Unité d'aphérèse LIFE 21®
Avertissements, précautions d'emploi et dépannage

Manuel d'utilisation

Version logiciel à partir de 7.3



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

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, sauvegardée sur un système de recherche, transmise, publiée, ni diffusée sous quelque forme que ce soit ou par un quelconque moyen électronique, mécanique, par photocopie, microfilm, enregistrement ou autre, sans l'autorisation écrite préalable de Miltenyi Biotec. Toutefois, nonobstant ce qui précède, les propriétaires de la plateforme d'aphérèse thérapeutique TheraSorb LIFE 21 peuvent faire des copies aux seules fins de la formation du personnel à l'utilisation ou à l'entretien de l'unité au sein de leur entreprise ou organisation.

LIFE 21, le logo Miltenyi Biotec et TheraSorb sont des marques déposées ou des marques commerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG et/ou de ses filiales dans différents pays du monde. Tous les autres marques commerciales mentionnées dans ce document sont la propriété de leurs détenteurs respectifs et ne sont utilisées qu'à des fins d'identification.

Unité d'aphérèse LIFE 21®
Avertissements, précaution d'emploi et dépannage

Manuel d'utilisation

Version logiciel à partir de 7.3

Édition : 2024-06
39542/02

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

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

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

Informations essentielles

Ce manuel d'utilisation contient des avertissements, des précautions d'emploi et des conseils pour le dépannage concernant l'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 (instrument) et de ses composants spécifiques au traitement. Pour des informations détaillées sur l'instrument ainsi que sur des procédures spécifiques, se reporter aux manuels d'utilisation LIFE 21 publiés sur le sujet en question.

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

⚠ AVERTISSEMENT

Avant de mettre l'instrument en service, l'opérateur doit impérativement lire et comprendre les consignes de sécurité, les avertissements, les précautions d'emploi et les instructions pour un bon fonctionnement figurant dans les manuels d'utilisation LIFE 21 (y compris, mais sans s'y limiter, les consignes de sécurité figurant au chapitre 3 « Informations importantes sur la sécurité » du manuel d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 « Informations générales – Instrument ») et dans toutes les recommandations en lien avec la sécurité publiées par Miltenyi Biotec. Il convient d'accorder une attention particulière à tous les avertissements affichés sur l'instrument ou fournis avec les consommables et les accessoires. Veiller au respect systématique de l'ensemble des informations sur la sécurité, des avertissements, des précautions d'emploi et des instructions pendant le fonctionnement de l'instrument.

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

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

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

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

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

Table des matières

1	**Introduction**	**9**
1.1	Informations générales	9
2	**Glossaire**	**11**
2.1	Représentation graphique	11
2.2	Glossaire des symboles et des termes	12
3	**Informations importantes sur la sécurité**	**13**
3.1	Avertissements et précautions d'emploi généraux	13
3.2	Effets secondaires et risques généraux	15
3.2.1	Effets secondaires	15
3.2.2	Risque associé au prélèvement et à la restitution du sang	17
3.2.3	Équilibre liquidien pendant le traitement	18
3.2.4	Risques associés à la perte de cellules	18
3.2.5	Risques associés à une activation des cellules	19
3.2.6	Risques associés à une perte de plasma	19
3.2.7	Risques associés à une dilution du plasma	19
3.2.8	Risques associés à une acidose	20
3.2.9	Risques associés à la concentration en électrolytes	20
3.2.10	Risques associés à une anticoagulation inadaptée	21
4	**Recommandations générales et mode d'emploi**	**23**
4.1	Anticoagulation	23
4.1.1	Doses d'anticoagulant recommandées	24
4.1.2	Adaptation du ratio ACD-A:sang	24
4.2	Substitution calcique	25

4.3	Accès veineux du patient	25
4.4	Interruption du traitement	25
4.5	Arrêt du traitement	26
4.5.1	Fin immédiate du traitement	26
4.5.2	Fin prématurée du traitement	26
4.6	Reprise du traitement	27
4.7	L'écran tactile reste noir	28
4.8	Changement manuel de poche	29
4.9	Passage en mode Aiguille unique ou Double aiguille pendant le traitement	33
4.9.1	Passer en mode Aiguille unique	33
4.9.2	Passer en mode Double aiguille	34
4.10	Notification « hématocrite max., réduire PTM »	35
5	**Gestion des alarmes**	**37**
5.1	Signaux visuels d'alarme	38
5.2	Signaux sonores d'alarme	40
5.3	Gestion des alarmes	40
5.3.1	Fenêtre d'alarme avec bouton REDÉMARRER	43
5.3.2	Fenêtre d'alarme avec bouton CONFIRMER	44
5.3.3	Fenêtre d'alarme avec bouton ARRÊTER	45
6	**Dépannage**	**47**
6.1	Fuite du jeu de tubulures	48
6.1.1	Fuite du jeu de tubulures pendant la préparation	48
6.1.2	Fuite pendant le traitement ou la phase de restitution	49
6.2	Régénération et conservation manuelles des adsorbeurs	50
6.2.1	Rinçage de la paire d'adsorbeurs avec la solution d'amorçage	51
6.2.2	Rinçage de l'adsorbeur avec le tampon d'élution	53
6.2.3	Préservation de la paire d'adsorbeurs avec le tampon de conservation	55

6.3 Changement de disque séparateur 55
6.4 Vider la chambre compte-gouttes du disque séparateur 60
6.5 Disque séparateur bruyant 60
6.6 Notification : absence de débit plasmatique 61
6.7 Élimination d'air dans la ligne de restitution 62
6.8 Plasma hémolytique suspecté 66
6.9 Fuite de sang suspectée dans le disque séparateur 70
6.10 Échec de calibration du détecteur d'hémolyse 73
6.10.1 Ligne de plasma (jaune) du disque séparateur affectée 74
6.10.2 Ligne de concentré de cellules sanguines (bleue) du disque séparateur affectée 75
6.10.3 Air dans la ligne de plasma (jaune) du disque séparateur 76
6.10.4 Air dans la ligne de concentré de cellules sanguines (bleue) du disque séparateur 77
6.11 Alarmes de capteur de pression externe 78
6.11.1 Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 (rouge) noyé 78
6.11.2 Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX2 (bleu) noyé 81
6.11.3 Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 (jaune) noyé 84
6.11.4 Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé 88
6.11.5 Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 et/ou EX2 noyé 92
6.12 Le code-barres de l'adsorbeur ne peut pas être scanné 96

7 Liste des codes d'erreur 97

7.1 Erreurs de matériel (050–) 98
7.2 Erreurs de logiciel (100–) 100
7.3 Erreurs internes du système (150–) 100
7.4 Erreurs de manipulation (200–) 101
7.5 Erreurs de porte (250–) 102
7.6 Erreurs internes de capteur de pression (300–) 103
7.7 Erreurs de détecteur optique (350–) 111
7.8 Erreurs de détecteur (400–) 114

7.9 Erreurs de détecteur externe (EX1-EX4 ; 450–) 115
7.10 Erreurs de détection d'air (500–) 132
7.11 Erreurs en lien avec le jeu de tubulures (550–) 136
7.12 Erreurs internes de surveillance (600–) 136

8 Mentions légales 139
8.1 Garantie limitée 139
8.2 Marques de commerce 140

1 Introduction

1.1 Informations générales

Ce manuel d'utilisation contient des avertissements, des précautions d'emploi et des conseils pour le dépannage concernant l'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 (instrument) et de ses composants spécifiques au traitement. Pour des informations détaillées sur l'instrument ainsi que sur des procédures spécifiques, se reporter aux manuels d'utilisation LIFE 21 publiés sur le sujet en question.

IMPORTANT
Les écrans présentés dans ce manuel le sont à titre d'exemple et peuvent différer légèrement des écrans affichés sur l'instrument.

2
Glossaire

2.1 Représentation graphique

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ ATTENTION

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

AVIS

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

IMPORTANT

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

2.2 Glossaire des symboles et des termes

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

3

Informations importantes sur la sécurité

3.1 Avertissements et précautions d'emploi généraux

Ce chapitre décrit les avertissements et précautions d'emploi concernant l'instrument et ses composants spécifiques au traitement en général. Pour éviter les risques et dangers potentiellement associés au fonctionnement de l'instrument, il convient de lire attentivement les manuels d'utilisation appropriés. Pour obtenir les informations sur la sécurité les plus récentes, contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ AVERTISSEMENT

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

IMPORTANT

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

3.2 Effets secondaires et risques généraux

3.2.1 Effets secondaires

- Les effets secondaires suivants ont été signalés pour tous les traitements extracorporels : vertiges, maux de tête, baisse de la pression artérielle, paresthésie périphérique, arythmies cardiaques, activation du complément, hypotension, saignement ou hématome persistant après le traitement, bradycardie, réaction allergique de la peau ou des muqueuses, œdème, nausées/vomissements, problèmes au site de prélèvement, thrombophlébite, hypocalcémie symptomatique, crampes musculaires, fièvre avec frissons et hémolyse.
- Une perte mineure et non spécifique de protéines plasmatiques et d'électrolytes survient pendant le traitement. Cela est dû à la perte de plasma dans les déchets à chaque régénération d'adsorbeur. La perte de composants plasmatiques équivaut à une perte de plasma de 2,5 à 12 % après le traitement d'1 fois le volume plasmatique du patient. Il est par conséquent recommandé de surveiller la biochimie sanguine avant et après une séance de traitement.
- Une anémie a été observée après des traitements répétés et a nécessité une transfusion dans certains cas d'application pédiatrique.
- L'activation et l'élimination plaquettaires sont possibles en raison de la méthode de séparation plasmatique utilisée dans le cadre du traitement. Une diminution de la numération plaquettaire d'env. 15 % a été observée après le traitement de 2 fois le volume plasmatique du patient. Il est par conséquent 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.
- Des réactions allergiques ne peuvent être exclues (p. ex. réaction de la peau ou des muqueuses, prurit/démangeaisons, flush cutané, urticaire, douleurs dorsales, asthme, œdème de Quincke).
- Chez les patients avec des cardiopathies progressives, les thérapies extracorporelles peuvent entraîner une aggravation de l'angine de poitrine ou de la dyspnée en raison du volume de sang extracorporel nécessaire au traitement.
- Une acidose métabolique ou un prurit ne peuvent être exclus lorsque les adsorbeurs ne sont pas suffisamment neutralisés. Une augmentation du pH du sang dans la plage normale ou une alcalose métabolique peuvent 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 plus importante de la pression artérielle peut survenir lors du traitement de patients sous IEC (inhibiteurs de l'enzyme de conversion).
- Les traitements à base d'anticorps (produits biologiques) administrés au patient seront également éliminés dans une certaine mesure, sur la base du principe de l'aphérèse d'Ig.
- À ce jour, aucune interaction avec les médicaments qui ne sont pas des anticorps, en tout ou partie, n'a été observée, mais cela ne peut toutefois pas être totalement exclu.
- Augmentation du taux d'infections (en cas d'immunoadsorption).
- Chez les patients avec un accès veineux central, des cas de thrombose sur accès veineux central ont été décrits.
- Malgré l'utilisation de filtres à particules dans la ligne de retour du plasma du jeu de tubulures, la pénétration dans le patient de particules d'un diamètre inférieur à 5 µm ne peut être exclue. Aucun cas de problèmes cliniques liés à l'entrée de particules n'a jamais été décrit ni suspecté.
- Les événements indésirables suivants ont été décrits dans des cas isolés :
  - Paresthésie périorale et des extrémités.
  - Dysgueusie.
  - Baisse de l'albumine sérique.
  - Pneumonie, trouble passager de l'attention.
  - Des variations à court terme du bilan électrolytique, du taux de créatinine, du taux d'hémoglobine, des valeurs hépatiques ou des fibrinogènes ont été observées. Des composants du système immunitaire peuvent également être perturbés temporairement, avec une hausse des concentrations leucocytaires et l'activation du système du complément.
  - Douleurs abdominales.

IMPORTANT

Consulter également la notice de l'adsorbeur correspondant.

3.2.2 Risque associé au prélèvement et à la restitution du sang

Un accès veineux de forme inadaptée ou de mauvaises dimensions (longueur et diamètre) peut endommager les cellules sanguines du fait de forces d'aspiration et d'un débit sanguin élevés. Les capteurs de l'instrument mesurent en permanence les pressions dans les lignes de prélèvement et de restitution. Lorsque des valeurs hors de la plage définie sont détectées, l'instrument interrompt le traitement en émettant un message d'alarme.

Un risque possible associé au prélèvement et à la restitution du sang est une fuite au niveau du raccord entre le moyen d'accès veineux et la tubulure. Cela a typiquement pour conséquence une chute de la pression dans la ligne de prélèvement et la formation de bulles d'air dans la tubulure, ce qui déclenche une alarme. L'instrument s'arrête alors et attend que le problème soit résolu par l'opérateur.

Les dangers potentiels pour le patient sont les suivants :

- Perte de sang avec risque d'hypovolémie.
- Infection due à la pénétration de bactéries.

Le danger potentiel pour l'opérateur est une infection par du sang contaminé (p. ex. contamination virale).

Tout écart de pression hors des spécifications définies peut entraîner les événements suivants :

- Lésion vasculaire.
- Rupture de la paroi veineuse avec hématome sur le site de l'accès veineux (restitution du sang uniquement).
- Inflammation du tissu environnant. L'utilisation d'un cathéter de petit diamètre peut également endommager les cellules sanguines du fait d'une pression et d'un débit élevés.

3.2.3 Équilibre liquidien pendant le traitement

Pendant les traitements extracorporels, il est impératif de maintenir l'homéostase du patient intacte. Ni la concentration des composants sanguins (cellules, protéines, électrolytes), ni le volume de sang ne doivent varier trop fortement. En cas de déséquilibre entre les liquides prélevés et les liquides restitués au patient, les effets secondaires cliniques typiques pourraient être les suivants :

- Hypotension ou hypertension
- Maux de tête ou évanouissement, vomissements, perte de conscience
- Déficit en électrolytes ou hausse de la concentration en électrolytes
- Hypo- ou hyperprotéinémie
- Hypo- ou hypervolémie
- Œdème

Les examens adaptés pour l'évaluation des effets du déséquilibre homéostatique sont la mesure de la pression artérielle, des taux sanguins de natrémie, kaliémie, calcémie, phosphatémie, de la concentration en protéines et de l'hématocrite pré- et post-aphérèse.

3.2.4 Risques associés à la perte de cellules

La baisse du nombre de plaquettes est un phénomène courant pendant l'aphérèse. Pour un seul traitement, elle peut aller jusqu'à 40 pour cent. Un endommagement des hématies est également possible pendant un traitement extracorporel. Du fait d'une pression élevée dans le système et de débits élevés, un endommagement des ématies est possible à trois endroits différents :

- Jeu de tubulures : peut endommager les cellules à cause de pièces en plastique anguleuses.
- Disque séparateur : exerce une force centrifuge sur les cellules sanguines.
- Pompes à sang : compriment la tubulure et peuvent également endommager les cellules sanguines.

La baisse de la concentration en haptoglobine peut être déterminée avant et à la fin du traitement pour permettre de détecter une hémolyse. Les données disponibles montrent que la concentration en haptoglobine chute habituellement de 5 à 50 %, mais reste sous la limite qui définit cliniquement une hémolyse. Le système de sécurité de l'instrument détecte l'hémolyse si elle est significative d'un point de vue clinique. S'il n'est pas possible de corriger en quelques minutes une hémolyse visible avec coloration rougeâtre du plasma, il convient d'interrompre le traitement et de prendre les mesures appropriées.

3.2.5 Risques associés à une activation des cellules

Outre la baisse du nombre de plaquettes, le deuxième risque est leur activation lors du passage à travers le disque séparateur, avec pour résultat une agrégation plaquettaire. Seule une activation mineure des plaquettes a été observée lors de traitement standard avec une anticoagulation suffisante.

3.2.6 Risques associés à une perte de plasma

Les signes cliniques d'une perte de plasma incluent l'apparition d'un œdème, l'hypotension et la survenue d'arythmies chez les patients traités avec des antiarythmiques. Les paramètres biologiques typiques d'une perte de plasma sont des variations de l'hématocrite, des protéines totales, de l'albumine et des facteurs de coagulation, ainsi qu'une baisse du taux dans le sang de médicaments qui se lient à l'albumine tels que la digoxine, la carbamazépine et autres.

La perte de plasma est un événement typique dans le traitement avec adsorbeur, dans la mesure où une perte plasmatique a lieu avec les déchets à chaque cycle de chargement du plasma et de régénération d'un adsorbeur. Par conséquent, le nombre de cycles maximal a été limité pour maintenir la perte de plasma à des niveaux tolérables pour les patients.

3.2.7 Risques associés à une dilution du plasma

Une dilution du plasma peut survenir pendant les traitements avec adsorbeur pour deux raisons :

- L'anticoagulation est administrée avec un ratio anticoagulation:sang déterminé (habituellement de 1:18 à 1:35). Avant la régénération d'un adsorbeur, le plasma est rincé par la solution d'amorçage puis redirigé vers le patient. Il n'est techniquement pas possible d'éviter une dilution du plasma par la solution d'amorçage. La dilution du plasma peut être estimée en comparant l'hématocrite avant et après chaque procédure d'aphérèse. Les données tirées des expériences avec les traitements avec adsorbeur montrent que la baisse de l'hématocrite est habituellement inférieure à 10 %, tout comme la baisse de la kaliémie. Si la chute de l'albumine est plus marquée que celle de l'hématocrite, une perte de protéines est plus probable qu'une dilution du sang.
- Une dilution du plasma se produit à chaque changement de cycle de l'adsorbeur. Le plasma chargé dans un adsorbeur est dirigé vers le deuxième adsorbeur pendant la phase de transition, mais la séparation entre le plasma et la solution d'amorçage n'est jamais complète à 100 %. Par conséquent, un passage de NaCl dans le plasma se produit régulièrement.

3.2.8 Risques associés à une acidose

Une acidose peut survenir chez un patient pour deux raisons :

- Neutralisation insuffisante de l'adsorbeur après la régénération par des tampons au pH faible (acides).

  Des signes de neutralisation insuffisante du pH ont été observés chez certains patients, et ce phénomène a été attribué à une neutralisation insuffisante par la solution PBS (solution saline tamponnée au phosphate) à 10 mmol/L. Depuis l'introduction de la solution PBS à 30 mmol/L, aucun cas de neutralisation insuffisante du pH n'a été signalé.

- Acidification par l'acide citrique dans la solution d'anticoagulation ACD-A (solution Acide-Citrate-Dextrose, formulation A).

  La solution ACD-A est absorbée par le tissu, notamment les muscles, puis excrétée par les reins. Un pH faible de l'urine est un signe d'élimination des acides. Chez un patient avec une fonction rénale normale, l'élimination de valences acides n'est pas considérée comme un problème clinique. Chez les patients avec une fonction rénale altérée ou chez les patients en soins intensifs, l'élimination de valences acides pourrait entraîner des problèmes cliniques.

3.2.9 Risques associés à la concentration en électrolytes

Pendant l'aphérèse, une certaine quantité de chlorure de sodium et de phosphate passe dans la circulation. L'acide citrique se lie au calcium, ce qui abaisse le taux de calcium libre dans le sang. Lorsque cela est associé à une dilution du sang, la variation des taux des différents électrolytes peut aller jusqu'à 10 % (Na, K, Ca), et jusqu'à presque 30 % pour le phosphate. La variation de la concentration en électrolytes implique des risques de troubles fonctionnels du système nerveux et des muscles avec les symptômes suivants : paresthésie, arythmies cardiaques, crampes, convulsions et possibilité de perte de conscience. Pour réduire les risques de telles complications, l'opérateur doit impérativement :

- Rechercher les signes cliniques de déficits en électrolytes.
- Surveiller les taux d'électrolytes avant et après le traitement.
- Compenser les déficits en électrolytes pendant le traitement par voie orale ou intraveineuse.

3.2.10 Risques associés à une anticoagulation inadaptée

L'aphérèse thérapeutique requiert une anticoagulation constante du sang du patient dans le circuit extracorporel. Les protocoles d'anticoagulation appliqués reposent essentiellement sur l'expérience clinique. Pendant l'aphérèse, l'activation de la coagulation et du système du complément peut survenir au contact du sang avec les surfaces des composants spécifiques au traitement.
Une dose insuffisante d'anticoagulant peut se traduire par l'obstruction du circuit extracorporel pendant le traitement. Cependant, une dose excessive d'anticoagulant accroît le risque de saignement du patient.
La solution ACD-A bloque plusieurs étapes calcium-dépendantes de l'activation de la cascade de coagulation et du complément en formant un complexe avec le calcium ionisé libre. Le citrate est métabolisé dans le foie avec une demi-vie de 20 minutes, ce qui rend cette forme d'anticoagulation bien contrôlable. En cas d'insuffisance hépatique, la dégradation du citrate peut entraîner une alcalose métabolique et une répartition erratique des électrolytes. Une conséquence typique de l'application de citrate est l'hypocalcémie, avec les symptômes suivants :

- Paresthésie
- Crampes musculaires
- Arythmies
- Arrêt cardiaque

L'héparine a une demi-vie plasmatique inférieure à 60 minutes, selon le dosage. Dans le cas d'une injection, le taux d'héparine peut être bas après plusieurs heures et une coagulation est possible.

4

Recommandations générales et mode d'emploi

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'embolie, de lésion vasculaire, de perte ou de déséquilibre hydrique, d'hémolyse, de saignement ou de formation de caillot, de paresthésie et d'anomalies cardiovasculaires. Ne pas tenir compte de l'état du patient ou des messages et alarmes émis par l'instrument peut nuire à la santé du patient ou à l'élimination des pathogènes. Veiller à ce que le patient relié à l'instrument ne reste jamais sans surveillance pendant le traitement. Vérifier régulièrement l'intégrité du jeu de tubulures pendant le traitement.

4.1 Anticoagulation

Pour prévenir la coagulation du sang ou du plasma dans le circuit extracorporel pendant le traitement, le sang doit impérativement être anticoagulé. L'anticoagulation doit être adaptée individuellement à chaque patient et conformément aux instructions du médecin traitant. Il est recommandé d'associer les anticoagulants ACD-A et héparine.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de saignement ou de déséquilibres minéraux et de formation d'un caillot de sang extracorporel. L'instrument ne peut pas surveiller le raccordement de solutions d'anticoagulation inappropriées ou ayant une concentration inadéquate. Une altération de l'anticoagulation dans le circuit extracorporel peut causer un saignement ou des déséquilibres minéraux ainsi que la formation d'un caillot de sang extracorporel. Si le patient présente des symptômes d'hypocalcémie (risque qui existe en cas d'administration d'ACD-A), des contre-mesures doivent être prises (p. ex. administration de calcium). Le patient doit impérativement être informé sur les symptômes des réactions physiologiques au citrate.

IMPORTANT
Si l'association d'anticoagulants recommandée est utilisée, l'instrument n'administre et ne surveille qu'un seul anticoagulant. Le second anticoagulant doit impérativement être raccordé en externe, p. ex. avec une pompe à perfusion.

4.1.1 Doses d'anticoagulant recommandées

ACD-A	Un ratio ACD-A:sang de 1:18 est recommandé et ne doit être diminué qu'en cas de nécessité clinique.
Héparine	Un bolus d'héparine de 60 UI/kg de poids corporel est recommandé immédiatement avant le début du cycle de traitement, suivi d'une perfusion continue d'héparine à un débit de 20 UI/kg/heure.

⚠ ATTENTION

Risque de thrombocytopénie et d'hémolyse. L'expérience clinique, essentiellement avec une héparine non fractionnée (HNF), indique une intolérance chez certains patients. Si le patient présente des signes d'intolérance à l'héparine HNF, tels qu'une thrombocytopénie induite par héparine, et ne peut pas être traité avec une solution ACD-A seule, il convient alors d'envisager l'administration d'une héparine de bas poids moléculaire (HBPM).

4.1.2 Adaptation du ratio ACD-A:sang

Le ratio ACD-A:sang optimal dépend du débit de la ligne de prélèvement. Plus le débit sanguin est faible, plus la concentration d'ACD-A doit être élevée.
Par exemple, pour un homme pesant 70 kg, le ratio ACD-A:sang doit être de 1:18 lorsque le débit sanguin est inférieur à environ 60 mL/min. Lorsque les débits sanguins sont supérieurs, il convient d'adapter proportionnellement le ratio ACD-A:sang (moins d'ACD-A).
Ne pas oublier que toute interruption du traitement augmente le risque de coagulation dans le circuit extracorporel. L'anticoagulation doit par conséquent se situer au niveau maximal tolérable par le patient.

Si un seul anticoagulant est utilisé, les doses doivent être ajustées (augmentées) en conséquence pour prendre en compte le faible débit sanguin de manière à prévenir la coagulation dans le circuit extracorporel.

4.2 Substitution calcique

La substitution calcique n'est généralement pas recommandée, mais elle peut être nécessaire dans certaines situations cliniques, p. ex en cas de faible poids corporel (< 60 kg), de calcémie initiale faible ou d'antécédents d'arythmie cardiaque. Si un patient présente des signes cliniques d'hypocalcémie pendant l'aphérèse, tels que des picotements dans les lèvres, une paresthésie ou des crampes musculaires, une substitution calcique par voie orale ou intraveineuse peut être indiquée.
Une dose de 2,5 mmol (5 mval) de calcium p. ex., dans 100 mL de NaCl (0,9 %), est recommandée en administration lente en perfusion ou avec un pousse-seringue électrique. Les calcémies doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pendant et après la substitution calcique.

4.3 Accès veineux du patient

Au moins un accès veineux vasculaire est nécessaire pour relier le patient au circuit extracorporel. Il doit être adapté spécifiquement au patient selon les instructions données par le médecin traitant. Il est toutefois recommandé d'utiliser des cathéters de type 16 G (diamètre 1,6 mm) pour un accès veineux périphérique ou via une fistule artério-veineuse. Le cas échéant, l'alternative consiste à utiliser un accès veineux central (p. ex. cathéter Shaldon).

⚠ ATTENTION

Risque de lésion vasculaire. Le déplacement des aiguilles peut être à l'origine d'une lésion vasculaire. L'accès patient doit impérativement être surveillé de près pour 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.

4.4 Interruption du traitement

Il peut être nécessaire d'interrompre le traitement pour une courte durée.

Action de l'opérateur :

- Appuyer sur **STOP** sur l'écran de traitement. Toutes les pompes de l'instrument seront arrêtées.
- Appuyer sur **Redémarrer** pour poursuivre le traitement.

⚠ ATTENTION

Risque d'élimination insuffisante des pathogènes ou de retards de traitement. Les interruptions de traitement peuvent causer la formation de caillots sanguins dans le circuit extracorporel du système. Ne pas interrompre le traitement pour une durée plus longue que nécessaire.

4.5 Arrêt du traitement

Suite à la survenue d'une erreur, il peut être nécessaire d'arrêter le traitement immédiatement ou prématurément.

4.5.1 Fin immédiate du traitement

Cette option permet à l'opérateur d'abandonner un traitement à tout moment, sans restitution du plasma au patient ni régénération et préservation de l'adsorbeur.

Action de l'opérateur :

- Appuyer sur la touche **STOP** sur l'écran de traitement. Toutes les pompes de l'instrument seront arrêtées.
- Fermer tous les clamps de la ligne de prélèvement (rouge) et de la ligne de restitution (bleue).
- Débrancher toutes les lignes patient des accès veineux du patient.
- Arrêter l'instrument. Si l'arrêt n'est pas possible, éteindre l'instrument avec le bouton d'alimentation situé à l'arrière.
- Pour la régénération et la préservation manuelles de l'adsorbeur, voir paragraphe 6.2 « Régénération et conservation manuelles des adsorbeurs ».

Pour reprendre le traitement abandonné, voir paragraphe 4.6 « Reprise du traitement ».

4.5.2 Fin prématurée du traitement

Cette option permet à l'opérateur d'interrompre un traitement à tout moment et de poursuivre avec la restitution du plasma au patient ainsi que la régénération et la préservation de l'adsorbeur. Elle lui permet également d'abandonner la restitution et de poursuivre avec la régénération et la préservation de l'adsorbeur.

Action de l'opérateur :

- Abandon du traitement : Appuyer sur **Menu**, **Annuler le traitement (restitution)**
- Abandon de la restitution : **Appuyer sur Menu**, **Annuler la restitution**

4.6 Reprise du traitement

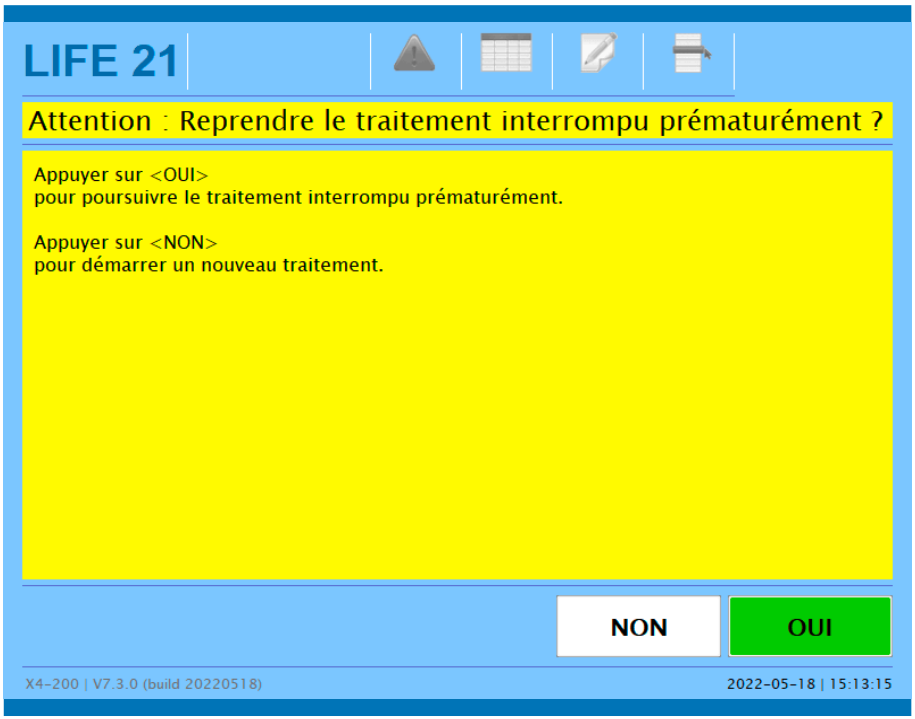
Il est possible de reprendre le traitement en cours après avoir éteint l'instrument.

Action de l'opérateur :

- Allumer l'instrument après un temps d'attente d'au moins 60 secondes.
- S'assurer que la carte à puce du patient est dans le lecteur de carte à puce. Dans l'écran « Choix du traitement », le mode de traitement devrait être présélectionné automatiquement (si ce n'est pas le cas, retirer puis réinsérer la carte à puce du patient).
- Appuyer sur **OK** pour continuer.
- Appuyer sur **OK** pour acquitter l'écran « Infos traitement ».
- Appuyer sur **OUI** pour poursuivre un traitement interrompu (voir Écran 4.1).

IMPORTANT

Si le dernier module du traitement n'est pas sélectionné automatiquement comme décrit ci-dessus, le traitement ne peut pas être restauré. Une nouvelle séance de traitement doit impérativement être démarrée.



Écran 4.1 : Reprise d'un traitement interrompu

4.7 L’écran tactile reste noir

Action de l’opérateur :

- Arrêter l’instrument. Si l’arrêt n’est pas possible, éteindre l’instrument avec le bouton d’alimentation situé à l’arrière.
- Allumer l’instrument après un temps d’attente d’au moins 60 secondes.

IMPORTANT

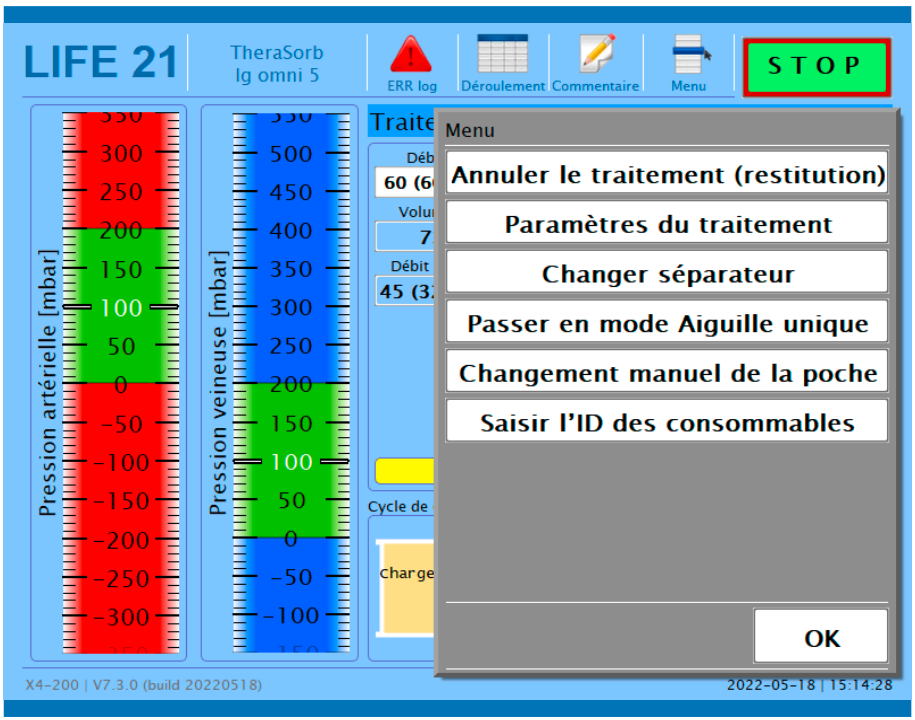
Contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support si le problème persiste.

4.8 Changement manuel de poche

Durant le traitement, le volume résiduel et le temps restant avant le changement de poche sont calculés et affichés dans le champ **Action suivante de l'utilisateur** de l'écran de traitement. Si le temps restant est inférieur à 1 minute, la barre d'état s'affiche en jaune. Si la poche est vide, une alarme se déclenche et indique l'action requise de la part de l'opérateur. Ici, le changement de la poche d'anticoagulation est décrit à titre d'exemple.

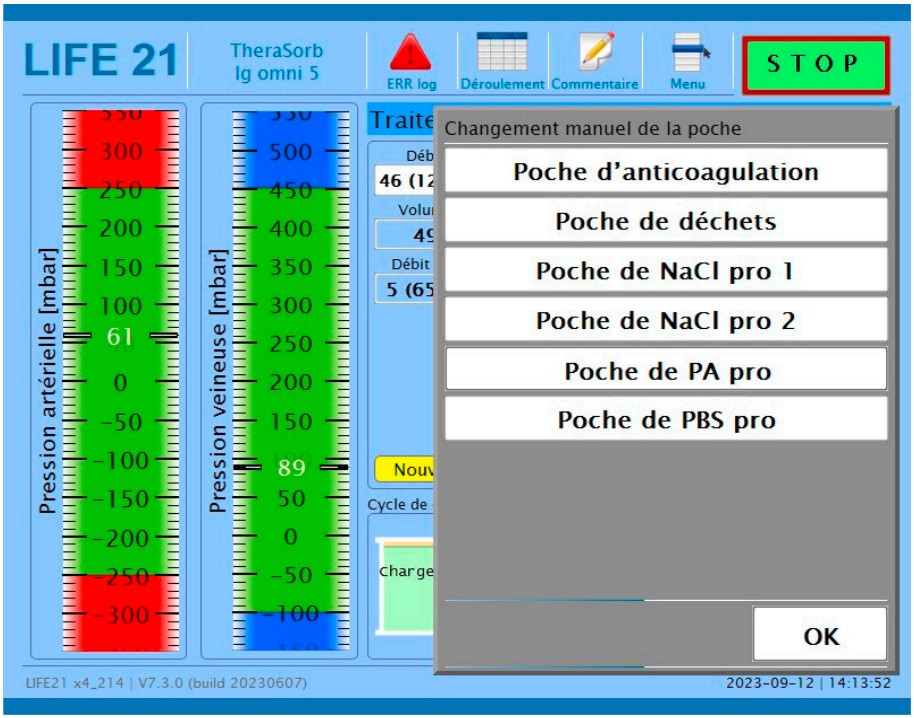
Action de l'opérateur :

- Appuyer sur **Menu** et sélectionner **Changement manuel de poche** .
- Appuyer sur **OK** pour continuer.



Écran 4.2 : Sélectionner le bouton du menu pour changer une poche manuellement

- Sélectionner **Poche d'anticoagulation** puis appuyer sur **OK** pour continuer.

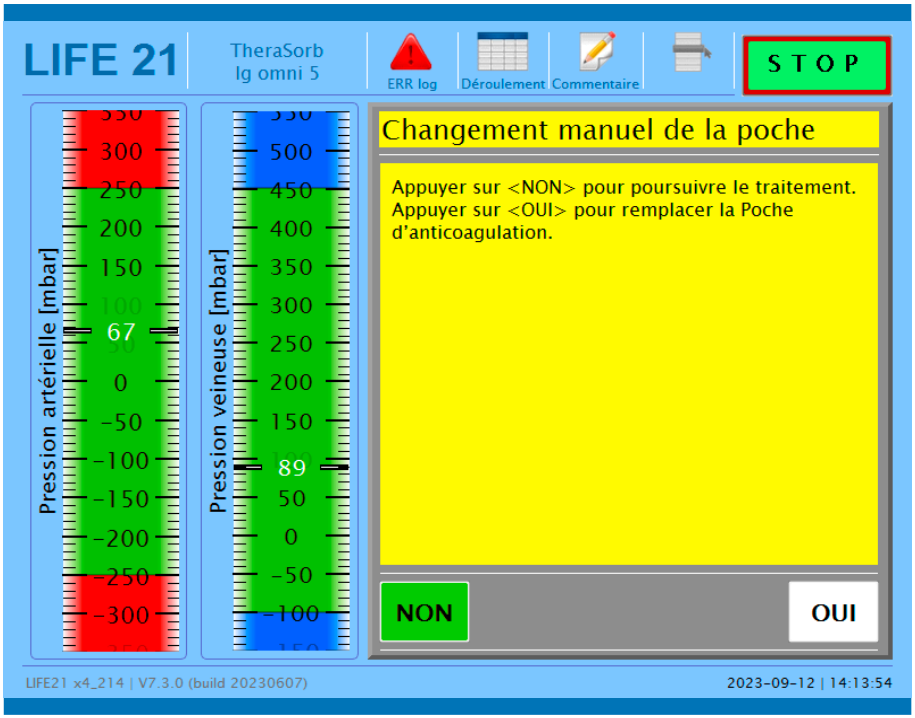


Écran 4.3 : Sélectionner le bouton du menu pour changer la poche d'anticoagulation

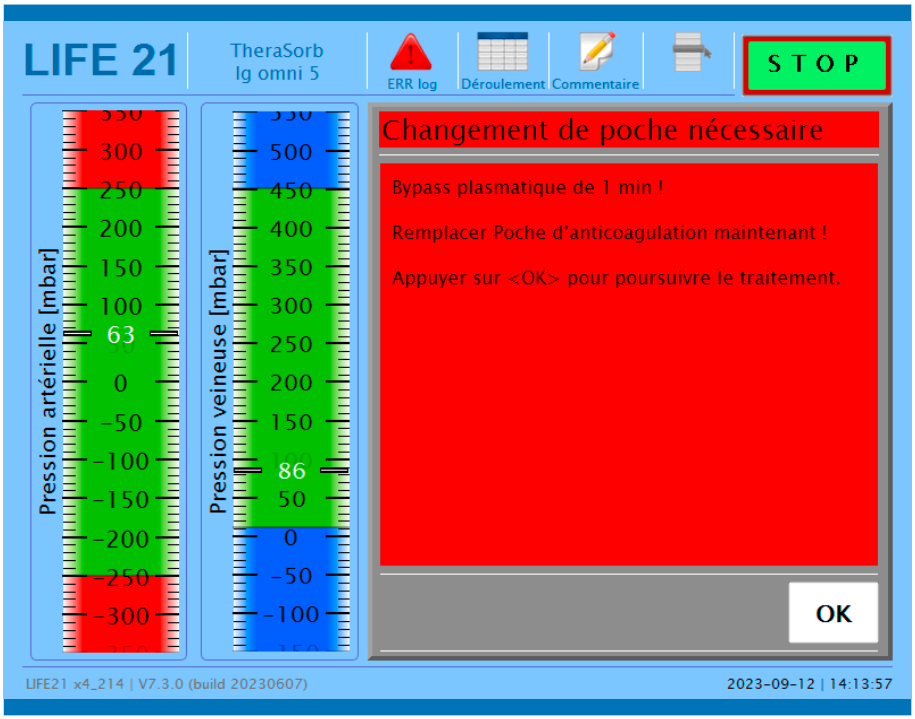
- Appuyer sur **OUI** pour confirmer le changement de la poche (voir Écran 4.4). Une fenêtre d'alarme apparaît. Changer la poche dans un délai d'une minute (voir Écran 4.5). Pendant ce temps, la pompe d'anticoagulation s'arrête et le traitement continue pendant une minute sans anticoagulation. Une fois le délai d'attente écoulé, une alarme apparaît et l'opérateur est invité à poursuivre le traitement.
- Appuyer sur **OK** lorsque le changement de la poche d'anticoagulation est terminé.

⚠ ATTENTION

Risque d'élimination insuffisante des pathogènes ou de retards de traitement. La poche d'anticoagulation doit impérativement être remplacée pendant le délai accordé par l'instrument pour maintenir l'anticoagulation et prévenir la formation d'un caillot. Changer la poche d'anticoagulation pendant le délai accordé par l'instrument.

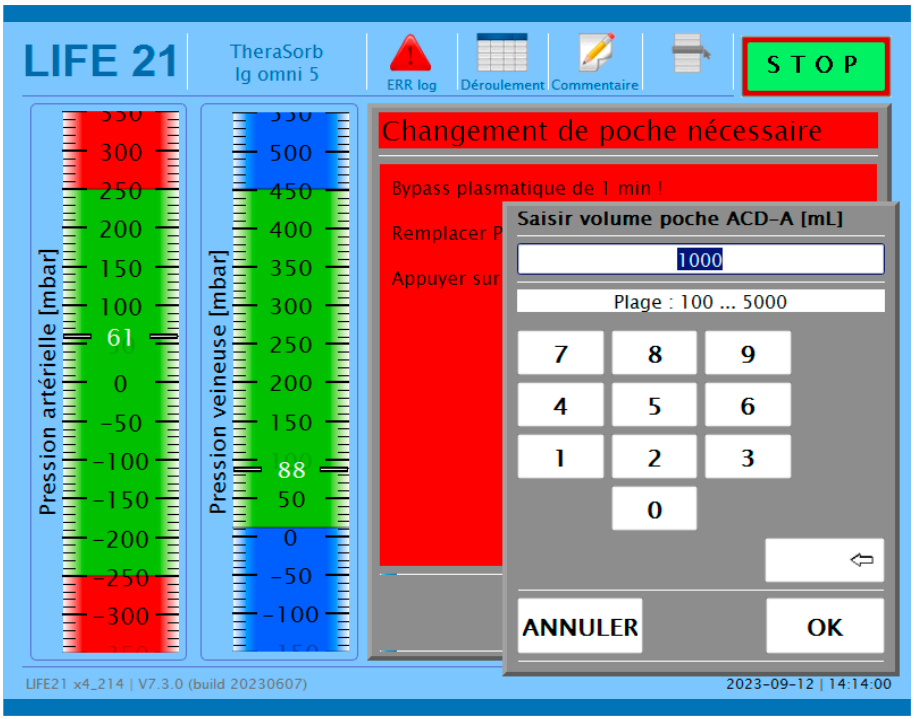


Écran 4.4 : Confirmation du changement de la poche d'anticoagulation



Écran 4.5 : La fenêtre d'alarme affiche le temps d'arrêt de la pompe d'anticoagulation

- Saisir le volume de la poche d'anticoagulant puis appuyer sur **OK** (voir Écran 4.6).



Écran 4.6 : Saisie du volume de la poche d'anticoagulation

4.9 Passage en mode Aiguille unique ou Double aiguille pendant le traitement

4.9.1 Passer en mode Aiguille unique

Il peut être nécessaire de passer de deux accès à un accès veineux au cours du traitement.

Action de l'opérateur :

- Sélectionner **Menu** sur l'écran d'état du traitement.
- Appuyer sur **Passer en mode Aiguille unique** puis confirmer la sélection.
- Fermer tous les clamps des accès vasculaires du patient.
- Fermer les clamps de la ligne de restitution (bleue) et de la ligne de prélèvement (rouge) du jeu de tubulures.
- Débrancher la ligne de restitution (bleue) et la ligne de prélèvement (rouge) des accès vasculaires du patient.
- Connecter la ligne de restitution (bleue) et la ligne de prélèvement (rouge) au raccord en Y stérile ou à un adaptateur équivalent.
- Brancher le raccord en Y à l'accès vasculaire du patient.
- Ouvrir le clamp sur l'accès vasculaire du patient.
- Ouvrir les clamps de la ligne de restitution (bleue) et de la ligne de prélèvement (rouge) du jeu de tubulures.
- Appuyer sur **OK** pour poursuivre le traitement en mode Aiguille unique.

⚠ ATTENTION

Risque de perte de cellules. Un robinet à 3 voies n'est pas équivalent à un raccord en Y. Les contraintes de cisaillement entraîneront la rupture des cellules. Utiliser exclusivement des adaptateurs avec une fonction équivalente à celle d'un raccord en Y.

4.9.2 Passer en mode Double aiguille

Il peut être nécessaire de passer d'un accès à deux accès veineux au cours du traitement.

Action de l'opérateur :

- Sélectionner **Menu** sur l'écran d'état du traitement.
- Appuyer sur **Passer en mode Double aiguille**, confirmer la sélection et attendre l'affichage de l'écran d'information du mode Double aiguille (le cycle avec aiguille unique en cours va d'abord se finir).
- Fermer le clamp de l'accès vasculaire du patient.
- Fermer les clamps de la ligne de restitution (bleue) et de la ligne de prélèvement (rouge) du jeu de tubulures.
- Débrancher le raccord en Y ou l'adaptateur équivalent de l'accès vasculaire du patient.
- Retirer le raccord en Y ou l'adaptateur équivalent de la ligne de restitution (bleue) et de la ligne de prélèvement (rouge).
- Brancher la ligne de restitution (bleue) et la ligne de prélèvement (rouge) aux accès vasculaires du patient.
- Ouvrir les clamps sur les accès vasculaires du patient.
- Ouvrir les clamps de la ligne de restitution (bleue) et de la ligne de prélèvement (rouge) du jeu de tubulures.
- Appuyer sur **OK** pour poursuivre le traitement en mode Double aiguille.

4.10 Notification « hématocrite max., réduire PTM »

La notification relative à l'hématocrite dans la barre d'état indique un risque accru de lésion cellulaire dans le disque séparateur en raison d'une densité de cellules sanguines supérieure à la normale. Ajuster, en fonction de la notification, la valeur de la pression transmembranaire (PTM) du disque séparateur pour réduire la densité de cellules dans le disque séparateur.

Action de l'opérateur :

- Appuyer sur **PTM** sur l'écran de traitement.
- Dans le menu contextuel, saisir une valeur inférieure de 20 mbar à la valeur de PTM actuelle.
- Appuyer sur **OK** pour confirmer la valeur modifiée.

⚠ ATTENTION

Risque d'hémolyse ou de traitement insuffisant (endommagement de l'adsorbeur). L'adsorbeur peut être endommagé par le plasma hémolytique. Assurer un contrôle rigoureux du système de manière à identifier l'éventuelle survenue d'une hémolyse.

IMPORTANT

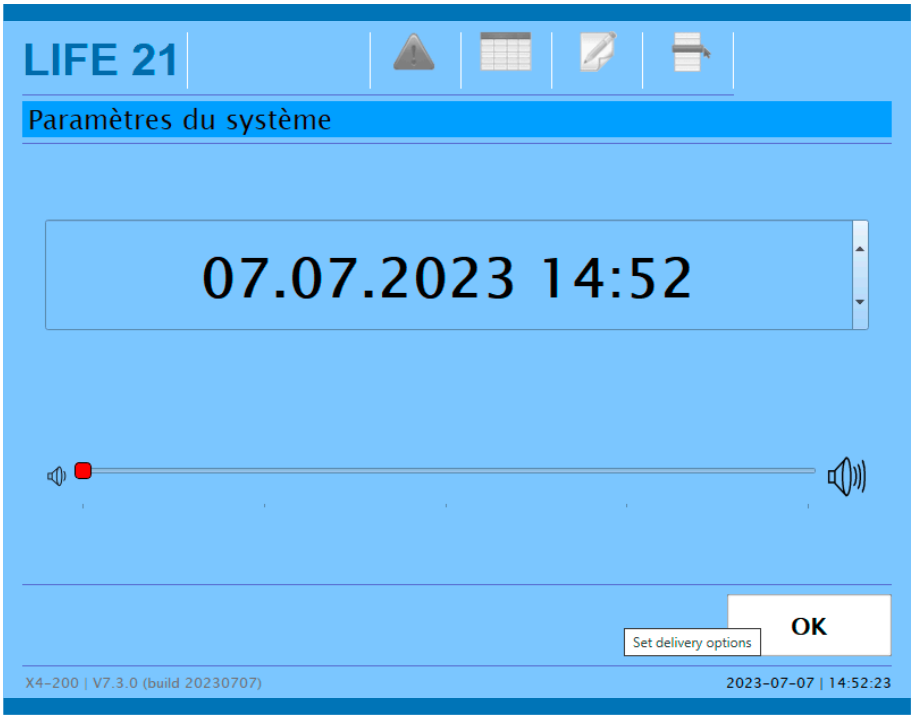
La réduction progressive de la PTM peut être répétée plusieurs fois, sauf si le débit plasmatique est trop faible pour permettre un traitement acceptable. La probabilité d'atteindre l'hématocrite maximal dans le disque séparateur dépend de l'hématocrite du sang du patient et cela est le plus probable lorsque la valeur est supérieure à 45 %.

5
Gestion des alarmes

L'instrument surveille en continu le fonctionnement de son matériel ainsi que les limites et les spécifications des procédures relatives à la sécurité, de manière à protéger à la fois le patient et l'opérateur. Si un état de fonctionnement non satisfaisant (dysfonctionnement du système ou composant non conforme aux spécifications) ou toute autre situation dangereuse (paramètre du traitement hors limites) est détecté(e), une alarme se déclenche. En cas d'activation d'une alarme, l'instrument arrête immédiatement la circulation des solutés dans toutes les tubulures critiques de manière à garantir la sécurité du patient.

IMPORTANT
Les impressions d'écrans présentés dans ce manuel le sont à titre d'exemple et peuvent différer légèrement des affichages à l'écran de l'instrument.

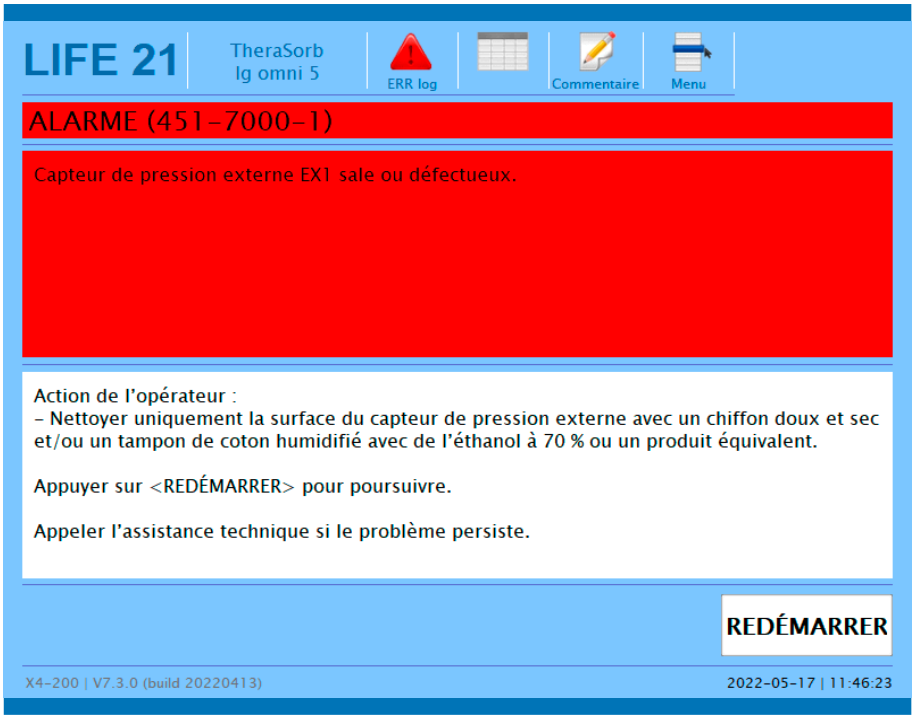
- L'instrument génère un seul type d'alarme faisant appel simultanément à un signal d'alarme visuel et sonore crescendo pour informer l'opérateur d'une situation dangereuse.
- Chaque alarme est également reliée à l'interface d'appel des infirmiers pour activer tout système d'alarme connecté à distance.
- Les signaux d'alarme sont prédéfinis et configurés par le fabricant et ne peuvent pas être modifiés par l'opérateur.
- Il est possible de régler le volume des signaux sonores au début d'un traitement dans les limites prédéfinies. Pour régler le volume, appuyer sur **Menu** puis sur **Paramètres du système**. Déplacer le contrôleur vers la position souhaitée sur la barre de volume (voir Écran 5.1).
- À l'exception de l'alarme d'hémolyse et de fuite de sang, l'opérateur ne peut pas désactiver une alarme de manière permanente.



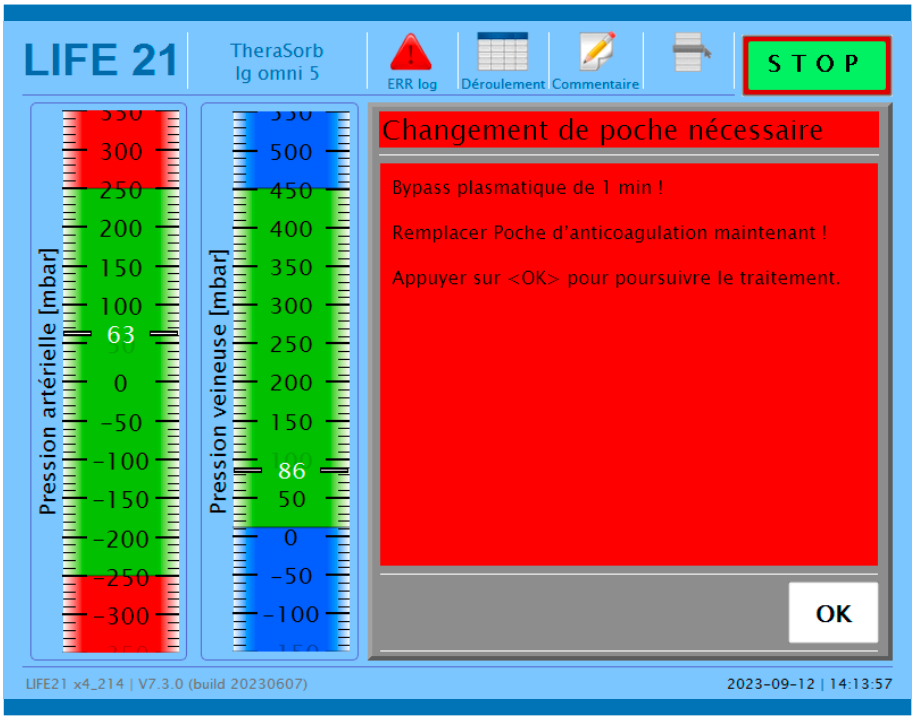
Écran 5.1 : Paramètres du système

5.1 Signaux visuels d'alarme

Le signal d'alarme visuel consiste en une fenêtre d'alarme dont l'arrière-plan change de couleur, passant du rouge au blanc à un intervalle d'une seconde. Selon le problème, la fenêtre d'alarme recouvre soit une partie de l'écran d'état actuel (les barres des pressions dans les ligne de prélèvement et de restitution restent visibles), soit l'ensemble de l'écran (voir Écran 5.2 et Écran 5.3).



Écran 5.2 : Exemple de fenêtre d'alarme avec arrière-plan rouge



Écran 5.3 : Exemple de fenêtre d'alarme partiel pendant le traitement

5.2 Signaux sonores d'alarme

Le principal signal d'alarme sonore est diffusé par les haut-parleurs internes du moniteur à écran tactile. Si une fenêtre d'alarme n'est pas acquittée dans un délai de 2 minutes, l'avertisseur situé à l'arrière de l'instrument émet un signal d'alarme sonore crescendo.

IMPORTANT

Pour mettre en pause le signal d'alarme sonore principal interne et le signal d'alarme sonore secondaire externe pendant 2 minutes, toucher le champ rouge de le fenêtre d'alarme ou la barre jaune sur l'écran des instructions. La gestion d'une alarme et de ses conséquences dépend de son origine.
Des détails techniques sur le système d'alarmes sonores et visuelles figurent dans le manuel d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 21 « Informations générales – Instrument ».

5.3 Gestion des alarmes

Le signal d'alarme visuel (fenêtre « ALARME ») affiche la ligne de code d'erreur en haut (voir Figure 5.1).
Le code d'erreur consiste en trois nombres séparés par un tiret :

- Un nombre à trois chiffres (catégorie 1) qui indique la cause de l'erreur.
- Un nombre à quatre chiffres (catégorie 2) qui indique l'état du processus.
- Un numéro d'information pour la maintenance (catégorie 3) qui peut contenir jusqu'à six nombres.

Le premier nombre (catégorie 1) d'une fenêtre d'alarme est nécessaire pour localiser la description de l'erreur dans le chapitre 7 « Liste des codes d'erreur ». Le code d'erreur complet est nécessaire pour faire une réclamation client. Il convient par conséquent de noter le code d'erreur avant d'acquitter l'alarme en question.

⚠ ATTENTION

Risque d'élimination insuffisante des pathogènes. La confirmation d'alarmes identiques fréquentes sans identification ni résolution de la cause pourrait entraîner l'arrêt de la phase de traitement. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une gestion inadaptée des alarmes répétées. Toujours résoudre la cause d'une alarme.

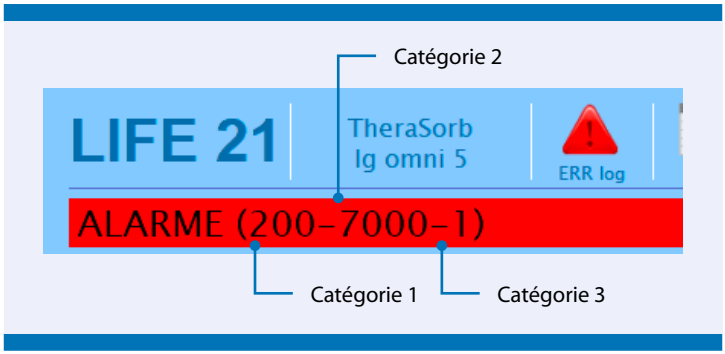


Figure 5.1 : Attribution des catégories de code d'erreur

La Figure 5.2 illustre le champ d'informations comportant la description de l'erreur et le champ avec les instructions décrivant les actions nécessaires pour résoudre l'alarme correspondante.

- Appuyer sur le champ blanc ou sur la flèche pour agrandir et afficher l'ensemble des actions de l'opérateur.
- Le cas échéant, utiliser la barre de défilement pour faire défiler le texte complet du champ avec les instructions (voir Figure 5.3).

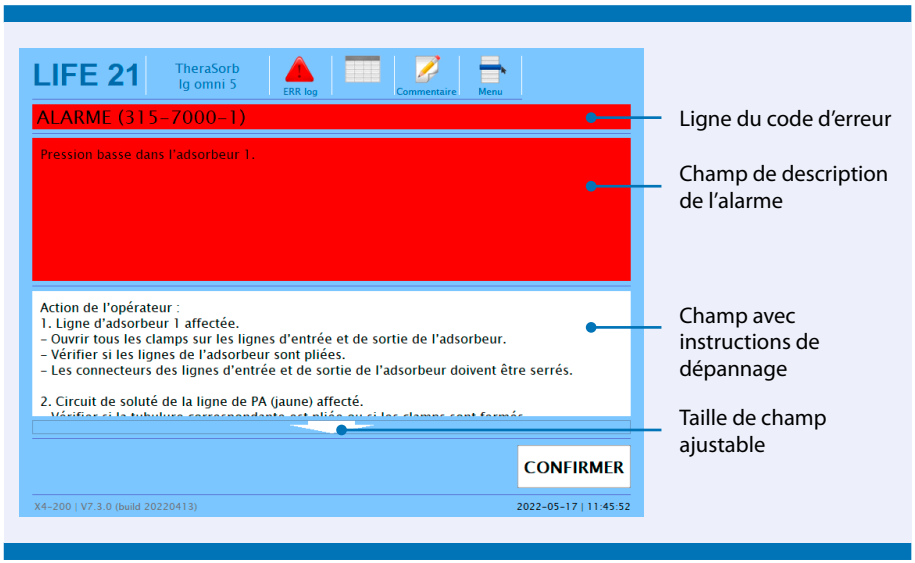


Figure 5.2 : Éléments de la fenêtre d'alarme

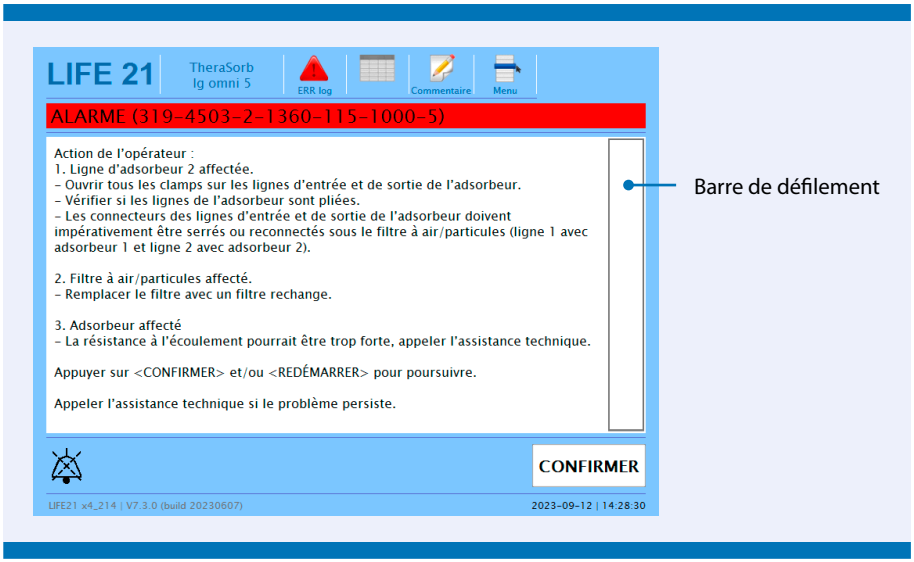


Figure 5.3 : Utilisation de la fonction de barre de défilement

Chaque code d'erreur correspond à l'une des douze définitions de la catégorie 1, comme illustré dans le Tableau 5.1. Chaque alarme a en outre un niveau de priorité (élevée, moyenne ou faible).
Une liste de toutes les alarmes classées selon la catégorie 1, avec leur priorité, figure au chapitre 7 « Liste des codes d'erreur ».

Catégorie 1	Définition
050 –	Erreurs de matériel
100 –	Erreurs de logiciel
150 –	Erreurs internes du système
200 –	Erreurs de manipulation
250 –	Erreurs de capteur de la porte
300 –	Erreurs internes de capteur de pression
350 –	Erreurs de détecteur optique
400 –	Erreurs de détecteur
450 –	Erreurs de détecteur externe (EX1-EX4)
500 –	Erreur de détection d'air
550 –	Erreurs en lien avec le jeu de tubulures
600 –	Erreurs internes de surveillance

Tableau 5.1 : Définition des codes d'erreur de la catégorie 1

IMPORTANT

Les erreurs graves ayant un impact sur la sécurité fonctionnelle de l'instrument ne peuvent pas être supprimées ni ignorées par un acquittement et un redémarrage. Dans ce cas, le traitement ne peut pas être poursuivi. Contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support.

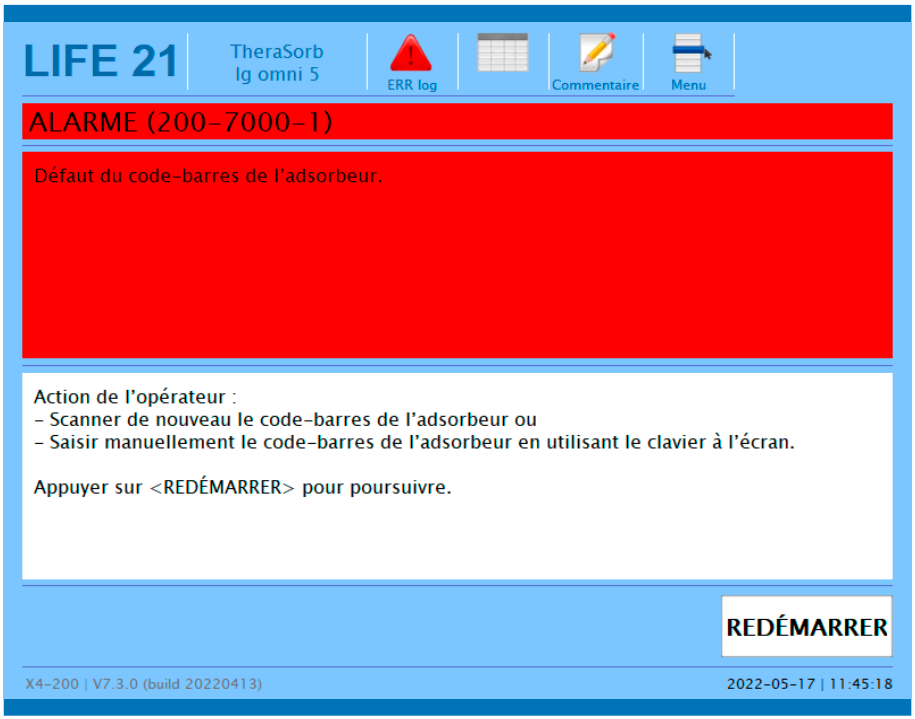
Les alarmes sont répétées jusqu'à ce que leur cause ait été résolue par l'opérateur. Seules les situations d'alarme susceptibles de mettre le patient en danger entraînent une interruption du traitement via l'arrêt de toutes les pompes. Dans les autres situations, seules les pompes en lien avec la cause sont arrêtées le temps de l'alarme.

⚠ ATTENTION

Risque d'élimination insuffisante des pathogènes ou de retards de traitement. Une interruption prolongée du traitement peut avoir un impact sur l'efficacité de l'anticoagulation et provoquer la formation d'un caillot dans le circuit extracorporel. Acquitter immédiatement toute alarme susceptible d'interrompre le traitement.

5.3.1 Fenêtre d'alarme avec bouton REDÉMARRER

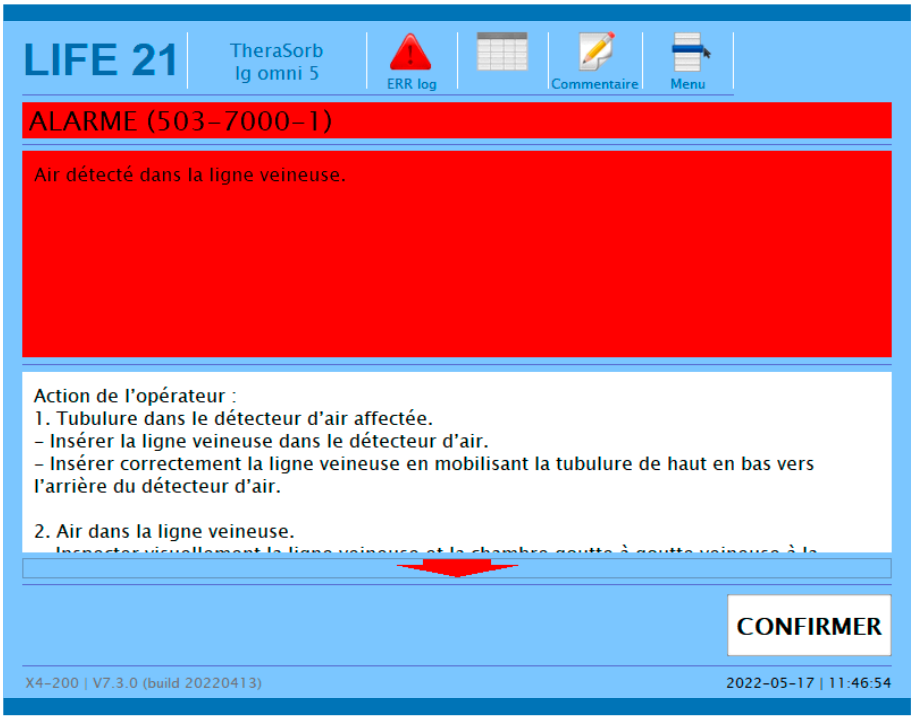
- Appuyer sur le bouton **REDÉMARRER** de la fenêtre d'alarme. Le traitement se poursuit si la cause de l'alarme a été résolue.



Écran 5.4 : Exemple de fenêtre d'alarme avec bouton REDÉMARRER

5.3.2 Fenêtre d'alarme avec bouton CONFIRMER

- Appuyer sur **le bouton** CONFIRMER de la fenêtre d'alarme une fois que l'action requise de la part de l'opérateur a été effectuée (voir Écran 5.5).



Écran 5.5 : Exemple de fenêtre d'alarme avec bouton CONFIRMER

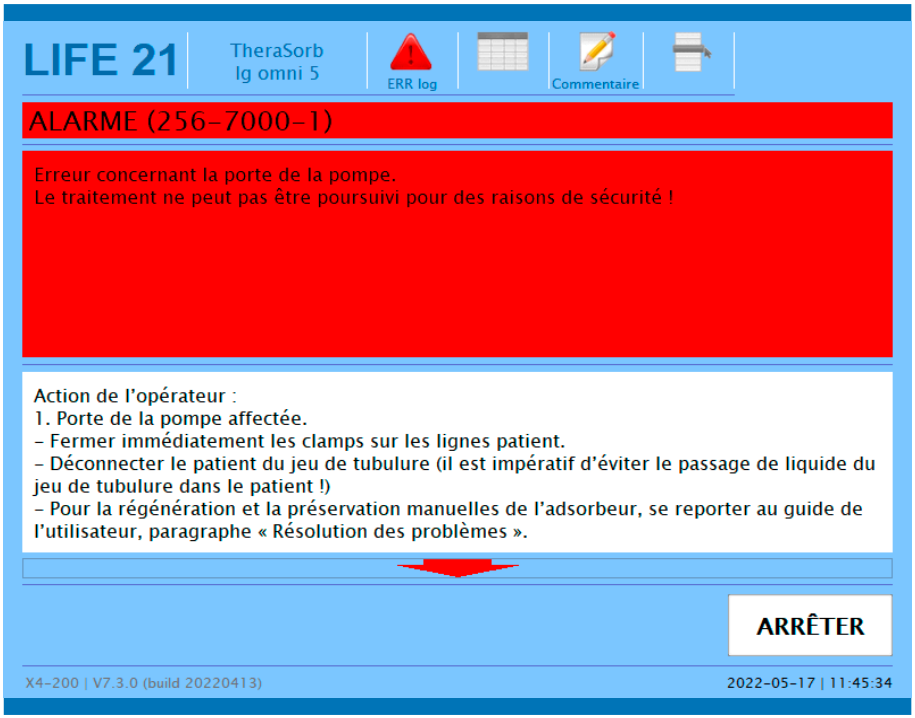
Le traitement ne se poursuit pas automatiquement. La fenêtre d'alarme se ferme et l'écran « Statut du traitement » ou les écrans d'information s'affiche(nt). Le cas échéant, modifier les paramètres pour prévenir une répétition de l'alarme, p. ex. par la réduction du débit sanguin ou la modification des limites de pression du patient.

- Pour poursuivre le traitement, appuyer sur **REDÉMARRER**.

  Si le traitement n'est pas redémarré dans les 60 secondes après l'acquittement initial, la fenêtre d'alarme s'affiche de nouveau.

5.3.3 Fenêtre d'alarme avec bouton ARRÊTER

- Suivre immédiatement les instructions affichées, comme par ex. sur l'Écran 5.6.
- Appuyer sur **ARRÊTER** pour lancer la procédure d'arrêt du système.
- Si l'arrêt n'est pas possible, éteindre l'instrument avec le bouton d'alimentation situé à l'arrière dès l'affichage à l'écran du message de mise hors tension.
- Appeler le service Miltenyi Biotec Technical Support et communiquer le code d'erreur.



Écran 5.6 : Exemple de fenêtre d'alarme avec bouton **ARRÊTER**

6 Dépannage

Ce chapitre décrit les situations d'alarme les plus courantes ainsi que leurs causes et les instructions pas à pas pour résoudre le problème. Si une erreur ne peut pas être corrigée, informer le service Miltenyi Biotec Technical Support. Noter le code d'erreur complet affiché à l'écran pour faciliter l'identification du problème.

⚠ ATTENTION

Risque de contamination. L'ouverture d'une quelconque partie du circuit extracorporel peut entraîner une contamination. Si la résolution d'une alarme/erreur nécessite l'ouverture d'une partie du circuit extracorporel, il existe un risque de contamination. Respecter les mesures d'hygiène adéquates pour une manipulation aseptique. Limiter le temps d'exposition du patient au minimum.

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

+49 3996 158-258
+49 3996 158-222
macstec@miltenyibiotec.de

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

6.1 Fuite du jeu de tubulures

Si un jeu de tubulures fuit, la procédure doit impérativement être abandonnée quelle que soit la phase de traitement en cours (préparation, traitement ou restitution).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique. L'infiltration de liquides peut provoquer un court-circuit électrique. Ne pas utiliser l'instrument si des liquides se sont infiltrés à l'intérieur de l'unité d'aphérèse LIFE 21. L'instrument ne doit pas être utilisé avant d'avoir été inspecté par un ingénieur de maintenance de Miltenyi Biotec.

6.1.1 Fuite du jeu de tubulures pendant la préparation

Action de l'opérateur :

- Appuyer sur **STOP** pour arrêter les pompes.
- Fermer tous les clamps sur les lignes du jeu de tubulures.
- Si l'adsorbeur a déjà été raccordé au jeu de tubulures : débrancher les lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur puis fermer les lignes.
- Installer des bouchons stériles (pièces détachées) sur les connecteurs d'entrée et de sortie de l'adsorbeur.
- Arrêter l'instrument. Si l'arrêt n'est pas possible, éteindre l'instrument avec le bouton d'alimentation situé à l'arrière.
- Allumer l'instrument après un temps d'attente d'au moins 60 secondes.
- S'assurer que la carte à puce du patient est dans le lecteur de carte à puce. Dans l'écran « Choix du traitement », le mode de traitement devrait être présélectionné automatiquement (si ce n'est pas le cas, retirer puis réinsérer la carte à puce du patient).
- Appuyer sur **OK** pour continuer.
- Appuyer sur **OK** pour acquitter l'écran « Infos traitement ».
- Appuyer sur **NON** pour démarrer un nouveau traitement. L'instrument démarre la procédure d'autotests et la porte de la pompe s'ouvre.
- Retirer le jeu de tubulures ainsi que tous les autres consommables de l'instrument.
- Fermer la porte de la pompe et Appuyer sur **le bouton** REDÉMARRER de la fenêtre d'alarme (porte de la pompe ouverte), puis suivre les autres instructions.

6.1.2 Fuite pendant le traitement ou la phase de restitution

Action de l'opérateur :

- Appuyer sur **STOP** pour arrêter les pompes.
- Clamper immédiatement les lignes du patient (lignes de prélèvement et de restitution).
- Débrancher le patient de toutes les lignes correspondantes.
- Fermer tous les clamps sur les lignes du jeu de tubulures.
- Débrancher les lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur.
- Installer des bouchons stériles (pièces de rechange) sur les connecteurs d'entrée et de sortie de l'adsorbeur.
- Arrêter l'instrument. Si l'arrêt n'est pas possible, éteindre l'instrument avec le bouton d'alimentation situé à l'arrière.
- Allumer l'instrument après un temps d'attente d'au moins 60 secondes.
- S'assurer que la carte à puce du patient est dans le lecteur de carte à puce. À l'écran « Choix du traitement », le mode de traitement devrait être présélectionné automatiquement (si ce n'est pas le cas, retirer puis réinsérer la carte à puce du patient).
- Appuyer sur **OK** pour continuer.
- Appuyer sur **OK** pour acquitter l'écran « Infos traitement ».
- Appuyer sur **NON** pour démarrer un nouveau traitement. L'instrument démarre la procédure d'autotest et la porte de la pompe s'ouvre.
- Retirer le jeu de tubulures ainsi que tous les autres consommables de l'instrument.
- Fermer la porte de la pompe. Appuyer sur **le bouton** REDÉMARRER de la fenêtre d'alarme (porte de la pompe ouverte), puis suivre les autres instructions.

Avant de réutiliser l'adsorbeur pour le nouveau traitement ou de ranger les adsorbeurs après l'annulation du traitement, régénérer et préserver manuellement les adsorbeurs (pour plus de détails, voir paragraphe 6.2 « Régénération et conservation manuelles des adsorbeurs »).

6.2 Régénération et conservation manuelles des adsorbeurs

En cas d'annulation inattendue du traitement, régénérer et conserver manuellement la paire d'adsorbeurs.
Chaque adsorbeur peut contenir une certaine quantité de plasma et l'interruption de la circulation de fluide à travers chaque adsorbeur peut entraîner la coagulation du plasma. Il est par conséquent essentiel de démarrer dès que possible la régénération et la conservation manuelles de la paire d'adsorbeurs.
La procédure comporte trois étapes :

- Rinçage des deux adsorbeurs avec la solution d'amorçage (le plasma est éliminé par lavage).
- Rinçage des deux adsorbeurs avec le tampon d'élution (les adsorbeurs sont régénérés).
- Conservation des deux adsorbeurs avec le tampon de conservation.

Le matériel/les solutés suivants spécifiés pour le traitement correspondant sont nécessaires :

- Soluté d'amorçage (env. 200 mL pour un volume d'adsorbeur de 50 mL, env. 500 mL pour un volume d'adsorbeur de 100 mL ou env. 600 mL pour un volume d'adsorbeur de 200 mL)
- Tampon d'élution (env. 500 mL pour un volume d'adsorbeur de 50 mL, env. 1 000 mL pour un volume d'adsorbeur de 100 mL ou env. 2 000 mL pour un volume d'adsorbeur de 200 mL)
- Tampon de conservation (env. 500 mL pour un volume d'adsorbeur de 50 mL ou env. 1 000 mL pour un volume d'adsorbeur de 100/200 mL)
- Deux lignes de perfusion (perforateur/Luer Lock mâle)
- Deux robinets à 3 voies
- Deux prolongateurs Luer Lock (Luer Lock femelle/mâle, p. ex. ligne d'extension Heidelberger)
- Deux prolongateurs Luer Lock (ligne d'évacuation des déchets, Luer Lock femelle/mâle ou mâle/mâle)
- Deux lignes de perfusion (perforateur avec prise d'air/Luer Lock mâle)
- Quatre seringues stériles (50 mL)
- Un conteneur à déchets

6.2.1 Rinçage de la paire d'adsorbeurs avec la solution d'amorçage

Action de l'opérateur :

Étape 1 (Rinçage de l'adsorbeur avec la solution d'amorçage)

1. Accrocher la poche de soluté d'amorçage sur le pied à perfusion de l'instrument.

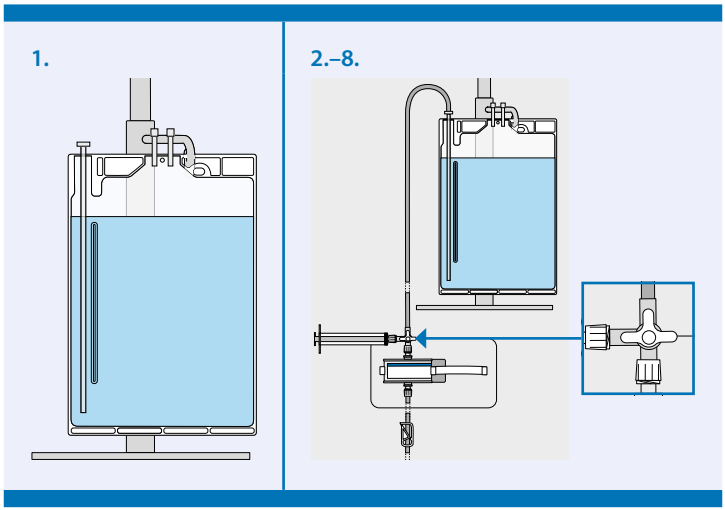


Figure 6.1 : Étapes 1–8 du sous-paragraphe 6.2.1

Étapes 2–8 (Rinçage de l'adsorbeur avec la solution d'amorçage)

2. Raccorder un robinet à 3 voies à l'entrée de l'adsorbeur.
3. Raccorder une ligne de perfusion (perforateur) et une seringue stérile (50 mL) au robinet à 3 voies.
4. Raccorder le prolongateur Luer Lock (ligne d'évacuation des déchets) à la sortie de l'adsorbeur.
5. Placer l'extrémité de la ligne d'évacuation des déchets dans un conteneur à déchets.
6. Fermer le clamp sur la ligne d'évacuation des déchets.
7. Raccorder la ligne de perfusion (perforateur) de l'entrée de l'adsorbeur à la poche de soluté d'amorçage.
8. Tourner le robinet à 3 voies pour ouvrir la ligne vers la poche de soluté d'amorçage et la seringue. S'assurer que la voie vers l'adsorbeur est fermée.

Étape 9 (Rinçage de l'adsorbeur avec la solution d'amorçage)

9. Aspirer l'air dans la seringue pour créer un vide.

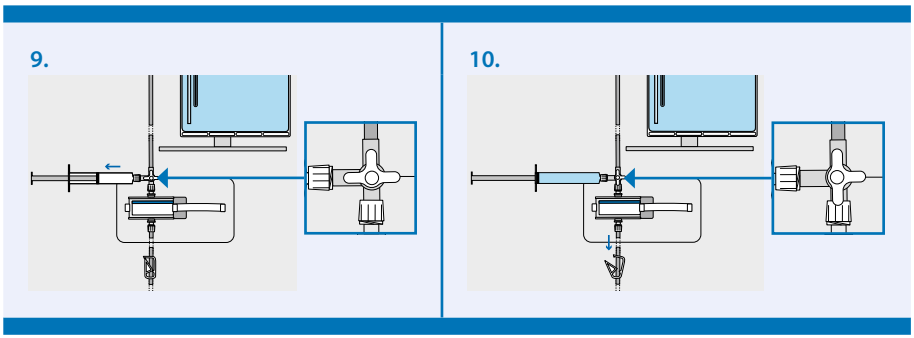


Figure 6.2 : Étapes 9–10 du sous-paragraphe 6.2.1

Étape 10 (Rinçage de l'adsorbeur avec la solution d'amorçage)

10. Tourner le robinet à 3 voies pour ouvrir la ligne entre la ligne de soluté d'amorçage et l'arrivée de l'adsorbeur. S'assurer que la sortie latérale vers la seringue est fermée et que la ligne d'évacuation des déchets est ouverte.

Étapes 11–15 (Rinçage de l'adsorbeur avec la solution d'amorçage)

11. Démarrer le rinçage par gravité (environ 200 mL pour un volume d'adsorbeur de 50 mL, env. 500 mL pour un volume d'adsorbeur de 100 mL ou env. 600 mL pour un volume d'adsorbeur de 200 mL).

12. Débrancher la ligne de perfusion (perforateur) de l'entrée de l'adsorbeur et laisser la ligne d'évacuation des déchets sur la sortie de l'adsorbeur.

13. Débrancher la seringue du robinet à 3 voies.

14. Poursuivre avec le sous-paragraphe 6.2.2.

15. Procéder avec le second adsorbeur de la même manière que ci-dessus.

6.2.2 Rinçage de l'adsorbeur avec le tampon d'élution

Action de l'opérateur :

Étape 1 (Rinçage de l'adsorbeur avec le tampon d'élution)

1. Accrocher la poche de tampon d'élution sur le pied à perfusion de l'instrument.

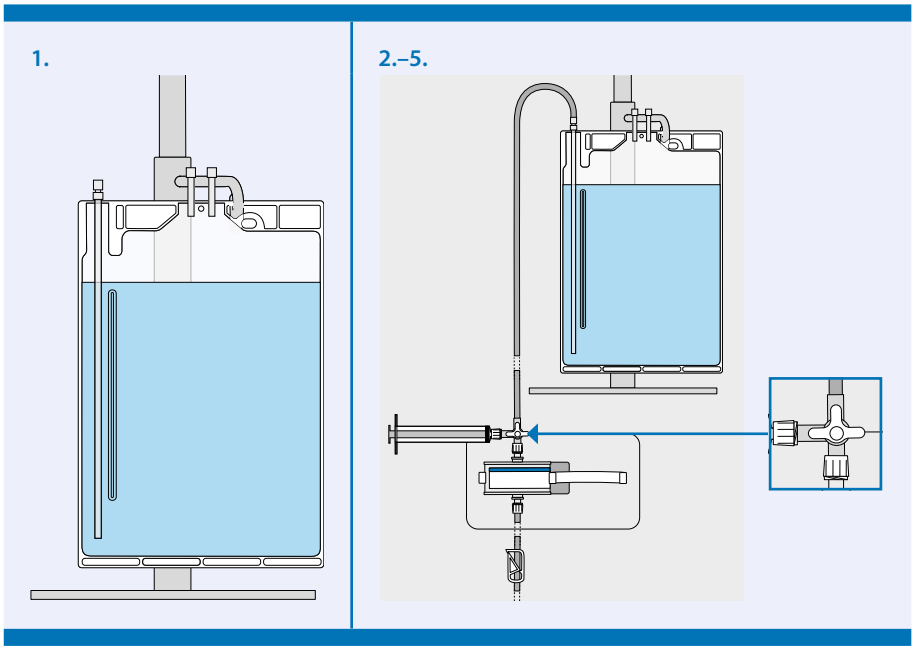


Figure 6.3 : Étapes 1–5 du sous-paragraphe 6.2.2

Étape 2-5 (Rinçage de l'adsorbeur avec le tampon d'élution)

2. Raccorder un prolongateur Luer Lock (Luer Lock femelle/mâle, p. ex. ligne d'extension Heidelberger) et une seringue stérile (50 mL) au robinet à 3 voies.
3. Fermer le clamp sur la ligne d'évacuation des déchets.
4. Raccorder le prolongateur Luer Lock de l'entrée de l'adsorbeur à la poche de tampon d'élution.
5. Tourner le robinet à 3 voies pour ouvrir la ligne vers la poche de tampon d'élution et la seringue. S'assurer que la voie vers l'adsorbeur est fermée.

Étape 6 (Rinçage de l'adsorbeur avec le tampon d'élution)

6. Aspirer l'air dans la seringue pour créer un vide.

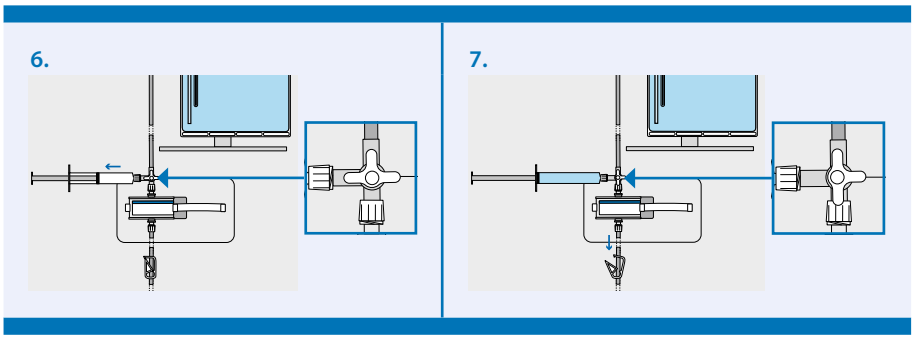


Figure 6.4 : Étapes 6–7 du sous-paragraphe 6.2.2

Étape 7 (Rinçage de l'adsorbeur avec le tampon d'élution)

7. Tourner le robinet à 3 voies pour ouvrir la ligne entre la ligne de tampon d'élution et l'entrée de l'adsorbeur. S'assurer que la sortie latérale vers la seringue est fermée et que la ligne d'évacuation des déchets est ouverte.

Étape 8-13 (Rinçage de l'adsorbeur avec le tampon d'élution)

8. Démarrer le rinçage par gravité (environ 500 mL pour un volume d'adsorbeur de 50 mL, env. 1 000 mL pour un volume d'adsorbeur de 100 mL ou env. 2 000 mL pour un volume d'adsorbeur de 200 mL).
9. Fermer le clamp sur la ligne d'évacuation des déchets.
10. Débrancher le prolongateur Luer Lock de l'entrée de l'adsorbeur.
11. Débrancher le robinet à 3 voies avec la seringue de l'entrée de l'adsorbeur.
12. Poursuivre avec le sous-paragraphe 6.2.3.
13. Procéder avec le second adsorbeur de la même manière que ci-dessus.

6.2.3 Préservation de la paire d'adsorbeurs avec le tampon de conservation

Action de l'opérateur :

- Accrocher un ou deux flacon(s) de tampon de conservation sur le pied à perfusion.
- Fermer tous les clamps sur la/les ligne(s) de perfusion avec perforateur(s) avec prise d'air.
- Raccorder le(s) perforateur(s) avec prise d'air au(x) flacon(s) de tampon de conservation.
- Ouvrir les aérations latérales sur le(s) perforateur(s) avec prise d'air.
- Raccorder la/les ligne(s) de perfusion à l'entrée de chaque adsorbeur.
- Ouvrir les clamps sur la/les ligne(s) de perfusion et la/les ligne(s) d'évacuation des déchets.
- Démarrer le rinçage par gravité et rincer chaque adsorbeur (avec 500 mL pour un volume d'adsorbeur de 50 mL ou 1 000 mL pour un volume d'adsorbeur de 100/200 mL).
- Retirer la/les ligne(s) de perfusion et la/les ligne(s) d'évacuation des déchets, fermer l'entrée et la sortie de chaque adsorbeur avec des bouchons stériles (pièces de rechange).
- Secouer vigoureusement chaque adsorbeur avant le stockage.
- Stocker la paire d'adsorbeurs accrochée au support d'adsorbeur au réfrigérateur, à une température comprise entre +2 et +8 °C (+36 et +46 °F).

6.3 Changement de disque séparateur

Un changement de disque séparateur peut être nécessaire pour les raisons suivantes :

- Rupture de la membrane du disque séparateur
- Hémolyse
- Débit plasmatique insuffisant ou nul

Les composants suivants sont nécessaires pour changer le disque séparateur :

- Un disque séparateur TheraSorb - DS 100 (pièce de rechange)
- Une poche de NaCl pour perfusion (min. 250 mL)

- Une tubulure de perfusion (goutte à goutte)
- Trois clamps
- Un conteneur pour la collecte des liquides (p. ex. haricot)

Action de l'opérateur :

Étape 1 (Changement du disque séparateur)

1. Déconnecter les lignes de pression du disque séparateur d'EX3 (jaune) et EX4 (blanc).

Étape 2 (Changement du disque séparateur)

2. Clamper les trois lignes du côté du disque séparateur (rouge, bleue, jaune).

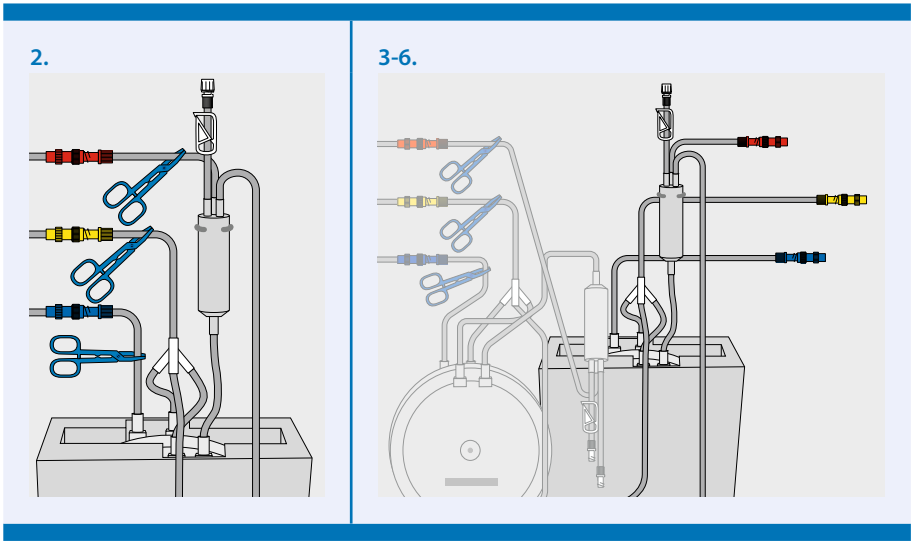


Figure 6.5 : Étapes 2–6 du paragraphe 6.3

Étape 3-6 (Changement du disque séparateur)

3. Laisser les lignes sur le côté du disque séparateur connectées au jeu de tubulures et retirer le disque séparateur du moteur du séparateur.
4. Insérer le nouveau disque séparateur dans le moteur du séparateur, étiquette vers l'avant.
5. Insérer la chambre compte-gouttes du disque séparateur dans le support.
6. Fermer le clamp de la ligne de service de la chambre compte-gouttes du disque séparateur.

Étape 7 (Changement du disque séparateur)

7. Connecter les lignes de pression du nouveau disque séparateur à EX3 (jaune) et EX4 (blanc). Serrer avec précaution les connexions des capteurs de pression externes EX3 et EX4 et des filtres hydrophobes. Ne pas serrer excessivement !

Étape 8-11 (Changement du disque séparateur)

8. Connecter la tubulure de perfusion à la poche de NaCl.
9. Brancher la ligne rouge du nouveau disque séparateur à la tubulure de perfusion.
10. Connecter un filtre hydrophobe à la ligne de service du disque séparateur.
11. Placer un haricot sous les lignes bleue et jaune du disque séparateur pour recueillir le liquide se déversant.

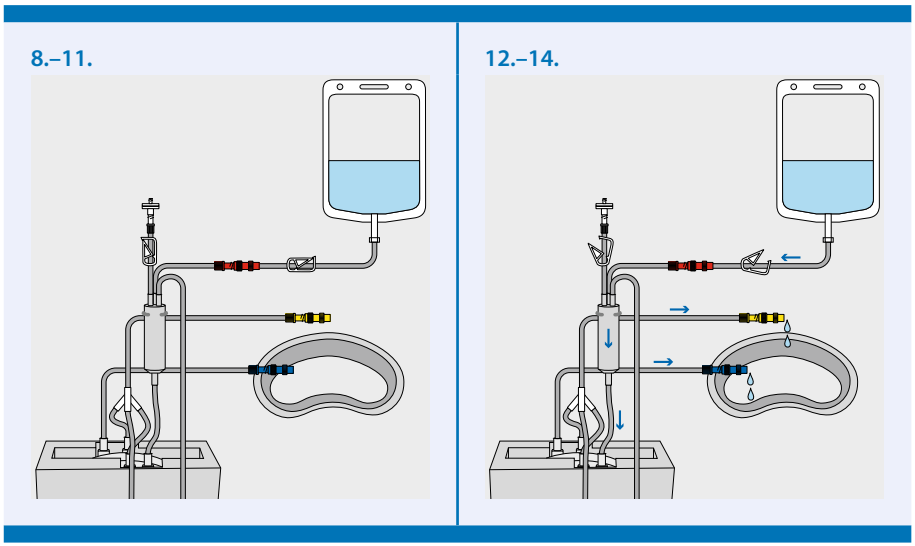


Figure 6.6 : Étapes 8–14 du paragraphe 6.3

Étape 12-14 (Changement du disque séparateur)

12. Ouvrir le clamp sur la tubulure de perfusion et la ligne de service du disque séparateur.
13. Lorsque la chambre compte-gouttes est remplie, fermer le clamp sur la ligne de service du disque séparateur.
14. Poursuivre le remplissage du disque séparateur jusqu'à ce que les lignes du disque séparateur bleue et jaune soient totalement remplies.

Étape 15-16 (Changement du disque séparateur)

15. Fermer le clamp de la tubulure de perfusion.

16. Débrancher les lignes du côté de l'ancien disque séparateur l'une après l'autre (bleue en premier, jaune en deuxième, rouge en troisième), puis connecter à leur place celles du nouveau disque séparateur dans le même ordre.

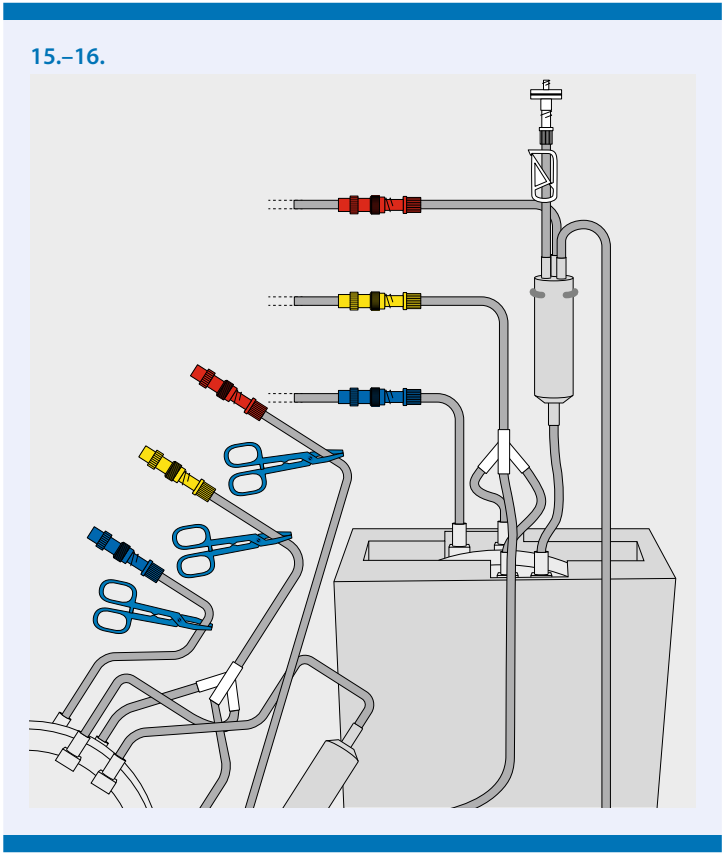


Figure 6.7 : Étapes 15–16 du paragraphe 6.3

Étape 17-18 (Changement du disque séparateur)

17. Vérifier si la chambre compte-gouttes et les lignes vers le disque séparateur sont remplies de liquide.

18. Appuyer sur **OK** pour poursuivre le traitement.

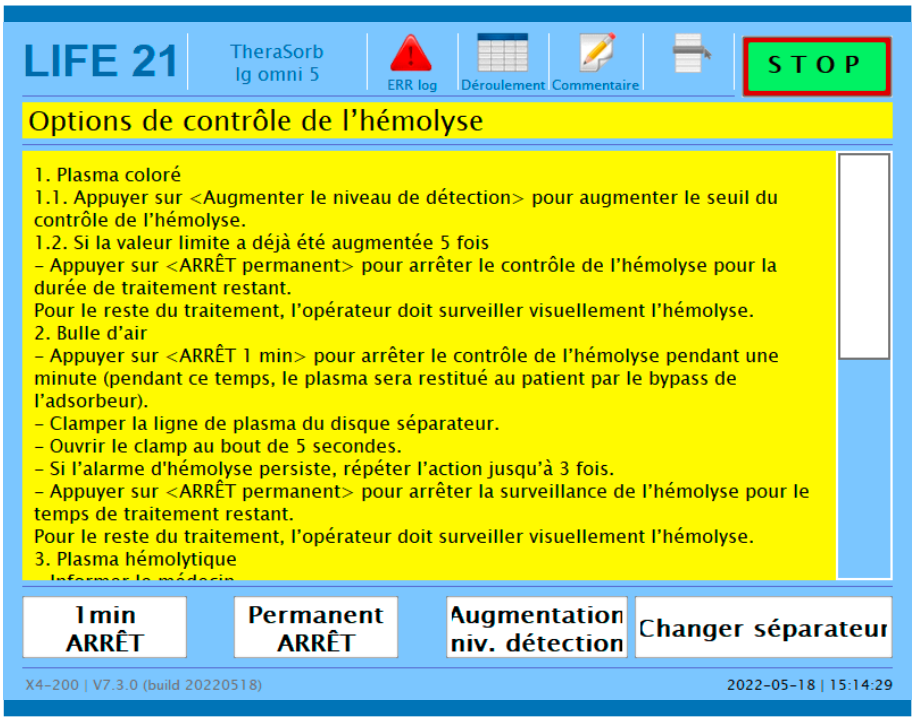
⚠ AVERTISSEMENT

Risque de fuite de sang. La rupture de la membrane du filtre plasmatique provoque une fuite de sang. Une pression négative peut causer la rupture de la membrane dans le disque séparateur. S'assurer que la chambre compte-gouttes est remplie de liquide. Ne pas désaérer le disque séparateur par aspiration avec une seringue. Ne jamais amorcer le disque séparateur en dehors du moteur du séparateur.

Après la poursuite du processus, le nouveau disque séparateur se remplit d'abord de sang. La solution d'amorçage est perfusé dans le patient. Durant cette phase, il n'y a pas de séparation du plasma. Après le redémarrage des pompes, une autre alarme d'hémolyse ou de fuite de sang peut se déclencher. Cela est dû aux résidus d'hémoglobine dans le segment de la tubulure au niveau du détecteur d'hémolyse et nécessite de mettre en pause la détection des fuites de sang pendant 1 min (voir Écran 6.1).

Action de l'opérateur :

- Pour mettre en pause l'alarme d'hémolyse pendant une minute, appuyer sur **ARRÊT 1 min**.



Écran 6.1 : Options de contrôle de l'hémolyse

6.4 Vider la chambre compte-gouttes du disque séparateur

Une chambre compte-gouttes du disque séparateur complètement remplie d'air pourrait entraîner la pénétration d'air dans le disque séparateur. Cela peut réduire l'efficacité de la séparation et pourrait provoquer des alarmes non spécifiques.

Action de l'opérateur :

- Fixer une seringue stérile à la ligne de service.
- Ouvrir le clamp de la ligne de service. La désaération de la ligne de service dans la seringue devrait s'effectuer automatiquement.
- Si ce n'est pas le cas, aspirer avec précaution l'air avec la seringue.
- Fermer le clamp de la ligne de service et retirer la seringue.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de fuite de sang. La rupture de la membrane du filtre plasmatique provoque une fuite de sang. Si la chambre compte-gouttes du disque séparateur est vide, relier une seringue stérile à la ligne de service. Redémarrer ensuite le traitement et aspirer avec précaution l'air avec la seringue. Fermer le clamp de la ligne de service lorsque l'aspiration est terminée.

6.5 Disque séparateur bruyant

La présence d'air dans le disque séparateur pourrait expliquer l'émission de bruits pendant le paramétrage ou le traitement.

Action de l'opérateur :

- Appuyer sur la touche **PTM** sur l'écran de traitement.
- Noter la valeur de la PTM.
- Saisir la valeur « 0 » mbar.
- Appuyer sur **OK** pour confirmer la valeur modifiée.
- Soulever le disque séparateur de 3 cm hors du moteur du séparateur et le faire pivoter légèrement vers la droite jusqu'à ce que la ligne des cellules sanguines (bleue) soit à la verticale pour permettre la libération de l'air dans la chambre compte-gouttes veineuse.
- Replacer correctement le disque séparateur dans le moteur du séparateur.
- Appuyer sur **PTM** sur l'écran de traitement.

- Saisir la valeur de PTM précédemment notée.
- Appuyer sur **OK** pour confirmer la nouvelle valeur.

6.6 Notification : absence de débit plasmatique

En l'absence de débit plasmatique, un signal sonore se déclenche périodiquement. Un avis apparaît en outre sur la barre d'état de l'écran de traitement.

Action de l'opérateur :

- Vérifier que la **PTM** est réglée sur une valeur supérieure à « 0 ».
- Vérifier si les lignes du disque séparateur sont plicaturées.
- Vérifier si le filtre hydrophobe au niveau du capteur de pression externe EX3 ou EX4 est noyé. Si les filtres sont noyés, voir respectivement le sous-paragraphe 6.11.3 et le sous-paragraphe 6.11.4.
- Appuyer sur la touche **PTM** sur l'écran de traitement.
- Noter la valeur de PTM définie avant de saisir « 0 » mbar.
- Appuyer sur **OK** pour confirmer la valeur modifiée.
- Attendre que la PTM descende à « 0 ».
- Appuyer sur la touche **PTM** sur l'écran de traitement.
- Saisir la valeur « 40 » mbar.
- Appuyer sur **OK** pour confirmer la valeur modifiée.
- Attendre 10 secondes et surveiller le débit plasmatique.
- Augmenter la PTM progressivement jusqu'à atteindre la valeur de PTM notée précédemment.
- S'il n'y a toujours pas de plasma, le disque séparateur doit impérativement être changé (voir paragraphe 6.2 « Régénération et conservation manuelles des adsorbeurs »).

6.7 Élimination d'air dans la ligne de restitution

Si la présence d'air est suspectée dans la ligne de restitution, celui-ci doit impérativement être éliminé avant de confirmer l'alarme du détecteur d'air et de poursuivre le traitement.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'embolie. L'air présent dans la ligne de restitution, notamment à un endroit situé au-delà du détecteur d'air, peut pénétrer dans le système vasculaire du patient et provoquer une embolie gazeuse. Éliminer l'air du segment de tubulure comme décrit.

Action de l'opérateur :

Étapes 1–3 (Élimination d'air dans la ligne de restitution)

1. Raccorder une seringue stérile remplie de 10 mL de NaCl à la sortie latérale de la ligne de restitution.
2. Fermer l'accès du patient.
3. Tourner le robinet à 3 voies de la ligne de restitution pour ouvrir la sortie latérale.

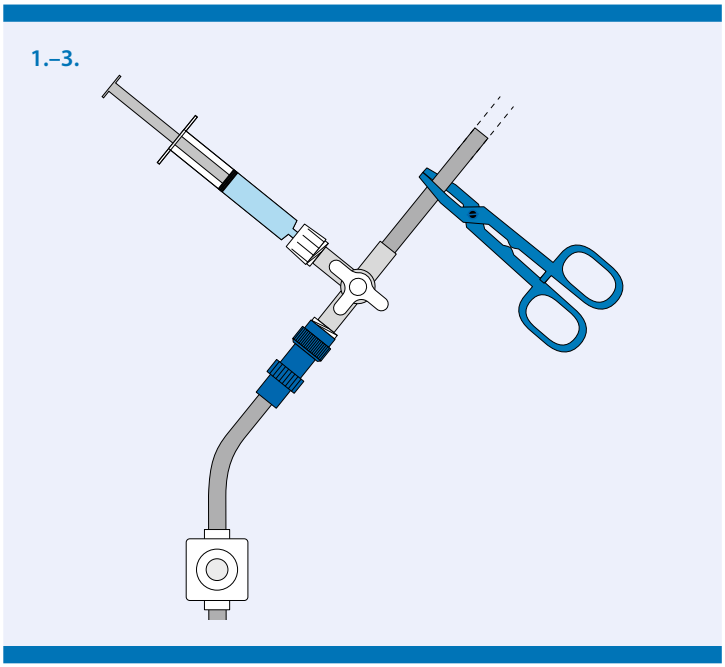


Figure 6.8 : Étapes 1–3 du paragraphe 6.7

Étapes 4–5 (Élimination d'air dans la ligne de restitution)

4. Fermer le clamp sur la ligne de service de la chambre compte-gouttes veineuse.
5. Retirer le filtre hydrophobe sur la chambre compte-gouttes veineuse.

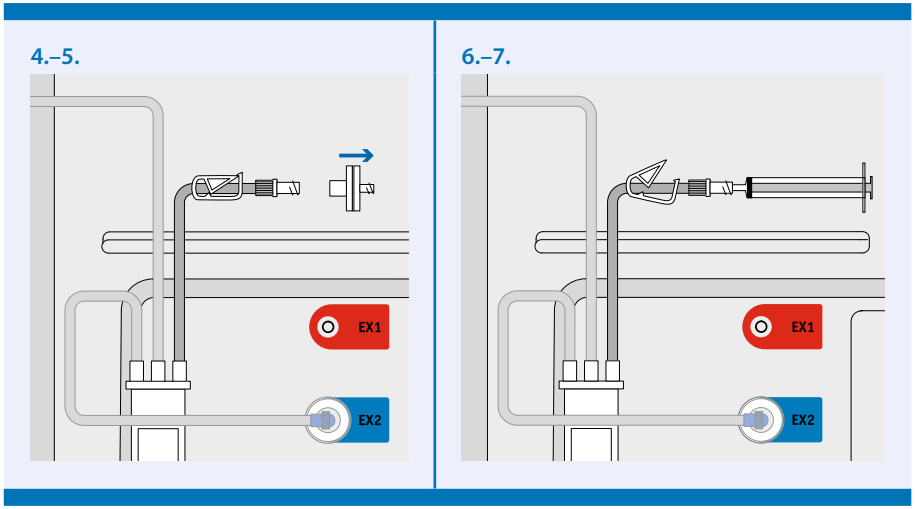


Figure 6.9 : Étapes 4–7 du paragraphe 6.7

Étapes 6–7 (Élimination d'air dans la ligne de restitution)

6. Raccorder une seringue stérile vide de 10 mL à la ligne de service de la chambre compte-gouttes veineuse.
7. Fermer le clamp sur la ligne de service de la chambre compte-gouttes veineuse.

Étape 8 (Élimination d'air dans la ligne de restitution)

8. Injecter avec précaution la solution NaCl dans la ligne de restitution jusqu'à remplir la chambre compte-gouttes veineuse.

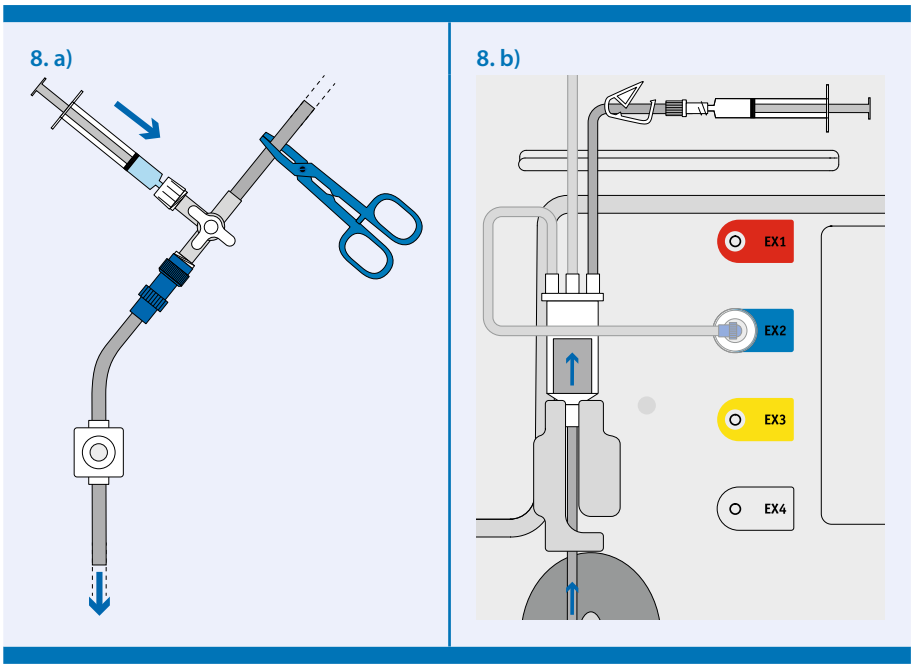


Figure 6.10 : Étape 8 du paragraphe 6.7

Étape 9 (Élimination d'air dans la ligne de restitution)

9. Fermer le clamp de la ligne de service de la chambre compte-gouttes veineuse.

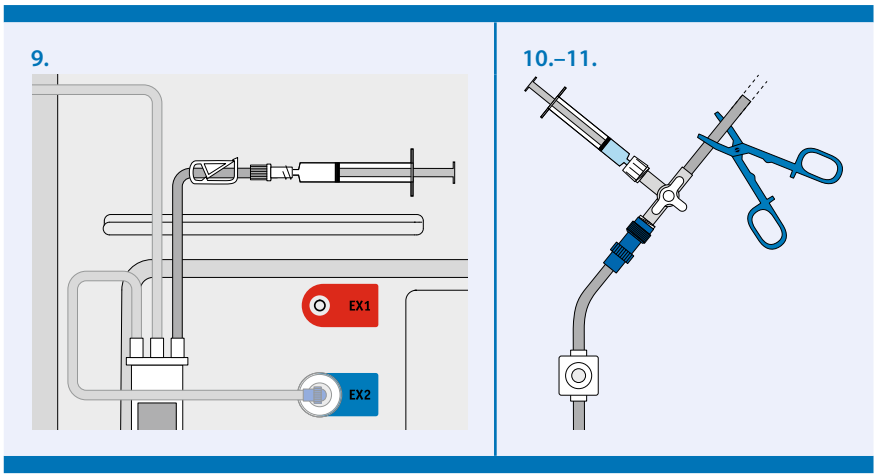


Figure 6.11 : Étapes 9–11 du paragraphe 6.7

Étapes 10–11 (Élimination d'air dans la ligne de restitution)

10. Tourner le robinet à 3 voies de la ligne de restitution pour fermer la sortie latérale.

11. Ouvrir l'accès du patient.

Étape 12 (Élimination d'air dans la ligne de restitution)

12. Appuyer sur **CONFIRMER**, **REDÉMARRER** et traiter au moins 100 mL de sang sans autres alarmes avant de retirer les seringues. Après le retrait, fermer la sortie latérale et la ligne de service de la chambre compte-gouttes veineuse avec un bouchon stérile.

6.8 Plasma hémolytique suspecté

Une alarme d'hémolyse interrompt le traitement si du plasma de couleur rougeâtre est détecté dans la ligne de plasma du disque séparateur. Les causes possibles sont les suivantes :

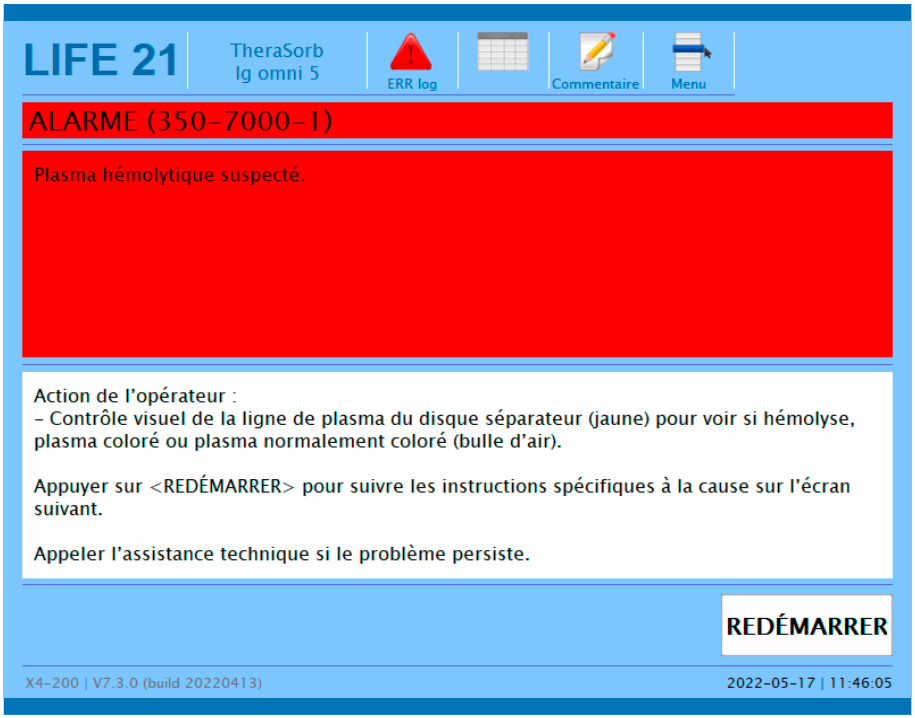
- Hémolyse
- Plasma lipémique (triglycérides élevés)
- Bilirubine élevée
- Plasma sombre
- Bulles d'air au niveau du détecteur d'hémolyse

IMPORTANT

Seule la couleur du plasma est détectée, et non la présence d'hémoglobine libre. Il convient par conséquent d'identifier en premier lieu la cause du changement de couleur.

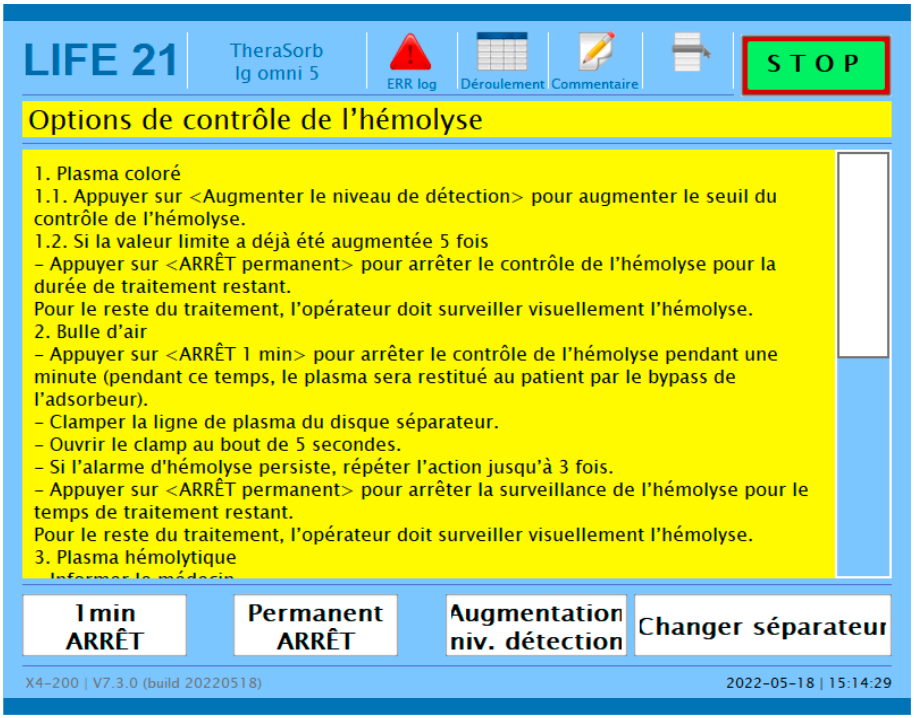
Action de l'opérateur :

- Suivre les instructions données sur l'Écran 6.2.
- Il convient de noter le code d'erreur complet affiché à l'écran pour référence ultérieure.

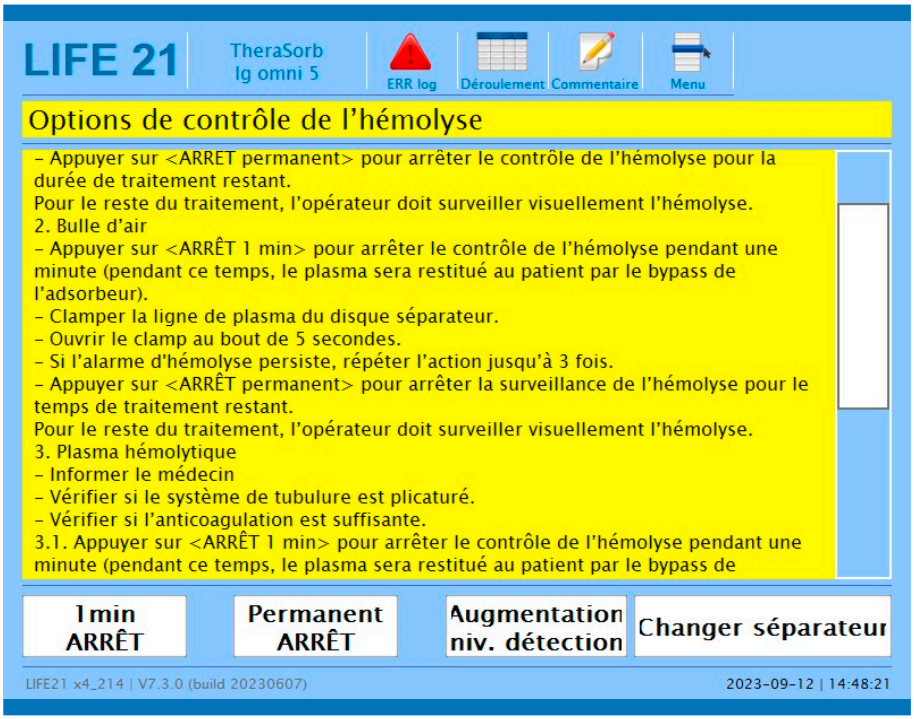


Écran 6.2 : Exemple de fenêtre d'alarme d'hémolyse

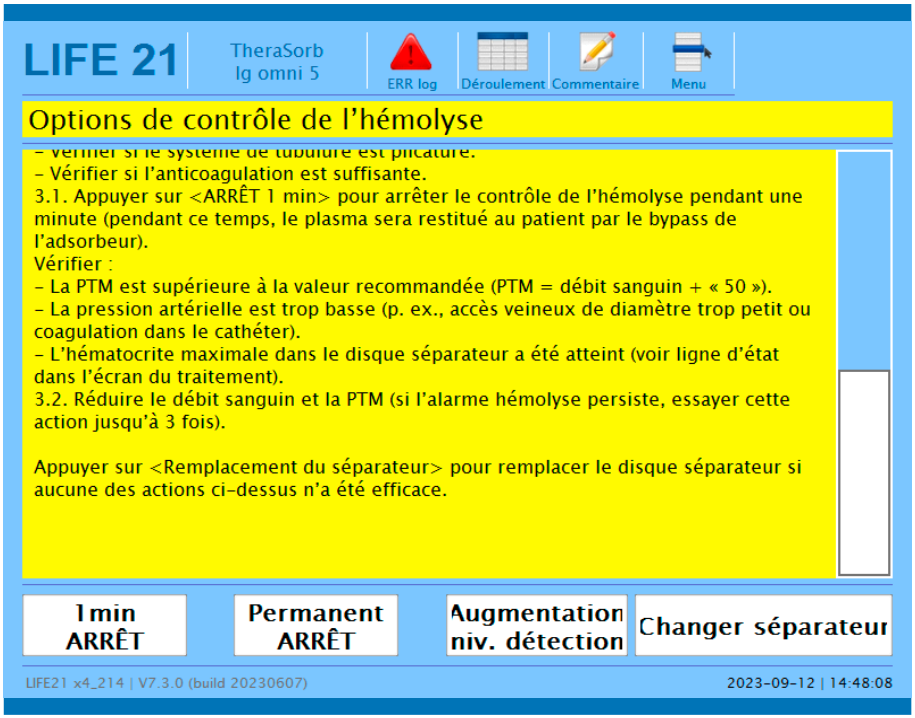
- Après le contrôle visuel, appuyer sur **REDÉMARRER** pour obtenir des instructions spécifiques à la cause (voir Écran 6.3, Écran 6.4 et Écran 6.5).



Écran 6.3 : Options (1.-2.) de contrôle de l'hémolyse



Écran 6.4 : Options (2.-3.) de contrôle de l'hémolyse



Écran 6.5 : Options (3,1.-3,2.) de contrôle de l'hémolyse

IMPORTANT

Lorsque l'option **ARRÊT 1 min** a été sélectionnée, le plasma séparé est restitué au patient via la pompe de bypass pendant 1 minute sans passer par l'adsorbeur chargé de plasma actif. Le temps de pause restant de la détection d'hémolyse est affiché dans le tiers droit de l'écran de traitement.

Si l'alarme d'hémolyse est complètement désactivée, le système ne contrôle plus la couleur du plasma pour déceler une éventuelle hémolyse. Aucune alarme ne se déclenchera en cas de survenue d'une autre hémolyse ou de coloration rougeâtre du plasma. Dans le cas d'un échange plasmatique (EP), le plasma hémolytique sera éliminé dans la poche à déchets. L'hémoglobine libre sera ainsi éliminée et remplacée par des solutés sans hémoglobine. Dans le cas des traitements par adsorption, le plasma hémolytique passera par l'adsorbeur chargé de plasma actif, avec un risque d'endommagement de l'adsorbeur. Il est par conséquent de la plus haute importance d'observer attentivement la couleur du plasma pour détecter d'autres augmentations ou la persistance de l'hémolyse.

⚠ ATTENTION

Risque d'hémolyse ou de traitement insuffisant (endommagement de l'adsorbeur). L'adsorbeur peut être endommagé par le plasma hémolytique. Assurer un contrôle rigoureux du système de manière à identifier l'éventuelle survenue d'une hémolyse.Bildschirmfoto 2024-06-25 um 14.57.54

6.9 Fuite de sang suspectée dans le disque séparateur

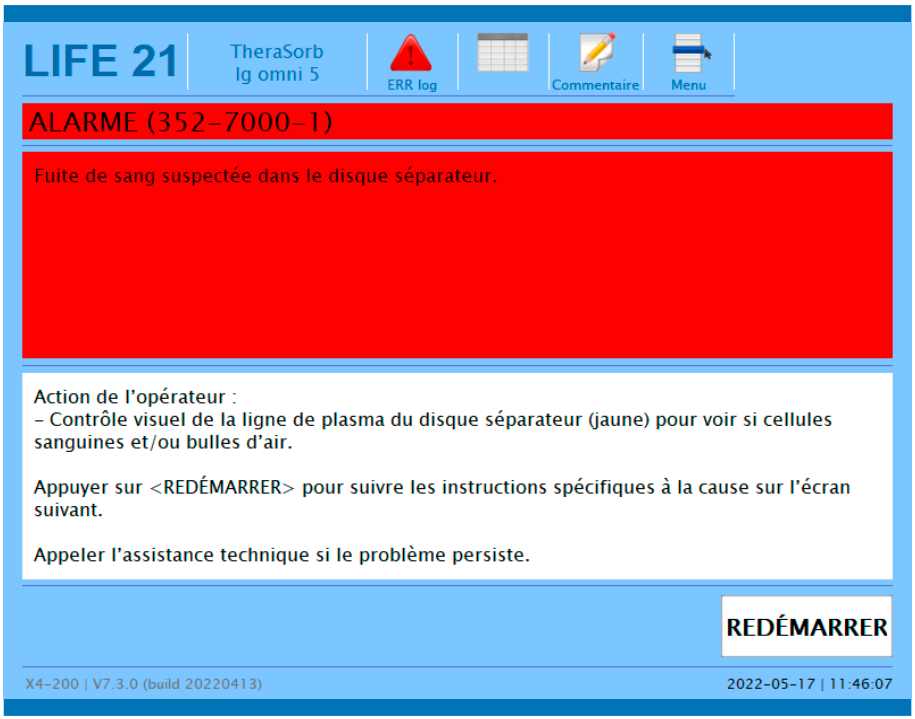
Une alarme de fuite de sang interrompt le traitement si du plasma de couleur rouge foncé est détecté dans la ligne de plasma du disque séparateur. Les causes possibles sont les suivantes :

- Rupture de la membrane du disque séparateur
- Bulles d'air au niveau du détecteur d'hémolyse

IMPORTANT
Seule la couleur du plasma est détectée, et non la présence de globules rouges. Il convient par conséquent d'identifier en premier lieu la cause du changement de couleur.

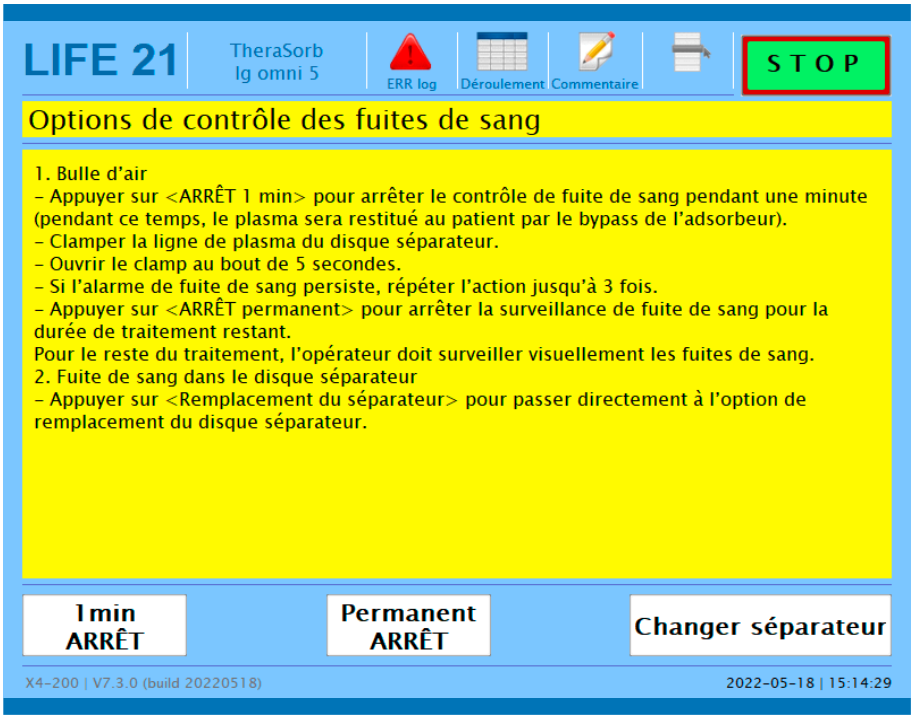
Action de l'opérateur :

- Suivre les instructions données sur l'Écran 6.6.
- Il convient de noter le code d'erreur complet affiché à l'écran pour référence ultérieure.



Écran 6.6 : Exemple de fenêtre d'alarme de fuite de sang

- Après le contrôle visuel, appuyer sur **REDÉMARRER** pour obtenir des instructions spécifiques à la cause (voir Écran 6.7).



Écran 6.7 : Options de contrôle des fuites de sang

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de fuite de sang. Si la surveillance des fuites de sang est complètement désactivée, le système ne contrôle plus la couleur du plasma. Aucune alarme ne se déclenchera en cas de survenue d'une autre fuite de sang. Par conséquent, assurer un contrôle continu du système de manière à identifier l'éventuelle survenue d'une fuite de sang.

6.10 Échec de calibration du détecteur d'hémolyse

Lorsque la procédure d'amorçage est achevée, les détecteurs d'hémolyse 9 et 10 sont calibrés. Une alarme apparaît en cas d'échec du calibrage.
Il convient de noter le code d'erreur complet affiché à l'écran pour référence ultérieure.

L'alarme peut être due à l'une des causes suivantes :

- Ligne de plasma (jaune) du disque séparateur affectée.
- Ligne de concentré de cellules sanguines (bleue) du disque séparateur affectée.
- Air dans la ligne de plasma (jaune) du disque séparateur.
- Air dans la ligne de concentré de cellules sanguines (bleue) du disque séparateur.

6.10.1 Ligne de plasma (jaune) du disque séparateur affectée

Action de l'opérateur :

Étape 1 (Ligne de plasma [jaune] du disque séparateur affectée)

1. Clamper la ligne de plasma du disque séparateur.

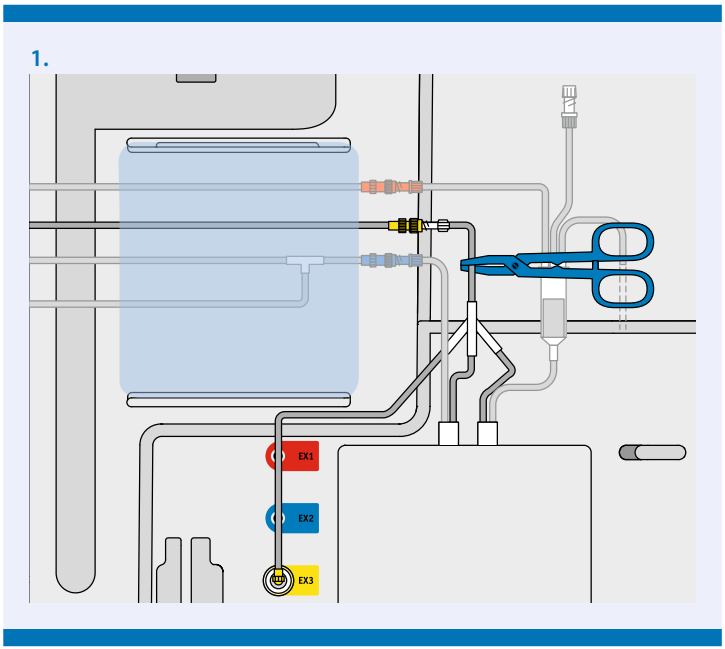


Figure 6.12 : Étape 1 du sous-paragraphe 6.10.1

Étapes 2–4 (Ligne de plasma [jaune] du disque séparateur affectée)

2. Appuyer sur **REDÉMARRER** pour démarrer les pompes.
3. Ouvrir le clamp au bout de 5 secondes.
4. Répéter ces actions jusqu'à 3 fois.

6.10.2 Ligne de concentré de cellules sanguines (bleue) du disque séparateur affectée

Action de l'opérateur :

Étape 1 (Ligne de concentré de cellules sanguines [bleue] du disque séparateur affectée)

1. Clamper la ligne de concentré de cellules sanguines du disque séparateur.

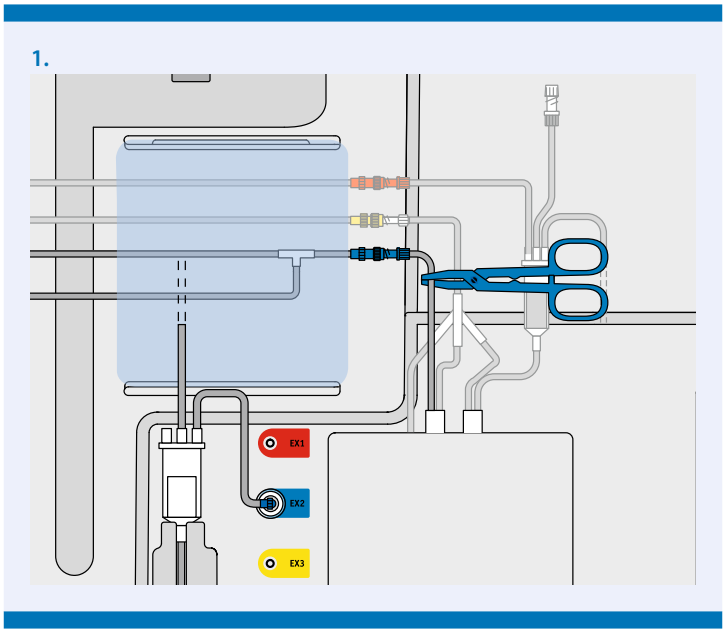


Figure 6.13 : Étape 1 du sous-paragraphe 6.10.2

Étapes 2–4 (Ligne de concentré de cellules sanguines [bleue] du disque séparateur affectée)

2. Appuyer sur **REDÉMARRER** pour démarrer les pompes.
3. Ouvrir le clamp au bout de 5 secondes.
4. Répéter ces actions jusqu'à 3 fois.

Si le problème persiste, poursuivre avec les mesures suivantes décrites dans les sous-paragraphes 6.10.3 et 6.10.4.

6.10.3 Air dans la ligne de plasma (jaune) du disque séparateur

Action de l'opérateur :

Étape 1 (Air dans la ligne de plasma [jaune] du disque séparateur affectée)

1. Clamper la ligne de plasma sous le connecteur jaune.

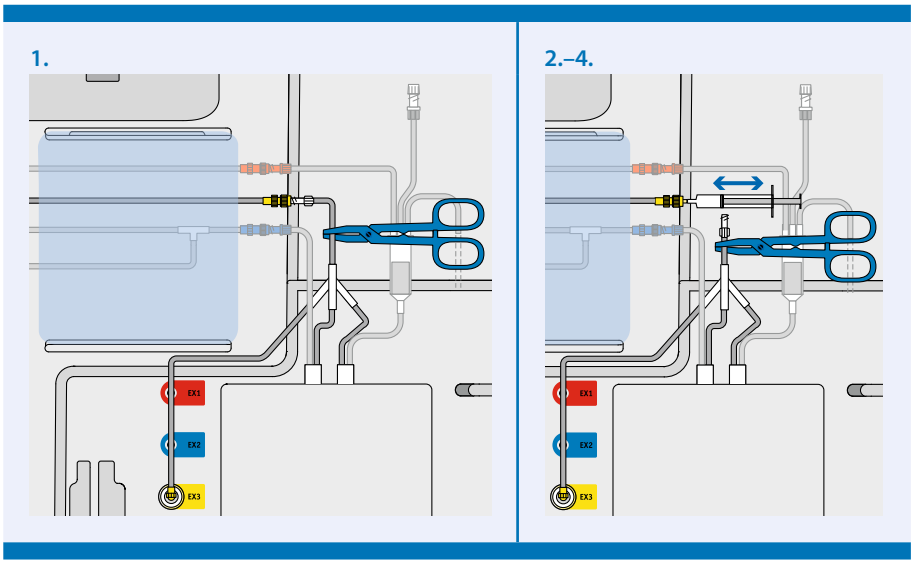


Figure 6.14 : Étapes 1–4 du sous-paragraphe 6.10.3

Étapes 2–4 (Air dans la ligne de plasma [jaune] du disque séparateur affectée)

2. Ouvrir le connecteur.
3. Connecter une seringue stérile de 5 mL à la ligne de plasma (jaune) descendant du porte-jeu de tubulures.
4. Actionner avec précaution le piston plusieurs fois en tirant-poussant.

Étapes 5–6 (Air dans la ligne de plasma [jaune] du disque séparateur affectée)

5. Retirer la seringue stérile et reconnecter la ligne de plasma.
6. Appuyer sur **REDÉMARRER** pour démarrer les pompes.

6.10.4 Air dans la ligne de concentré de cellules sanguines (bleue) du disque séparateur

Action de l'opérateur :

Étape 1 (Air dans la ligne de concentré de cellules sanguines [bleue] du disque séparateur affectée)

1. Clamper la ligne de plasma sous le connecteur bleu.

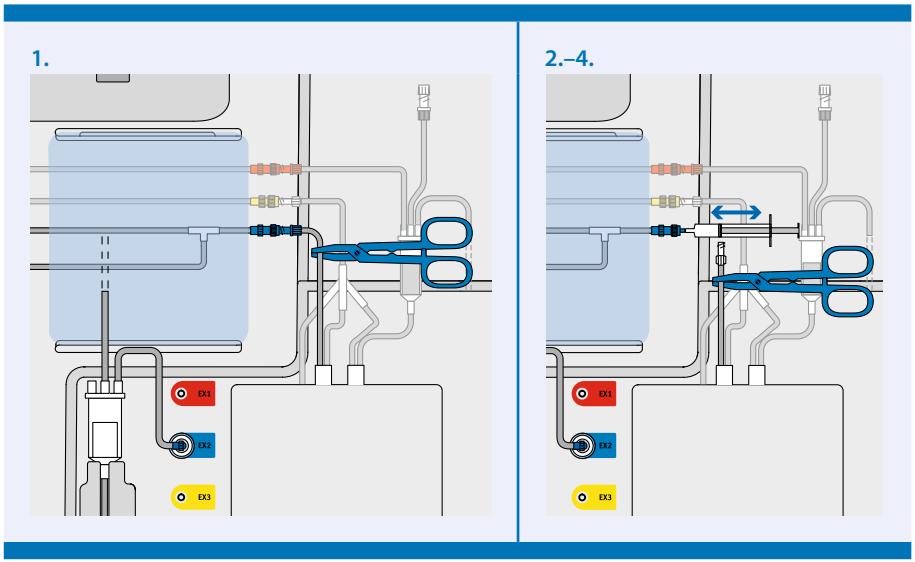


Figure 6.15 : Étapes 1–4 du sous-paragraphe 6.10.4

Étapes 2–4 (Air dans la ligne de concentré de cellules sanguines [bleue] du disque séparateur affectée)

2. Ouvrir le connecteur.
3. Connecter une seringue stérile de 5 mL à la ligne de plasma (bleue) descendant du porte-jeu de tubulures.
4. Actionner avec précaution le piston plusieurs fois en tirant-poussant.

Étapes 5–7 (Air dans la ligne de concentré de cellules sanguines [bleue] du disque séparateur affectée)

5. Retirer la seringue stérile et reconnecter la ligne de plasma (bleue).
6. Retirer le clamp de la ligne de plasma.
7. Appuyer sur **REDÉMARRER** pour démarrer les pompes.

Si l'erreur persiste, un nouveau traitement doit être démarré.

6.11 Alarmes de capteur de pression externe

Les capteurs de pression externes (EX1–EX4) sont situés entre le détecteur d'air et le moteur du séparateur.
Si le débit de la ligne de prélèvement est supérieur à 15 mL/min, la pression au niveau de tous les capteurs externes EX1–EX4 est surveillée pour vérifier la fluctuation de pression continue. L'absence de fluctuation de la pression est possible si les filtres hydrophobes sont noyés ou si les tubulures sont obstruées. Les sous-paragraphes suivants décrivent en détails le changement d'un filtre hydrophobe noyé.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de lésion vasculaire, de perte de cellules et d'hémolyse. Un filtre bouché empêche la mesure correcte des limites de pression dans le séparateur de plasma et les lignes du patient. Observer la ligne de restitution et la ligne de prélèvement lorsqu'elles sont ouvertes vers le patient.

6.11.1 Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 (rouge) noyé

Action de l'opérateur :

Étapes 1–2 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 [rouge] noyé)

1. Faire pivoter le robinet à 3 voies de la ligne de prélèvement pour ouvrir la sortie latérale.
2. Connecter une seringue stérile de 5 mL à la sortie latérale.

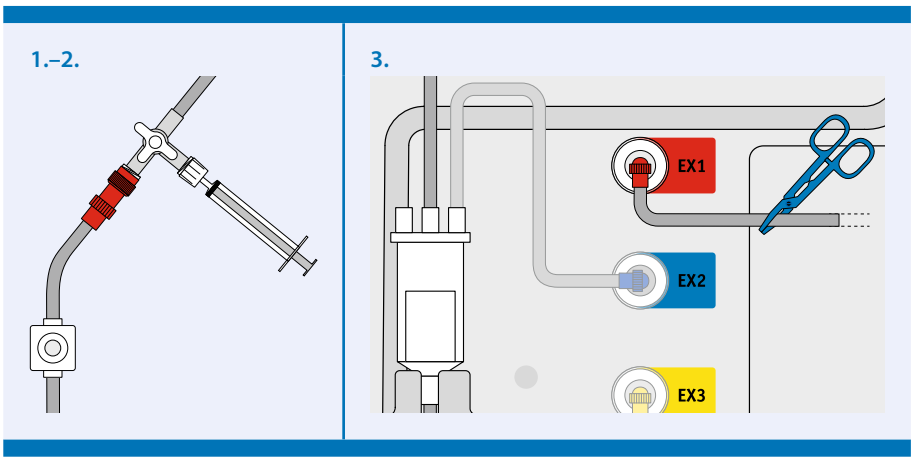


Figure 6.16 : Étapes 1–3 du sous-paragraphe 6.11.1

Étape 3 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 [rouge] noyé)

3. Clamper la ligne de pression vers EX1.

Étape 4 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 [rouge] noyé)

4. Connecter une seringue stérile de 5 mL remplie d'air au filtre hydrophobe de la ligne de pression.

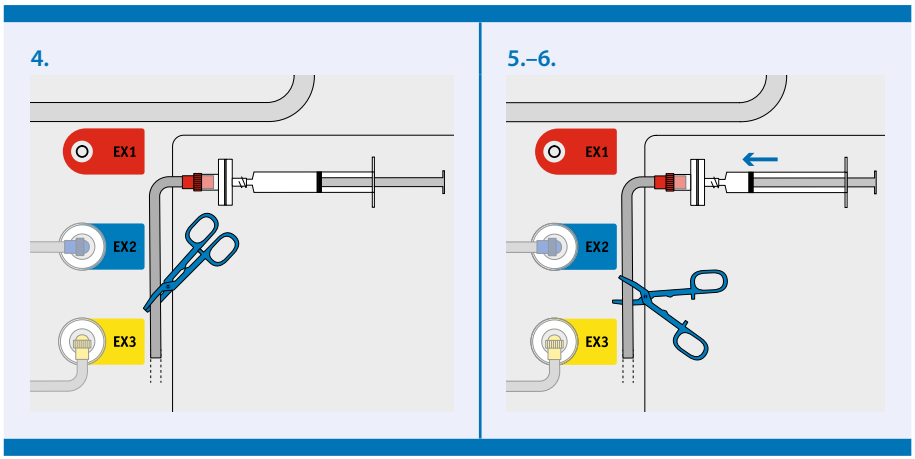


Figure 6.17 : Étapes 4–6 du sous-paragraphe 6.11.1

Étapes 5–6 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 [rouge] noyé)

5. Ouvrir le clamp sur la ligne de pression.

6. Injecter avec précaution l'air dans la ligne de pression.

Étapes 7–11 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 [rouge] noyé)

7. Clamper la ligne de pression puis retirer la seringue stérile.
8. Remplacer le filtre hydrophobe avec une pièce de rechange.
9. Reconnecter la ligne de pression à EX1 (rouge).
10. Retirer le clamp de la ligne de pression.
11. Fermer la sortie latérale sur la ligne de prélèvement et retirer la seringue stérile.

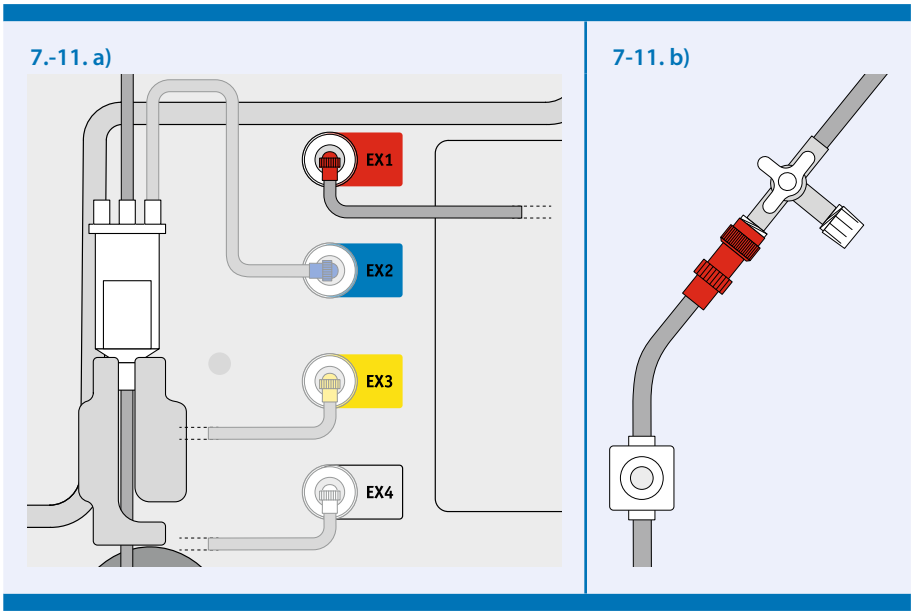


Figure 6.18 : Étapes 7–11 du sous-paragraphe 6.11.1

6.11.2 Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX2 (bleu) noyé

Action de l'opérateur :

Étape 1 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX2 [bleu] noyé)

1. Clamper la ligne de restitution sous la chambre compte-gouttes veineuse.

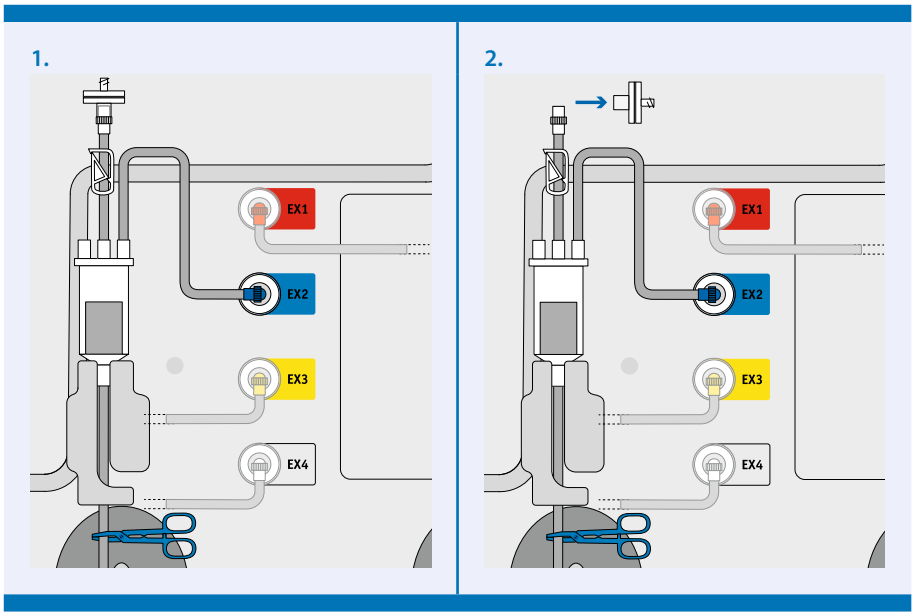


Figure 6.19 : Étapes 1–2 du sous-paragraphe 6.11.2

Étape 2 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX2 [bleu] noyé)

2. Retirer le filtre hydrophobe de la ligne de service de la chambre compte-gouttes veineuse.

Étapes 3–5 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX2 [bleu] noyé)

3. Connecter une seringue stérile de 5 mL à la ligne de service.
4. Ouvrir le clamp sur la ligne de service.
5. Clamper la ligne de pression vers EX2.

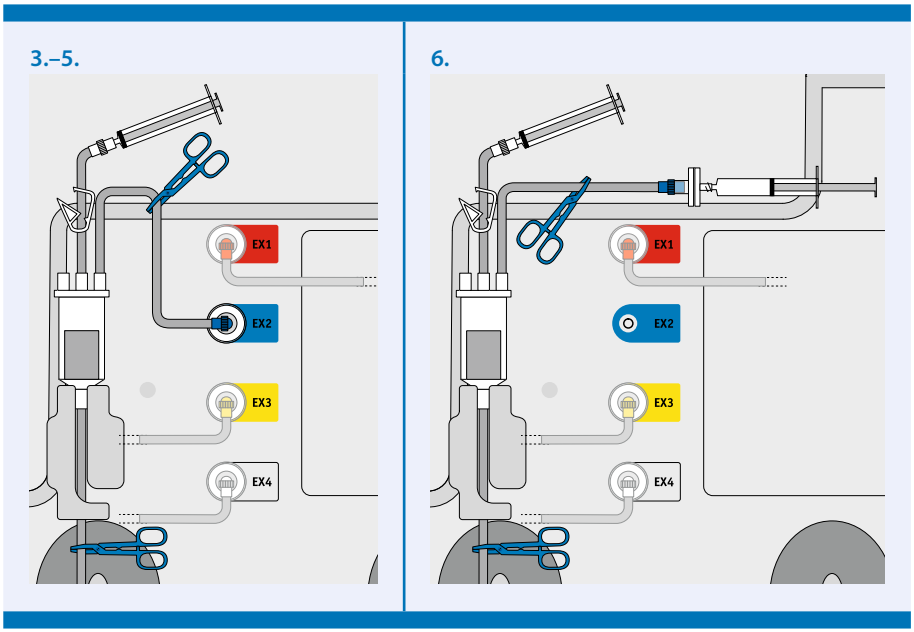


Figure 6.20 : Étapes 3–6 du sous-paragraphe 6.11.2

Étape 6 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX2 [bleu] noyé)

6. Connecter une seringue stérile de 5 mL remplie d'air au filtre hydrophobe de la ligne de pression.

Étapes 7–8 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX2 [bleu] noyé)

7. Ouvrir le clamp sur la ligne de pression.
8. Injecter avec précaution l'air dans la ligne de pression.

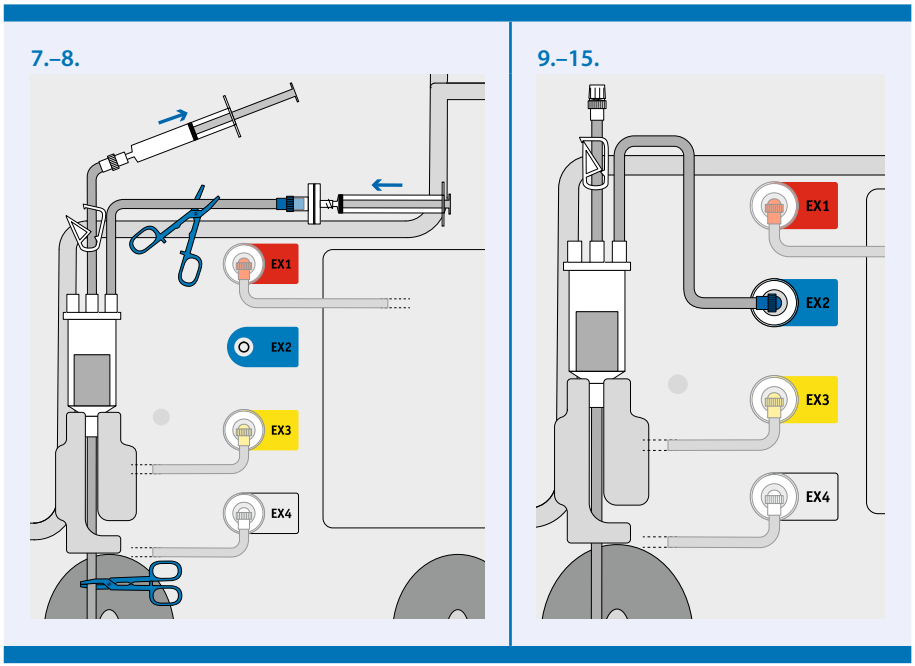


Figure 6.21 : Étapes 7–15 du sous-paragraphe 6.11.2

Étapes 9–15 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX2 [bleu] noyé)

9. Clamper la ligne de pression puis retirer la seringue stérile.
10. Remplacer le filtre hydrophobe avec une pièce de rechange.
11. Reconnecter la ligne de pression à EX2.
12. Retirer le clamp de la ligne de pression.
13. Fermer le clamp sur la ligne de service de la chambre compte-gouttes veineuse.
14. Retirer la seringue stérile de la ligne de service et fermer la ligne avec un bouchon stérile.
15. Ouvrir le clamp de la ligne de restitution sous la chambre compte-gouttes veineuse.

6.11.3 Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 (jaune) noyé

Action de l'opérateur :

Étapes 1–2 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 [jaune] noyé)

1. Clamper les deux lignes de plasma sortant directement du disque séparateur.
2. Clamper la ligne de plasma du disque séparateur sous le connecteur jaune.

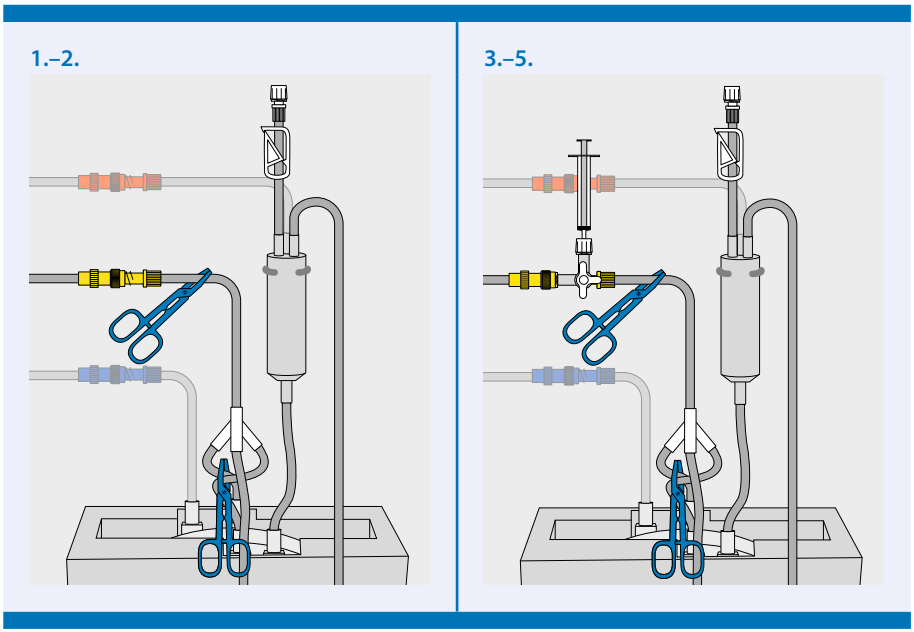


Figure 6.22 : Étapes 1–5 du sous-paragraphe 6.11.3

Étapes 3–5 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 [jaune] noyé)

3. Brancher un robinet à 3 voies entre les connecteurs jaunes.
4. Connecter une seringue stérile de 5 mL à la sortie latérale du robinet à 3 voies.
5. Ouvrir le robinet à 3 voies pour permettre l'écoulement libre du liquide de la ligne de plasma du disque séparateur vers la seringue stérile.

Étape 6 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 [jaune] noyé)

6. Retirer le clamp sur la ligne de plasma du disque séparateur sous le connecteur jaune.

Étape 7 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 [jaune] noyé)

7. Clamper la ligne de pression vers EX3.

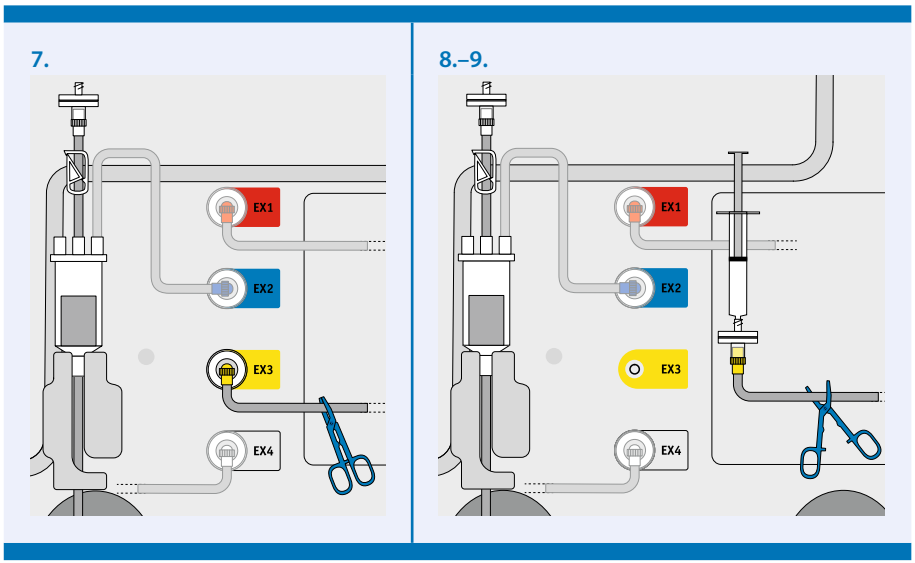


Figure 6.23 : Étapes 7–9 du sous-paragraphe 6.11.3

Étapes 8–9 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 [jaune] noyé)

8. Connecter une seringue stérile de 5 mL remplie d'air au filtre hydrophobe de la ligne de pression.
9. Ouvrir le clamp sur la ligne de pression.

Étape 10 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 [jaune] noyé)

10. Injecter avec précaution l'air dans la ligne de pression.

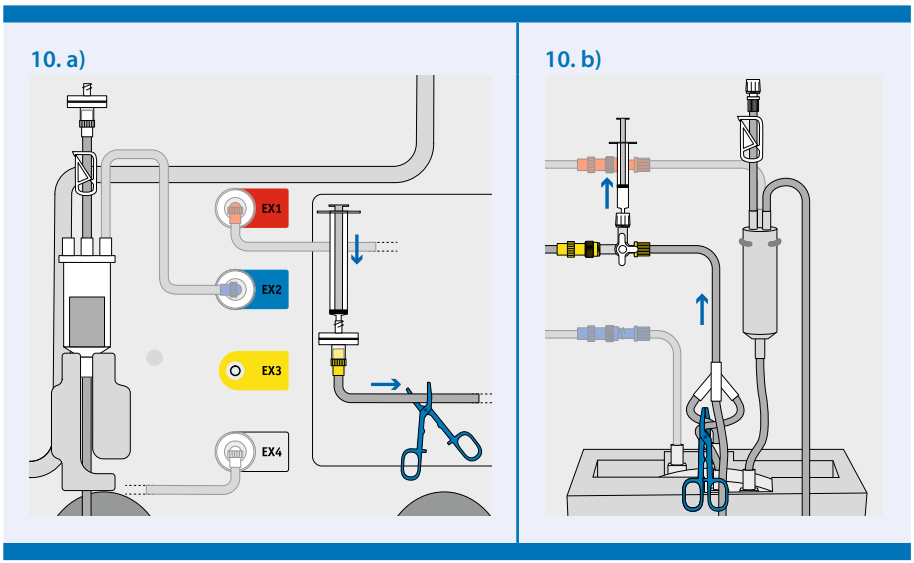


Figure 6.24 : Étape 10 du sous-paragraphe 6.11.3

Étapes 11–14 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 [jaune] noyé)

11. Clamper la ligne de pression puis retirer la seringue stérile.
12. Remplacer le filtre hydrophobe avec une pièce de rechange.
13. Reconnecter la ligne de pression à EX3 (jaune).
14. Retirer le clamp de la ligne de pression.

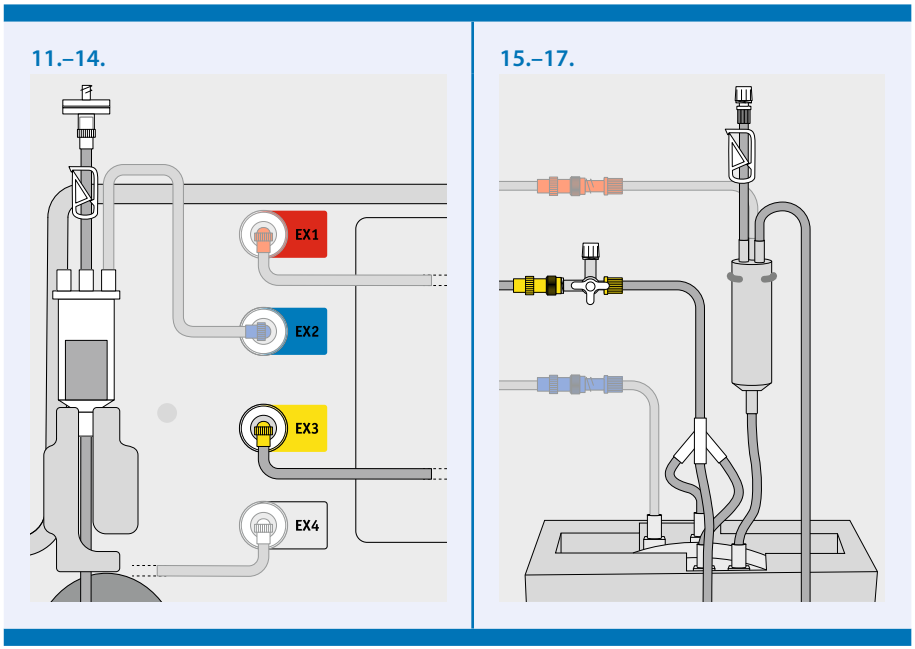


Figure 6.25 : Étapes 11–17 du sous-paragraphe 6.11.3

Étapes 15–17 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 [jaune] noyé)

15. Tourner le robinet à 3 voies pour fermer la sortie latérale. Le passage pour la solution à travers la ligne de plasma s'ouvre.
16. Retirer la seringue stérile du robinet à 3 voies et fermer la sortie latérale avec un bouchon stérile.
17. Retirer le clamp des deux lignes de plasma sortant directement du disque séparateur.

6.11.4 Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé

Action de l'opérateur :

Étapes 1–4 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 [blanc] noyé)

1. Retirer le bouchon de la ligne de service de la chambre compte-gouttes du disque séparateur.
2. Connecter une seringue stérile de 5 mL à la ligne de service.
3. Ouvrir le clamp de la ligne de service.
4. Clamper la ligne sous la chambre compte-gouttes du disque séparateur.

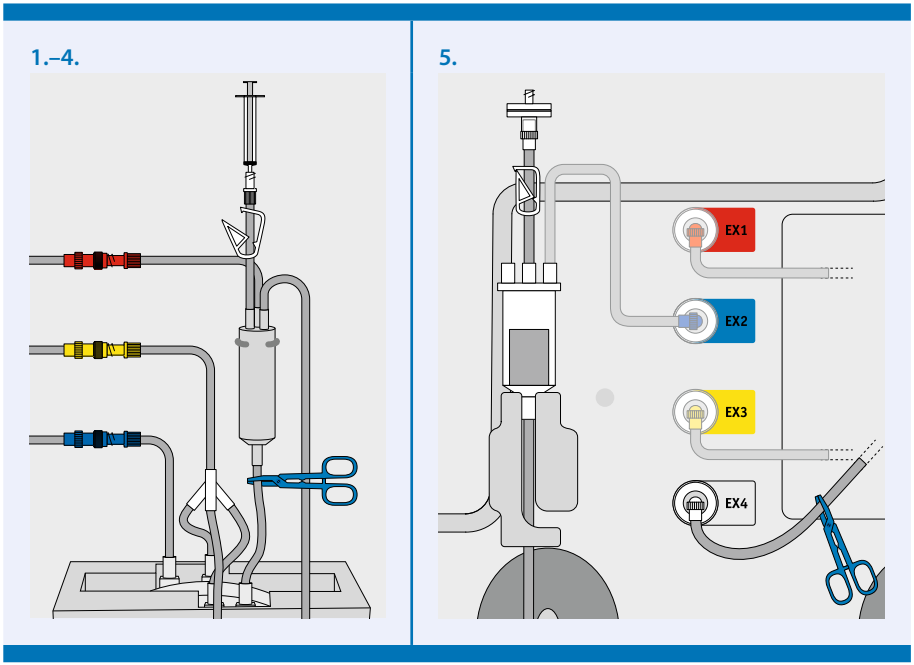


Figure 6.26 : Étapes 1–5 du sous-paragraphe 6.11.4

Étape 5 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 [blanc] noyé)

5. Clamper la ligne de pression vers EX4.

Étape 6 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 [blanc] noyé)

6. Connecter une seringue stérile de 5 mL remplie d'air au filtre hydrophobe de la ligne de pression.

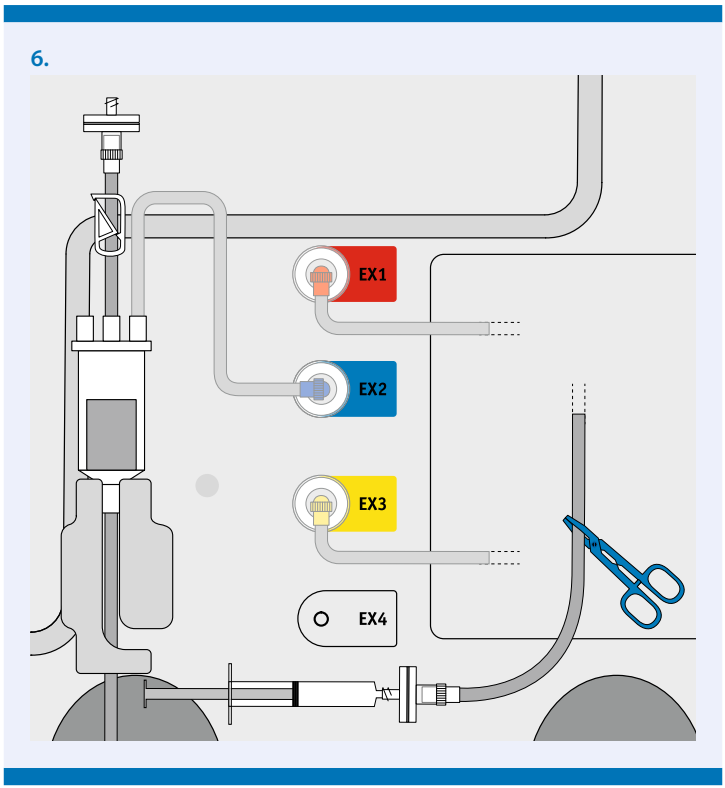


Figure 6.27 : Étape 6 du sous-paragraphe 6.11.4

Étapes 7–8 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 [blanc] noyé)

7. Ouvrir le clamp sur la ligne de pression.
8. Injecter avec précaution l'air dans la ligne de pression.

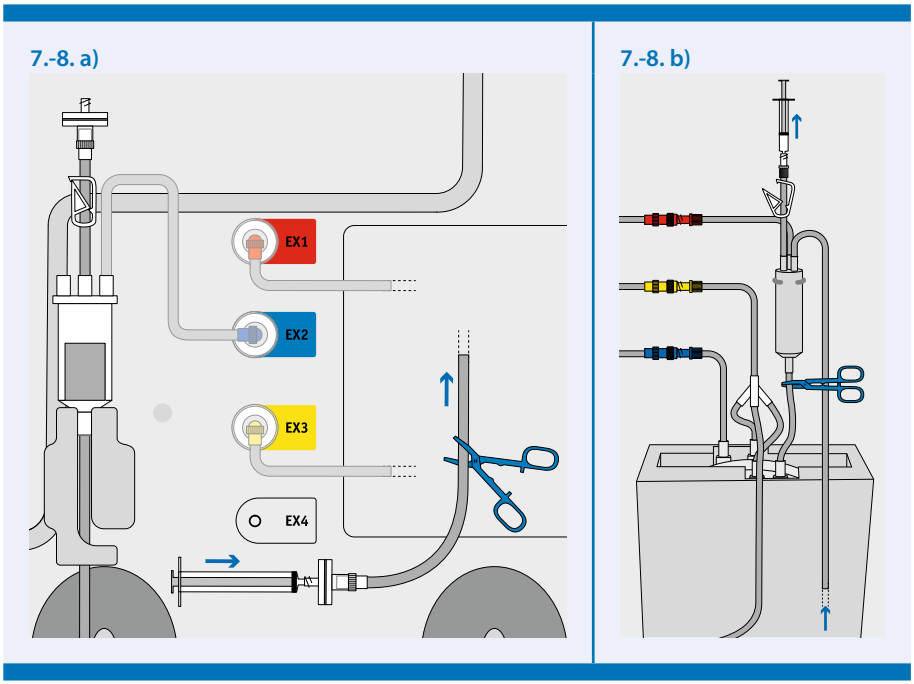


Figure 6.28 : Étapes 7–8 du sous-paragraphe 6.11.4

Étapes 9–12 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 [blanc] noyé)

9. Clamper la ligne de pression puis retirer la seringue stérile.
10. Remplacer le filtre hydrophobe avec une pièce de rechange.
11. Reconnecter la ligne de pression à EX4 (blanc).
12. Retirer le clamp de la ligne de pression.

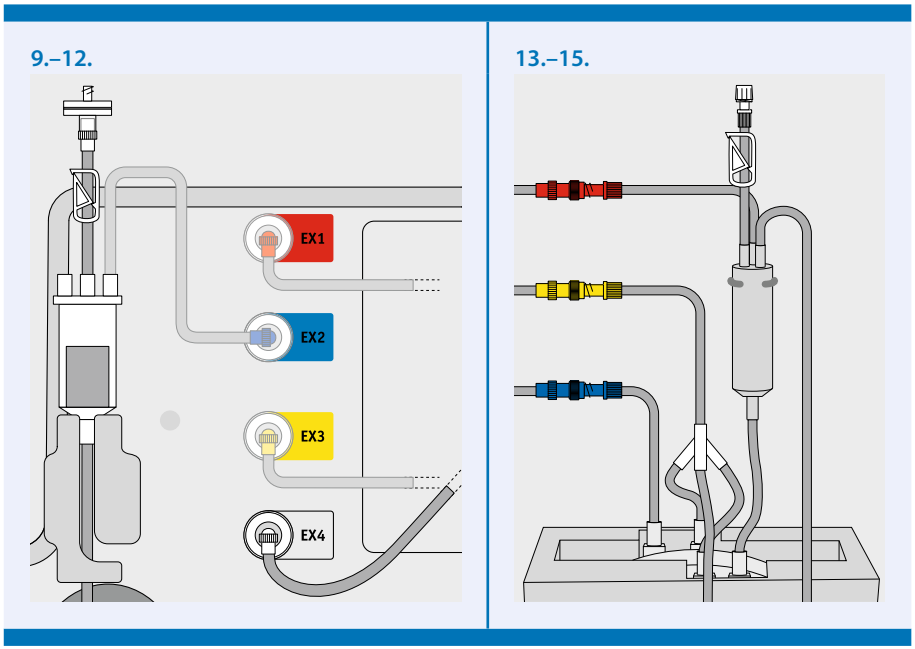


Figure 6.29 : Étapes 9–15 du sous-paragraphe 6.11.4

Étapes 13–15 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 [blanc] noyé)

13. Fermer le clamp de la ligne de service de la chambre compte-gouttes du disque séparateur.
14. Retirer la seringue stérile de la ligne de service et fermer la ligne avec un bouchon stérile.
15. Retirer le clamp de la ligne sous la chambre compte-gouttes du disque séparateur.

6.11.5 Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 et/ou EX2 noyé

Cette erreur se produit uniquement pendant la préparation de l'instrument.

Action de l'opérateur :

Étapes 1–2 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 et/ou EX2 noyé)

1. Tourner le robinet à 3 voies de la ligne de prélèvement pour ouvrir la sortie latérale.
2. Connecter une seringue stérile de 5 mL à la sortie latérale.

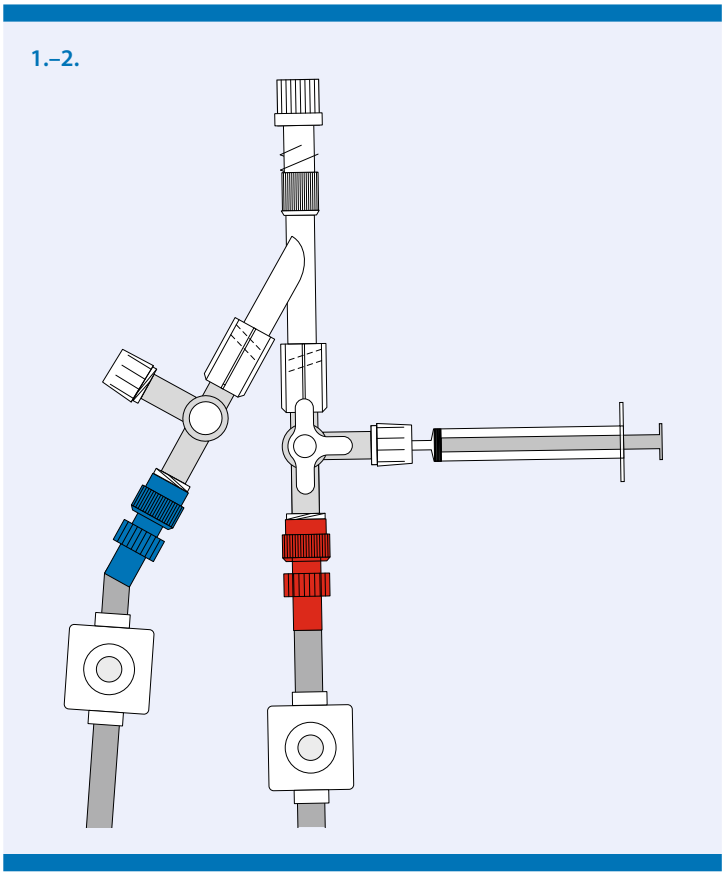


Figure 6.30 : Étapes 1–2 du sous-paragraphe 6.11.5

Étape 3 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 et/ou EX2 noyé)

3. Clamper la ligne de pression vers EX1 et/ou EX2.

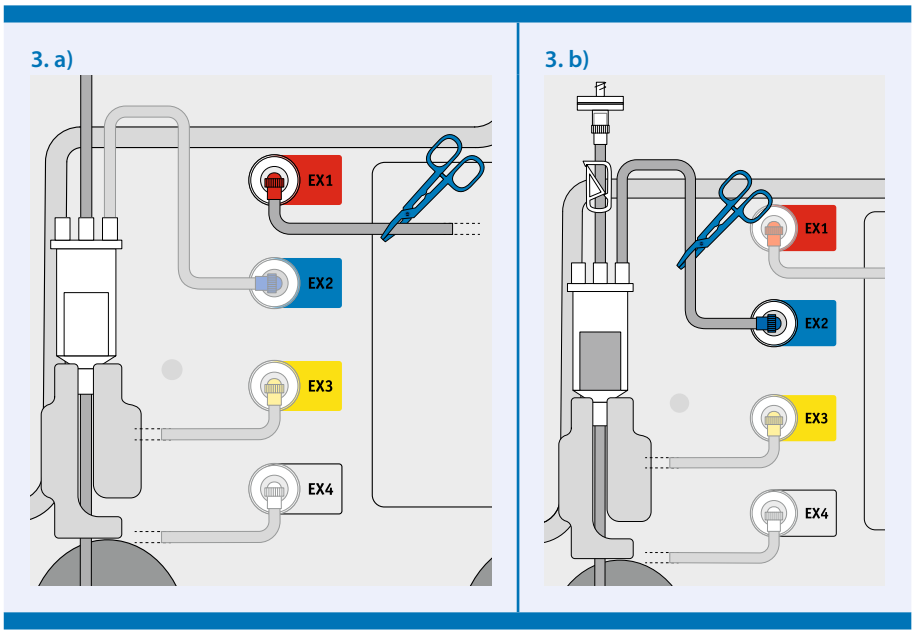


Figure 6.31 : Étape 3 du sous-paragraphe 6.11.5

Étape 4 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 et/ou EX2 noyé)

4. Connecter une seringue stérile de 5 mL remplie d'air au filtre hydrophobe de la ligne de pression vers EX1 et/ou EX2.

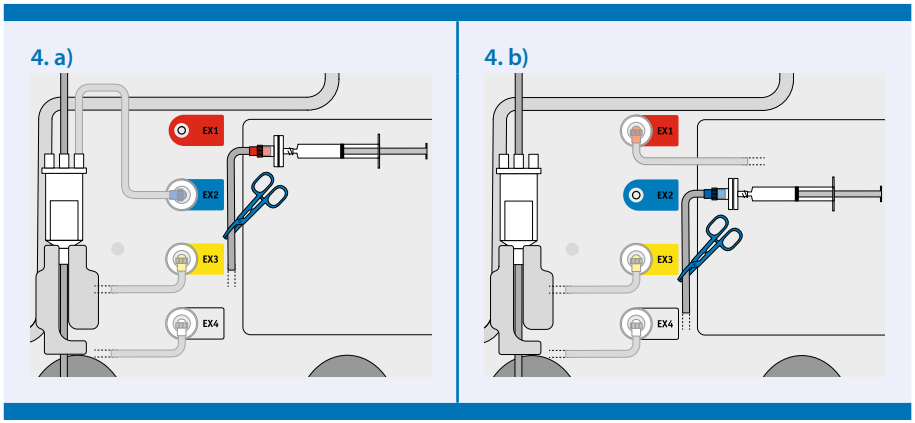


Figure 6.32 : Étape 4 du sous-paragraphe 6.11.5

Étapes 5–6 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 et/ou EX2 noyé)

5. Ouvrir le clamp sur les lignes de pression sur EX1 et/ou EX2.
6. Injecter avec précaution l'air dans la ligne de pression vers EX1 et/ou EX2.

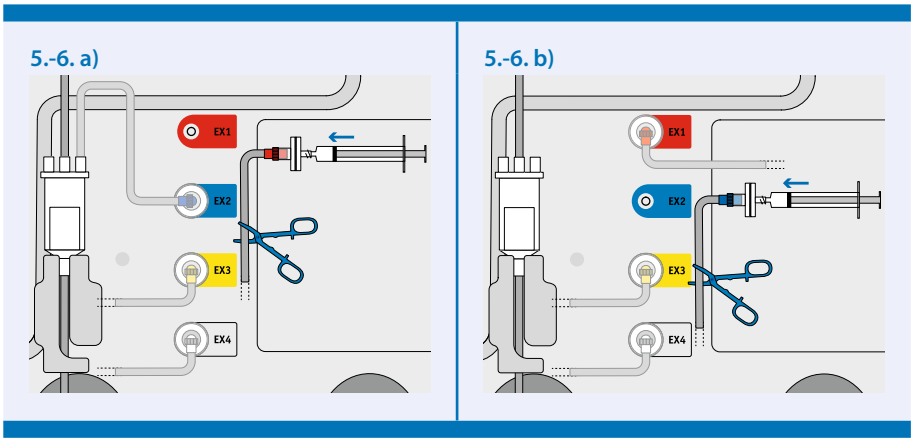


Figure 6.33 : Étape 5 du sous-paragraphe 6.11.5

Étapes 7–11 (Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 et/ou EX2 noyé)

7. Clamper la ligne de pression sur EX1 et/ou EX2 puis retirer la seringue stérile.
8. Remplacer le filtre hydrophobe avec une pièce de rechange.
9. Reconnecter la ligne de pression sur EX1 (rouge) et/ou EX2 (bleu).
10. Retirer le clamp de la ligne de pression vers EX1 et/ou EX2.
11. Fermer la sortie latérale sur la ligne de prélèvement et retirer la seringue stérile.

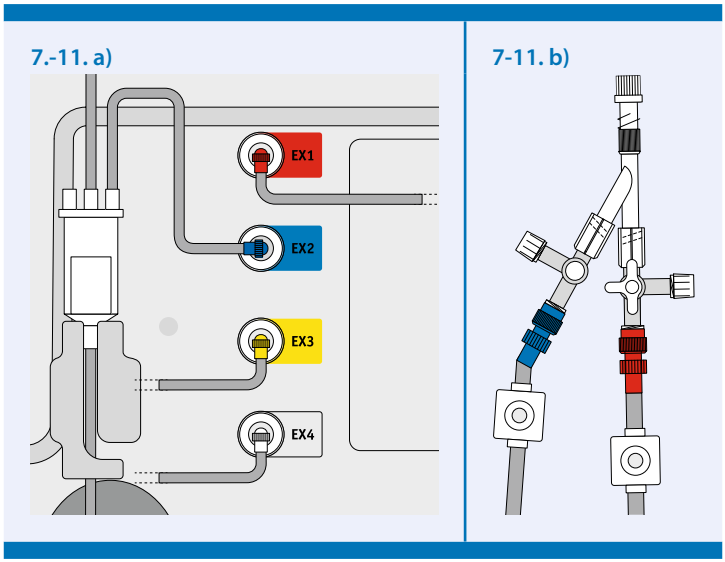


Figure 6.34 : Étapes 7–11 du sous-paragraphe 6.11.5

6.12 Le code-barres de l'adsorbeur ne peut pas être scanné

Le scannage du code-barres de l'adsorbeur fait partie intégrante du système de sécurité de LIFE 21 qui permet d'éviter les erreurs d'affectation des patients. Si le code-barres de l'adsorbeur ne peut pas être scanné, cela peut être dû à un lecteur de code-barres défectueux ou à une étiquette à code-barres illisible (tachée ou couverte d'humidité). Dans les deux cas, le code-barres doit être saisi manuellement.

Action de l'opérateur :
Utiliser le clavier sur l'écran tactile pour saisir le code-barres situé sur la partie inférieure du corps de l'adsorbeur. Le code-barres doit impérativement être saisi sans espace entre les chiffres.

⚠ ATTENTION

Risque de contamination croisée. Les erreurs d'affectation patient/paire d'adsorbeurs peuvent être à l'origine d'une contamination croisée. L'opérateur doit impérativement s'assurer que les adsorbeurs et le patient correspondent si les codes des adsorbeurs sont saisis manuellement. La saisie manuelle des codes-barres doit être effectuée à titre exceptionnel et ne doit pas devenir une procédure de routine.

7
Liste des codes d'erreur

Les codes d'erreur sont classés selon la définition des codes d'erreur de la catégorie 1. Dans la définition de l'erreur, la marque substitutive [valeur] est utilisée comme espace réservé pour les informations variables.

IMPORTANT

Toujours noter le code d'erreur complet avant d'exécuter une action de l'opérateur. Le code d'erreur ne s'affichera pas lors des actions ultérieures.

Si l'erreur ne peut être résolue avec les instructions données, appeler le service Miltenyi Biotec Technical Support et communiquer le code d'erreur.

7.1 Erreurs de matériel (050–)

Définition de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 050–061		
Erreur interne.	• Appuyer sur **ARRÊTER** pour lancer la procédure d'arrêt du système. • Ne pas éteindre l'instrument avant l'affichage à l'écran du message de mise hors tension.	faible
Catégorie 1, 062		
Rupture d'alimentation L'instrument est alimenté par la batterie !	1. Raccordement électrique affecté. • Réinstaller le raccordement électrique. • Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre. Si la rupture d'alimentation persiste, envisager ce qui suit : 2. Paramétrage : Le traitement ne peut pas être poursuivi. Si la régénération et la préservation manuelles des adsorbeurs sont nécessaires, voir paragraphe 6.2 « Régénération et conservation manuelles des adsorbeurs ». 3. Traitement/Restitution : Alimentation par batterie limitée. • Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre. 3.1 Traitement : • Si le reste du traitement (y compris la restitution) dure plus de 15 minutes, appuyer sur **Menu**, **Annuler le traitement (restitution)** pour interrompre prématurément le traitement. 3.2 Restitution : • Finir la restitution en mode batterie. • Pour la régénération et la préservation manuelles des adsorbeurs, voir paragraphe 6.2 « Régénération et conservation manuelles des adsorbeurs ». 4. Traitement/Restitution : Alimentation par batterie suffisante. • Si le reste du traitement (y compris la restitution) dure moins de 15 minutes, appuyer sur **REDÉMARRER** pour finir le traitement en mode batterie. • Pour la régénération et la préservation manuelles des adsorbeurs, voir paragraphe 6.2 « Régénération et conservation manuelles des adsorbeurs ». 5. Préservation : • Pour la régénération et la préservation manuelles des adsorbeurs, voir paragraphe 6.2 « Régénération et conservation manuelles des adsorbeurs ».	faible

Définition de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 063		
Batterie vide Le traitement ne peut pas être poursuivi en cas de rupture d'alimentation.	• Laisser l'instrument allumé pendant au moins 60 min avant d'initier un traitement pour permettre la charge des batteries. • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible
Catégorie 1, 064–066		
Erreur d'alimentation électrique.	• Appuyer sur ARRÊTER pour lancer la procédure d'arrêt du système. • Ne pas éteindre l'instrument avant l'affichage à l'écran du message de mise hors tension.	faible
Catégorie 1, 067		
Erreur interne.	• Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible
Catégorie 1, 068		
Erreur interne. Le traitement ne peut pas être initié.	• Appuyer sur ARRÊTER pour lancer la procédure d'arrêt du système. • Ne pas éteindre l'instrument avant l'affichage à l'écran du message de mise hors tension.	faible
Catégorie 1, 069		
Échec du test du disque séparateur.	1. Disque séparateur n'est pas inséré correctement. • Vérifier que le disque séparateur est inséré correctement, puis refaire le test. 2. Disque séparateur inséré correctement. • Défaut du disque séparateur. • Changer le disque séparateur puis refaire le test. Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible
Catégorie 1, 070		
Erreur du disque séparateur	• Appuyer sur REDÉMARRER puis Menu, Changement du disque séparateur, et suivre les instructions. Voir paragraphe 6.3 « Changement de disque séparateur » pour plus de détails.	faible

Tableau 7.1 : Erreurs de matériel de catégorie 1

7.2 Erreurs de logiciel (100–)

Définition de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 100–102		
Erreur interne	• Appuyer sur ARRÊTER pour lancer la procédure d'arrêt du système. • Ne pas éteindre l'instrument avant l'affichage à l'écran du message de mise hors tension.	faible

Tableau 7.2 : Erreurs de logiciel de catégorie 1

7.3 Erreurs internes du système (150–)

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 150–153		
Erreur interne.	• Appuyer sur ARRÊTER pour lancer la procédure d'arrêt du système. • Ne pas éteindre l'instrument avant l'affichage à l'écran du message de mise hors tension.	faible
Catégorie 1, 154		
Erreur d'accès à la carte à puce du patient.	• Retirer puis réinsérer la carte à puce du patient ou utiliser une carte à puce de patient neuve (vierge). • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre le traitement.	faible
Catégorie 1, 155		
Erreur interne.	• Appuyer sur ARRÊTER pour lancer la procédure d'arrêt du système. • Ne pas éteindre l'instrument avant l'affichage à l'écran du message de mise hors tension.	faible
Catégorie 1, 156		
Erreur interne. Le traitement ne peut pas être poursuivi pour des raisons de sécurité !	• Appuyer sur ARRÊTER pour lancer la procédure d'arrêt du système. • Ne pas éteindre l'instrument avant l'affichage à l'écran du message de mise hors tension.	faible
Catégorie 1, 157		
Échec du transfert du protocole vers la clé USB TheraSorb.	• Retirer puis réinsérer la clé USB TheraSorb. • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 158		
Erreur de l'écran tactile	1. Problème d'écran tactile intermittent. • Essayer d'appuyer sur ARRÊTER pour lancer la procédure d'arrêt du système. • Ne pas éteindre l'instrument avant l'affichage à l'écran du message de mise hors tension. • Au bout d'1 minute, allumer l'instrument et redémarrer le traitement interrompu. 2. Problème d'écran tactile permanent. • Éteindre l'instrument via le bouton sur le panneau arrière. • Au bout d'1 minute, allumer l'instrument et redémarrer le traitement interrompu.	moyenne

Tableau 7.3 : Erreurs internes du système de catégorie 1

7.4 Erreurs de manipulation (200–)

Définition de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 200		
Défaut du code-barres de l'adsorbeur.	• Scanner de nouveau le code-barres de l'adsorbeur. • Il est également possible de saisir manuellement le code-barres de l'adsorbeur en utilisant le clavier à l'écran. • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	moyenne
Catégorie 1, 201		
Adsorbeur périmé. Date de péremption : [valeur]	• Utiliser une nouvelle paire d'adsorbeurs.	moyenne
Catégorie 1, 202		
La durée de fonctionnement maximale de l'adsorbeur depuis sa première utilisation est écoulée.	• Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible

Définition de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 203		
Code PIN erroné : [valeur] aucun traitement supplémentaire n'a été activé.	• Saisir le bon code PIN. • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible
Catégorie 1, 206		
Remplacement de [valeur] non confirmé.	• Appuyer sur REDÉMARRER pour suivre les instructions et confirmer le changement de la poche.	faible
Catégorie 1, 207		
Délai dépassé pour le changement de disque séparateur.	• Changer immédiatement le disque séparateur pour éviter la coagulation de sang et de plasma dans le circuit extracorporel. Voir paragraphe 6.3 « Changement de disque séparateur » pour plus de détails. • Appuyer sur REDÉMARRER pour afficher l'écran pour le changement de disque séparateur, puis suivre les instructions.	faible

Tableau 7.4 : Erreurs de manipulation de catégorie 1

7.5 Erreurs de porte (250–)

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 250		
Erreur concernant la porte de la pompe.	• Vérifier que la porte de la pompe est correctement fermée. • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible
Catégorie 1, 251		
La porte de la pompe ne s'est pas ouverte.	• Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre. • Si le problème persiste, appuyer sur Menu, Arrêter le système, suivre les instructions et appeler le service Miltenyi Biotec Technical Support.	faible
Catégorie 1, 252		
Verrou supérieur de la porte de la pompe ouvert.	• Fermer la porte au niveau du verrou supérieur de la pompe. • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible
Catégorie 1, 253		
Verrou inférieur de la porte de la pompe ouvert.	• Fermer la porte au niveau du verrou inférieur de la pompe. • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 254		
Porte de la pompe ouverte.	• Fermer la porte de la pompe sans cassette de pompe insérée. • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible
Catégorie 1, 255–256		
Erreur concernant la porte de la pompe. Le traitement ne peut pas être poursuivi pour des raisons de sécurité !	1. Porte de la pompe affectée. • Fermer immédiatement les clamps sur les lignes patient. • Débrancher le patient du jeu de tubulures (il est impératif d'éviter le passage de liquide du jeu de tubulures vers le patient !). • Pour la régénération et la préservation manuelles de l'adsorbeur, voir paragraphe 6.2 « Régénération et conservation manuelles des adsorbeurs ». • Appuyer sur ARRÊTER pour lancer la procédure d'arrêt du système.	moyenne

Tableau 7.5 : Erreurs de porte de catégorie 1

7.6 Erreurs internes de capteur de pression (300–)

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 300		
Pression élevée dans la ligne d'évacuation des déchets.	1. Circuit de la ligne d'évacuation des déchets affecté. • Vérifier si la tubulure correspondante est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Vérifier le connecteur pour s'assurer que le circuit est ouvert. • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre. 2. Poche à déchets pleine. • Appuyer sur REDÉMARRER, Menu, Changement de poche manuel, Déchets, et suivre les instructions. Voir paragraphe 4.8 « Changement manuel de poche » pour plus de détails.	faible
Catégorie 1, 301		
Capteur de pression interne [valeur] défectueux.	1. Le détecteur est sale. • Retirer la tubulure du détecteur. • Nettoyer avec précaution le capteur de pression, sans forcer, avec un chiffon doux et sec et/ou un tampon de coton. • Réinsérer la tubulure dans le capteur. • Fermer la porte de la pompe. 2. Corriger la position de la tubulure. • Retirer et réinsérer la tubulure du détecteur. • Fermer la porte de la pompe. Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 302		
Aucun jeu de tubulures détecté au niveau du capteur n°[valeur] en partant du haut.	• Retirer la cassette de la pompe. • Nettoyer avec précaution le capteur de pression, sans forcer, avec un chiffon doux et sec et/ou un tampon de coton. • Réinsérer la cassette de la pompe. • Fermer la porte de la pompe. • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible
Catégorie 1, 303		
Pression basse dans la ligne d'anticoagulation.	• Vérifier si la tubulure d'anticoagulation est plicaturée ou si des clamps sont fermés. • Vérifier le raccordement du perforateur à la poche. • Enfoncer puis relâcher le coussin de la ligne d'anticoagulation pour le remplir. • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible
Catégorie 1, 304		
Pression élevée au niveau du capteur de pression [valeur].	1. Pression élevée dans les lignes de l'adsorbeur (ID capteur 4, 5, 11 et 13) : • Ligne d'entrée ou de sortie de l'adsorbeur clampée. • Filtre à particules bouché. Changer le filtre à particules. 2. Tous les autres ID de capteur : • Tubulure clampée. • Raccordement défaillant dans la tubulure. Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible
Catégorie 1, 305		
Échec de génération de pression dans les lignes de l'adsorbeur.	• Vérifier si les raccords des lignes de l'adsorbeur sont bien serrés. • Vérifier si les lignes de l'adsorbeur ont été permutées. • Si l'adsorbeur a été raccordé trop tôt, le traitement doit être interrompu. • Appuyer sur REDÉMARRER et choisir une option.	faible
Catégorie 1, 306		
Échec de réduction de la pression dans la ligne [valeur] de l'adsorbeur.	1. Ligne de l'adsorbeur [valeur] affectée. • Ouvrir tous les clamps sur les lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur. • Vérifier si les lignes de l'adsorbeur sont plicaturées. • Les connecteurs des lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur doivent être serrés ou reconnectés sous le filtre à air/à particules (ligne 1 avec 1 et 2 avec 2). • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 308		
Échec de génération de pression dans la ligne de l'adsorbeur [valeur].	1. Ligne de l'adsorbeur [valeur] affectée. • Ouvrir tous les clamps sur les lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur. • Vérifier si les lignes de l'adsorbeur sont plicaturées. • Les connecteurs des lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur doivent impérativement être serrés ou reconnectés sous le filtre à air/à particules (ligne 1 avec 1 et 2 avec 2). 2. Défaillance de la connexion de l'adsorbeur. • Vérifier la répartition des lignes d'entrée et de sortie sur l'adsorbeur. Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre.	faible
Catégorie 1, 310		
Échec du remplissage de la chambre SN.	1. Circuit de la/des ligne(s) de NaCl [verte(s)] affecté. • Vérifier si la/les tubulure(s) correspondante(s) est/sont plicaturée(s) ou si les clamps sont fermés. • Vérifier le(s) connecteur(s) pour s'assurer que le circuit est ouvert. • Vérifier si le circuit du tube d'aspiration de la/des poche(s) est ouvert. 2. Ligne de pression sur EX4 (blanc) affectée. • Vérifier si la ligne de pression est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution la connexion au détecteur externe et au filtre hydrophobe. Ne pas serrer excessivement ! 3. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 3.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre. Instructions pour le changement de filtre (EX4, blanc). • Voir sous-paragraphe 6.11.4 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé » pour plus de détails.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 313		
Pression basse dans la ligne d'anticoagulation.	1. Circuit de la ligne d'anticoagulation affecté. • Vérifier si la tubulure correspondante est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Vérifier le connecteur pour s'assurer que le circuit est ouvert. S'assurer que le bouchon de la prise d'air du perforateur est fermé. • Enfoncer puis relâcher le coussin de la ligne d'anticoagulation pour le remplir. 2. Poche d'anticoagulation vide. • Appuyer sur **CONFIRMER**, **REDÉMARRER**, **Menu**, **Changement de poche manuel**, **Anticoagulation**, et suivre les instructions. Voir paragraphe 4.8 « Changement manuel de poche » pour plus de détails. Appuyer sur **CONFIRMER**, **REDÉMARRER** pour poursuivre.	faible
Catégorie 1, 314		
Pression basse dans l'adsorbeur [valeur].	1. Ligne de l'adsorbeur [valeur] affectée. • Ouvrir tous les clamps sur les lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur. • Vérifier si les lignes de l'adsorbeur sont plicaturées. • Serrer les connecteurs des lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur. • Appuyer sur **CONFIRMER**, **REDÉMARRER** pour ajuster la pression.	faible
Catégorie 1, 315		
Pression basse dans l'adsorbeur [valeur].	1. Ligne de l'adsorbeur [valeur] affectée. • Ouvrir tous les clamps sur les lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur. • Vérifier si les lignes de l'adsorbeur sont plicaturées. • Serrer les connecteurs des lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur. 2. Circuit de la ligne de PA (jaune) affecté. • Vérifier si la tubulure correspondante est plicaturée ou si le clamp est fermé. • Vérifier le connecteur pour s'assurer que le circuit est ouvert. • Vérifier si l'embout cassable est ouvert. • Vérifier si le circuit du tube d'aspiration de la poche est ouvert. Appuyer sur **CONFIRMER**, **REDÉMARRER** pour ajuster la pression. 3. Poche de PA pro vide. • Appuyer sur **CONFIRMER**, **REDÉMARRER**, **Menu**, **Changement manuel de poche** , sélectionner la poche puis suivre les instructions. Voir paragraphe 4.8 « Changement manuel de poche » pour plus de détails.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 316		
Pression basse dans l'adsorbeur [valeur].	1. Ligne de l'adsorbeur [valeur] affectée. • Ouvrir tous les clamps sur les lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur. • Vérifier si les lignes de l'adsorbeur sont plicaturées. • Serrer les connecteurs des lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur. 2. Circuit de la ligne de PBS (noire) affecté. • Vérifier si la tubulure correspondante est plicaturée ou si le clamp est fermé. • Vérifier le connecteur pour s'assurer que le circuit est ouvert. • Vérifier si l'embout cassable est ouvert. • Vérifier si le circuit du tube d'aspiration de la poche est ouvert. Appuyer sur CONFIRMER, REDÉMARRER pour ajuster la pression. 3. Poche de PBS pro vide. • Appuyer sur CONFIRMER, REDÉMARRER, Menu, Changement manuel de poche , sélectionner la poche puis suivre les instructions. Voir paragraphe 4.8 « Changement manuel de poche » pour plus de détails.	faible
Catégorie 1, 317		
Pression basse dans l'adsorbeur [valeur].	1. Ligne de l'adsorbeur [valeur] affectée. • Ouvrir tous les clamps sur les lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur. • Vérifier si les lignes de l'adsorbeur sont plicaturées. • Serrer les connecteurs des lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur. 2. Circuit des lignes de NaCl (vertes) affecté. • Vérifier si la/les tubulure(s) correspondante(s) est/sont plicaturée(s) ou si les clamps sont fermés. • Vérifier le(s) connecteur(s) pour s'assurer que le circuit est ouvert. • Vérifier si le circuit du tube d'aspiration de la/des poche(s) est ouvert. Appuyer sur CONFIRMER et/ou REDÉMARRER pour ajuster la pression. 3. Traitement : Poche de NaCl pro vide. • Appuyer sur CONFIRMER, REDÉMARRER, Menu, Changement manuel de poche , sélectionner la poche puis suivre les instructions. Voir paragraphe 4.8 « Changement manuel de poche » pour plus de détails.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 318		
Pression basse dans l'adsorbeur [valeur].	1. Ligne de l'adsorbeur [valeur] affectée. • Ouvrir tous les clamps sur les lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur. • Vérifier si les lignes de l'adsorbeur sont plicaturées. • Serrer les connecteurs des lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur. 2. Circuit des lignes de PBS-Azide (vertes) affecté. • Vérifier si la/les tubulure(s) correspondante(s) est/sont plicaturée(s) ou si les clamps sont fermés. • Vérifier le(s) connecteur(s) pour s'assurer que le circuit est ouvert. • Ouvrir le(s) port(s) de ventilation sur le(s) connecteur(s) du perforateur. Appuyer sur REDÉMARRER pour ajuster la pression.	faible
Catégorie 1, 319		
Pression élevée dans l'adsorbeur [valeur].	1. Ligne de l'adsorbeur [valeur] affectée. • Ouvrir tous les clamps sur les lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur. • Vérifier si les lignes de l'adsorbeur sont plicaturées. • Les connecteurs des lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur doivent impérativement être serrés ou reconnectés sous le filtre à air/à particules (ligne 1 avec adsorbeur 1 et ligne 2 avec adsorbeur 2). 2. Filtre à air/particules affecté. • Remplacer le filtre par un filtre de rechange. 3. Adsorbeur affecté • La résistance à l'écoulement pourrait être trop forte, appeler le service Miltenyi Biotec Technical Support. Appuyer sur CONFIRMER et/ou REDÉMARRER pour poursuivre.	faible
Catégorie 1, 320		
Pression basse dans l'adsorbeur.	1. Lignes de l'adsorbeur [valeur] affectées. • Ouvrir tous les clamps sur les lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur. • Vérifier si les lignes de l'adsorbeur sont plicaturées. • Les connecteurs des lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur doivent être serrés ou reconnectés sous le filtre à air/à particules (ligne 1 avec 1 et 2 avec 2). • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre. 2. Capteur affecté. • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 321		
Défaillance de la connexion de l'adsorbeur.	1. Adsorbeur [valeur] non connecté. • Appuyer sur **REDÉMARRER** puis connecter l'adsorbeur [valeur] conformément aux instructions à l'écran. 2. Ligne de l'adsorbeur [valeur] affectée. • Ouvrir tous les clamps sur les lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur. • Vérifier si les lignes de l'adsorbeur sont plicaturées. • Les connecteurs des lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur doivent impérativement être serrés ou reconnectés sous le filtre à air/à particules (ligne 1 avec adsorbeur 1 et ligne 2 avec adsorbeur 2). • Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre.	faible
Catégorie 1, 322		
Répartition incorrecte des lignes d'entrée/de sortie détectée u niveau de l'adsorbeur.	• Ouvrir tous les clamps sur les lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur. • Vérifier si les lignes de l'adsorbeur sont plicaturées. • Les connecteurs des lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur doivent impérativement être serrés ou reconnectés sous le filtre à air/à particules (ligne 1 avec adsorbeur 1 et ligne 2 avec adsorbeur 2). • Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre.	faible
Catégorie 1, 323		
Échec du remplissage des chambres SN.	• Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre. Si l'erreur persiste, le traitement en cours ne peut être poursuivi en mode Aiguille unique. • Appuyer sur **REDÉMARRER**, **Menu**, **Double aiguille** pour poursuivre le traitement en mode Double aiguille si possible. Voir sous-paragraphe 4.9.1 « Passer en mode Aiguille unique » pour plus de détails.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 324		
Pression élevée sur le filtre à particules.	1. Filtre à particules affecté. • Clamper la ligne de concentré de cellules sanguines (bleue) du disque séparateur. • Remplacer le filtre à particules avec un filtre de rechange. • Retirer le clamp de la tubulure. 2. Tubulures du disque séparateur affectées. • Vérifier si la/les tubulure(s) correspondante(s) est/sont plicaturée(s) ou si les clamps sont fermés. • Serrer le(s) connecteur(s) (respecter le code couleur). 3. Ligne de pression sur EX4 (blanc) affectée. • Vérifier si la ligne de pression est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution la connexion au détecteur externe et au filtre hydrophobe. Ne pas serrer excessivement ! 4. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 4.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. Appuyer sur CONFIRMER, REDÉMARRER pour poursuivre. 4.1. Instructions pour le changement de filtre (EX4, blanc). • Voir sous-paragraphe 6.11.4 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé » pour plus de détails.	faible
Catégorie 1, 325		
Échec du test de fuite.	1. Lignes de l'adsorbeur affectées. • Ouvrir tous les clamps sur les lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur. • Vérifier si les lignes de l'adsorbeur sont plicaturées. • Les connecteurs des lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur doivent impérativement être serrés ou reconnectés sous le filtre à air/à particules (ligne 1 avec 1 et 2 avec 2). 2. Paire d'adsorbeurs raccordée trop tôt. • Déconnecter la paire d'adsorbeurs du jeu de tubulures. • Interconnecter les lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur sous le filtre à air/à particules (ligne 1 avec 1 et 2 avec 2). Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre. Si l'erreur persiste, un nouveau traitement doit être démarré.	faible

Tableau 7.6 : Erreurs internes de capteur de pression de catégorie 1

7.7 Erreurs de détecteur optique (350–)

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 350		
Plasma hémolytique suspecté.	• Contrôle visuel de la ligne de plasma du disque séparateur (jaune) pour vérifier si hémolyse, plasma coloré ou plasma normalement coloré (bulle d'air). Voir paragraphe 6.8 « Plasma hémolytique suspecté » pour plus de détails. • Appuyer sur REDÉMARRER pour suivre les instructions spécifiques à la cause sur l'écran suivant.	faible
Catégorie 1, 351		
Plasma hémolytique suspecté.	• Contrôle visuel de la ligne de plasma du disque séparateur (jaune) pour vérifier si plasma coloré, plasma normalement coloré (bulles d'air) ou hémolyse. Voir paragraphe 6.8 « Plasma hémolytique suspecté » pour plus de détails. • Appuyer sur REDÉMARRER pour suivre les instructions spécifiques à la cause sur l'écran suivant.	faible
Catégorie 1, 352		
Fuite de sang suspectée dans le disque séparateur.	• Contrôle visuel de la ligne de plasma du disque séparateur (jaune) pour vérifier si cellules sanguines et/ou bulles d'air. Voir paragraphe 6.9 « Fuite de sang suspectée dans le disque séparateur » pour plus de détails. • Appuyer sur REDÉMARRER pour suivre les instructions spécifiques à la cause sur l'écran suivant.	faible
Catégorie 1, 353		
Problème dans la ligne de sortie de l'adsorbeur [valeur].	1. Ligne de l'adsorbeur affectée. • Ouvrir tous les clamps sur les lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur. • Vérifier si les lignes de l'adsorbeur sont plicaturées. • Les connecteurs des lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur doivent impérativement être serrés ou reconnectés sous le filtre à air/à particules (ligne 1 avec adsorbeur 1 et ligne 2 avec adsorbeur 2). 2. Filtre à air/à particules bouché. • Changer le filtre. Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible
Catégorie 1, 355		
Échec du test d'aspiration pour [valeur].	1. Circuit de [valeur] affecté. • Vérifier si la/les tubulure(s) correspondante(s) est/sont plicaturée(s) ou si les clamps sont fermés. • Vérifier le(s) connecteur(s) pour s'assurer que le circuit est ouvert. • Si elle est présente, vérifier si l'embout cassable est ouvert. • Vérifier si le circuit du tube d'aspiration de la/des poche(s) est ouvert. • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 357		
Échec de la calibration du détecteur d'hémolyse.	1. Ligne de plasma (jaune) du disque séparateur affectée. • Voir sous-paragraphe 6.10.1 « Ligne de plasma (jaune) du disque séparateur affectée » pour plus de détails. 2. Ligne de concentré de cellules sanguines (bleue) du disque séparateur affectée. • Voir sous-paragraphe 6.10.2 « Ligne de concentré de cellules sanguines (bleue) du disque séparateur affectée » pour plus de détails. • Si le problème persiste, poursuivre avec les actions suivantes : 3. Air dans la ligne de plasma (jaune) du disque séparateur. • Voir sous-paragraphe 6.10.3 « Air dans la ligne de plasma (jaune) du disque séparateur » pour plus de détails. 4. Air dans la ligne de concentré de cellules sanguines (bleue) du disque séparateur. • Voir sous-paragraphe 6.10.4 « Air dans la ligne de concentré de cellules sanguines (bleue) du disque séparateur » pour plus de détails. Si l'erreur persiste, un nouveau traitement doit être démarré.	faible
Catégorie 1, 358		
Échec de l'amorçage de la ligne patient.	1. Circuit de la/des ligne(s) de NaCl [verte(s)] affecté. • Vérifier si la/les tubulure(s) correspondante(s) est/sont plicaturée(s) ou si les clamps sont fermés. • Vérifier le(s) connecteur(s) pour s'assurer que le circuit est ouvert. • Vérifier si le circuit du tube d'aspiration de la/des poche(s) est ouvert. 2. Tubulures du disque séparateur affectées. • Vérifier si la/les tubulure(s) correspondante(s) est/sont plicaturée(s) ou si les clamps sont fermés. • Serrer le(s) connecteur(s) (respecter le code couleur). Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 359		
Échec de l'amorçage du jeu de tubulures.	1. Circuit de la/des ligne(s) de NaCl [verte(s)] affecté. • Vérifier si la/les tubulure(s) correspondante(s) est/sont plicaturée(s) ou si les clamps sont fermés. • Vérifier le(s) connecteur(s) pour s'assurer que le circuit est ouvert. • Vérifier si le circuit du tube d'aspiration de la/des poche(s) est ouvert. 2. Lignes patient affectées. • Faire pivoter le robinet à 3 voies des lignes de prélèvement et de restitution pour fermer complètement le circuit. 3. Ligne de service de la chambre compte-gouttes veineuse affectée. • Serrer ou installer un filtre hydrophobe à l'extrémité de la ligne de service. 4. Tubulures du disque séparateur affectées. • Vérifier si la/les tubulure(s) correspondante(s) est/sont plicaturée(s) ou si les clamps sont fermés. • Serrer le(s) connecteur(s) (respecter le code couleur). 5. Lignes de pression vers EX1 (rouge), EX3 (jaune) et EX4 (blanc) affectées. • Vérifier si les lignes de pression ont été correctement connectées aux capteurs externes (respecter le code couleur). • Vérifier si les lignes de pression vers les capteurs externes sont plicaturées ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution les connexions aux capteurs externes et aux filtres hydrophobes. Ne pas serrer excessivement ! 6. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression vers EX1 (rouge) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 6.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. 7. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 (jaune) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 7.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. 8. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 8.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre. 6.1 Instructions pour le changement de filtre (EX1, rouge). • Voir sous-paragraphe 6.11.1 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 (rouge) noyé » pour plus de détails. 7.1 Instructions pour le changement de filtre (EX3, jaune). • Voir sous-paragraphe 6.11.3 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 (jaune) noyé » pour plus de détails. 8.1 Instructions pour le changement de filtre (EX4, blanc). • Voir sous-paragraphe 6.11.4 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé » pour plus de détails.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 360		
Adsorbeur installé trop tôt.	1. Lignes de l'adsorbeur affectées. • Ouvrir tous les clamps sur les lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur. • Vérifier si les lignes de l'adsorbeur sont plicaturées. • Les connecteurs des lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur doivent impérativement être serrés ou reconnectés sous le filtre à air/à particules (ligne 1 avec 1 et 2 avec 2). 2. Paire d'adsorbeurs raccordée trop tôt. • Déconnecter la paire d'adsorbeurs du jeu de tubulures. • Interconnecter les lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur sous le filtre à air/à particules (ligne 1 avec 1 et 2 avec 2). Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre. Si l'erreur persiste, un nouveau traitement doit être démarré.	moyenne

Tableau 7.7 : Erreurs de détecteur optique de catégorie 1

7.8 Erreurs de détecteur (400–)

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 400		
Installation de la cassette de la pompe détectée.	1. Cassette de la pompe installée. • Retirer la cassette de la pompe. 2. Détecteur [valeur] en partant du haut souillé. • Nettoyer le détecteur optique avec un chiffon doux et sec et/ou un tampon de coton humidifié avec de l'éthanol à 70 % ou un produit équivalent. • Nettoyer avec précaution le capteur de pression avec un chiffon doux et sec et/ou un tampon de coton. • Fermer la porte de la pompe. Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible
Catégorie 1, 401		
Capteur interne n°[valeur] en partant du haut défectueux ou lumière ambiante trop forte.	• Modifier la position de l'instrument pour éviter l'incidence directe de lumière vive. • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 402		
Capteur interne n°[valeur] en partant du haut sale ou défectueux.	• Nettoyer le détecteur optique avec un chiffon doux et sec et/ou un tampon de coton humidifié avec de l'éthanol à 70 % ou un produit équivalent. • Nettoyer avec précaution le capteur de pression avec un chiffon doux et sec et/ou un tampon de coton. • Fermer la porte de la pompe. • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible
Catégorie 1, 403		
Échec du test d'amorçage de la solution d'anticoagulation.	1. Circuit de la ligne d'anticoagulation affecté. • Vérifier si la tubulure correspondante est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Vérifier le connecteur de poche pour s'assurer que le circuit est ouvert. • Enfoncer puis relâcher le coussin de la ligne d'anticoagulation pour le remplir. 2. Lignes patient affectées. • Ouvrir les clamps sur les lignes patient pour permettre l'écoulement du liquide. 3. Lignes de pression vers EX1 (rouge) et/ou EX2 (bleu) affectées. • Vérifier si la ligne de pression a été correctement connectée à EX1 et/ou EX2 (respecter le code couleur). • Vérifier si la ligne de pression sur EX1 et/ou EX2 est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution la connexion au détecteur externe et au filtre hydrophobe. Ne pas serrer excessivement ! 4. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 et/ou EX2 noyé. • Voir sous-paragraphe 6.11.5 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 et/ou EX2 noyé » pour plus de détails. • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible

Tableau 7.8 : Erreurs de détecteur de catégorie 1

7.9 Erreurs de détecteur externe (EX1-EX4 ; 450–)

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 450–451		
Capteur de pression externe EX[valeur] sale ou défectueux.	• Nettoyer uniquement la surface du capteur de pression externe avec un chiffon doux et sec et/ou un tampon de coton humidifié avec de l'éthanol à 70 % ou un produit équivalent. • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 452		
Problème au niveau du capteur externe EX1 (rouge) et/ou EX2 (bleu).	1. Ligne de pression sur EX1 (rouge) et/ou sur EX2 (bleu) affectée. • Vérifier si la ligne de pression a été correctement connectée à EX1 et/ou EX2 (respecter le code couleur). • Vérifier si la ligne de pression sur EX1 et/ou EX2 est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution la connexion au détecteur externe et au filtre hydrophobe. Ne pas serrer excessivement ! 2. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 et/ou EX2 noyé. • Voir sous-paragraphe 6.11.5 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 et/ou EX2 noyé » pour plus de détails. Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible
Catégorie 1, 453		
Problème au niveau du capteur externe d'EX3 (jaune) et/ou EX4 (blanc).	1. Ligne de pression sur EX3 (jaune) et/ou EX4 (blanc) affectée. • Vérifier si la ligne de pression a été correctement connectée à EX3 et/ou EX4 (respecter le code couleur). • Vérifier si la ligne de pression sur EX3 et/ou EX4 est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution la connexion au détecteur externe et au filtre hydrophobe. Ne pas serrer excessivement ! 2. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 (jaune) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 2.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. 3. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 3.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre. 2.1 Instructions pour le changement de filtre (EX3, jaune). • Voir sous-paragraphe 6.11.3 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 (jaune) noyé » pour plus de détails. Instructions pour le changement de filtre (EX4, blanc). • Voir sous-paragraphe 6.11.4 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé » pour plus de détails.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 454		
Échec du test de pression des lignes patient.	1. Ligne de service de la chambre compte-gouttes veineuse ouverte. • Fermer le clamp sur la ligne de service. 2. Lignes patient affectées. • Faire pivoter le robinet à 3 voies des lignes de prélèvement et de restitution pour fermer complètement le circuit. • Ligne de pression sur EX1 (rouge) et/ou sur EX2 (bleu) affectée. • Vérifier si la ligne de pression a été correctement connectée à EX1 et/ou EX2 (respecter le code couleur). • Vérifier si la ligne de pression sur EX1 et/ou EX2 est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution la connexion au détecteur externe et au filtre hydrophobe. Ne pas serrer excessivement ! Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible
Catégorie 1, 455		
Échec du test de pression.	1. Lignes patient affectées. • Faire pivoter le robinet à 3 voies des lignes de prélèvement et de restitution pour fermer complètement le circuit. 2. Ligne de service de la chambre compte-gouttes veineuse affectée. • Fermer le clamp sur la ligne de service de la chambre compte-gouttes veineuse. • Serrer ou installer un filtre hydrophobe à l'extrémité de la ligne de service. 3. Ligne de pression vers EX1 (rouge) et/ou EX2 (bleu) affectée. • Vérifier si les lignes de pression ont été correctement connectées aux capteurs externes (respecter le code couleur). • Vérifier si les lignes de pression vers les capteurs externes sont plicaturées ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution les connexions aux capteurs externes et aux filtres hydrophobes. Ne pas serrer excessivement ! 4. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression vers EX1 (rouge) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 4.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. 5. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX2 (bleu) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 5.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre. 4.1 Instructions pour le changement de filtre (EX1, rouge). • Voir sous-paragraphe 6.11.1 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 (rouge) noyé » pour plus de détails. 5.1 Instructions pour le changement de filtre (EX2, bleu). • Voir sous-paragraphe 6.11.2 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX2 (bleu) noyé » pour plus de détails.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 456		
Absence de pression au niveau des capteurs externes EX3 (jaune) et/ou EX4 (blanc).	1. Ligne de service de la chambre compte-gouttes du disque séparateur affectée. • Fermer le clamp sur la ligne de service de la chambre compte-gouttes du disque séparateur. • Serrer les connecteurs des lignes du disque séparateur. 2. Ligne de pression sur EX3 (jaune) et/ou EX4 (blanc) affectée. • Vérifier si la ligne de pression a été correctement connectée à EX3 et/ou EX4 (respecter le code couleur). • Vérifier si la ligne de pression sur EX3 et/ou EX4 est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution la connexion au détecteur externe et au filtre hydrophobe. Ne pas serrer excessivement ! Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 457		
Pression élevée sur le capteur externe EX[valeur].	1. Ligne de service de la chambre compte-gouttes veineuse fermée. • Ouvrir le clamp sur la ligne de service. 2. Lignes patient affectées. • Ouvrir les clamps sur les lignes patient. 3. Tubulures du disque séparateur affectées. • Vérifier si la/les tubulure(s) correspondante(s) est/sont plicaturée(s) ou si les clamps sont fermés. • Serrer le(s) connecteur(s) (respecter le code couleur). 4. Ligne de pression sur EX1 (rouge), EX2 (bleu), EX3 (jaune) et EX4 (blanc) affectée. • Vérifier si les lignes de pression ont été correctement connectées aux capteurs externes (respecter le code couleur). • Vérifier si les lignes de pression vers les capteurs externes sont plicaturées ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution les connexions aux capteurs externes et aux filtres hydrophobes. Ne pas serrer excessivement ! 5. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression vers EX1 (rouge) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 5.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. 6. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX2 (bleu) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 6.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. 7. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 (jaune) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 7.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. 8. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 8.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre. 5.1 Instructions pour le changement de filtre (EX1, rouge). • Voir sous-paragraphe 6.11.1 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 (rouge) noyé » pour plus de détails. 6.1 Instructions pour le changement de filtre (EX2, bleu). • Voir sous-paragraphe 6.11.2 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX2 (bleu) noyé » pour plus de détails. 7.1 Instructions pour le changement de filtre (EX3, jaune). • Voir sous-paragraphe 6.11.3 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 (jaune) noyé » pour plus de détails. 8.1 Instructions pour le changement de filtre (EX4, blanc). • Voir sous-paragraphe 6.11.4 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé » pour plus de détails.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 458		
Échec de l'amorçage du jeu de tubulures.	1. Circuit de la/des ligne(s) de NaCl [verte(s)] affecté. • Vérifier si la/les tubulure(s) correspondante(s) est/sont plicaturée(s) ou si les clamps sont fermés. • Vérifier le(s) connecteur(s) pour s'assurer que le circuit est ouvert. • Vérifier si le circuit du tube d'aspiration de la/des poche(s) est ouvert. 2. Lignes patient affectées. • Faire pivoter le robinet à 3 voies des lignes de prélèvement et de restitution pour fermer complètement le circuit. 3. Ligne de service de la chambre compte-gouttes veineuse affectée. • Serrer ou installer un filtre hydrophobe à l'extrémité de la ligne de service. 4. Tubulures du disque séparateur affectées. • Vérifier si la/les tubulure(s) correspondante(s) est/sont plicaturée(s) ou si les clamps sont fermés. • Serrer le(s) connecteur(s) du circuit ouvert (respecter le code couleur). 5. Ligne de pression vers EX1 (rouge), EX3 (jaune) et EX4 (blanc) affectée. • Vérifier si les lignes de pression ont été correctement connectées aux capteurs externes (respecter le code couleur). • Vérifier si les lignes de pression vers les capteurs externes sont plicaturées ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution les connexions aux capteurs externes et aux filtres hydrophobes. Ne pas serrer excessivement ! 6. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression vers EX1 (rouge) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 6.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. 7. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 (jaune) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 7.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. 8. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 8.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre. 6.1 Instructions pour le changement de filtre (EX1, rouge). • Voir sous-paragraphe 6.11.1 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 (rouge) noyé » pour plus de détails. 7.1 Instructions pour le changement de filtre (EX3, jaune). • Voir sous-paragraphe 6.11.3 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 (jaune) noyé » pour plus de détails. 8.1 Instructions pour le changement de filtre (EX4, blanc). • Voir sous-paragraphe 6.11.4 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé » pour plus de détails.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 459		
Échec du relâchement de pression.	1. Lignes patient affectées. • Faire pivoter le robinet à 3 voies des lignes de prélèvement et de restitution pour fermer complètement le circuit. 2. Ligne de service de la chambre compte-gouttes veineuse affectée. • Serrer ou installer un filtre hydrophobe à l'extrémité de la ligne de service. 3. Tubulures du disque séparateur affectées. • Vérifier si la/les tubulure(s) correspondante(s) est/sont plicaturée(s) ou si les clamps sont fermés. • Serrer le(s) connecteur(s) (respecter le code couleur). 4. Lignes de pression vers EX1 (rouge), EX3 (jaune) et EX4 (blanc) affectées. • Vérifier si les lignes de pression ont été correctement connectées aux capteurs externes (respecter le code couleur). • Vérifier si les lignes de pression vers les capteurs externes sont plicaturées ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution les connexions aux capteurs externes et aux filtres hydrophobes. Ne pas serrer excessivement ! 5. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression vers EX1 (rouge) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 5.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. 6. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 (jaune) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 6.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. 7. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 7.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre. 5.1 Instructions pour le changement de filtre (EX1, rouge). • Voir sous-paragraphe 6.11.1 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 (rouge) noyé » pour plus de détails. 6.1 Instructions pour le changement de filtre (EX3, jaune). • Voir sous-paragraphe 6.11.3 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 (jaune) noyé » pour plus de détails. 7.1 Instructions pour le changement de filtre (EX4, blanc). • Voir sous-paragraphe 6.11.4 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé » pour plus de détails.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 460		
Valeur limite de PTM dépassée.	1. Ligne de pression sur EX3 (jaune) et/ou EX4 (blanc) affectée. • Vérifier si la ligne de pression a été correctement connectée à EX3 et/ou EX4 (respecter le code couleur). • Vérifier si la ligne de pression sur EX3 et/ou EX4 est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution la connexion au détecteur externe et au filtre hydrophobe. Ne pas serrer excessivement ! 2. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 (jaune) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 2.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. 3. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 3.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. 4. Tubulures du disque séparateur affectées. • Vérifier si la/les tubulure(s) correspondante(s) est/sont plicaturée(s) ou si les clamps sont fermés. • Serrer le(s) connecteur(s) (respecter le code couleur). 5. Disque séparateur affecté. • Appuyer sur **CONFIRMER**, **REDÉMARRER**, **Menu**, **Changement du disque séparateur**, puis suivre les instructions. Voir paragraphe 6.3 « Changement de disque séparateur » pour plus de détails. Appuyer sur **CONFIRMER**, **REDÉMARRER** pour poursuivre. 2.1. Instructions pour le changement de filtre (EX3, jaune). • Voir sous-paragraphe 6.11.3 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 (jaune) noyé » pour plus de détails. 3.1. Instructions pour le changement de filtre (EX4, blanc). • Voir sous-paragraphe 6.11.4 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé » pour plus de détails.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 461		
Pression de prélèvement trop basse.	1. Branchement du patient affecté. • Réduire le débit de la ligne de prélèvement. • Vérifier le branchement de la ligne de prélèvement au patient. • Le circuit de la ligne de prélèvement doit être ouvert. • Vérifier l'accès vasculaire du patient. 2. Limites de pression trop restreintes • Élargir les limites de pression. 3. Ligne de pression sur EX1 (rouge) affectée. • Vérifier si la ligne de pression est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution la connexion au détecteur externe et au filtre hydrophobe. Ne pas serrer excessivement ! 4. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression vers EX1 (rouge) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 4.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. • Appuyer sur CONFIRMER puis adapter le débit sanguin et/ou la limite de pression. • Appuyer ensuite sur REDÉMARRER pour continuer. 4.1 Instructions pour le changement de filtre (EX1, rouge). • Voir sous-paragraphe 6.11.1 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 (rouge) noyé » pour plus de détails.	faible
Catégorie 1, 462		
Pression de prélèvement trop élevée.	1. Branchement du patient affecté. • Vérifier le branchement de la ligne de prélèvement au patient. • Le circuit de la ligne de prélèvement doit impérativement être ouvert. • Vérifier l'accès vasculaire du patient. 2. Limites de pression trop restreintes. • Élargir les limites de pression. 3. Ligne de pression sur EX1 (rouge) affectée. • Vérifier si la ligne de pression est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution la connexion au détecteur externe et au filtre hydrophobe. Ne pas serrer excessivement ! 4. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression vers EX1 (rouge) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 4.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. Appuyer sur CONFIRMER puis adapter le débit sanguin et/ou la limite de pression. Appuyer ensuite sur REDÉMARRER pour continuer. 4.1 Instructions pour le changement de filtre (EX1, rouge). • Voir sous-paragraphe 6.11.1 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 (rouge) noyé » pour plus de détails.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 463		
Pression de restitution trop basse.	1. Branchement du patient affecté. • Vérifier l'accès vasculaire du patient. • Augmenter le débit de la ligne de prélèvement. • Vérifier le branchement de la ligne de restitution au patient. • Le circuit de la ligne du patient doit impérativement être ouvert. 2. Pression de restitution du patient inférieure à zéro. • Régler le lit du patient à une hauteur au-dessus des capteurs externes EX1 à EX4. 3. Limites de pression trop restreintes. • Élargir les limites de pression. 4. Ligne de pression sur EX2 (bleu) affectée. • Vérifier si la ligne de pression est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution la connexion au détecteur externe et au filtre hydrophobe. Ne pas serrer excessivement ! 5. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX2 (bleu) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 5.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. Appuyer sur CONFIRMER puis adapter le débit sanguin et/ou la limite de pression. Appuyer ensuite sur REDÉMARRER pour continuer. 5.1 Instructions pour le changement de filtre (EX2, bleu). • Voir sous-paragraphe 6.11.2 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX2 (bleu) noyé » pour plus de détails.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 464		
Pression de restitution trop élevée.	1. Branchement du patient affecté. • Vérifier l'accès vasculaire du patient. • Réduire le débit de la ligne de prélèvement. • Vérifier le branchement de la ligne de restitution au patient. • Le circuit de la ligne de restitution doit être ouvert. 2. Limites de pression trop restreintes. • Élargir les limites de pression. 3. Ligne de pression sur EX2 (bleu) affectée. • Vérifier si la ligne de pression est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution la connexion au détecteur externe et au filtre hydrophobe. Ne pas serrer excessivement ! 4. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX2 (bleu) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 4.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. 5. Chambre compte-gouttes veineuse affectée. • Vérifier si le treillis de la chambre compte-gouttes veineuse est perméable. Si le treillis est bouché, le traitement doit impérativement être annulé. • Débrancher le patient des lignes de prélèvement et de restitution. • Contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support pour les étapes suivantes. Appuyer sur **CONFIRMER** puis adapter le débit sanguin et/ou la limite de pression. Appuyer ensuite sur **REDÉMARRER** pour continuer. 4.1 Instructions pour le changement de filtre (EX2, bleu). • Voir sous-paragraphe 6.11.2 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX2 (bleu) noyé » pour plus de détails.	faible
Catégorie 1, 465		
Problème au niveau du capteur externe EX1 (rouge).	1. Ligne de pression sur EX1 (rouge) affectée. • Vérifier si la ligne de pression est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution la connexion au détecteur externe et au filtre hydrophobe. Ne pas serrer excessivement ! 2. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression vers EX1 (rouge) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 2.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. Appuyer sur **CONFIRMER**, **REDÉMARRER** pour poursuivre. 2.1 Instructions pour le changement de filtre (EX1, rouge). • Voir sous-paragraphe 6.11.1 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 (rouge) noyé » pour plus de détails.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 466		
Problème au niveau du capteur externe EX2 (bleu).	1. Ligne de pression sur EX2 (bleu) affectée. • Vérifier si la ligne de pression est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution la connexion au détecteur externe et au filtre hydrophobe. Ne pas serrer excessivement ! 2. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX2 (bleu) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 2.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. Appuyer sur CONFIRMER, REDÉMARRER pour poursuivre. 2.1 Instructions pour le changement de filtre (EX2, bleu). • Voir sous-paragraphe 6.11.2 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX2 (bleu) noyé » pour plus de détails.	faible
Catégorie 1, 467		
Problème au niveau du capteur externe EX3 (jaune).	1. Ligne de pression vers EX3 (jaune) affectée. • Vérifier si la ligne de pression est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution la connexion au détecteur externe et au filtre hydrophobe. Ne pas serrer excessivement ! 2. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 (jaune) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 2.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. Appuyer sur CONFIRMER, REDÉMARRER pour poursuivre. 2.1 Instructions pour le changement de filtre (EX3, jaune). • Voir sous-paragraphe 6.11.3 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 (jaune) noyé » pour plus de détails.	faible
Catégorie 1, 468		
Problème au niveau du capteur externe EX4 (blanc).	1. Ligne de pression sur EX4 (blanc) affectée. • Vérifier si la ligne de pression est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution la connexion au détecteur externe et au filtre hydrophobe. Ne pas serrer excessivement ! 2. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 2.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. Appuyer sur CONFIRMER, REDÉMARRER pour poursuivre. 2.1. Instructions pour le changement de filtre (EX4, blanc). • Voir sous-paragraphe 6.11.4 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé » pour plus de détails.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 469		
Perte de pression au niveau du capteur externe EX4 (blanc).	1. Tubulures du disque séparateur affectées. • Vérifier si la/les tubulure(s) correspondante(s) est/sont plicaturée(s) ou si les clamps sont fermés. • Serrer le(s) connecteur(s) (respecter le code couleur). 2. Lignes du jeu de tubulures affectées. • Vérifier s'il y a une fuite sur le jeu de tubulures. • Serrer le(s) connecteur(s). 3. Ligne de service de la chambre compte-gouttes du disque séparateur affectée. • Fermer le clamp sur la ligne de service de la chambre compte-gouttes du disque séparateur. 4. Ligne de pression sur EX4 (blanc) affectée. • Vérifier si la ligne de pression est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution la connexion au détecteur externe et au filtre hydrophobe. Ne pas serrer excessivement ! 5. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 5.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre. 5.1 Instructions pour le changement de filtre (EX4, blanc). • Voir sous-paragraphe 6.11.4 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé » pour plus de détails.	élevée

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 470		
Perte de pression au niveau du capteur externe EX4 (blanc).	1. Tubulures du disque séparateur affectées. • Vérifier si la/les tubulure(s) correspondante(s) est/sont plicaturée(s) ou si les clamps sont fermés. • Serrer le(s) connecteur(s) (respecter le code couleur). 2. Lignes du jeu de tubulures affectées. • Vérifier s'il y a une fuite sur le jeu de tubulures. • Serrer le(s) connecteur(s). 3. Ligne de service de la chambre compte-gouttes du disque séparateur affectée. • Fermer le clamp sur la ligne de service de la chambre compte-gouttes du disque séparateur. 4. Ligne de pression sur EX4 (blanc) affectée. • Vérifier si la ligne de pression est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution la connexion au détecteur externe et au filtre hydrophobe. Ne pas serrer excessivement ! 5. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 5.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre. 5.1 Instructions pour le changement de filtre (EX4, blanc). • Voir sous-paragraphe 6.11.4 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé » pour plus de détails.	élevée

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 471		
Pression élevée au niveau du capteur externe EX4 (blanc).	1. Tubulures du disque séparateur affectées. • Vérifier si la/les tubulure(s) correspondante(s) est/sont plicaturée(s) ou si les clamps sont fermés. • Serrer le(s) connecteur(s). 2. Connexion à EX4 (blanc) affectée. • Ouvrir le clamp sur la ligne de pression vers EX4. • Vérifier si la ligne de pression a été correctement raccordée à EX4 (respecter le code couleur). • Serrer avec précaution le raccord Luer Lock. Ne pas serrer excessivement. 3. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 3.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. 4. Disque séparateur affecté. • Appuyer sur **CONFIRMER**, **REDÉMARRER**, **Menu**, **Changement du disque séparateur**, puis suivre les instructions. Voir paragraphe 6.3 « Changement de disque séparateur » pour plus de détails. Appuyer sur **CONFIRMER**, **REDÉMARRER** pour poursuivre. 3.1. Instructions pour le changement de filtre (EX4, blanc). • Voir sous-paragraphe 6.11.4 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé » pour plus de détails.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 472		
Échec du test de pression.	1. Lignes patient affectées. • Faire pivoter le robinet à 3 voies des lignes de prélèvement et de restitution pour fermer complètement le circuit. 2. Ligne de pression vers EX1 (rouge) et/ou EX2 (bleu) affectée. • Vérifier si les lignes de pression ont été correctement connectées aux capteurs externes (respecter le code couleur). • Vérifier si les lignes de pression vers les capteurs externes sont plicaturées ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution les connexions aux capteurs externes et aux filtres hydrophobes. Ne pas serrer excessivement ! 3. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression vers EX1 (rouge) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 3.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. 4. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX2 (bleu) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 4.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre. Si l'erreur persiste, un nouveau traitement doit être démarré. 3.1 Instructions pour le changement de filtre (EX1, rouge). • Voir sous-paragraphe 6.11.1 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX1 (rouge) noyé » pour plus de détails. 4.1 Instructions pour le changement de filtre (EX2, bleu). • Voir sous-paragraphe 6.11.2 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX2 (bleu) noyé » pour plus de détails.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 473		
Échec du test de pression.	1. Lignes patient affectées. • Faire pivoter le robinet à 3 voies des lignes de prélèvement et de restitution pour fermer complètement le circuit. 2. Ligne de pression vers EX3 (jaune) et EX4 (blanc) affectée. • Vérifier si les lignes de pression ont été correctement connectées aux capteurs externes (respecter le code couleur). • Vérifier si les lignes de pression vers les capteurs externes sont plicaturées ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution les connexions aux capteurs externes et aux filtres hydrophobes. Ne pas serrer excessivement ! 3. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 (jaune) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 3.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. 4. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 4.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre. Si l'erreur persiste, un nouveau traitement doit être démarré. 3.1 Instructions pour le changement de filtre (EX3, jaune). • Voir sous-paragraphe 6.11.3 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 (jaune) noyé » pour plus de détails. 4.1 Instructions pour le changement de filtre (EX4, blanc). • Voir sous-paragraphe 6.11.4 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé » pour plus de détails.	faible
Catégorie 1, 474		
Défaut de pression au niveau du capteur externe EX[valeur].	1. Ligne de pression vers EX[valeur] affectée. • Vérifier si la ligne de pression est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution la connexion au détecteur externe et au filtre hydrophobe. Ne pas serrer excessivement ! • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible

Tableau 7.9 : Erreurs de détecteur externe (EX1-EX4) de catégorie 1

7.10 Erreurs de détection d'air (500–)

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 500		
Air dans la ligne d'anticoagulation.	1. Circuit de la ligne d'anticoagulation affecté. • Vérifier si la tubulure correspondante est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Vérifier le connecteur pour s'assurer que le circuit est ouvert. • Enfoncer puis relâcher le coussin de la ligne d'anticoagulation pour le remplir. • Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre. 2. Poche d'anticoagulation vide. • Appuyer sur **REDÉMARRER**, **Menu**, **Changement manuel de poche** , **Anticoagulation**, et suivre les instructions. Voir paragraphe 4.8 « Changement manuel de poche » pour plus de détails.	faible
Catégorie 1, 501		
Le détecteur d'air doit impérativement détecter de l'air.	1. Tubulure dans le détecteur d'air affectée. • Insérer la ligne de restitution dans le détecteur d'air. • Insérer correctement la ligne de restitution en mobilisant la tubulure de haut en bas et vers l'arrière du détecteur d'air. 2. Gouttelettes dans le détecteur d'air. • Retirer la ligne de restitution et nettoyer le détecteur avec un chiffon doux et sec ou un tampon de coton. • Sécher la surface de la ligne de restitution. • Réinsérer la ligne de restitution. 3. Ligne de restitution remplie de liquide. • Appeler le service Miltenyi Biotec Technical Support et communiquer le code d'erreur. Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre.	faible
Catégorie 1, 502		
Le détecteur d'air doit impérativement détecter du liquide.	1. Tubulure dans le détecteur d'air affectée. • Insérer correctement la ligne de restitution en mobilisant la tubulure de haut en bas et vers l'arrière du détecteur d'air. 2. Mauvaise tubulure insérée. • Insérer la ligne de restitution dans le détecteur d'air. • Insérer correctement la ligne de restitution en mobilisant la tubulure de haut en bas et vers l'arrière du détecteur d'air. Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 503		
Air détecté dans la ligne de restitution.	1. Tubulure dans le détecteur d'air affectée. • Insérer la ligne de restitution dans le détecteur d'air. • Insérer correctement la ligne de restitution en mobilisant la tubulure de haut en bas et vers l'arrière du détecteur d'air. 2. Air dans la ligne de restitution. • Inspecter visuellement la ligne de restitution et la chambre compte-gouttes veineuse à la recherche d'air. • Tourner le robinet à 3 voies de la ligne de restitution pour fermer complètement le circuit. Rechercher les causes pour la présence d'air : 3. Ligne du patient affectée. • Tourner le robinet à 3 voies de la ligne de prélèvement pour fermer complètement le circuit. • Vérifier le branchement de la ligne de prélèvement au patient. • Vérifier l'accès vasculaire du patient. 4. Ligne de pression sur EX1 (rouge) affectée. • Vérifier si la ligne de pression a été correctement connectée au capteur externe EX1 (respecter le code couleur). • Serrer avec précaution le raccord Luer Lock. Ne pas serrer excessivement ! 5. Ligne de service de la chambre compte-gouttes veineuse affectée. • Fermer le clamp sur la ligne de service de la chambre compte-gouttes veineuse. • Serrer ou installer un filtre hydrophobe à l'extrémité de la ligne de service. 6. Lignes de l'adsorbeur affectées. • Les connecteurs des lignes d'entrée et de sortie de l'adsorbeur doivent impérativement être serrés ou reconnectés sous le filtre à air/à particules (ligne 1 avec adsorbeur 1 et ligne 2 avec adsorbeur 2). 7. Élimination de l'air de la ligne de restitution : • Voir paragraphe 6.6 « Notification : absence de débit plasmatique » pour plus de détails. Appuyer sur **CONFIRMER**, **REDÉMARRER** et traiter au moins 100 mL de sang sans autres alarmes avant de retirer les seringues.	élevée
Catégorie 1, 504		
Alarme du détecteur d'air. Le traitement ne peut pas être poursuivi pour des raisons de sécurité !	1. Débrancher le patient. • Fermer immédiatement les clamps sur les lignes patient. • Débrancher le patient des lignes de prélèvement et de restitution. 2. Préservation de l'adsorbeur. • Pour la régénération et la préservation manuelles de l'adsorbeur, voir paragraphe 6.2 « Régénération et conservation manuelles des adsorbeurs ». Appuyer sur **ARRÊTER** pour lancer la procédure d'arrêt du système.	élevée

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 505		
Air dans la ligne de PA de l'adsorbeur [valeur].	1. Circuit de la ligne de PA (jaune) affecté. • Vérifier si la tubulure correspondante est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Vérifier le connecteur/l'embout cassable pour s'assurer que le circuit est ouvert. • Vérifier si le circuit du tube d'aspiration de la poche est ouvert. • Appuyer sur **CONFIRMER** et/ou **REDÉMARRER** pour poursuivre. 2. Traitement : Poche de tampon d'élution PA pro vide. • Appuyer sur **CONFIRMER**, **REDÉMARRER**, **Menu**, **Changement manuel de poche** , **PA pro**, et suivre les instructions. 3. Microbulles dans la ligne de PA. • Clamper la tubulure du capteur correspondant. • Appuyer sur **CONFIRMER** et/ou **REDÉMARRER** pour poursuivre. • Ouvrir le clamp dans la tubulure au bout de 5 secondes. • Recommencer si le problème persiste.	faible
Catégorie 1, 506		
Air dans la ligne de PBS de l'adsorbeur [valeur].	1. Circuit de la ligne de PBS (noire) affecté. • Vérifier si la tubulure correspondante est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Vérifier le connecteur/l'embout cassable pour s'assurer que le circuit est ouvert. • Vérifier si le circuit du tube d'aspiration de la poche est ouvert. • Appuyer sur **CONFIRMER**, **REDÉMARRER** pour poursuivre. 2. Traitement : Poche de tampon de neutralisation PBS pro vide. • Appuyer sur **CONFIRMER**, **REDÉMARRER**, **Menu**, **Changement manuel de poche** , **PBS pro**, et suivre les instructions. Voir paragraphe 4.8 « Changement manuel de poche » pour plus de détails. 3. Microbulles dans la ligne de PBS. • Clamper la tubulure du capteur correspondant. • Appuyer sur **CONFIRMER** et/ou **REDÉMARRER** pour poursuivre. • Ouvrir le clamp dans la tubulure au bout de 5 secondes. • Recommencer si le problème persiste.	faible

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 507		
Air dans la ligne de NaCl de l'adsorbeur [valeur].	1. Circuit de la/des ligne(s) de NaCl [verte(s)] affecté. • Vérifier si la/les tubulure(s) correspondante(s) est/sont plicaturée(s) ou si les clamps sont fermés. • Vérifier le(s) connecteur(s) pour s'assurer que le circuit est ouvert. • Vérifier si le circuit du tube d'aspiration de la/des poche(s) est ouvert. • Appuyer sur **CONFIRMER** et/ou **REDÉMARRER** pour poursuivre. 2. Traitement : Poche de soluté d'amorçage NaCl pro 1 ou 2 vide. • Appuyer sur **CONFIRMER**, **REDÉMARRER**, **Menu**, **Changement manuel de poche** , **Poche de NaCl pro 1/2**, puis suivre les instructions. Voir paragraphe 4.8 « Changement manuel de poche » pour plus de détails. 3. Microbulles dans la ligne de NaCl. • Clamper la tubulure du capteur correspondant. • Appuyer sur **CONFIRMER** et/ou **REDÉMARRER** pour poursuivre. • Ouvrir le clamp dans la tubulure au bout de 5 secondes. • Recommencer si le problème persiste.	faible
Catégorie 1, 511		
Air dans la ligne de PBS-Azide de l'adsorbeur [valeur].	1. Circuit des lignes de PBS-Azide (vertes) affecté. • Vérifier si la/les tubulure(s) correspondante(s) est/sont plicaturée(s) ou si les clamps sont fermés. • Vérifier le(s) connecteur(s) pour s'assurer que le circuit est ouvert. • Ouvrir le(s) port(s) de ventilation sur le(s) connecteur(s) du perforateur. • Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre. 2. Microbulles dans la ligne de PBS-Azide. • Clamper la tubulure du capteur correspondant. • Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre. • Ouvrir le clamp dans la tubulure au bout de 5 secondes. • Recommencer si le problème persiste.	faible

Tableau 7.10 : Erreurs de détection d'air de catégorie 1

7.11 Erreurs en lien avec le jeu de tubulures (550–)

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 550		
Échec de calibration de la pompe.	1. Circuit de la/des ligne(s) de NaCl [verte(s)] affecté. • Vérifier si la/les tubulure(s) correspondante(s) est/sont plicaturée(s) ou si les clamps sont fermés. • Vérifier le(s) connecteur(s) pour s'assurer que le circuit est ouvert. • Vérifier si le circuit du tube d'aspiration de la/des poche(s) est ouvert. • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre. • Si l'erreur persiste, un nouveau traitement doit être démarré.	faible
Catégorie 1, 551		
Échec de calibration de la pompe.	1. Cassette de la pompe affectée. • Vérifier si la cassette de la pompe est correctement insérée. • Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible

Tableau 7.11 : Erreurs en lien avec le jeu de tubulures de catégorie 1

7.12 Erreurs internes de surveillance (600–)

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 600		
Erreur interne. L'étape de rinçage en cours est répétée pour des raisons de sécurité.	• Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	faible
Catégorie 1, 601–602		
Erreur interne.	• Appuyer sur REDÉMARRER pour poursuivre.	moyenne

Description de l'erreur	Instructions pour l'action de l'opérateur	Priorité de l'alarme
Catégorie 1, 603		
Échec de la vidange des chambres SN via l'adsorbeur [valeur].	1. Ligne de pression sur EX3 (jaune) et/ou EX4 (blanc) affectée. • Vérifier si la ligne de pression a été correctement connectée à EX3 et/ou EX4 (respecter le code couleur). • Vérifier si la ligne de pression sur EX3 et/ou EX4 est plicaturée ou si les clamps sont fermés. • Serrer avec précaution la connexion au détecteur externe et au filtre hydrophobe. Ne pas serrer excessivement ! 2. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 (jaune) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 2.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. 3. Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé. • Vérifier si le filtre est noyé. Voir paragraphe 3.1 pour des instructions détaillées sur le changement de filtre. Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre. 2.1 Instructions pour le changement de filtre (EX3, jaune). • Voir sous-paragraphe 6.11.3 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX3 (jaune) noyé » pour plus de détails. Instructions pour le changement de filtre (EX4, blanc). • Voir sous-paragraphe 6.11.4 « Filtre hydrophobe sur la ligne de pression sur EX4 (blanc) noyé » pour plus de détails.	faible
Catégorie 1, 605		
Erreur interne.	• Appuyer sur **ARRÊTER** pour lancer la procédure d'arrêt du système. • Ne pas éteindre l'instrument avant l'affichage à l'écran du message de mise hors tension.	élevée
Catégorie 1, 607–609		
Erreur interne.	• Appuyer sur **ARRÊTER** pour lancer la procédure d'arrêt du système. • Ne pas éteindre l'instrument avant l'affichage à l'écran du message de mise hors tension.	moyenne
Catégorie 1, 610–611		
Erreur interne.	• Appuyer sur **REDÉMARRER** pour poursuivre.	moyenne
Catégorie 1, 612–614		
Erreur interne.	• Appuyer sur **ARRÊTER** pour lancer la procédure d'arrêt du système. • Ne pas éteindre l'instrument avant l'affichage à l'écran du message de mise hors tension.	moyenne

Tableau 7.12 : Erreurs internes de surveillance de catégorie 1

8 Mentions légales

8.1 Garantie limitée

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

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

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

modification apportée au produit ou à une partie du produit, l'utilisation d'accessoires, de pièces détachées et/ou de consommables autres que ceux recommandés par Miltenyi Biotec, ou l'usure normale.

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

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

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

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

8.2 Marques de commerce

LIFE 21, le logo Miltenyi Biotec et TheraSorb sont des marques déposées ou des marques commerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG et/ou de ses filiales dans différents pays du monde. Toutes les autres marques commerciales mentionnées dans ce document sont la propriété de leurs détenteurs respectifs et ne sont utilisées qu'à des fins d'identification.

Miltenyi Biotec

Allemagne/Autriche
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Allemagne
+49 2204 8306-0
+49 2204 85197
macsde@miltenyi.com

États-Unis/Canada
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA
800 FOR MACS
+1 866 811 4466
+1 877 591 1060
macsus@miltenyi.com

Australie
Miltenyi Biotec
Australia Pty. Ltd.
Unit 11, 2 Eden Park Drive
Macquarie Park NSW 2113
Australie
+61 2 8877 7400
+61 2 9889 5044
macsau@miltenyi.com

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

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

Corée du Sud
Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Donggeuk 7F
562 Nonhyeon-ro
Gangnam-gu
Séoul 06136
Corée du Sud
+82 2 555 1988
+82 2 555 8890
macskr@miltenyi.com

Espagne
Miltenyi Biotec S.L.
Cl/ Virgilio 2
Ciudad de la Imagen
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
Espagne
+34 91 512 12 90
+34 91 512 12 91
macses@miltenyi.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

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

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

39542/02 | Édition : 2024-06