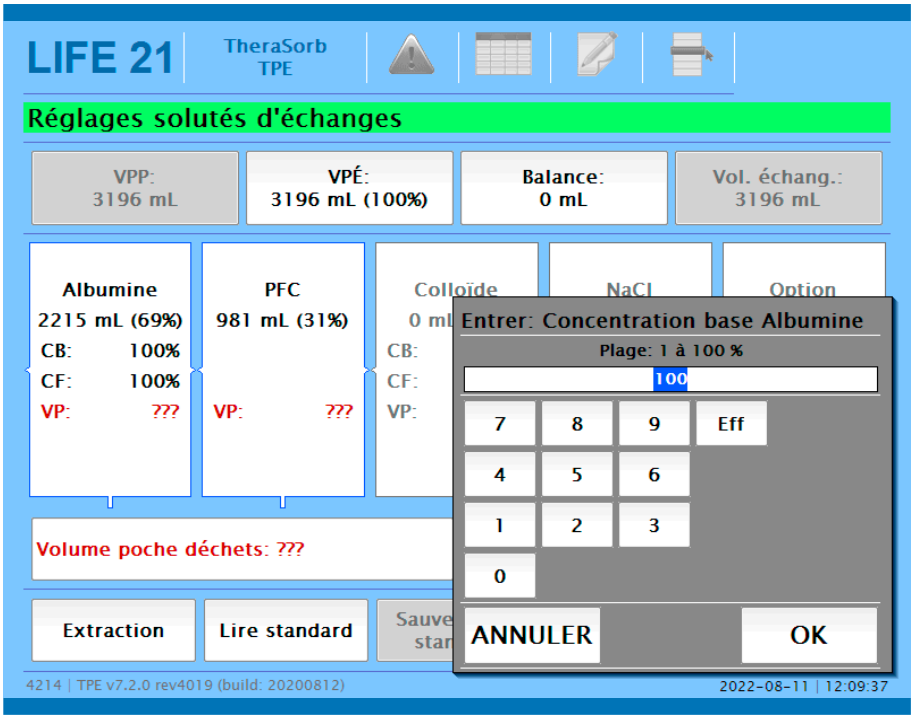
Tableau 6.2 : Récapitulation et explication des boutons affichés pour les paramètres de substitution

La saisie des paramètres des solutions de substitution décrite ci-dessous prend pour exemple la solution de substitution à base d'albumine humaine (AH). Il en va de même pour tous les paramètres de solution de substitution suivants.

Action de l'opérateur : Une fois le champ **AH** sélectionné, tous les paramètres doivent impérativement être saisis par l'opérateur (Écran 6.23, Écran 6.24 et Écran 6.25). Appuyer sur **OK** dans le masque de saisie de chaque écran pour confirmer les données et passer au masque de saisie du paramètre suivant.

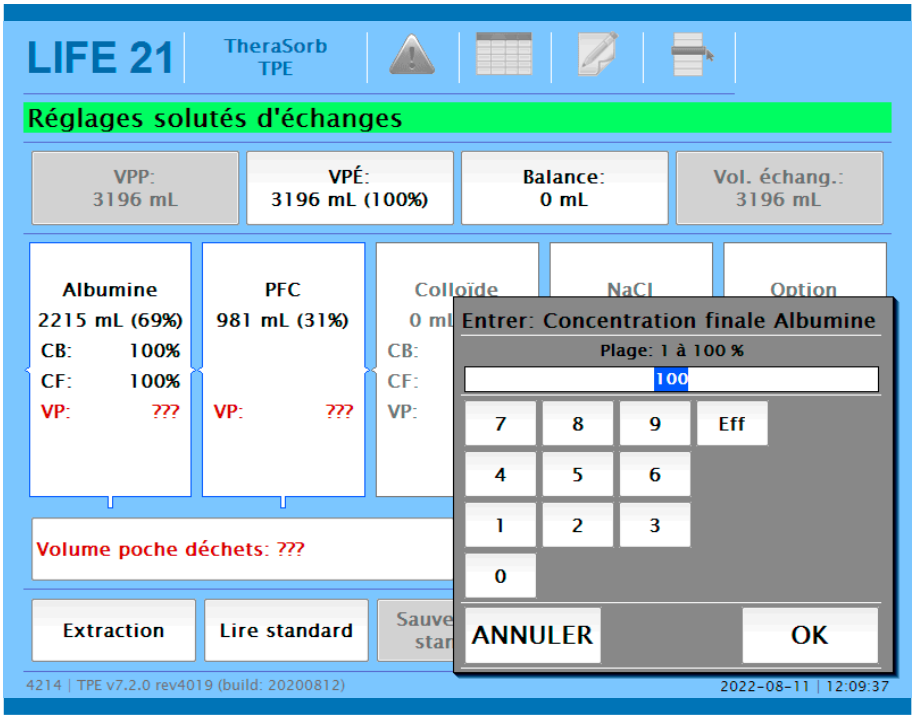


Écran 6.23 : Exemple d'écran de saisie des données – volume final d'albumine humaine

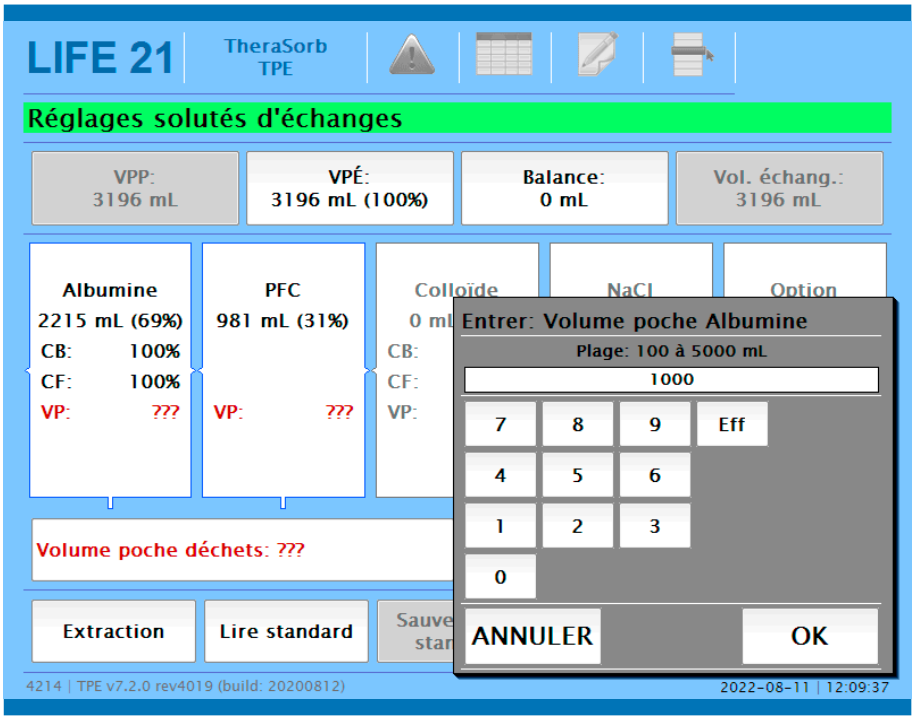


Écran 6.24 : Exemple d'écran de saisie de la concentration de base

Si l'albumine humaine est utilisée comme solution de substitution, il est possible de diluer la concentration de cette solution. Par exemple, si la concentration d'albumine humaine dans la poche est de 20% (BC) et si la concentration finale requise saisie est de 5% (FC), l'appareil dilue automatiquement l'albumine humaine avec une solution de NaCl. Si l'albumine humaine doit être perfusée sans dilution, la concentration de base (BC) est de 100% et la concentration finale (FC) de 100%.

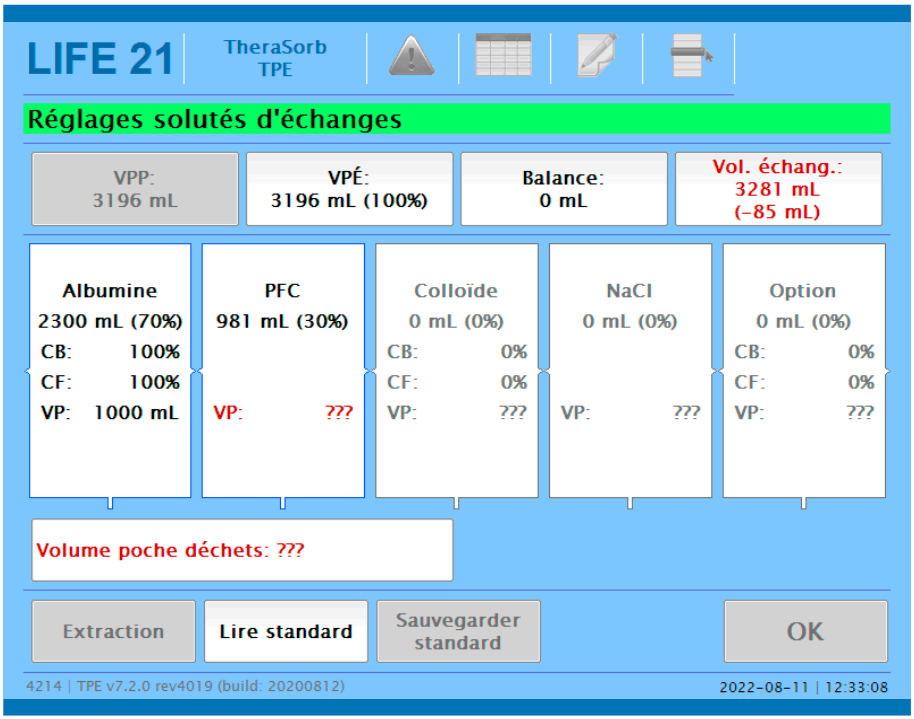


Écran 6.25 : Exemple d'écran de saisie des données – concentration finale d'albumine humaine

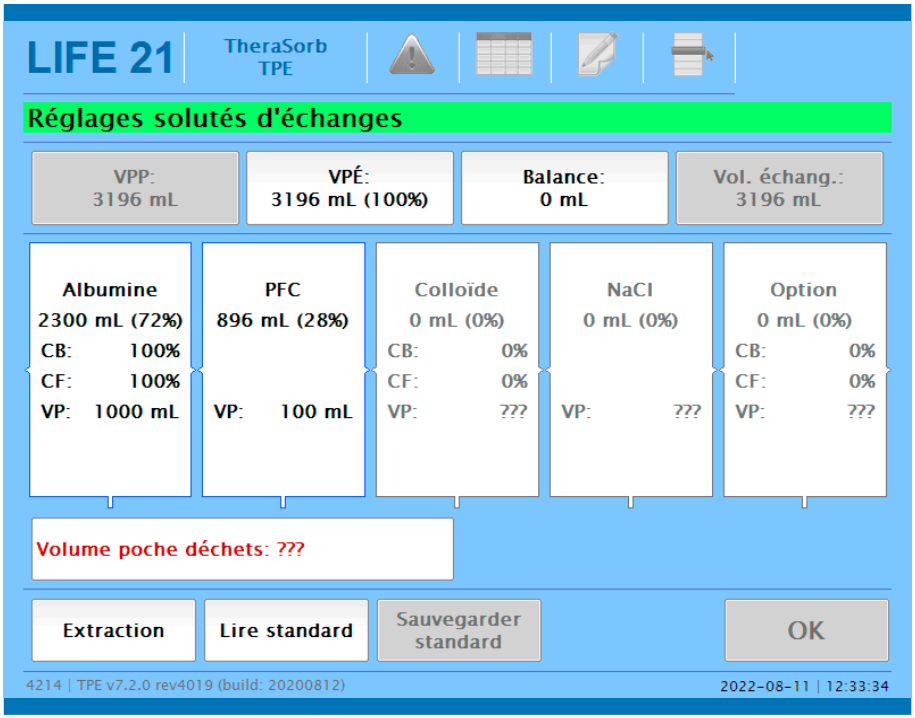


Écran 6.26 : Exemple d'écran de saisie des données – volume de la poche d'albumine humaine

En cas d'incohérence entre le volume d'échange plasmatique et la somme de toutes les solutions de substitution, l'écran affiche le volume de substitution total en rouge (Écran 6.27). Le volume à ajouter ou à soustraire est indiqué entre parenthèses. Le paramètre doit alors être ajusté en conséquence. Dans l'exemple ci-dessous, le volume d'échange plasmatique (VEP) et le volume final de PFC ont été ajustés et les paramètres coïncident (Écran 6.28).



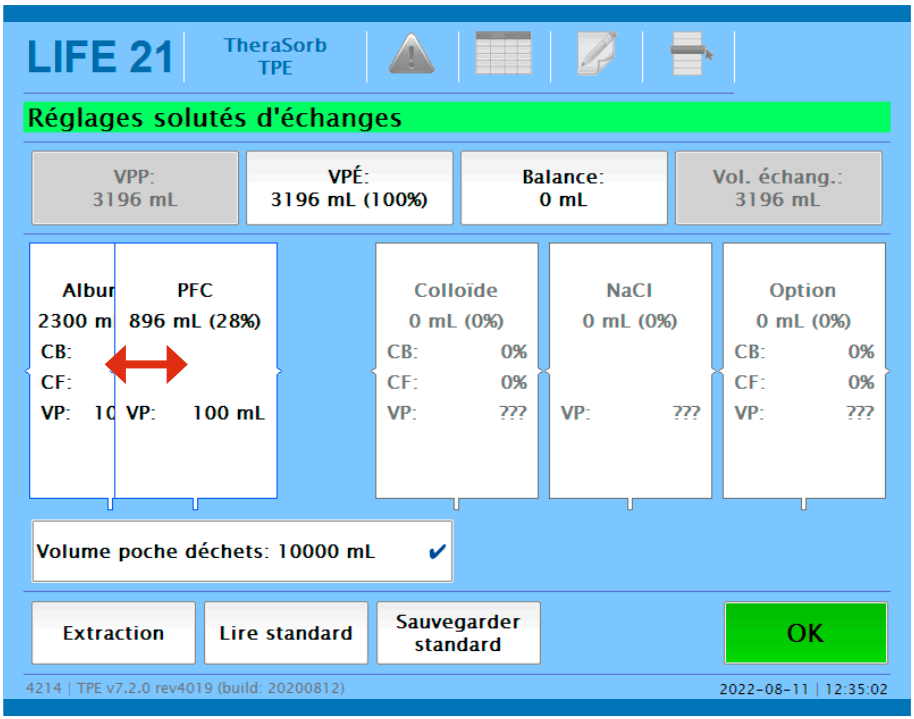
Écran 6.27 : Volume de substitution non cohérent (affiché en rouge)



Écran 6.28 : Volume de substitution cohérent

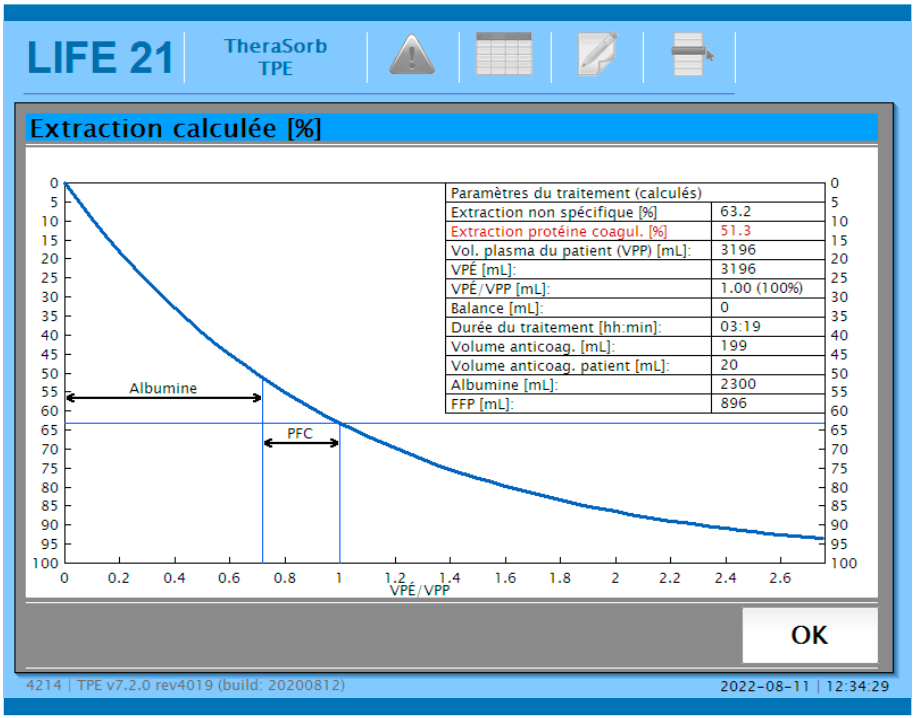
L'ordre des solutions de substitution utilisées pour le patient peut être modifié en utilisant la fonction glisser-déposer (drag & drop).

Action de l'opérateur : Sélectionner le champ de la solution de substitution souhaitée et le déplacer vers l'emplacement de votre choix (Écran 6.29).



Écran 6.29 : Modification de l'ordre des solutions de substitution

Action de l'opérateur : Une fois tous les autres paramètres des solutions de substitution saisis, il est recommandé d'appuyer sur le bouton **Extraction** pour afficher la courbe de réduction et de substitution ainsi que les paramètres saisis pour vérifier l'exactitude des données (Écran 6.30).



Écran 6.30 : Exemple d'une courbe d'élimination et de substitution

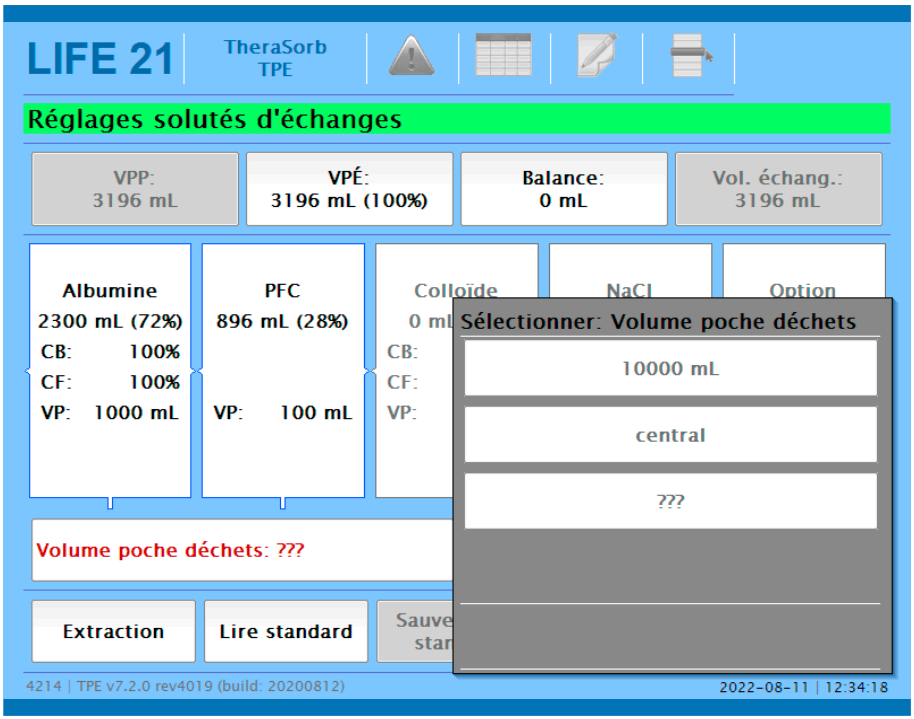
Si l'un des paramètres de substitution saisis initialement entraîne une réduction critique des facteurs de coagulation à moins de 50% de leur valeur initiale, le paramètre en question s'affiche en rouge. Il est recommandé soit de diminuer le volume d'échange plasmatique (VEP) soit de procéder à la substitution, au moins partielle, avec du plasma frais congelé (PFC).

⚠ ATTENTION

Les facteurs de coagulation peuvent être réduits de plus de 50% selon l'utilisation des solutions de substitution choisies.

Utilisé comme solution de substitution, le PFC est déjà anticoagulé avec du citrate et peut avoir une influence sur le protocole d'anticoagulation. Lors de la planification du traitement, veiller à prendre en compte le risque potentiel d'un surdosage de citrate si une solution ACD-A est utilisée comme anticoagulant. Se reporter au manuel d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 intitulé « Instructions générales et résolution d'alarmes » pour plus de détails.

Action de l'opérateur : Appuyer sur **OK** puis sur le bouton **Volume poche déchets : ???** et sélectionner l'une des options affichées à l'écran (Écran 6.31).



Écran 6.31 : Sélection du volume de remplissage de la poche déchets

Une fois tous les paramètres de substitution saisis, ils peuvent être enregistrés comme paramètres par défaut spécifiques à l'appareil et indépendants du patient en appuyant sur **Sauvegarder standard**. Lors de traitements ultérieurs (p. ex. nouveau patient), le bouton **Lire standard** permet à l'opérateur de se référer à ces paramètres spécifiques à l'appareil et indépendants du patient.

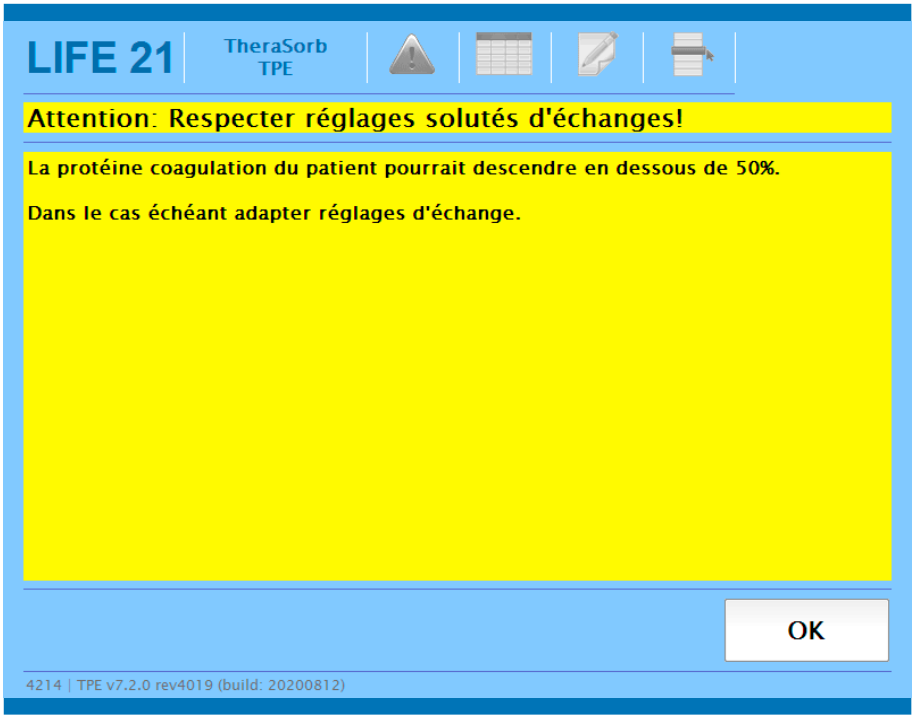
Si des traitements consécutifs sont réalisés, les paramètres extraits de la carte à puce du patient s'afficheront automatiquement à l'écran. Les données peuvent être modifiées si nécessaire. Tous les paramètres doivent être confirmés. Les paramètres de substitution peuvent être définis comme paramètres par défaut de l'appareil en appuyant sur **Sauvegarder standard**. *En outre, les paramètres par défaut spécifiques à l'appareil qui ont été définis précédemment peuvent être utilisés pour le patient actuel en appuyant sur* **Lire standard**.

Action de l'opérateur : Appuyer sur le bouton **OK** de l'écran principal pour quitter l'écran des paramètres de substitution et revenir à l'écran des paramètres du patient (Écran 6.33).

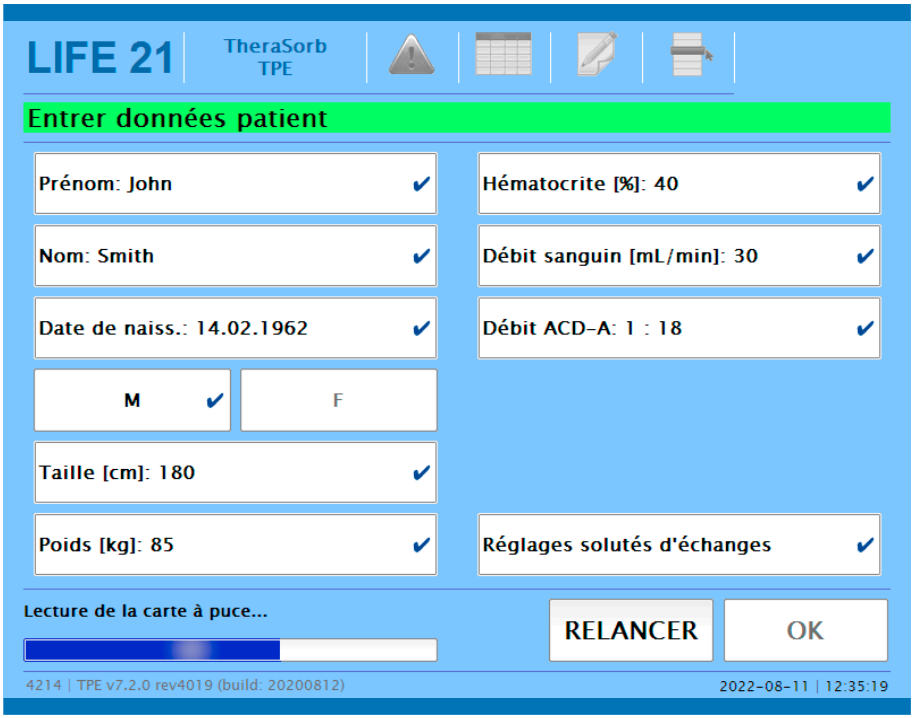
⚠ AVERTISSEMENT

Vérifier l'exactitude des paramètres avant de poursuivre. Il n'est pas possible de modifier ou d'ajuster les paramètres de substitution à un stade ultérieur du traitement.

Action de l'opérateur : Après avoir appuyé sur **OK**, l'écran affiche des points importants auxquels l'opérateur doit porter attention (Écran 6.32). Continuer en appuyant sur **OK**.



Écran 6.32 : Exemple d'écran d'avertissement sur les solutions de substitution utilisées



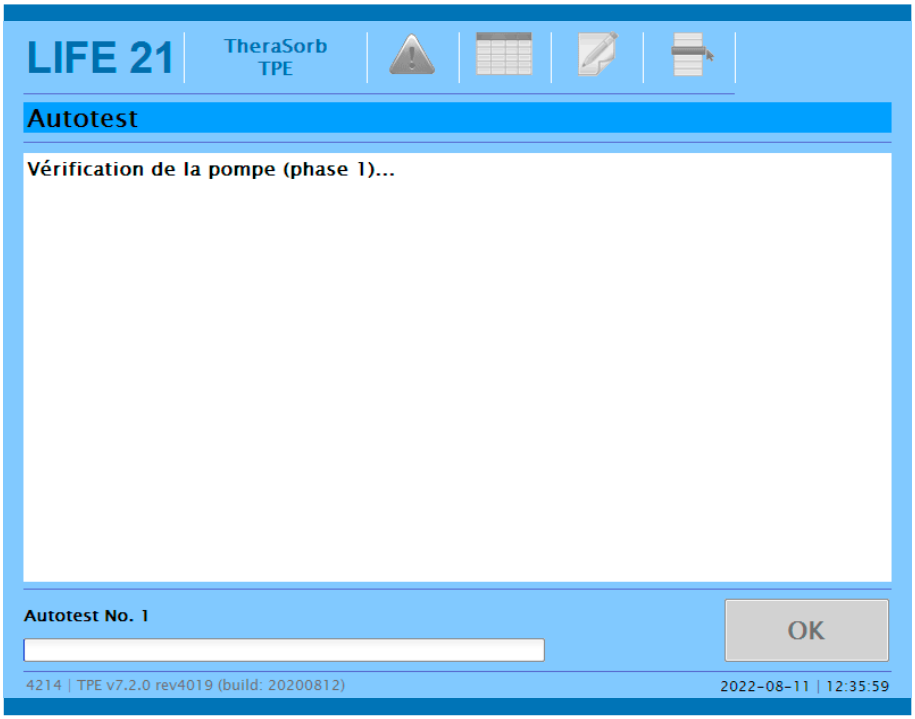
Écran 6.33 : Écran avec paramètres du patient complétés

Action de l'opérateur : Appuyer sur **OK** pour lancer la phase suivante d'autotest de l'unité d'aphérèse LIFE 21.

Tous les paramètres relatifs au patient sont alors envoyés vers la carte à puce du patient et l'appareil lance des tests internes (Écran 6.34) avant de poursuivre.

⚠ ATTENTION

Ne pas retirer la carte à puce sans y avoir été invité(e) par l'appareil. L'insertion ou le retrait incorrect(e) d'une carte à puce peut provoquer une perte ou une corruption des données.



Écran 6.34 : Écran d'état des autotests de l'appareil

6.4 Installation du jeu de tubulures – Partie 2

Ce chapitre guide l'opérateur à travers la seconde partie de l'installation du jeu de tubulures. Il décrit le raccordement des solutions, l'utilisation facultative du réchauffeur de sang ainsi que le branchement du patient au jeu de tubulures.

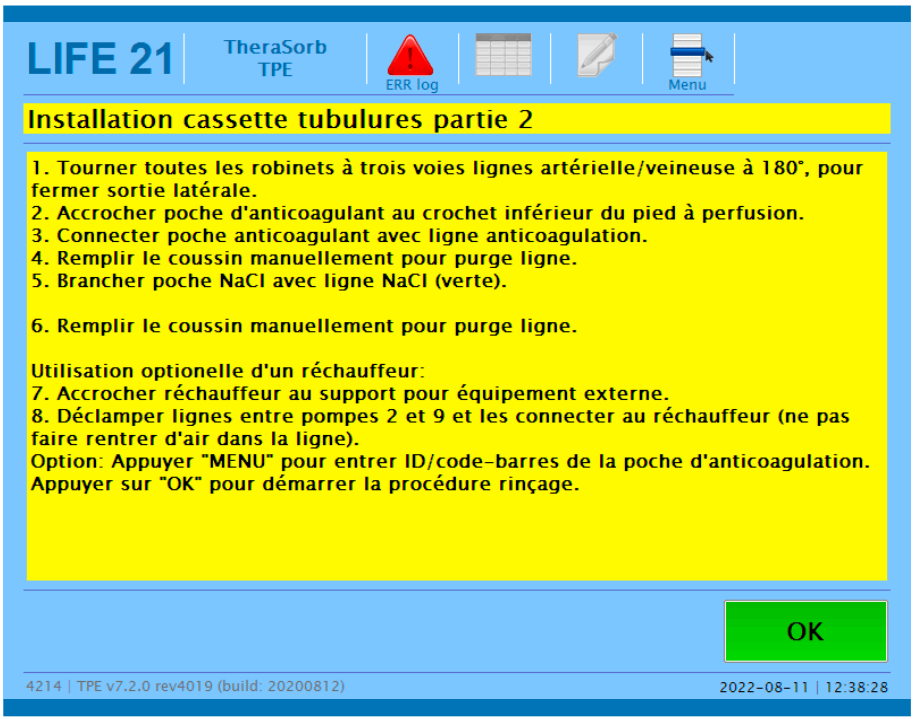
⚠ ATTENTION

Respecter les mesures d'hygiène adéquates pour une manipulation aseptique durant toutes les étapes préparatoires.

6.4.1 Raccordement des solutions

Une fois les autotests de l'appareil terminés, l'écran de synthèse de la seconde partie de l'installation du jeu de tubulures s'affiche (Écran 6.35).

Action de l'opérateur : Suivre les instructions affichées à l'écran pour le raccordement des solutions aux tubulures correspondantes.



Écran 6.35 : Étapes d'installation du jeu de tubulures - partie 2

La Figure 6.7 montre comment le robinet d'arrêt à 3 voies doit être positionné après avoir été tourné. La sortie latérale peut, par exemple, être utilisée pour une ligne de perfusion d'héparine. Le port d'injection peut, par exemple, être utilisé pour un prélèvement de sang ou, si nécessaire, pour injecter un bolus pendant le traitement.

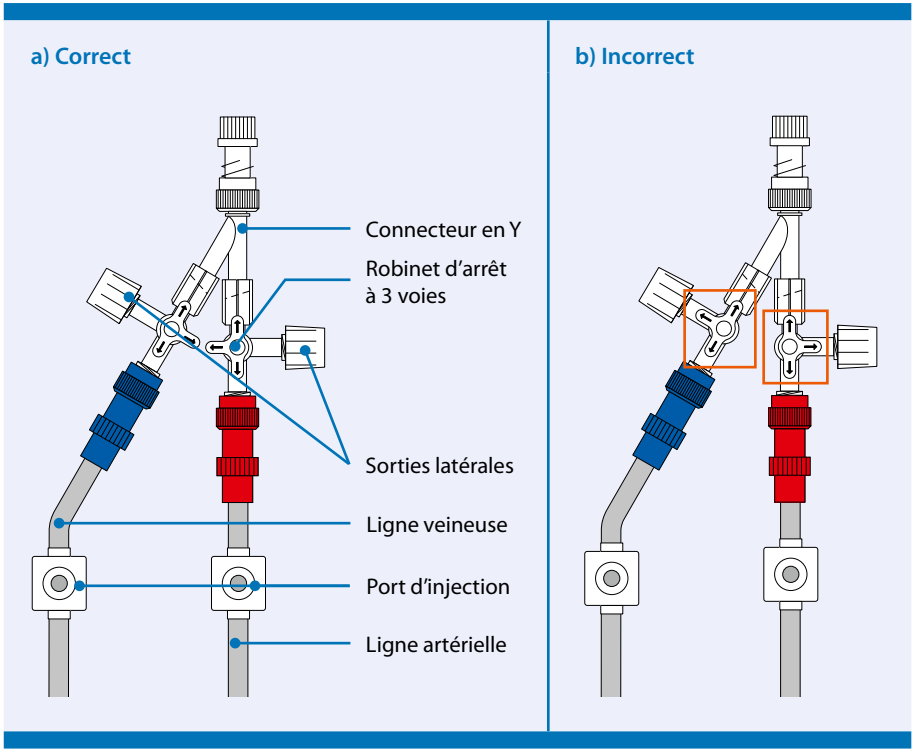


Figure 6.7 : Position correcte des robinets d'arrêt à 3 voies

Avant de passer aux étapes suivantes, il est recommandé d'amener toutes les solutions à température ambiante et/ou de raccorder un réchauffeur de sang au jeu de tubulures.

Action de l'opérateur : Monter le réchauffeur de sang (p. ex. ASTHOTERM PLUS ou équivalent) sur le support pour équipement externe (Figure 6.8). Utiliser une ligne d'extension à usage unique adaptée avec un volume allant jusqu'à 100 mL (p. ex. ASTOTUBE ou équivalent). Ouvrir la tubulure interconnectée entre les pompes 2 et 9 (Figure 6.9) et raccorder la ligne d'extension du réchauffeur de sang. Après le raccordement, la ligne d'extension est désaérée automatiquement et le volume est mesuré par l'instrument.

⚠ ATTENTION

Pour l'installation et l'utilisation du réchauffeur de sang externe, suivre les instructions du fabricant. Les fonctionnalités associées au réchauffeur de sang ne sont pas supervisées par l'unité d'aphérèse LIFE 21. Seule la désaération de la ligne d'extension du réchauffeur de sang est effectuée automatiquement par l'unité d'aphérèse LIFE 21. Miltenyi Biotec décline toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte du réchauffeur de sang.

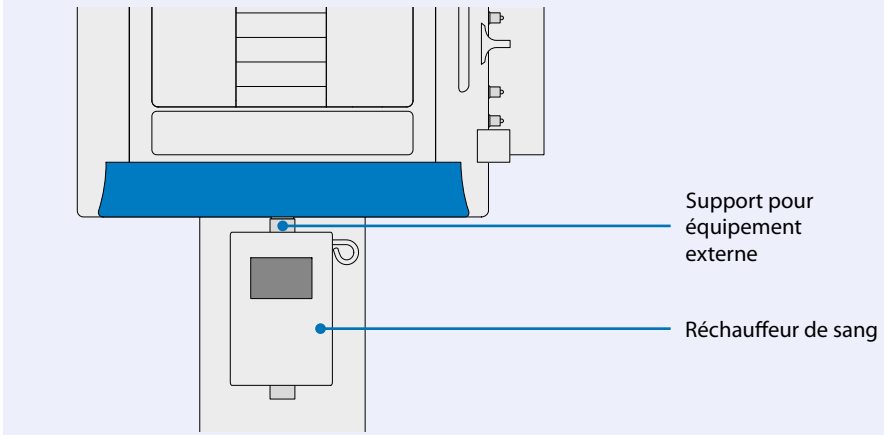


Figure 6.8 : Raccordement du réchauffeur de sang

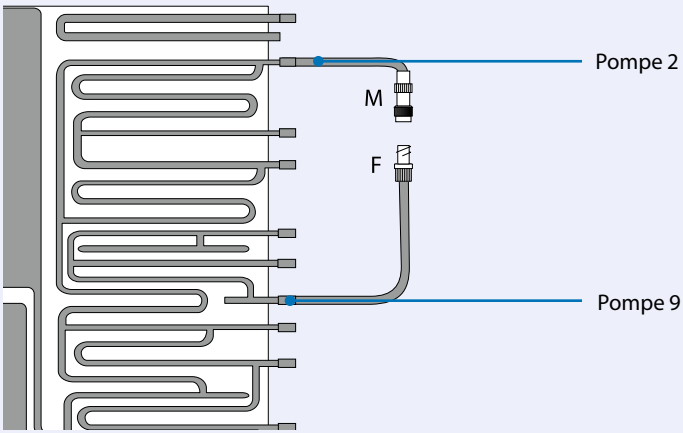
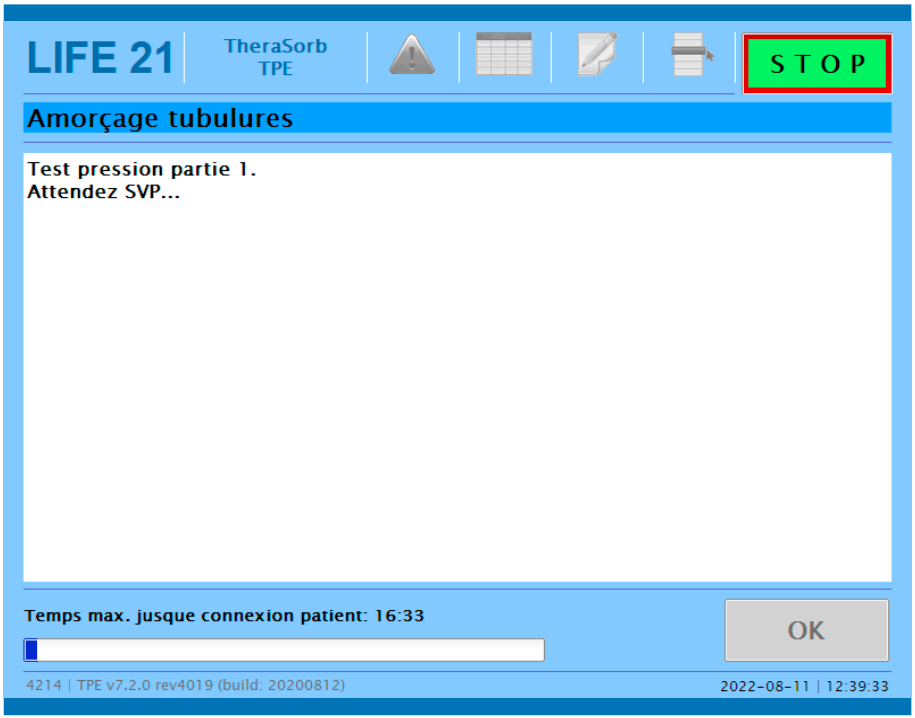


Figure 6.9 : Raccordement de la ligne d'extension du réchauffeur de sang externe au jeu de tubulures

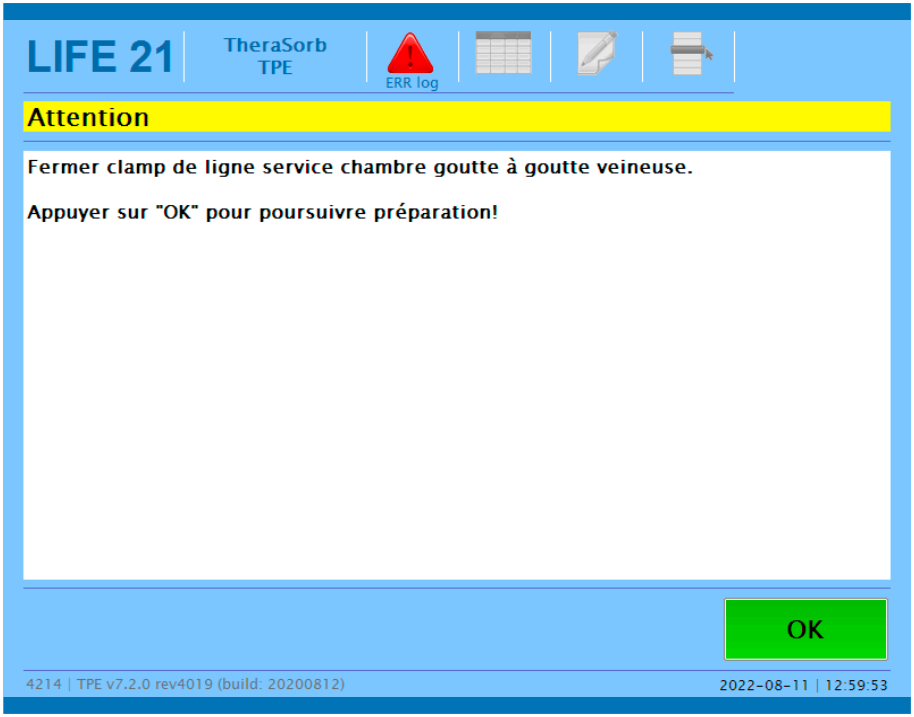
Après avoir appuyé sur **OK**, l'amorçage du jeu de tubulures démarre et des tests internes sont effectués, notamment des tests de pression et des tests de raccordement des solutions, puis l'air présent dans les chambres à aiguille unique, la ligne patient, le disque séparateur et le jeu de tubulures est évacué (Écran 6.36).



Écran 6.36 : Amorçage du jeu de tubulures et autotests

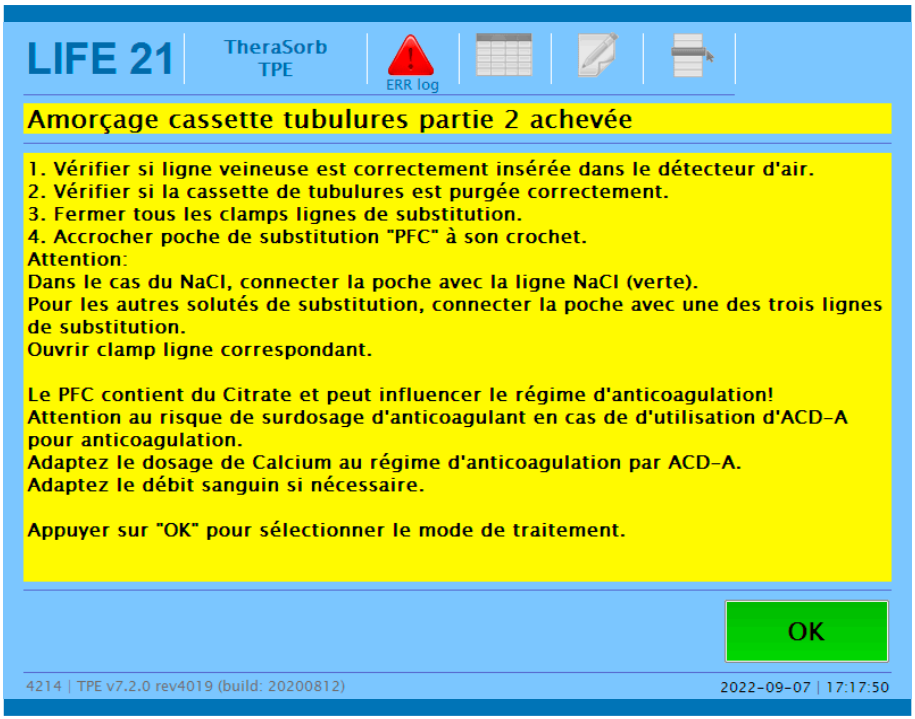
Une fois le jeu de tubulures désaéré avec succès, l'écran suivant s'affiche (Écran 6.37).

Action de l'opérateur : Fermer la pince à clamper sur la ligne service de la chambre compte-gouttes veineuse et poursuivre en appuyant sur **OK**



Écran 6.37 : Fermeture de la pince sur la ligne service de la chambre compte-gouttes veineuse

Action de l'opérateur : L'Écran 6.38 s'affiche alors. Suivre les instructions fournies et appuyer sur **OK** pour poursuivre.



Écran 6.38 : Contrôle de la bonne insertion de la ligne veineuse du patient et du raccordement de la première solution de substitution

6.5 Branchement au patient

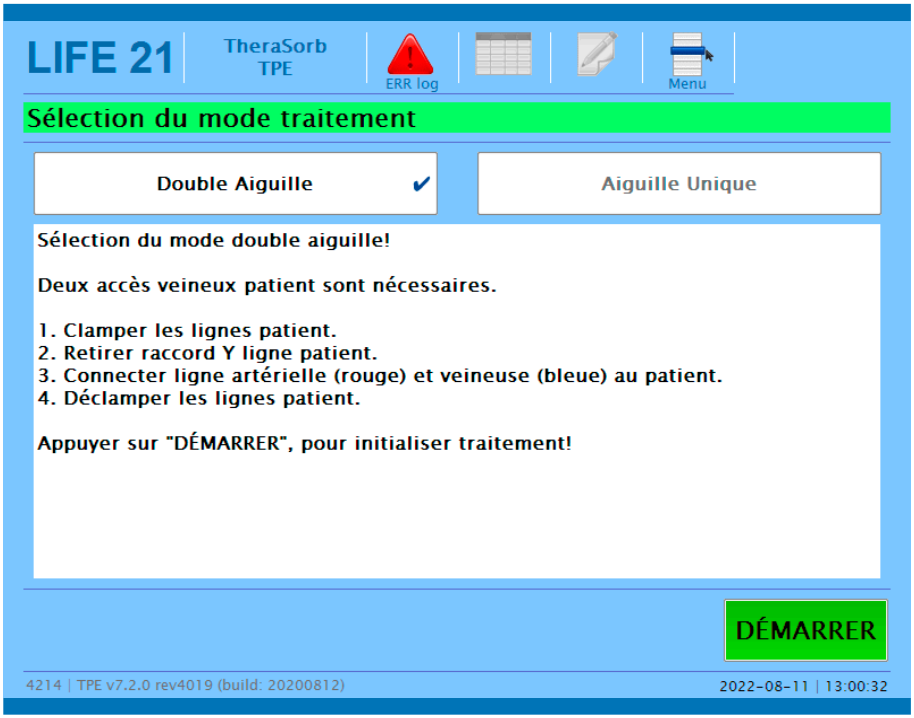
Action de l'opérateur : L'opérateur doit choisir entre le mode double aiguille ou le mode aiguille unique pour brancher le patient au jeu de tubulures. Pour des informations détaillées, se référer au manuel d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 intitulé « Instructions générales et résolution d'alarmes ».

Appuyer sur **Double aiguille** (Écran 6.39) ou sur **Aiguille unique** (Écran 6.40) et suivre les instructions affichées à l'écran.

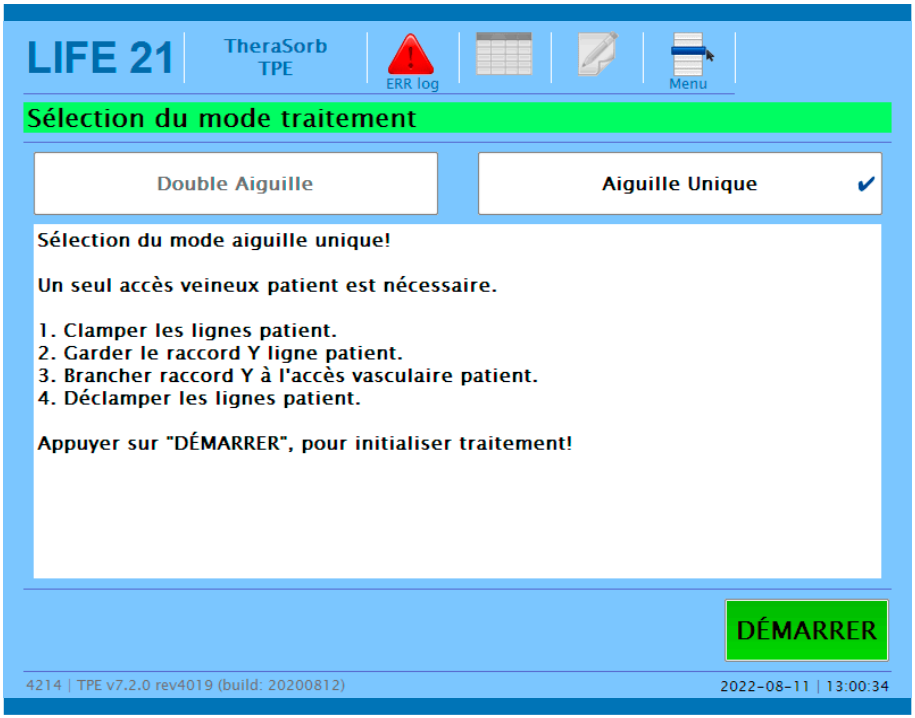
Avec la sélection du mode Double aiguille, deux accès veineux indépendants doivent être établis sur le patient et le connecteur en Y de la ligne patient doit être retiré (voir Figure 6.7 : Position correcte du robinet d'arrêt à 3 voies).

⚠ ATTENTION

L'accès patient doit impérativement être surveillé de près 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 6.39 : Instructions pour le mode Double aiguille



Écran 6.40 : Instructions pour le mode Aiguille unique

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

⚠ ATTENTION

Ne pas administrer d'autre médication 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) durant la procédure de traitement.

7
Cycle de traitement

Ce chapitre explique comment l'opérateur peut ajuster ou modifier les paramètres associés à la procédure d'EPT durant le cycle de traitement. Le cycle de traitement automatique se divise en plusieurs étapes :

- Démarrage du débit sanguin prédéfini pour le prélèvement de sang
- Remplissage du circuit sanguin extracorporel (lignes patient et disque séparateur) avec du sang, restitution de solution de NaCl au patient (pas de séparation plasmatique durant cette phase)
- Début de la séparation plasmatique après la fin du remplissage du disque séparateur avec du sang
- Plasma séparé acheminé vers le système d'évacuation des déchets
- Dans le même temps, perfusion des solutions de substitution au patient selon l'ordre, le volume et la dilution prédéfinis avec le concentré de cellules sanguines provenant du disque séparateur

⚠ ATTENTION

Pendant le traitement, le patient doit impérativement être surveillé afin de s'assurer que toute complication (y compris, mais sans s'y limiter, le déplacement de l'accès veineux) puisse être prise en charge à temps.

7.1 Écran de traitement

Pendant le traitement, un écran d'état affiche les informations clés sur le traitement (Écran 7.1). Il permet d'accéder à plusieurs sous-menus afin de modifier des paramètres (p. ex. débit sanguin). Durant le traitement, le volume et le temps restant avant un remplacement de poches nécessaire sont affichés à l'écran dans les **Informations d'état sur l'action de l'utilisateur**. Si le temps restant est inférieur à 1 minute, le champ d'état s'affiche en jaune.

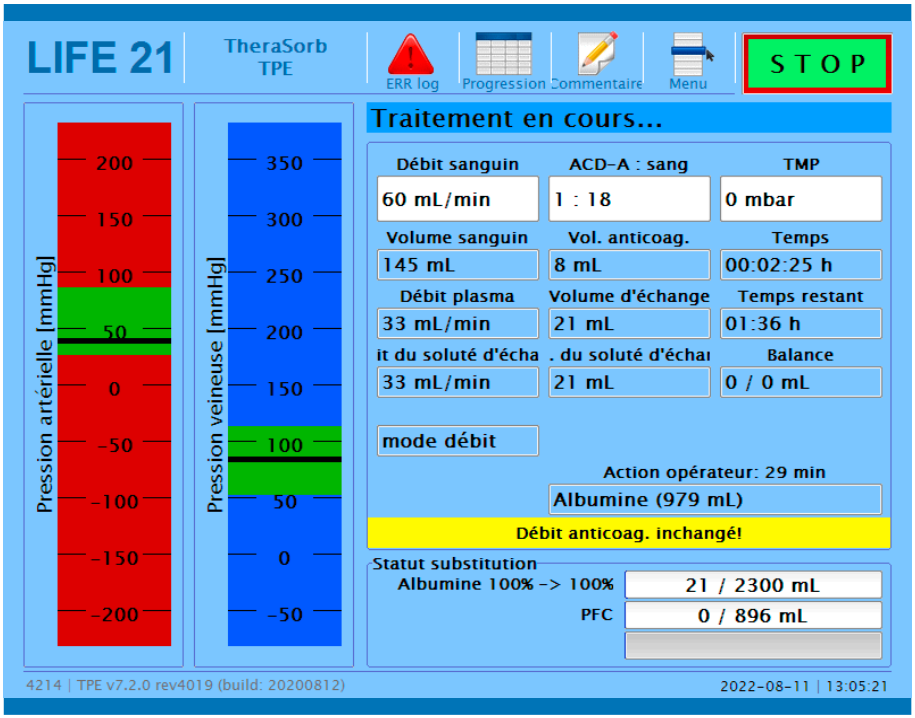
Si une action de l'opérateur est requise, un écran l'invitant à exécuter cette action se superpose à l'écran d'état du traitement.

Si une erreur ou un dysfonctionnement survient durant le traitement, un écran d'alarme s'affiche accompagné d'un signal audio.

Se reporter au manuel d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 intitulé « Instructions générales et résolution d'alarmes » pour des informations détaillées sur la gestion des alarmes, les instructions générales et la résolution d'alarmes.

⚠ ATTENTION

Une interruption prolongée du traitement peut avoir un impact sur l'efficacité de l'anticoagulation et provoquer la formation de caillots dans le circuit de soluté extracorporel.



Écran 7.1 : Exemple d'écran d'état du traitement

Chacun des éléments affichés sur l'écran d'état du traitement est répertorié et expliqué dans le Tableau 7.1

Élément affiché	Fonction
STOP	Permet d'interrompre le traitement temporairement. Toutes les pompes sont mises à l'arrêt. **Ce mode ne peut pas être utilisé pour le remplacement du disque séparateur.**
REDÉMARRER	Permet de poursuivre un traitement interrompu temporairement.
Menu	Permet d'accéder aux options du menu (voir chapitre 7.3).
Commentaire	Ouvre un écran pour la saisie de données complémentaires sur le patient ou le traitement (p. ex. pression artérielle, pouls).
Progression	Affiche un graphique ou un tableau indiquant l'avancement du traitement.
ERR log	Affiche la liste des erreurs pour le traitement en cours.
Barres de pression	Affiche la pression artérielle dans la barre rouge. La pression veineuse est affichée dans la barre bleue. **Ajustement des paramètres :** La plage autorisée pour les pressions artérielle et veineuse est affichée en vert. Les limites peuvent être ajustées manuellement (vers le haut et vers le bas) en utilisant la fonction glisser-déposer (drag & drop). **Surveillance de la pression :** Les pressions artérielle et veineuse sont surveillées en continu par l'appareil et sont représentées graphiquement sur l'écran de traitement. La plage autorisée définie par l'utilisateur est représentée en vert, tandis que les zones hors de la plage qui déclenchent une alarme sont représentées en rouge ou en bleu. L'unité d'aphérèse LIFE 21 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. La plage d'alarmes de la pression artérielle et de la pression veineuse est élargie lors des événements suivants : • au début du traitement, • après la modification du débit de la ligne artérielle, • après avoir appuyé sur le bouton STOP, • après confirmation d'une alarme et avoir appuyé sur les boutons CONFIRMER et REDÉMARRER sur un écran d'alarme.

Élément affiché	Fonction
Débit sanguin	Affiche le débit sanguin en cours et permet de le modifier.
Rapport ACD-A/débit sanguin ou débit d'héparine	Affiche et permet de modifier le rapport ACD-A/débit sanguin ou débit d'héparine respectivement.
PTM (TMP sur les écrans)	Pression transmembranaire du disque séparateur. Les paramètres prédéfinis doivent être suivis. Si nécessaire, la valeur peut être ajustée manuellement.
Informations d'état :	Ces informations ne peuvent pas être ajustées par l'opérateur
Volume sanguin	= volume de sang traité
Vol. anticoag.	= volume d'anticoagulant utilisé
Temps	= temps de traitement écoulé
Débit plasmatique	= débit plasmatique en cours
Volume d'échange	= volume plasmatique traité jusqu'ici
Temps restant	= temps de traitement restant calculé
Débit du soluté d'échange	= débit de la solution de substitution vers le patient
Vol. du soluté d'échange	= volume de substitution perfusé jusqu'ici
Balance	= balance en cours
Mode Débit ou 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 artérielle ou de la pression veineuse. « Mode Pression » est indiqué dans la ligne d'état si ce mode est sélectionné via l'option Menu. En mode Pression, le débit artériel est automatiquement adapté (augmenté ou diminué) si la pression artérielle ou la pression veineuse atteint le tiers supérieur ou inférieur de la plage autorisée (en vert). Si la pression atteint néanmoins 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.
Informations d'état sur l'action de l'utilisateur	Indique le temps et les volumes restant avant de devoir procéder à un remplacement de poches. La couleur d'arrière-plan devient jaune lorsque le temps restant est inférieur à 1 minute.
État de la substitution	Informations sur l'état de la substitution en cours (solutions de substitution en cours et suivante)
Ligne d'état jaune	Si la ligne d'état jaune apparaît, des indications supplémentaires sont fournies ou une **action de l'opérateur** est requise.

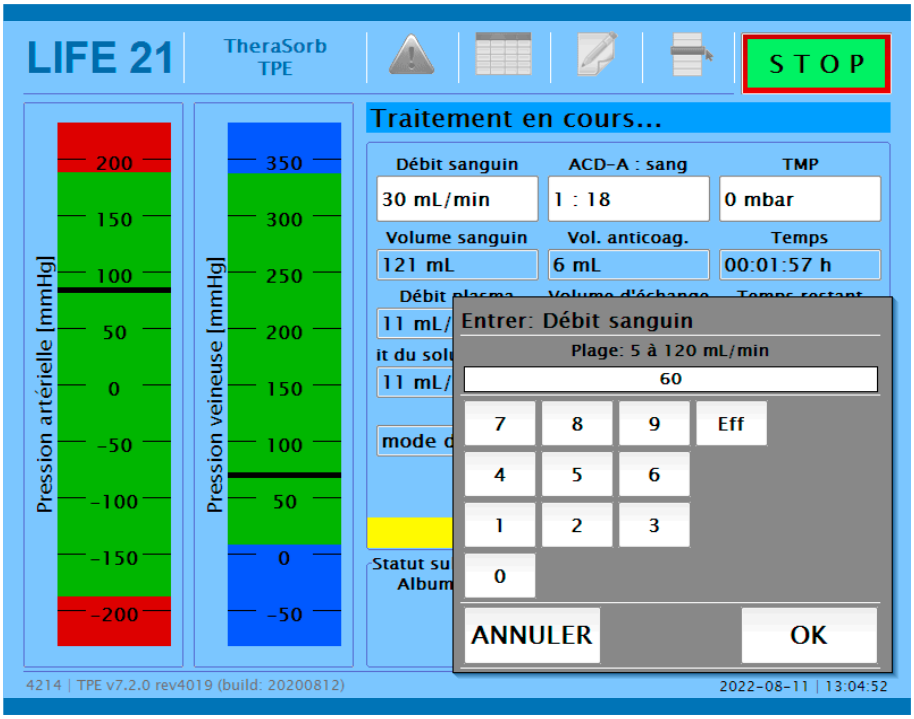
Tableau 7.1 : Fonction des éléments affichés sur l'écran d'état du traitement

7.2 Modification des paramètres principaux

Ce chapitre explique comment modifier les paramètres susceptibles de requérir une attention particulière pendant le traitement d'EPT. Le programme n'accepte que les valeurs comprises dans la plage autorisée affichée à l'écran (voir chapitre 9 pour des informations détaillées).

7.2.1 Modification du débit de la ligne artérielle

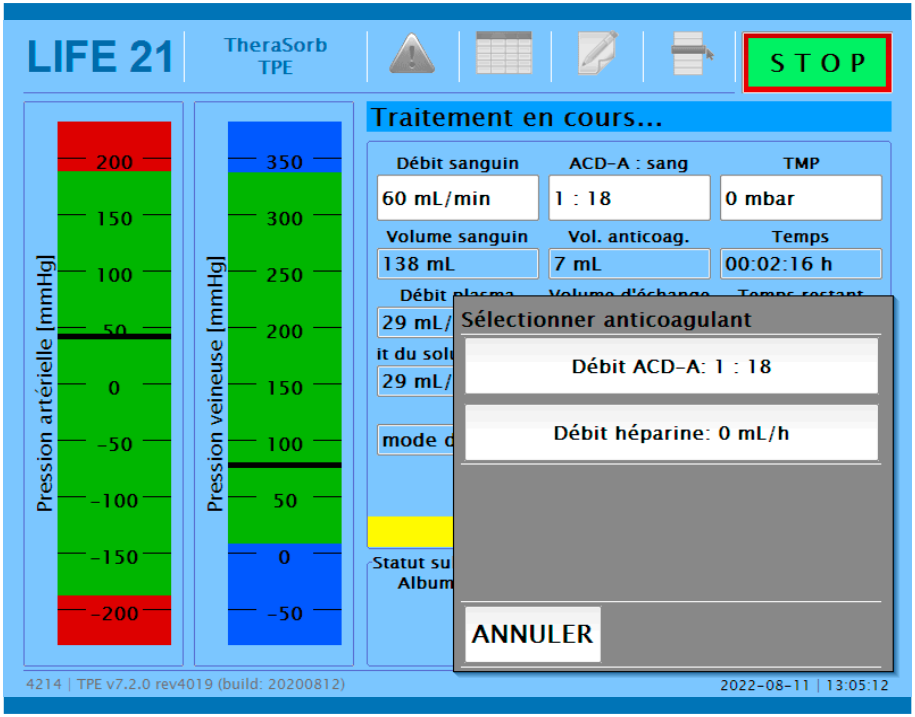
Action de l'opérateur : Appuyer sur **Débit sanguin** dans l'écran d'état du traitement pour définir la valeur requise du débit sanguin (Écran 7.2). Appuyer sur **OK** pour revenir à l'écran d'état du traitement.



Écran 7.2 : Exemple de masque de saisie des données – débit sanguin

7.2.2 Modification des paramètres d'anticoagulation

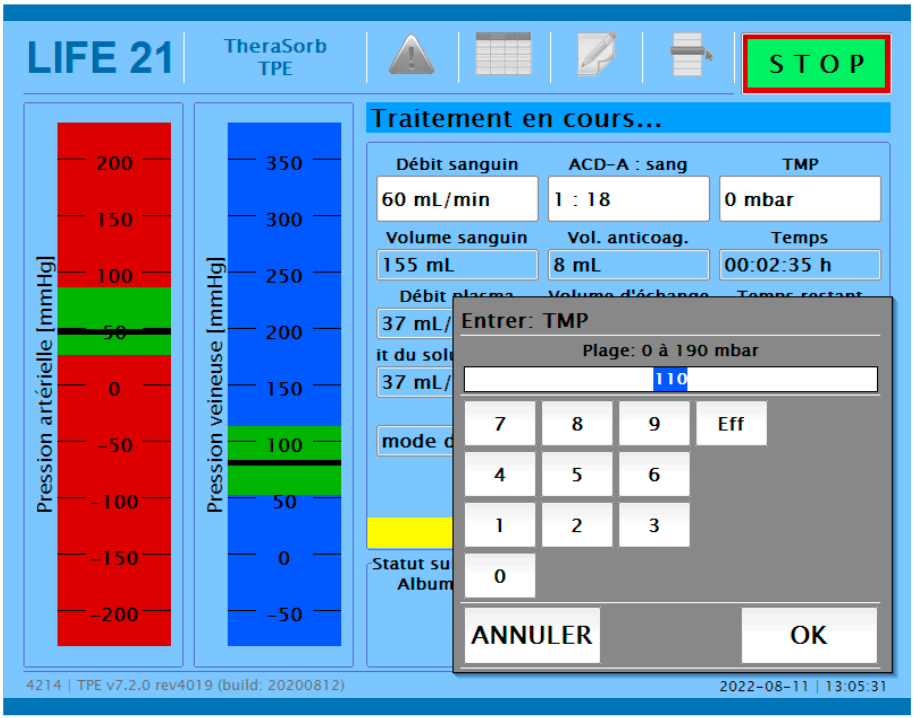
Action de l'opérateur : Appuyer sur **ACD-A/débit sanguin** dans l'écran d'état du traitement, sélectionner le paramètre d'anticoagulation et modifier la valeur correspondante (Écran 7.3).



Écran 7.3 : Ajustement des paramètres d'anticoagulation

7.2.3 Modification de la pression transmembranaire (PTM)

Action de l'opérateur : Appuyer sur **PTM** dans l'écran d'état du traitement et modifier la valeur correspondante (Écran 7.4).

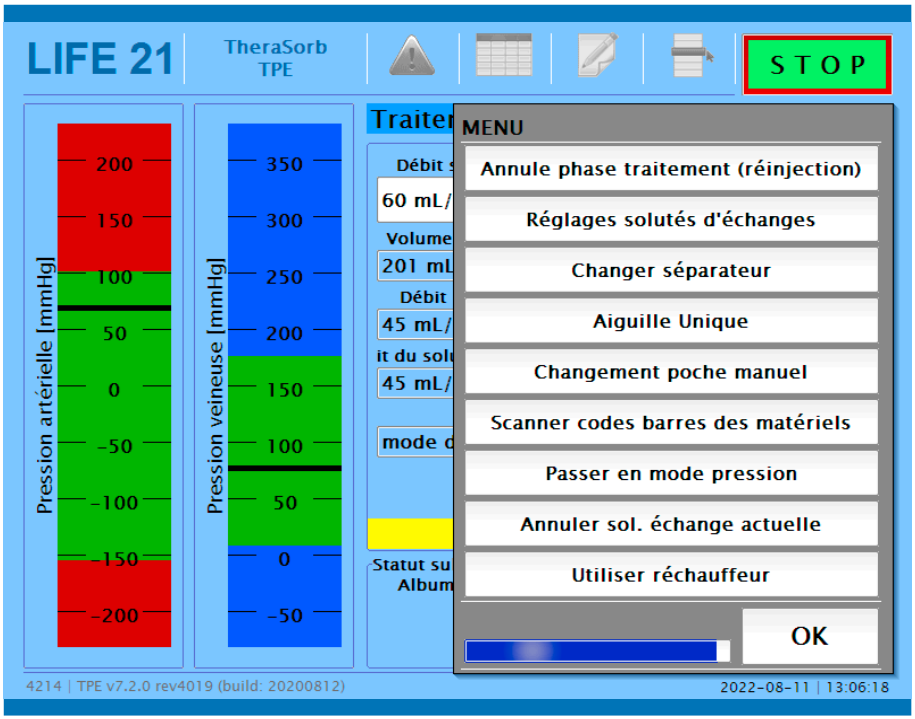


Écran 7.4 : Modification de la valeur de la PTM

La PTM est ajustée automatiquement à la valeur du débit de la ligne artérielle. Il est conseillé à l'opérateur de suivre les paramètres prédéfinis.

7.3 Menu principal

Le menu principal s'affiche après avoir appuyé sur le bouton **Menu** de l'écran d'état du traitement. Il permet à l'opérateur d'accéder à plus d'options liées au cycle de traitement en cours (Écran 7.5). Le Tableau 7.2 récapitule et explique chacun des éléments affichés sur l'écran du menu.



Écran 7.5 : Exemple d'écran de menu

Élément affiché	Fonction
STOP	Permet d'interrompre le traitement temporairement. Toutes les pompes sont mises à l'arrêt. **Ce mode ne peut pas être utilisé pour le remplacement du disque séparateur.**
REDÉMARRER	Permet de poursuivre un traitement interrompu temporairement.
Annuler phase traitement (réinjection)	Facilite l'abandon prématuré du traitement et lance la phase de restitution. (Voir chapitre 7.3.1)
Réglages solutés d'échanges	Facilite l'accès à l'aperçu des paramètres de substitution en cours et au graphique d'élimination.
Changer séparateur	Facilite le remplacement du disque séparateur. **Ne pas remplacer le disque séparateur en mode STOP.** (Voir chapitre 7.3.2)
Aiguille unique ou Double aiguille	Mode Aiguille unique ou Double aiguille. (Voir chapitre 7.3.3)
Changement poche manuel	Facilite le remplacement manuel de poches, quel que le type, pendant le traitement. (Voir chapitre 7.3.4)
Scanner codes-barres des matériels (facultatif)	Ouvre un sous-écran permettant d'entrer différents codes-barres, soit à l'aide du clavier affiché à l'écran, soit avec le lecteur de codes-barres. (Voir chapitre 7.3.5)
Passer en mode pression	Permet de passer du mode Débit ou mode Pression. (Voir chapitre 7.3.6)
Annuler sol. échange actuelle	Facilite l'abandon de la solution de substitution en cours et le passage à la suivante. La solution de substitution en cours est abandonnée et le volume restant de cette solution sera perfusé automatiquement à la fin du traitement. (Voir chapitre 7.3.7)
Utiliser réchauffeur	Facilite le raccordement d'une ligne d'extension pour réchauffeur de sang durant le traitement afin de réchauffer les solutions de substitution. (Voir chapitre 7.3.8)

Tableau 7.2 : Fonction des éléments affichés sur l'écran de menu

7.3.1 Annulation du processus de traitement

Si un traitement doit être complètement annulé, l'opérateur est invité à restituer le sang et le plasma extracorporels au patient.

Action de l'opérateur : Appuyer sur **Menu** dans l'écran d'état du traitement. Appuyer sur **Annuler phase traitement (réinjection)** dans l'écran de menu. Appuyer sur **OUI** pour abandonner le traitement en cours. L'opérateur est invité à poursuivre avec la phase de restitution. Se reporter au chapitre 8 pour des informations détaillées.

7.3.2 Remplacement du disque séparateur

Si le disque séparateur doit être remplacé pendant le traitement, se reporter au manuel d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 intitulé « Instructions générales et résolution d'alarmes » pour des informations détaillées.

7.3.3 Modification du mode de traitement

Pour passer du mode Aiguille simple au mode Double aiguille ou inversement, se reporter au manuel d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 intitulé « Instructions générales et résolution d'alarmes ».

7.3.4 Remplacement manuel de poches

Action de l'opérateur : Appuyer sur **Menu** dans l'écran d'état du traitement. Appuyer sur **Changement poche manuel** dans l'écran de menu.

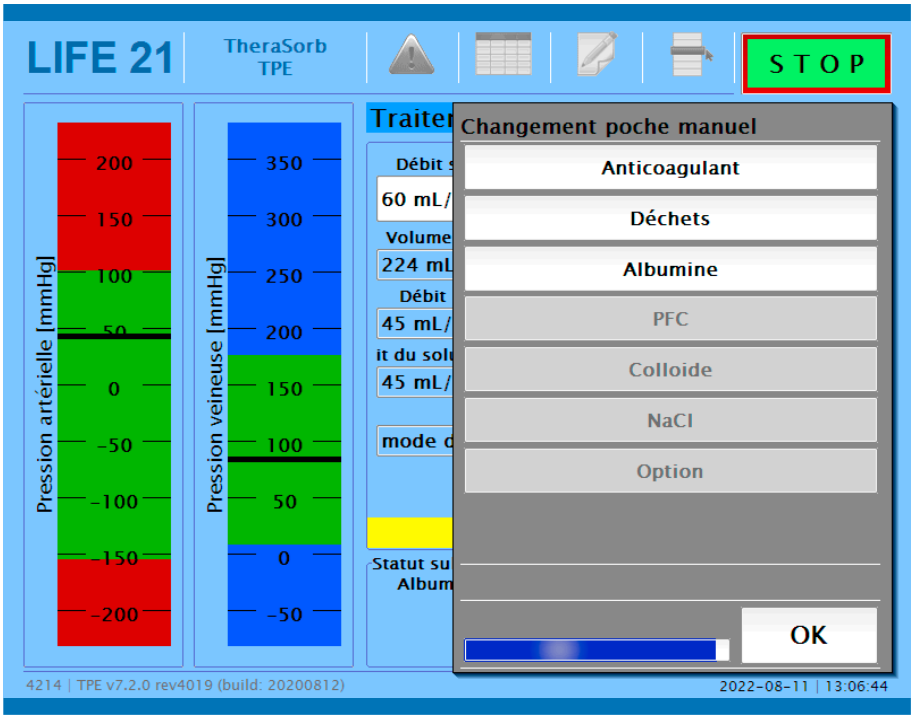
Pour remplacer une poche de solution de substitution, appuyer sur le bouton correspondant (p. ex. **Albumine**) et suivre les instructions (Écran 7.6). Seule la poche de la solution de substitution en cours d'utilisation peut être remplacée.

Pour remplacer la poche d'anticoagulation, appuyer sur **Anticoagulant** et suivre les instructions.

Pour remplacer la poche de NaCl, appuyer sur **NaCl** et suivre les instructions.

Pour remplacer la poche déchets, appuyer sur **Déchets** et suivre les instructions.

Veiller à remplacer la poche sélectionnée pendant le temps de veille indiqué par l'appareil. Appuyer sur **OK** pour revenir à l'écran d'état du traitement.



Écran 7.6 : Remplacement de poches manuel

7.3.5 Lecture des codes-barres des consommables

Les codes-barres des consommables, par exemple des solutions, peuvent être saisis.

7.3.6 Mode débit/mode pression

Pour une description de cette option du **Menu**, se reporter au Tableau 7.1.

7.3.7 Abandon de la solution de substitution en cours

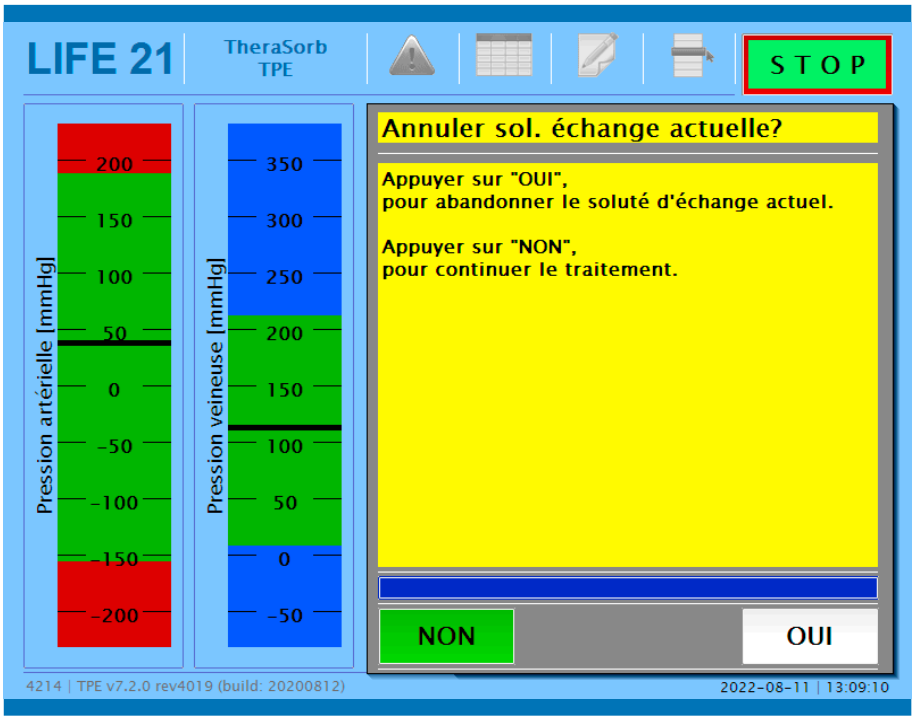
L'opérateur a la possibilité de modifier l'ordre des solutions de substitution défini précédemment (chapitre 6.3.3) en abandonnant la solution de substitution en cours. Le volume restant de cette solution sera ensuite perfusé automatiquement à la fin du traitement.

Action de l'opérateur : Appuyer sur **Menu** dans l'écran d'état du traitement. Appuyer sur **Annuler sol. échange actuelle** dans l'écran de menu. Appuyer sur **OUI** pour abandonner la solution de substitution en cours (Écran 7.7)

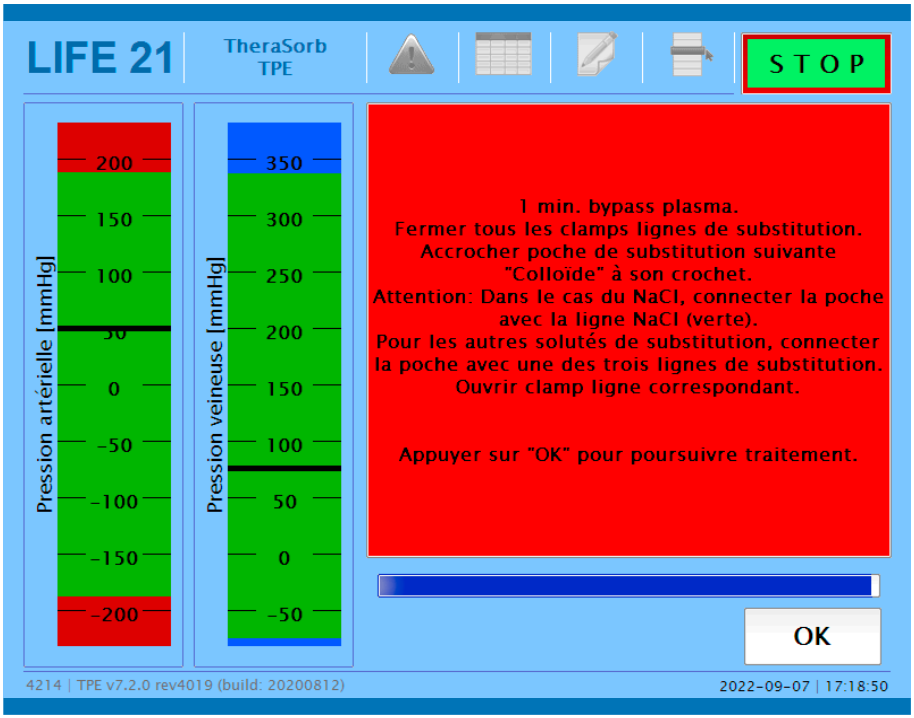
La pompe de substitution s'arrête alors et l'écran de veille s'affiche. La solution de substitution suivante, par exemple le PFC, doit être raccordée (Écran 7.8).

Appuyer sur **OK** pour revenir à l'écran d'état du traitement.

L'appareil poursuit automatiquement le traitement avec la solution de substitution qui vient d'être raccordée.



Écran 7.7 : Abandon de la solution de substitution en cours



Écran 7.8 : Raccordement de la solution de substitution suivante

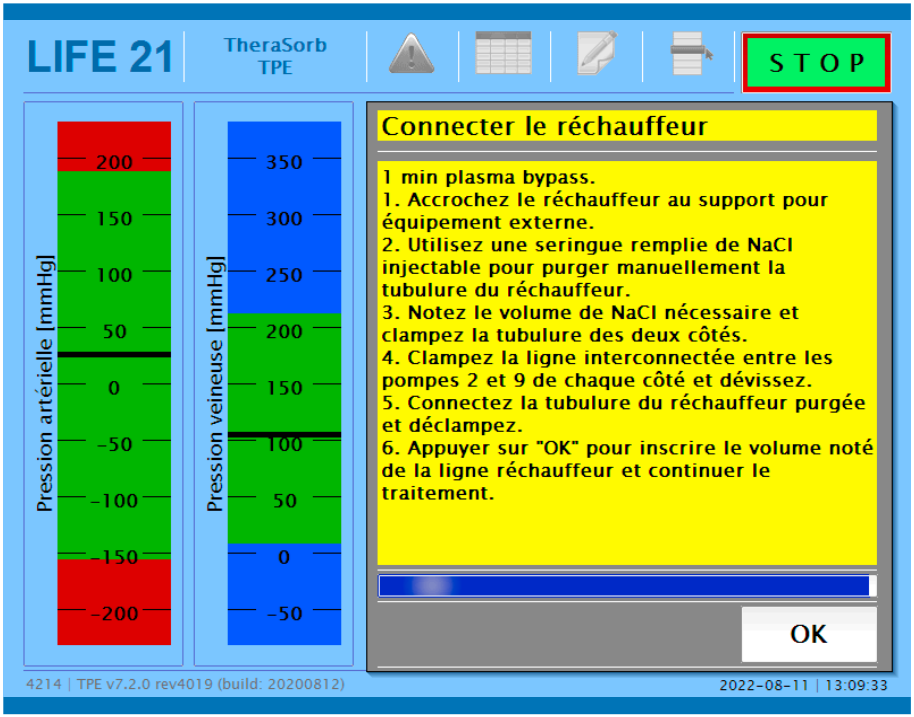
7.3.8 Utilisation d'un réchauffeur de sang (facultatif)

Action de l'opérateur : S'il est nécessaire de raccorder un réchauffeur de sang pendant le traitement, appuyer sur **Utiliser réchauffeur**. L'écran suivant (Écran 7.9) s'affiche alors.



Écran 7.9 : Écran de confirmation pour l'installation du réchauffeur de sang

Action de l'opérateur : Appuyer sur **OUI** pour poursuivre et suivre les instructions à l'écran (Écran 7.10). Se reporter à la Figure 6.8 et à la Figure 6.9 (chapitre 6.4.1) pour le raccordement de la tubulure pour réchauffeur de sang au jeu de tubulures. Appuyer sur **OK** pour revenir à l'écran d'état du traitement.



Écran 7.10 : Instructions pour le raccordement du réchauffeur de sang

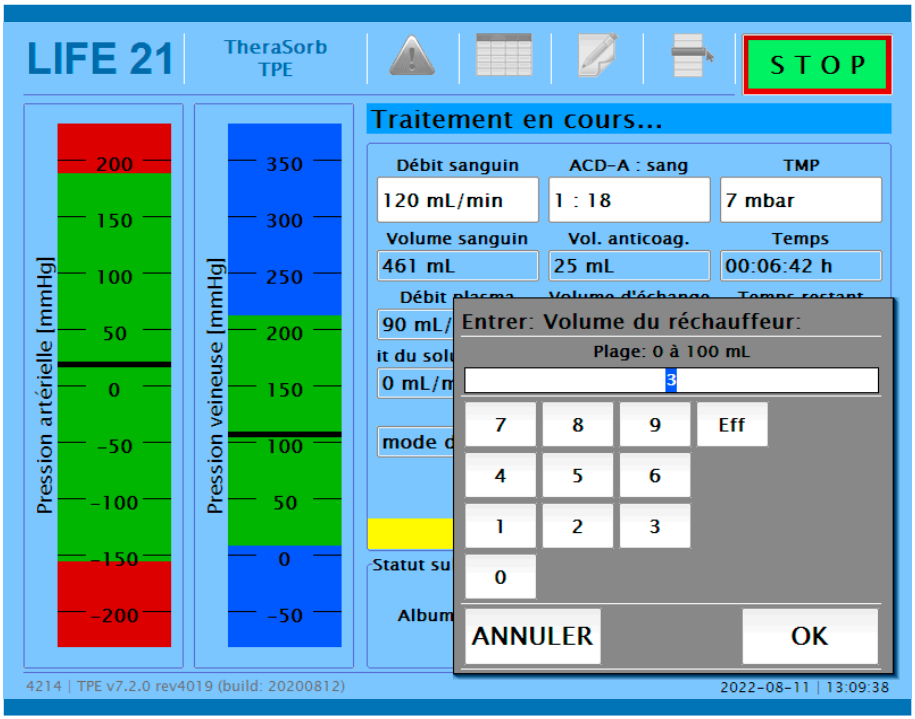
⚠ AVERTISSEMENT

Veiller à ce que la ligne d'extension soit complètement désaérée.

⚠ ATTENTION

Pour l'installation et l'utilisation du réchauffeur de sang externe, suivre les instructions du fabricant. Les fonctionnalités associées au réchauffeur de sang ne sont pas supervisées par l'unité d'aphérèse LIFE 21. Miltenyi Biotec décline toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte du réchauffeur de sang.

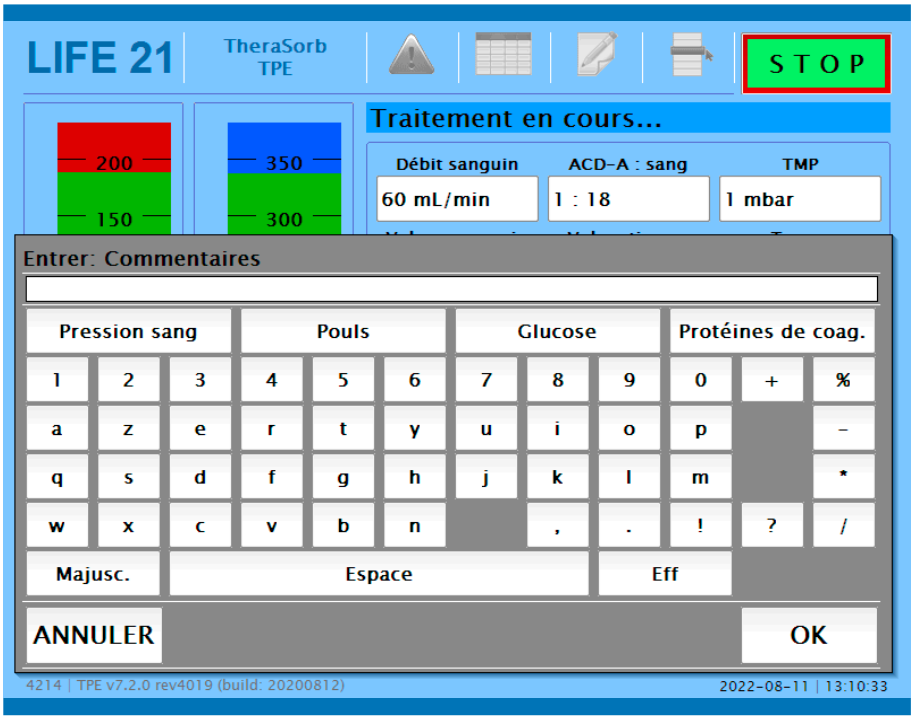
Action de l'opérateur : Après avoir appuyé sur **OK**, l'Écran 7.11 s'affiche. Entrer le volume noté utilisé pour désaérer la tubulure du réchauffeur de sang et appuyer sur **OK**.



Écran 7.11 : Saisie du volume de la tubulure du réchauffeur de sang

7.4 Saisie de commentaires

Action de l'opérateur : Appuyer sur le bouton **Commentaire** dans l'écran principal du traitement (Écran 7.1). Appuyer sur l'une des fonctions de commentaire prédéfinies (**Pression artérielle**, **Pouls**, **Température**) et ajouter la valeur mesurée sur le patient ou saisir un commentaire alphanumérique libre (jusqu'à 80 caractères).



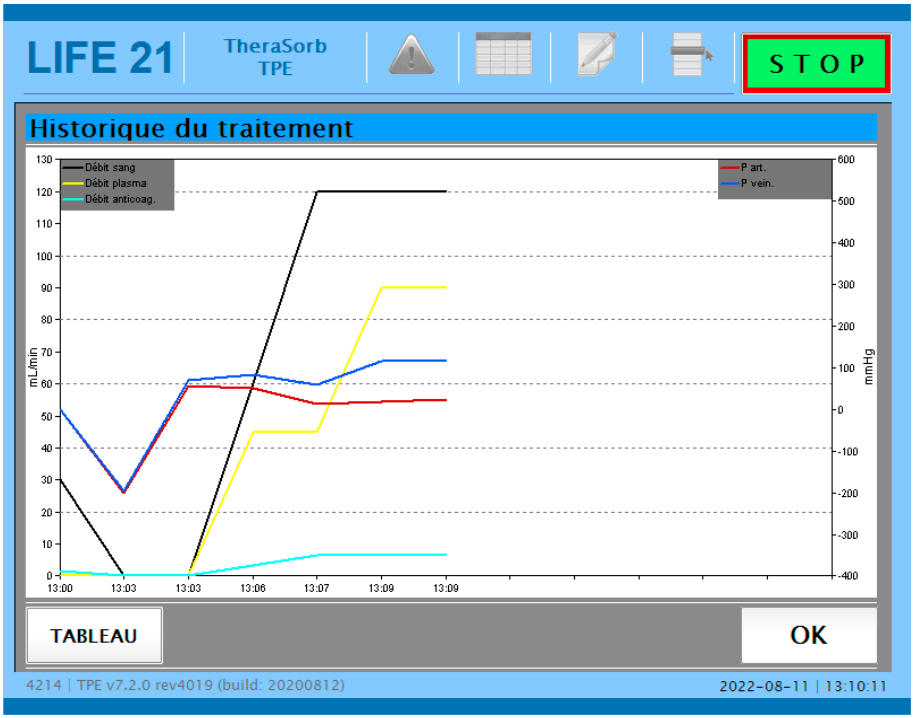
Écran 7.12 : Écran de saisie de commentaires

7.5 Progression du traitement

Action de l'opérateur : Appuyer sur le bouton **Progression** dans l'écran principal du traitement (Écran 7.1).
L'évolution des paramètres patient/traitement suivants peut être affichée sous forme de tableau ou de graphique :

- Débit sanguin
- Débit plasmatique
- Débit AC
- PTM (sous forme de tableau uniquement)
- Pression artérielle
- Pression veineuse
- Volume sanguin total (sous forme de tableau uniquement)
- Volume plasmatique total (sous forme de tableau uniquement)

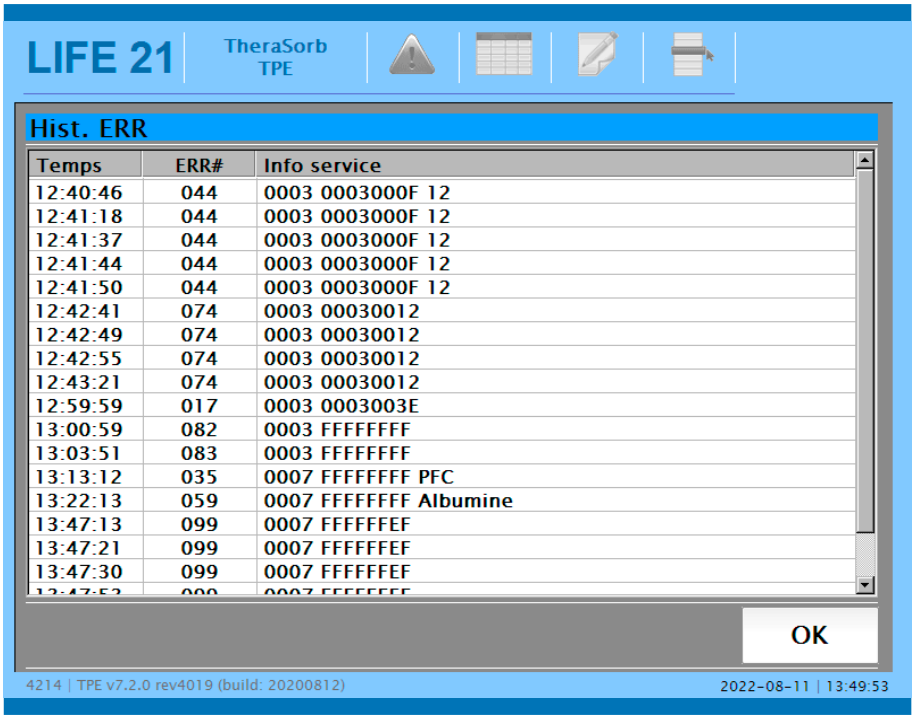
Sélectionner le bouton **GRAPHIQUE**/**TABLEAU** pour passer d'une vue à l'autre.
Sélectionner **OK** pour fermer la fenêtre de progression du traitement et revenir à l'écran principal du traitement.



Écran 7.13 : Écran de progression du traitement

7.6 Enregistrement des erreurs

Action de l'opérateur : Appuyer sur le bouton **ERR log** dans l'écran principal du traitement (Écran 7.1). Toutes les alarmes qui se sont déclenchées pendant le cycle de traitement en cours s'affichent alors sous forme de tableau. Cette option du menu est utile si un code d'alarme doit être communiqué au service client mais n'a pas pu être noté au moment où l'erreur s'est produite. Noter le code de l'alarme en question et les informations de service correspondantes.



Écran 7.14 : Écran du journal des erreurs

8

Processus de restitution et d'arrêt

Dès que le volume d'échange plasmatique défini précédemment est atteint, la séparation plasmatique est stoppée et le débit sanguin réduit à 10 mL/min. Le sang est prélevé puis restitué au patient à ce débit pour éviter la coagulation dans le circuit extracorporel. La phase de restitution automatique démarre et comprend les étapes suivantes :

- Restitution du sang provenant des chambres à aiguille unique (mode aiguille unique uniquement)
- Restitution du sang provenant de la ligne artérielle
- Restitution du sang/plasma provenant du disque séparateur et restitution du plasma au patient
- Débranchement du patient

8.1 Restitution

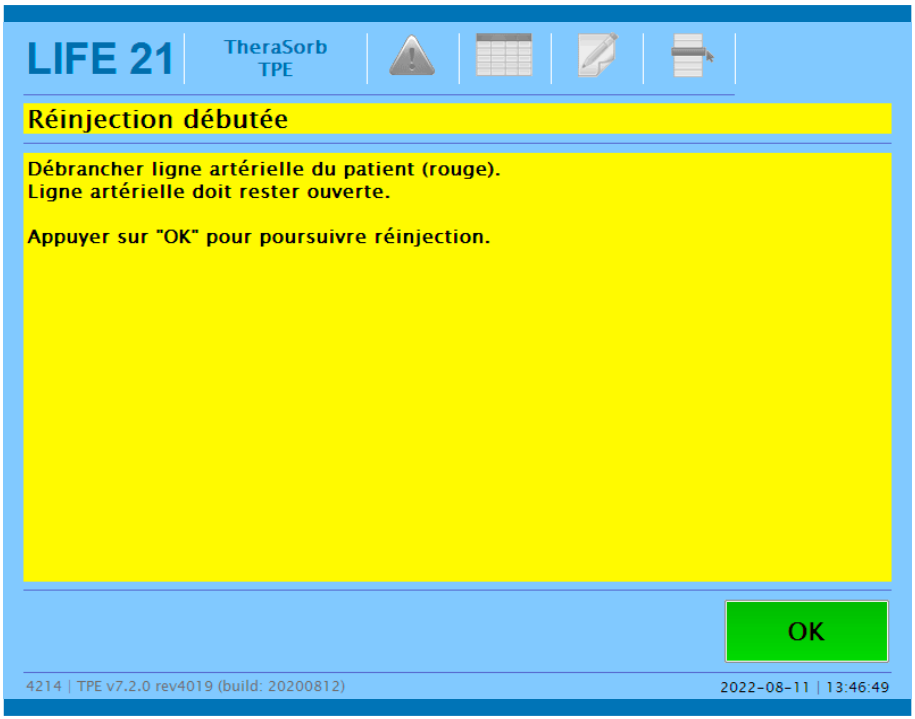
Avant de démarrer la restitution, l'opérateur est informé que le traitement est terminé (Écran 8.1).

Action de l'opérateur : Appuyer sur **OK** à l'écran pour arrêter les pompes de sang.



Écran 8.1 : Fin du traitement

Action de l'opérateur : Suivre les instructions affichées à l'écran (Écran 8.2). En mode Double aiguille, la restitution démarre en vidangeant la ligne artérielle. En mode Aiguille unique, les chambres à aiguille unique sont vidangées en premier. La ligne artérielle doit rester ouverte après avoir été débranchée du patient pour pouvoir être vidangée.

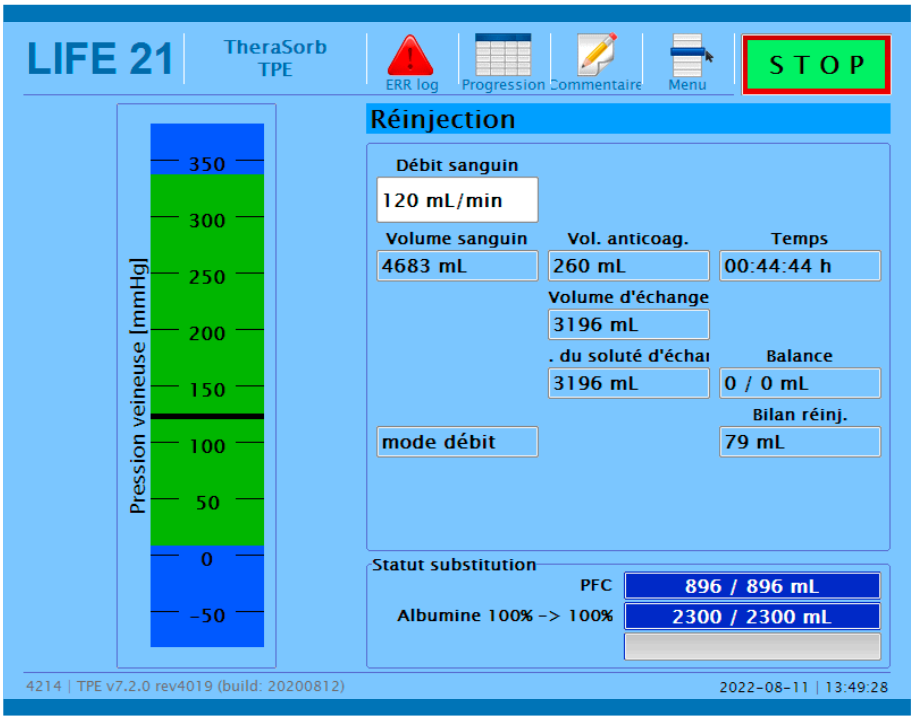


Écran 8.2 : Débranchement du patient

⚠ ATTENTION

Respecter les mesures d'hygiène adéquates pour une manipulation aseptique afin d'éviter une contamination du circuit de soluté pendant la vidange de la ligne artérielle.

Action de l'opérateur : Après avoir appuyé sur **OK**, la restitution du sang et du plasma restants au patient démarre à un débit de 30 mL/min. L'écran de restitution s'affiche alors (Écran 8.3). Le Tableau 8.1 récapitule et explique chacun des éléments affichés sur l'écran de restitution. L'état de la restitution est affiché en permanence sur l'écran de restitution qui indique également le temps restant (Écran 8.4).

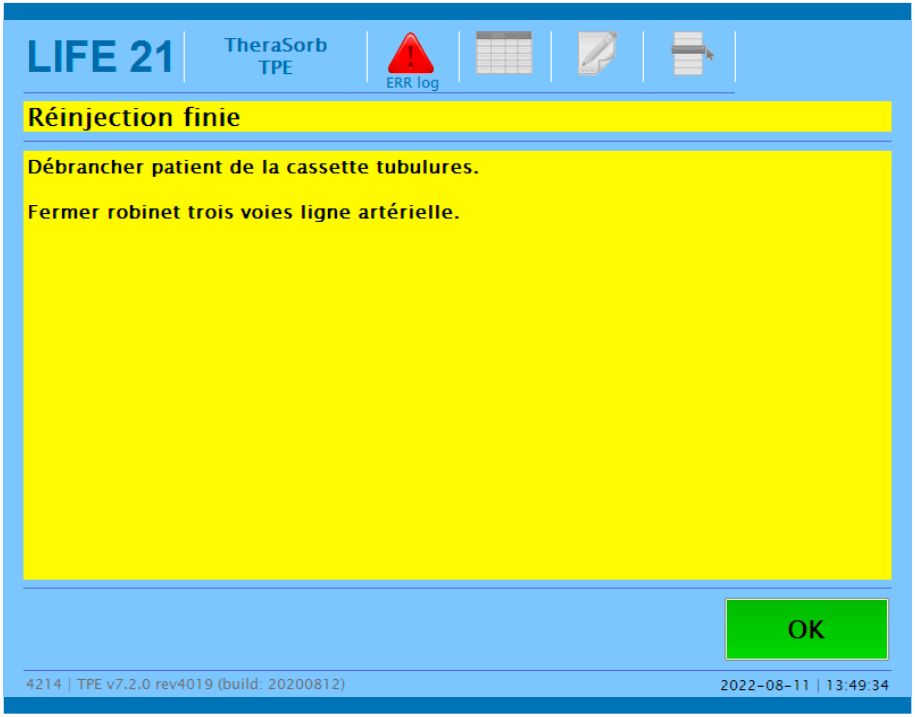


Écran 8.3 : Exemple d'écran de restitution

Élément affiché	Fonction
STOP	Interrompt la restitution temporairement. Toutes les pompes sont mises à l'arrêt.
Redémarrer	Permet de poursuivre un traitement interrompu temporairement.
Barre de pression	Affiche la pression veineuse en bleu. Les limites de tolérance peuvent être ajustées manuellement.
Débit sanguin	Permet de modifier le débit de restitution.
Informations d'état :	
Temps	Temps de traitement (écoulé)
Balance de restitution	Évolution de la balance pendant la restitution
Balance	Balance totale en cours
Ligne d'état jaune	Si la ligne d'état jaune apparaît, des indications supplémentaires sont fournies ou une action de l'opérateur est requise.

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

Action de l'opérateur : Suivre les instructions à l'écran (Écran 8.4) et appuyer sur **OK**.

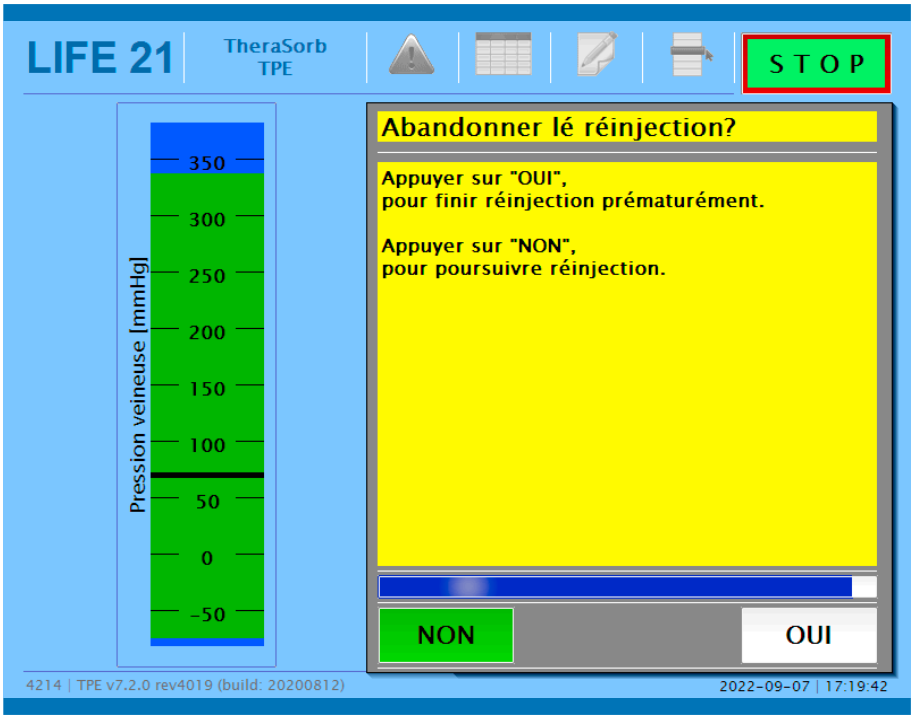


Écran 8.4 : Débrancher le patient du système

8.2 Annulation de la restitution

La phase de restitution peut être terminée prématurément si nécessaire.

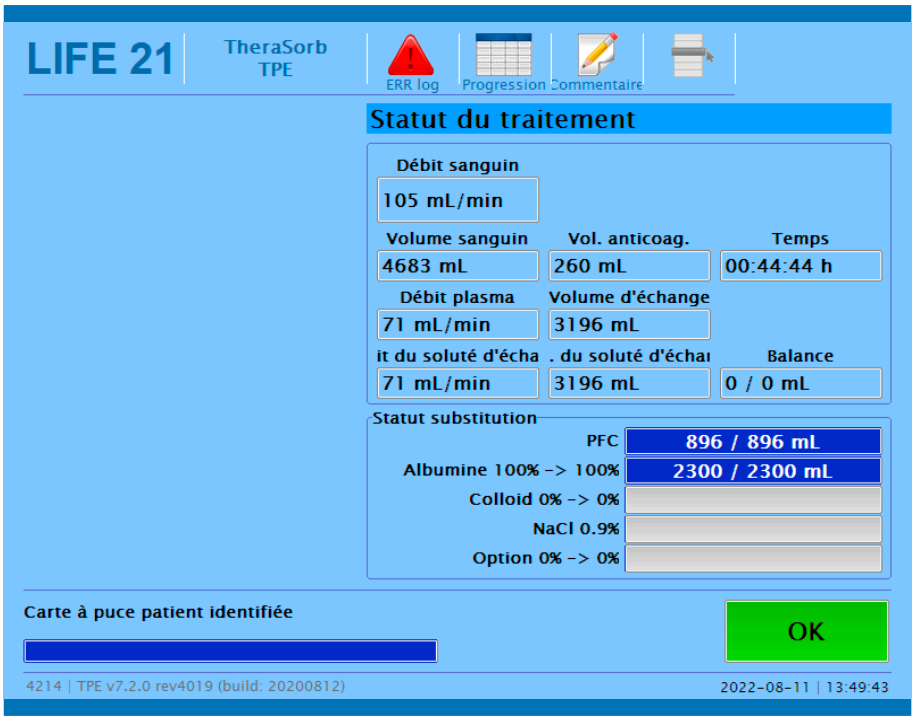
Action de l'opérateur : Appuyer sur **Menu**, puis sur **Abandonner la réinjection** dans l'écran de restitution. Un écran (Écran 8.5) s'affiche pour confirmer la sélection. Ensuite, l'opérateur est invité à débrancher le patient du jeu de tubulures (Écran 8.4). Poursuivre avec le chapitre 8.3.



Écran 8.5 : Annulation de la phase de restitution

8.3 Vue d'ensemble du traitement et options

Une fois la phase de restitution terminée et le patient débranché, un écran de synthèse (Écran 8.6) s'affiche et permet à l'opérateur de saisir des informations complémentaires.



Écran 8.6 : Écran d'état du traitement

Avant d'appuyer sur **OK**, l'opérateur a les options suivantes :

8.3.1 Protocole de traitement - saisie d'informations complémentaires

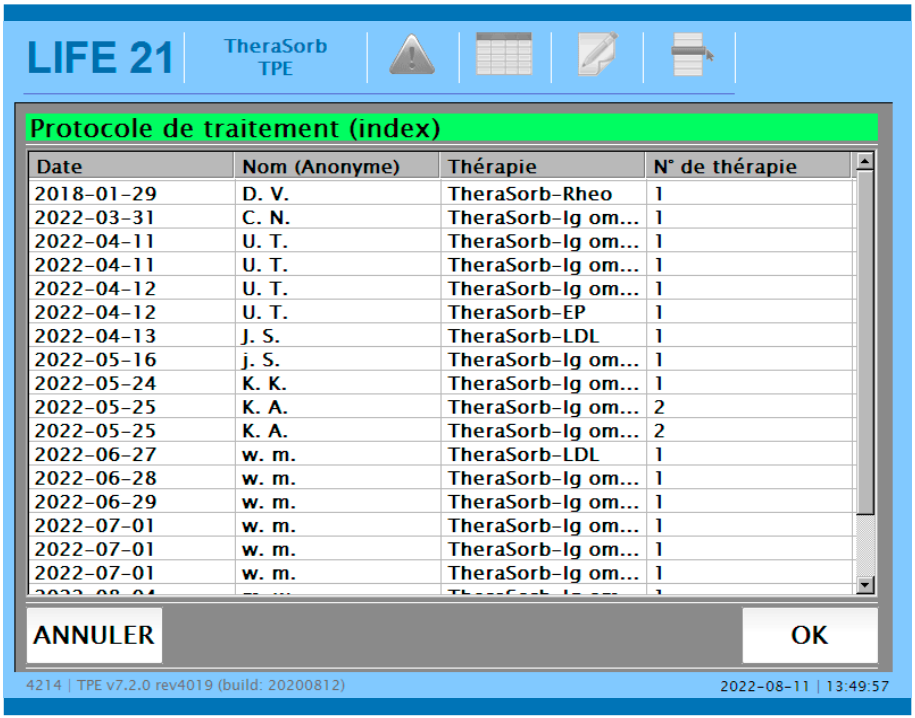
Action de l'opérateur : Appuyer sur **Commentaire** pour saisir des informations complémentaires sur le traitement ou le patient (Écran 8.7).



Écran 8.7 : Saisie d'informations complémentaires

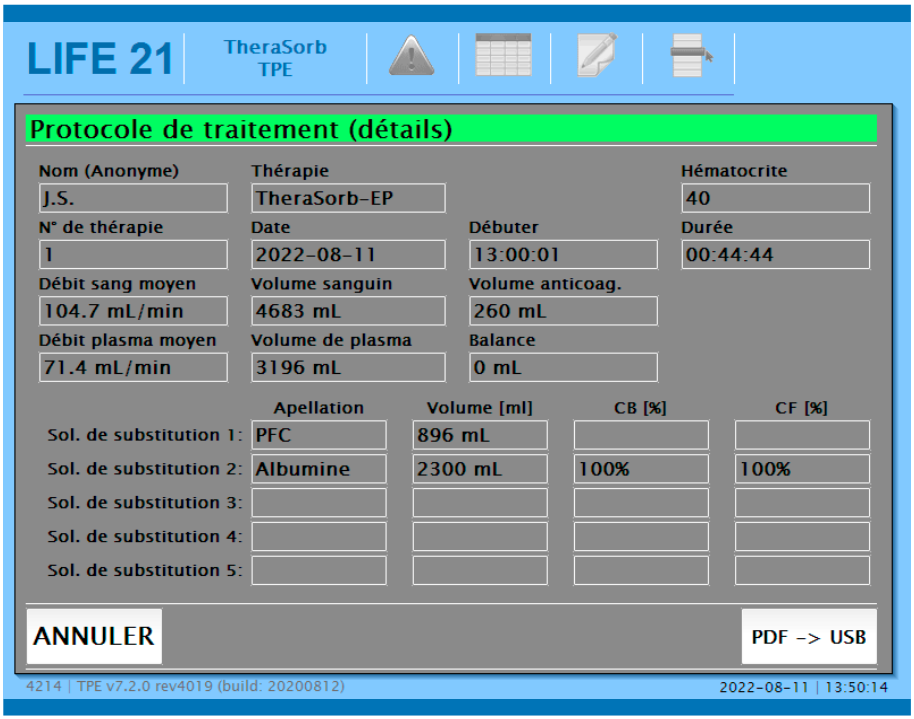
8.3.2 Transfert protocole de traitement sur clé USB

Action de l'opérateur : Il est possible d'accéder au protocole de traitement en appuyant sur **Progression** dans la barre de menu.



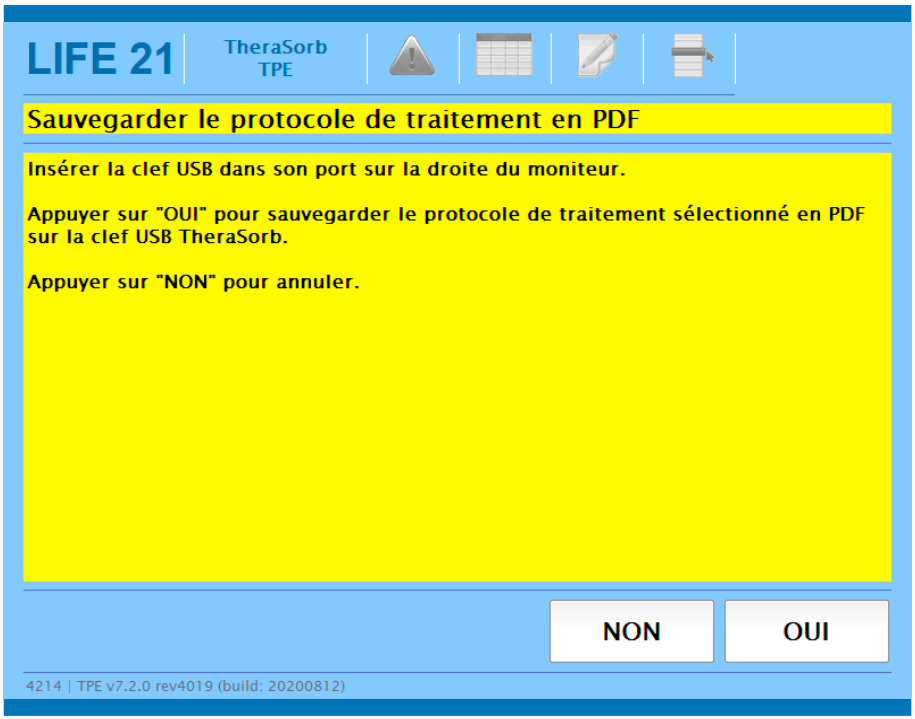
Écran 8.8 : Protocole de traitement (aperçu)

Action de l'opérateur : Après avoir sélectionné le protocole de traitement correspondant, appuyer sur **OK** ; l'écran de synthèse du traitement s'affiche alors (Écran 8.9).



Écran 8.9 : Protocole de traitement (détails)

Action de l'opérateur : Appuyer sur **PDF -> USB** et suivre les instructions pour transférer le protocole de traitement sur la clé USB (Écran 8.10).



Écran 8.10 : Protocole de traitement (détail)

Action de l'opérateur : Après le transfert du protocole, l'écran d'état du traitement s'affiche (Écran 8.6). Appuyer sur **OK** et poursuivre avec le chapitre 8.4.

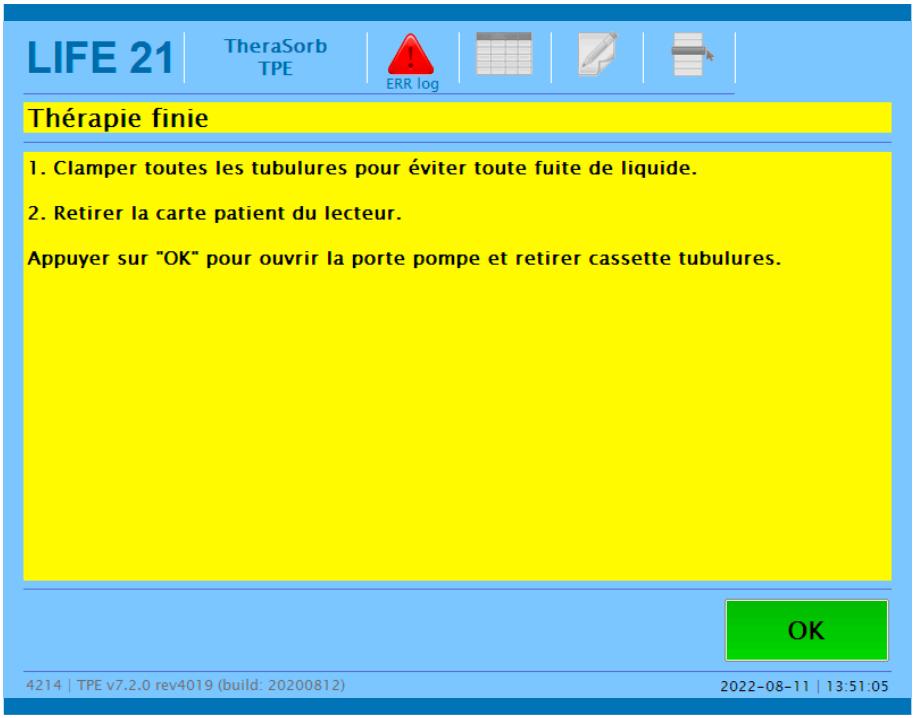
8.4 Arrêt

Action de l'opérateur : Pour terminer le traitement et arrêter l'appareil, suivre les instructions affichées à l'écran (Écran 8.11).

- Clamper toutes les lignes de solutions, la ligne patient et la ligne d'évacuation des déchets
- Retirer toutes les poches
- Retirer les tubulures des capteurs de pression externes avec les filtres hydrophobes
- Ouvrir la porte de la pompe en appuyant sur **OK** et retirer la cassette de la pompe
- Retirer le disque séparateur du moteur du séparateur
- Fermer la porte de la pompe
- Appuyer sur le bouton **OK** pour arrêter le système (Écran 8.12)
- Éteindre l'unité d'aphérèse lorsque vous y êtes invité(e)
- Retirer la carte à puce du patient

⚠ ATTENTION

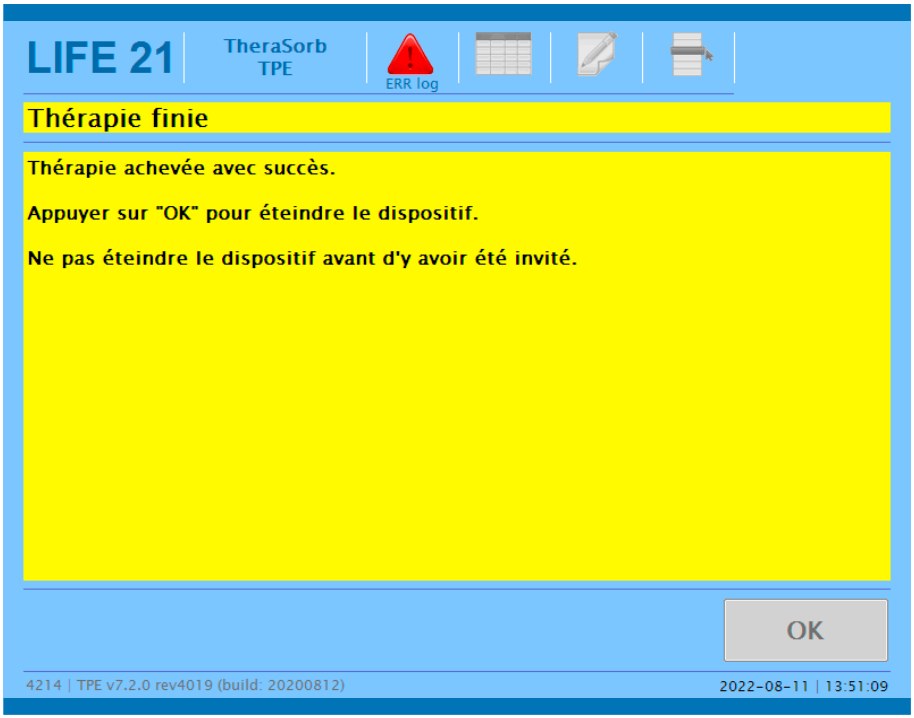
Tout le matériel ayant été en contact avec du sang ou du plasma doit impérativement être traité et mis au rebut comme du matériel à risque biologique conformément aux exigences standard de l'hôpital ou de l'établissement ainsi qu'aux règlementations nationales.



Écran 8.11 : Exemple d'écran avec instructions d'arrêt

IMPORTANT

Si le protocole de traitement n'a pas été sauvegardé sur une clé USB (voir chapitre 8.3.2), deux autres possibilités existent pour le sauvegarder. Premièrement, le protocole peut être transféré sur une clé USB en utilisant le bouton Historique sur l'écran de sélection du traitement au début d'un nouveau traitement. Deuxièmement, le protocole peut être sauvegardé depuis la carte à puce du patient avant de commencer le traitement suivant. Les données figurant sur la carte à puce du patient seront écrasées durant la séance de traitement suivante.



Écran 8.12 : Exemple d'écran avec instructions pour l'arrêt de l'appareil

9

Plages autorisées pour les paramètres du traitement

Le Tableau 9.1 récapitule toutes les plages et valeurs autorisées.

Paramètre	P, T, R[1]	Limites (paramètre par défaut)	Unité
Nom	P	jusqu'à 30 caractères	–
Prénom	P	jusqu'à 30 caractères	–
Date de naissance	P	JJ.MM.AAAA	–
Hématocrite	P	25 à 55	%
Taille	P	< 255	cm
Poids	P	< 350	kg
Sexe	P	Masculin (M) ou féminin (F)	–
Débit de la ligne artérielle SN (aiguille unique) DN (double aiguille)	P, T	 10 à 120 (30) 5 à 120 (30)	mL/min
Débit d'anticoagulation :	P, T		
ACD-A		0 ; 2,5 à 10 ou 1:40 à 1:10 (1:18 resp. 5,5%)	% Parts de volume
Héparine		0 ; 30 à 300	mL/h
VEP	P	≤ 10% du PC (poids corporel)	mL
Balance	P	–10% à +10% VEP	mL
Volume S1 : AH	P	≤ 100% VEP + balance	mL
Volume S2 : PFC	P	≤ 100% VEP + balance	mL
Volume S3 : Colloïde	P	≤ 1,5% du PC (poids corporel)	mL
Volume S4 : NaCl	P	≤ 2,8% du PC (poids corporel)	mL
Volume S5 : Facultatif	P	≤ 100% VEP + balance	mL

Paramètre	P, T, R[1]	Limites (paramètre par défaut)	Unité
Concentration de base	P	1–100	%
Concentration finale	P	1–100	%
Vol. de poche S1–S5*	P, T	100 à 5000	mL
Volume de la poche déchets*		10 000 = 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
Nom S5	P	jusqu'à 10 caractères	
Débit de veille	T	10	mL/min
Volume de la poche d'AC*	P, T	100 à 5000	mL
Pression artérielle	T	-188 à +188 -250 à +250	mmHg mbar
Pression veineuse	T, 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

Tableau 9.1 : Valeurs et limites standard pour la procédure ; P = Préparation, T = Traitement, R = Restitution ; * = Volume pour la surveillance du volume des poches et pour l'alerte

10
Résolution d'alarmes

Pour toute question liée à la résolution d'alarmes concernant l'unité d'aphérèse LIFE 21, se référer au manuel d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 intitulé « Instructions générales et résolution d'alarmes ».

Si une erreur ne peut pas être résolue par les contre-mesures décrites dans le manuel d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21, informer le service d'assistance technique. Noter le code d'erreur affiché à l'écran pour faciliter l'identification du problème.

Pour faire une réclamation, envoyer le formulaire de réclamation client avec toutes les informations pertinentes.

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Allemagne
+49 3996 158-0

Miltenyi Biotec Technical Support
+49 3996 158-258
+49 3996 158-222
macstec@miltenyibiotec.de

www.miltenyibiotec.com

11 Mentions légales

11.1 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 le site Internet www.miltenyibiotec.com. Rien de ce qui est indiqué dans ce document ne saurait être interprété comme constituant une garantie supplémentaire.

Si l'unité d'aphérèse LIFE 21 devait être utilisée d'une manière non explicitement décrite dans ce manuel, toutes les garanties seraient 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 ambiantes 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 de leur fabricant distincte.

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 accessoires 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 accessoires, les limitations ou exclusions ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer pour vous. Cette déclaration de garantie vous octroie des droits légaux spécifiques, mais vous pouvez également avoir d'autres droits qui peuvent varier d'un pays ou d'une juridiction à l'autre.

11.2 Marques commerciales

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 des services dans le monde entier. Rendez-vous sur www.miltenyibiotec.com/local pour trouver le contact Miltenyi Biotec le plus proche de chez vous.

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.

210-004-096/01 | Édition : 2024-05