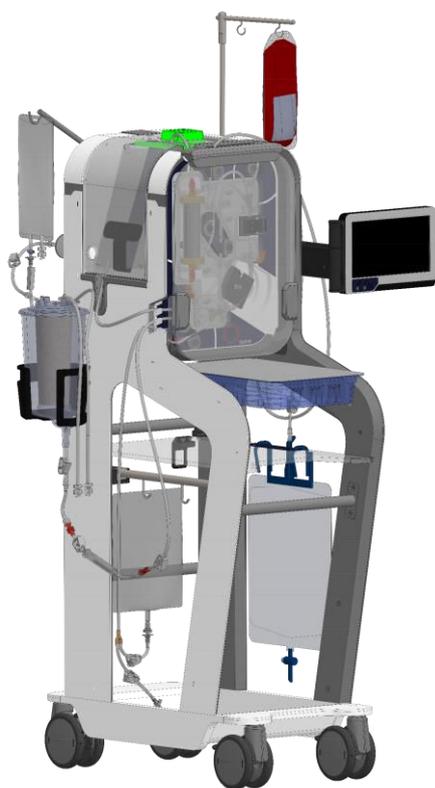


i-SEP

Innovative solutions
& efficiency for the patient



CE
2797



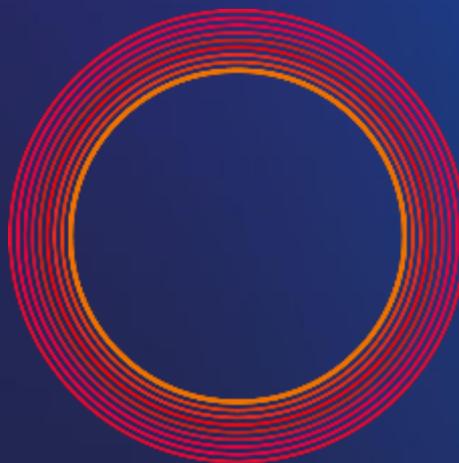
i-SEP
21, rue La Noue Bras de Fer
44200 Nantes - FRANCE
Tel. 00 33 (0)2 28 29 02 62

INSTRUCTION D'UTILISATION

D-PRO-021

Système d'Autotransfusion same™ by i-SEP

Référence : DS1000



same™ by i-SEP

Smart autotransfusion
for me

Table des matières

Chapitre	Page
1. INFORMATIONS GENERALES	9
SYSTEME D'AUTOTRANSFUSION I-SEP – FR – FRANÇAIS	9
2. INFORMATIONS IMPORTANTES	9
2.1. INFORMATIONS POUR LE CLIENT	9
2.2. INFORMATIONS RELATIVES A LA SECURITE	9
2.3. DESCRIPTION BREVE	10
2.3.1. Vue d'ensemble	10
2.3.2. Avantages de l'autotransfusion sur les transfusions allogéniques	10
2.3.3. Aperçu historique	10
2.3.4. Principe de fonctionnement schématique	11
2.3.5. Filtration à flux tangentiel	12
2.4. UTILISATION DU SYSTEME D'AUTOTRANSFUSION I-SEP	13
2.4.1. Utilisation prévue	13
2.4.2. Domaines d'application / indications d'utilisation	14
2.4.3. Bénéfices cliniques	14
2.4.4. Contre-indications possibles de l'autotransfusion	14
2.4.5. Effets indésirables	15
2.4.6. Avertissements et précautions	15
2.4.6.1. Avertissements généraux et précautions	15
2.4.6.2. Infection, risques de transmission de maladies	16
2.4.6.3. Troubles de la coagulation	17
2.4.6.4. Création d'hémolyse à la collecte et pendant le traitement	17
2.4.6.5. Réinfusion : embolie gazeuse, mauvaise qualité du sang	18
2.4.6.6. Sécurité électrique	18
2.4.6.7. Facteurs environnementaux	19
2.4.6.8. Risques liés au transport	20
2.4.6.9. Risques d'échec du système	20
2.4.6.10. Installation de l'équipement	21
2.5. CONSOMMABLES	22
2.6. MISE EN SERVICE	22
2.7. MAINTENANCE ET REPARATION	22
2.8. ADRESSES	22
3. SYSTEME D'AUTOTRANSFUSION I-SEP – DESCRIPTION DU SAT	24
3.1. ILLUSTRATION DU SYSTEME D'AUTOTRANSFUSION	24
3.1.1. Dispositif d'autotransfusion i-SEP : face avant	24
3.1.2. Dispositif d'autotransfusion i-SEP : face arrière	24
3.2. POIGNEES	25
3.3. INTERFACE HOMME MACHINE : ECRAN TACTILE ET AFFICHAGE, INDICATEUR LUMINEUX	26
3.3.1. Indicateur lumineux	26
3.3.2. Ecran tactile	26
3.4. SUPPORT BOCAL DE COLLECTE	28
3.5. ZONE DE TRAITEMENT	28
3.5.1. Pompe péristaltique	29
3.5.2. Electro-clamps	29
3.5.3. Capteurs optiques	30
3.5.4. Lecteur d'hématocrite	31
3.5.5. Capteur de pression	31
3.6. SUPPORT DE POCHE DE TRAITEMENT ET CAPOT DE PROTECTION	32
3.7. CAPOT DE PROTECTION	33
3.8. DEVERROUILLAGE CAPOT DE PROTECTION	34
3.9. PIETEMENT DE LA MACHINE	34
3.10. POTENCES ET SUPPORTS	35
3.11. BATTERIE	36
3.12. LECTEUR CODE-BARRES	36
3.13. REGULATEUR DE VIDE	37
3.14. TAQUETS POUR RANGEMENT CABLE D'ALIMENTATION	38
3.15. CACHES CAPTEURS OPTIQUES	38
3.16. DESCRIPTION DES ACCESSOIRES – DISPOSITIFS STERILES A USAGE UNIQUE, DISPOSITIFS REUTILISABLES – ET DES CONSOMMABLES INDEPENDANTS NECESSAIRES AU FONCTIONNEMENT DU SAT	39
3.16.1. Considérations générales	39
3.16.2. Dispositifs stériles à usage unique	39
3.16.2.1. Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP	39
3.16.2.2. Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP	40
3.16.2.3. Bocal de collecte i-SEP	41
3.16.2.4. Poche à déchets	41
3.16.2.5. Poche de réinfusion	41

3.16.2.6.	Ligne de vide (connexion du régulateur de vide au bocal).....	41
3.16.2.7.	Filtre antibactérien pour ligne de vide.....	41
3.16.2.8.	Autres accessoires non fournis par i-SEP, et nécessaires au fonctionnement du SAT.....	42
3.16.3.	Consommables.....	42
3.16.3.1.	Solution de lavage.....	42
3.16.3.2.	Anticoagulant.....	42
4.	UTILISATION DU SYSTEME D'AUTOTRANSFUSION I-SEP.....	43
4.1.	FONCTIONNEMENT GENERAL DU SYSTEME D'AUTOTRANSFUSION I-SEP.....	43
4.2.	PARTIES APPLIQUEES.....	43
4.3.	PARTIES ACCESSIBLES.....	43
4.4.	PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	43
4.5.	PREREQUIS TECHNIQUES.....	43
4.6.	BRANCHEMENTS ET DEMARRAGE DU SAT.....	44
4.6.1.	Branchements électriques.....	44
4.7.	MARCHE / ARRET DU SAT ET DE LA POMPE A VIDE.....	45
4.7.1.	Interrupteur de mise en marche et arrêt du SAT.....	45
4.7.2.	Interrupteur de mise en marche et arrêt de l'aspiration.....	46
4.8.	INITIALISATION DU SAT.....	47
4.9.	INSTALLATION DU KIT DE TRAITEMENT D'AUTOTRANSFUSION I-SEP.....	48
4.9.1.	Ouverture du capot de protection de la poche de traitement.....	49
4.9.2.	Ouverture du clapet pompe à galets.....	49
4.9.3.	Ouverture du lecteur hématocrite.....	50
4.9.4.	Scan du QR code du kit de traitement.....	50
4.9.5.	Mise en place du kit de traitement.....	52
4.9.6.	Mise en place de la poche de traitement.....	53
4.9.7.	Fermeture du capot poche de traitement.....	55
4.9.8.	Mise en place de la tubulure dans le capteur Fibre IN.....	55
4.9.9.	Mise en place de la tubulure dans le capteur de pression.....	57
4.9.10.	Mise en place de la tubulure dans la pompe à galets.....	58
4.9.11.	Installation de la ligne de réinjection dans le capteur réinjection.....	59
4.9.12.	Mise en place de la tubulure dans le lecteur d'hématocrite.....	60
4.9.13.	Fermeture du verrou du lecteur d'hématocrite.....	60
4.9.14.	Installation d'un bocal de collecte de sang i-SEP.....	61
4.9.15.	Mise en place de la tubulure dans le capteur optique ligne de collecte.....	63
4.9.16.	Mise en place de la solution de lavage.....	64
4.9.17.	Mise en place de la tubulure dans le capteur déchets.....	65
4.9.18.	Mise en place des éléments non détectables et vérifications.....	66
4.9.18.1.	Mise en place de la poche de déchets.....	66
4.9.18.2.	Mise en place de la poche de réinjection.....	67
4.9.18.3.	Mise en place des tubulures dans les électro-clamps.....	68
4.9.18.4.	Mise en place des tubulures dans la griffe.....	68
4.9.18.5.	Vérifications et validation.....	69
4.9.19.	Fermeture du capot de protection.....	69
4.9.20.	Mise en place de l'aspiration et préparation du bocal de collecte.....	70
4.9.20.1.	Mise en marche du vide chirurgical.....	70
4.9.20.2.	Installation du système de régulation du vide.....	71
4.9.20.3.	Installation de la ligne de vide i-SEP au bocal.....	71
4.9.20.4.	Installation de la solution anticoagulante.....	72
4.9.20.5.	Installation de la Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP.....	72
4.9.20.6.	Connexion de la Ligne d'aspiration et d'anticoagulation et du bocal de collecte i-SEP.....	74
4.9.20.7.	Connexion de la Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP à la solution anticoagulante.....	74
4.9.20.8.	Amorçage du système de collecte de sang i-SEP.....	74
4.9.21.	Ouverture des clamps manuels.....	75
4.9.22.	Démarrage du traitement.....	76
4.10.	TRAITEMENT.....	76
4.10.1.	Autotests.....	77
4.10.2.	Attente Volume de sang.....	78
4.10.3.	Traitement.....	78
4.10.4.	Transfert réinjection.....	79
4.10.5.	Prochain cycle en préparation.....	79
4.10.6.	Répétition de cycle.....	80
4.11.	OPTIONS DE TRAITEMENTS.....	81
4.11.1.	Vue générale – choix d'un programme.....	81
4.11.2.	Mise en pause.....	81
4.11.3.	Mode urgence.....	82
4.11.4.	Transfert forcé.....	83
4.11.5.	Traitement à 300mL.....	84
4.11.6.	Hématocrite élevé.....	86
4.11.7.	Dernier traitement.....	87
4.11.8.	Changement poche à déchets.....	88
4.12.	FIN DE CHIRURGIE.....	89
4.13.	EXTINCTION MACHINE.....	91
4.13.1.	Arrêt de la pompe à vide chirurgical.....	92

4.14.	CHANGEMENT, DESINSTALLATION ET ELIMINATION DES ACCESSOIRES	92
4.14.1.	Changement de poches.....	92
4.14.1.1.	<i>Changement de poche de solution de lavage</i>	92
4.14.1.2.	<i>Changement de poche de réinjection</i>	93
4.14.1.3.	<i>Changement de poche à déchets</i>	94
4.14.1.4.	<i>Changement de chambre micro-agrégats</i>	95
4.14.2.	Désinstallation définitive	97
4.14.3.	Élimination	97
4.15.	REINJECTION	97
4.15.1.	Déconnexion de la poche de réinjection du Kit	97
4.15.2.	Connexion d'une nouvelle poche de réinjection i-SEP	97
4.16.	AUTRES ECRANS DISPONIBLES	97
4.16.1.	Aide.....	97
4.16.2.	Informations.....	99
4.16.2.1.	<i>Historique</i>	100
4.16.2.2.	<i>Aide - Légende</i>	101
4.16.2.3.	<i>Paramètres</i>	101
4.16.2.4.	<i>Maintenance</i>	102
4.17.	PRECAUTIONS GENERALES	103
4.18.	SURVEILLANCE ET VERIFICATIONS	104
4.19.	ARRET FORCE DU SAT	104
4.19.1.	Cas 1 : Erreur système	104
4.19.2.	Cas 2 : Erreur technique	104
4.19.3.	Cas 3 : « Dernier recours »	104
4.19.4.	Désinstallation kit de traitement suite à arrêt forcé	104
4.20.	DEFINITIONS	104
5.	RESOLUTION DE PROBLEMES	106
5.1.	ERREURS	106
5.2.	ALARMES	131
5.3.	ALERTES	142
6.	MAINTENANCE.....	148
6.1.	DEFINITIONS	148
6.2.	MAINTENANCE DE ROUTINE.....	148
6.2.1.	Instructions de maintenance générale.....	148
6.2.1.1.	<i>Instructions de sécurité pour la maintenance de routine</i>	148
6.2.1.2.	<i>Élimination des consommables</i>	148
6.2.2.	Inspection visuelle de routine.....	148
6.2.3.	Nettoyage et désinfection	149
6.2.3.1.	<i>Surfaces externes</i>	149
6.2.3.2.	<i>Ecran</i>	150
6.2.3.3.	<i>Clamps</i>	150
6.2.3.4.	<i>Capteurs optiques</i>	150
6.2.3.5.	<i>Lecteur hématocrite</i>	150
6.2.3.6.	<i>Pompe péristaltique</i>	150
6.2.3.7.	<i>Manomètre</i>	151
6.2.3.8.	<i>Capteur de pression</i>	151
6.2.4.	Liste des parties remplaçables par l'utilisateur	151
6.2.4.1.	<i>Tablette</i>	151
6.2.4.2.	<i>Bac de rangement</i>	152
6.3.	MAINTENANCE PREVENTIVE	153
6.4.	REPARATION DE L'EQUIPEMENT	153
7.	INFORMATIONS TECHNIQUES	154
7.1.	CHARGES MAXIMALES RECOMMANDEES	154
7.2.	STOCKAGE	154
7.3.	TRANSPORT	154
7.3.1.	A l'intérieur d'un bâtiment.....	155
7.3.2.	Surmonter de petits obstacles	156
7.3.3.	A l'extérieur d'un bâtiment.....	156
7.4.	PREMIERE UTILISATION / MISE EN SERVICE	156
7.5.	RECLAMATIONS.....	157
7.6.	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	157
7.6.1.	Dimensions et poids	157
7.6.2.	Matériaux utilisés	157
7.6.3.	Produits usagers	157
7.6.4.	Sécurité électrique.....	157
7.6.5.	Alimentation électrique.....	158
7.6.6.	Compatibilité électromagnétique	158
7.6.7.	Certificat de niveau laser	158
7.6.8.	Symboles	159
7.6.9.	Fusibles.....	159

7.6.10.	Conditions environnementales.....	160
7.6.10.1.	<i>Utilisation</i>	160
7.6.10.2.	<i>Stockage et transport</i>	160
7.6.11.	Connexions externes.....	160
7.6.12.	Niveau acoustique	160
7.7.	BIBLIOGRAPHIE	160
8.	GARANTIE LIMITEE	161

Table des illustrations

Numéro de figure	Page
Figure 1 : Principe schématique du Système d'Autotransfusion i-SEP	12
Figure 2 : Principe de la filtration tangentielle dans le SAT i-SEP	13
Figure 3 : Positionnement de la machine dans la salle d'opération	14
Figure 4 : Vue de face SAT	24
Figure 5 : Vue de dos SAT	24
Figure 6 : Poignée arrière	25
Figure 7 : Poignées avant	25
Figure 8 : Vue côté droit SAT	26
Figure 9 : Mouvement vertical de l'écran	27
Figure 10 : Rotation de l'écran	27
Figure 11 : Ecran tactile	28
Figure 12 : Bras bocal position ouverte	28
Figure 13 : Pompe péristaltique	29
Figure 14 : Zone de traitement	30
Figure 15 : Position capteurs optiques	30
Figure 16 : Position du lecteur d'hématocrite	31
Figure 17 : Position capteur de pression	32
Figure 18 : Support poche de traitement	32
Figure 19 : Positions correcte et incorrecte de la poche de traitement	33
Figure 20 : Capot de protection de la poche de traitement	33
Figure 21 : Patte de blocage pour le verrouillage du capot	33
Figure 22 : Capot de protection A : fermé, B : position intermédiaire, C : ouvert	34
Figure 23 : Tablette	35
Figure 24 : Bac de rangement	35
Figure 25 : Potences et crochets	36
Figure 26 : Ecran affiché en cas de rupture d'alimentation du courant	36
Figure 27 : Position du lecteur code à barres et Data-Matrix	37
Figure 28 : Régulateur de vide	38
Figure 29 : Taquets pour rangement câble d'alimentation	38
Figure 30 : Caches protégeant les capteurs optiques	39
Figure 31 : Structure du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP	40
Figure 32 : Connexion secteur	44
Figure 33 : Connexion secteur	44
Figure 34 : Branchement électrique	45
Figure 35 : Voyant secteur	45
Figure 36 : Bouton de démarrage machine	46
Figure 37 : Bouton de démarrage et arrêt de la pompe permettant l'aspiration	46
Figure 38 : Écran d'accueil	47
Figure 39 : Ecran de calibration	47
Figure 40 : Ecran d'installation	48
Figure 41 : IHM installation ouverture capot de protection de la poche de traitement	49
Figure 42 : Ouverture clapet pompe à galets	49
Figure 43 : Ouverture lecteur hématocrite	50
Figure 44 : IHM installation scan du QR code	51
Figure 45 : Scan du QR code	51
Figure 46 : IHM installation kit de traitement	52
Figure 47 : Ouverture du kit	52
Figure 48 : Clipsage du kit	53
Figure 49 : IHM installation poche de traitement	53
Figure 50 : Installation poche de traitement	54
Figure 51 : Positionnement correct ou incorrect de la poche de traitement	54
Figure 52 : Fermeture du capot de protection de la poche de traitement	55
Figure 53 : Capot de protection de la poche de traitement ouvert et fermé	55
Figure 54 : IHM installation capteur Fibre IN	56
Figure 55 : Installation tubulure capteur Fibre IN	56
Figure 56 : IHM installation capteur de pression	57
Figure 57 : Installation capteur de pression	57
Figure 58 : IHM installation pompe à galets	58
Figure 59 : Installation tube dans la pompe à galets	58
Figure 60 : Installation de la ligne de réinjection dans le capteur réinjection	59
Figure 61 : Capteur de la ligne de réinjection	59

Figure 62 : IHM installation lecteur hématocrite	60
Figure 63 : Fermeture du clapet du lecteur d'hématocrite	60
Figure 64 : Fermeture du clapet	61
Figure 65 : IHM installation bocal de collecte	61
Figure 66 : Dépliage bras bocal.....	61
Figure 67 : Installation du bocal.....	62
Figure 68 : Connexion avec le kit de traitement	62
Figure 69 : IHM installation capteur optique ligne de collecte	63
Figure 70 : Installation tubulure capteur optique ligne de collecte.....	63
Figure 71 : IHM installation solution de lavage	64
Figure 72 : Installation poche de lavage	65
Figure 73 : IHM installation capteur déchets.....	65
Figure 74 : Installation tubulure capteur déchets	66
Figure 75 : IHM installation des éléments non détectables	66
Figure 76 : Installation de la poche à déchets (BW1000)	67
Figure 77 : Potence pour poche de réinjection.....	67
Figure 78 : Installation poche de réinjection	67
Figure 79 : Insertion de la ligne de réinjection dans le guide tube	67
Figure 80 : Installation des électro-clamps.....	68
Figure 81 : Installation tubulaires dans la griffe.....	68
Figure 82 : Validation de la vérification des éléments non détectables	69
Figure 83 : IHM installation Fermeture du capot de protection	69
Figure 84 : IHM fermeture du capot après installation du kit.....	70
Figure 85 : Ecran de calibration post installation kit	70
Figure 86 : Installation vide.....	71
Figure 87 : Installation vide d'aspiration	71
Figure 88 : Support pour solution anticoagulante	72
Figure 89 : Ouverture facile de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation	72
Figure 90 : Ouverture du premier emballage papier de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP	73
Figure 91 : 2 ^{ème} emballage stérile après ouverture du premier emballage de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP	73
Figure 92 : Ligne d'aspiration et d'anticoagulation dans son emballage stérile.....	73
Figure 93 : Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP.....	74
Figure 94 : Vue de dessus du bocal de collecte.....	74
Figure 95 : Monitoring du priming bocal	75
Figure 96 : IHM installation Ouverture clamps manuels	75
Figure 97 : Ecran de fin d'installation du kit de traitement	76
Figure 98 : Ecran de traitement	76
Figure 99 : Barre d'avancement	77
Figure 100 : Ecran d'autotest.....	77
Figure 101 : Exemple d'écran attente sang	78
Figure 102 : Exemple d'écran de traitement.....	79
Figure 103 : Résumé fin de traitement	80
Figure 104 : Mode urgence	82
Figure 105 : Ecran pour la fonction transfert forcé.....	83
Figure 106 : Ecran transfert forcé avec la fonction activée.....	84
Figure 107 : Ecran pour le traitement à 300mL.....	85
Figure 108 : Ecran pour le traitement à 300mL avec la fonction activée.....	85
Figure 109 : Ecran lancement hématocrite élevé.....	86
Figure 110 : Ecran lancement hématocrite élevé avec la fonction activée.....	87
Figure 111 : Lancement Dernier traitement	88
Figure 112 : Écran changement poche déchets après demande utilisateur	89
Figure 113 : SAT en marche.....	90
Figure 114 : Activation fin de chirurgie	90
Figure 115 : Ecran fin de chirurgie	91
Figure 116 : Demande de fermer les clamps manuels pour l'extinction de la machine	91
Figure 117 : Ecran lorsque la machine détecte que la poche de lavage doit être changée	92
Figure 118 : Changement poche de solution de lavage.....	93
Figure 119 : Poche de réinjection.....	94
Figure 120 : Changement poche de réinjection 1/2.....	94
Figure 121 : Changement poche de réinjection 2/2.....	94
Figure 122 : Poches à déchets (BW5000 : gauche, BW1000 : droite).....	95
Figure 123 : Changement de la poche à déchets (BW1000)	95
Figure 124 : Chambre micro-agrégats.....	96
Figure 125 : Changement chambre micro-agrégats 1/2	96
Figure 126 : Changement chambre micro-agrégats 2/2	97

Figure 127 : Bouton aide	97
Figure 128 : Exemple d'écran d'aide.....	98
Figure 129 : Bouton information	99
Figure 130 : Ecran d'information.....	99
Figure 131 : Écran historique	100
Figure 132 : Écran légende	101
Figure 133 : Écran paramètres	102
Figure 134 : Code d'accès requis pour accéder au mode maintenance	103
Figure 135 : Exemple d'écran maintenance	103
Figure 136 : Ecran quand le bouton récupération est activé	105
Figure 137 : Connexion du SAT au secteur	149
Figure 138 : Caches sur capteurs optiques	149
Figure 139 : Bocal sous le manomètre	151
Figure 140 : Démontage de la tablette (1/3)	151
Figure 141 : Démontage de la tablette (2/3)	152
Figure 142 : Démontage de la tablette (3/3)	152
Figure 143 : Montage de la tablette	152
Figure 144 : Bac de rangement	152
Figure 145 : Ecran rabattu	154
Figure 146 : Bras bocal rabattu	154
Figure 147 : Potence descendue et rangée	155
Figure 148 : Potence rabattue	155
Figure 149 : Roues du SAT	155
Figure 150 : Manipulation correcte.....	155
Figure 151 : Mauvaise manipulation	156
Figure 152 : Emballage d'origine.....	156
Figure 153 : Etiquette de maintenance.....	156
Figure 154 : Ecran maintenance.....	157

Numéro de tableau	Page
Tableau 1 : Consommables à utiliser avec le système d'autotransfusion i-SEP	22
Tableau 2 : Pièces détachées au système d'autotransfusion i-SEP	22
Tableau 3 : Statut de la machine grâce à l'indicateur lumineux.....	26
Tableau 4 : Description des modèles de kits de traitement d'autotransfusion i-SEP	40
Tableau 5 : Symboles.....	159
Tableau 6 : Conditions d'utilisation.....	160

1. INFORMATIONS GENERALES

Système d'Autotransfusion i-SEP – FR – Français

Référence : DS1000

2. INFORMATIONS IMPORTANTES

2.1. INFORMATIONS POUR LE CLIENT

Le contenu de cette notice d'instructions d'utilisation est protégé par copyright et appartient à la société i-SEP. Toute information ou description contenue dans cette notice ne peut être reproduite et diffusée auprès du grand public ni stockée dans une base de données ou utilisée conjointement avec une instruction professionnelle sans le consentement écrit d'i-SEP.

2.2. INFORMATIONS RELATIVES A LA SECURITE

Cette notice d'instructions d'utilisation est destinée à être utilisée comme guide pour une utilisation correcte du Système d'Autotransfusion (SAT) i-SEP fourni par i-SEP. Le SAT i-SEP est composé d'un équipement réutilisable aussi appelé machine d'Autotransfusion (ou Appareil), et d'accessoires à l'Appareil. Avant d'utiliser le SAT i-SEP pour la première fois, la présente notice devra être lue attentivement. Cette notice fait partie des documents d'accompagnement et fait donc partie intégrante du SAT. Elle fournit à l'utilisateur toutes les informations nécessaires pour effectuer en toute sécurité les procédures associées à l'utilisation du SAT. Les accessoires sont accompagnés de leurs instructions d'utilisation. La notice d'instructions du SAT reprend les procédures associées aux accessoires qui sont nécessaires au fonctionnement de l'équipement réutilisable du SAT. Pour avoir connaissance des propriétés spécifiques des accessoires (descriptions techniques, etc.), se référer aux instructions d'utilisation des accessoires.

i-SEP garantit ses produits lorsqu'ils sont correctement utilisés par un utilisateur dûment informé. Le non-respect des procédures décrites pourrait entraîner une altération du fonctionnement de l'équipement, ainsi que des blessures pour l'utilisateur et / ou le patient. Lorsqu'il est correctement assemblé, maintenu et mis en œuvre correctement, le SAT i-SEP peut effectuer de manière sûre et adéquate les fonctions de récupération et de traitement de pertes sanguines.

i-SEP décline toute responsabilité pour les problèmes résultants du non-respect des instructions et des prescriptions décrites par l'entreprise. Toute modification estimée comme nécessaire par le client doit être évaluée par le service technique d'i-SEP.

L'utilisation en toute sécurité de l'ensemble des dispositifs i-SEP nécessite que l'utilisateur manipule et élimine correctement les éléments contaminés par le sang. Tout utilisateur de dispositif i-SEP doit bien comprendre et mettre en œuvre les politiques et procédures locales en vigueur dans chaque établissement dans lequel les produits i-SEP sont utilisés, concernant les dispositifs contaminés par le sang et les produits sanguins.

Il incombe exclusivement au client d'évaluer et d'assurer la sécurité de tous les produits obtenus à partir des procédures d'i-SEP sous prescription, avant toute autre application ou utilisation. I-SEP décline toute responsabilité quant aux choix effectués par l'utilisateur concernant l'utilisation de ces produits et sous-produits.

Pour de plus amples informations et/ou en cas de réclamation, contacter i-SEP (cf. chapitre 2.8). Tout incident sérieux qui a lieu en relation avec le dispositif devrait être reporté au fabricant et aux autorités compétentes de l'Etat Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

2.3. DESCRIPTION BREVE

2.3.1. Vue d'ensemble

Le Système d'Autotransfusion (SAT) i-SEP a été conçu pour l'autotransfusion per-opératoire. Le SAT i-SEP est comparable aux systèmes de transfusion autologues largement utilisés depuis des décennies dans les salles d'opération. I-SEP intègre la technologie de la séparation des cellules sanguines basée sur la technique de filtration dans son système d'autotransfusion.

Le SAT i-SEP est un système d'autotransfusion per-opératoire permettant de récupérer et de traiter les pertes de sang survenant au cours d'une intervention chirurgicale ou d'un traumatisme. Le SAT i-SEP est un système composé d'un Appareil d'Autotransfusion réutilisable piloté par un logiciel informatique, et d'accessoires réutilisables ou à usage unique, stériles ou non. Le système est utilisé pour recueillir le sang autologue per-opératoire dans un bocal de collecte stérile avec une quantité appropriée d'anticoagulant. Ce sang autologue est ensuite traité pour concentrer et laver les éléments figurés du sang. Les contaminants présents dans le plasma sont éliminés par introduction de solution de lavage. Les cellules concentrées résultantes, en suspension dans une solution saline physiologique, sont transférées dans une poche de réinjection et peuvent être réinjectées au patient.

2.3.2. Avantages de l'autotransfusion sur les transfusions allogéniques

Le terme "transfusion autologue" est utilisé pour décrire une intervention dans laquelle le même donneur ou patient est réinjecté avec du sang qui a été prélevé ou épanché précédemment. Le sang autologue peut être obtenu par les moyens suivants :

- Don de sang général ;
- Récupération du sang pendant et/ou après la procédure ;
- Hémodilution normovolémique peri-opératoire (prélèvement sanguin immédiatement avant l'intervention chirurgicale et remplacement du volume par des solutions cristalloïdes) et réinjection ultérieure du prélèvement sanguin.

Le terme sang allogénique définit le sang ou les produits sanguins pour lesquels le donneur et le receveur ne sont pas les mêmes.

En raison de l'inquiétude suscitée par les maladies liées au sang, un nombre croissant de médecins et de patients concentrent leur attention sur les risques de transfusion allogénique, ce qui a entraîné un intérêt accru pour l'autotransfusion. Les avantages de l'autotransfusion sont largement décrits dans la littérature et peuvent être considérés comme généralement reconnus.

Les principaux avantages sont :

- Aucun risque de transmission de la maladie ;
- Pas de réactions transfusionnelles ;
- Pas de phénomènes d'immunosuppression ou d'immunisation ;
- Pas de groupage sanguin ou d'adéquation nécessaire ;
- Acceptation possible chez les patients refusant les transfusions sanguines allogéniques pour des raisons religieuses (Témoins de Jéhovah) ;
- Réduit la demande sur l'inventaire des banques de sang.

La méthode d'autotransfusion per-opératoire présente les avantages suivants :

- Disponibilité immédiate au moment de la perte de sang et en cas d'urgence ;
- Excellente qualité des concentrés de cellules sanguines.

2.3.3. Aperçu historique

La transfusion allogénique a été introduite au début des années 1800 par Blundell, en faisant l'hypothèse qu'il aurait pu sauver la vie d'une femme s'il avait pu transfuser son sang lors d'une hémorragie post-partum. Les premiers cas de transfusions autologues réussies ont été rapportés au cours des années suivantes en obstétrique, chirurgie de la hanche ou chirurgie générale (intoxication systémique, gangrène due au gel, etc.). Le traitement du sang a été décrit en 1883 comme l'élimination d'un demi-litre de sang, la défibrination, la mise sous tension et le retour d'environ un quart de litre au patient. Au début des années 1900, la pratique allait de rares rapports de cas à de plus grandes cohortes. Des cas ont été rapportés lors de chirurgies de grossesses extra-utérines, de splénectomies, de lacérations hépatiques, d'hémithorax et d'opérations intracrâniennes en Europe, aux États-Unis et en Australie. Le sang a été traité avant la réinjection par addition de citrate et filtration à travers une gaze.

Des progrès plus importants ont été réalisés dans le don et le stockage du sang à la fin des années 1930 et dans les années 1940 et les banques de sang étaient plus répandues, reléguant l'autotransfusion au second plan après la transfusion allogénique. Dyer, Klebanoff et Pathak ont fait des progrès significatifs dans le développement de techniques

et de dispositifs facilitant la transfusion de sang épanché non lavé. Ces chercheurs ont fourni beaucoup de données sur les résultats cliniques, la filtration des contaminants et la réduction de l'hémolyse. Le premier appareil largement utilisé pour l'autotransfusion per-opératoire était le Bentley SAT-100 (Bentley Laboratories, Santa Ana, Californie, États-Unis). Il s'agissait essentiellement d'un réservoir de cardiectomie Bentley modifié et consistait en une unité d'aspiration activée par une pompe à galets, un réservoir avec un filtre et une extrémité de distribution connectée directement au patient ou à un sac de stockage. La technologie a été développée plus avant dans les années 1970, plusieurs dispositifs pratiques devenant disponibles sur le marché au cours de la même décennie, lorsque le risque d'hépatite virale par transfusion allogénique atteignait 10%.

En parallèle, les technologies d'aphérese et de dialyse ont été développées en utilisant des dispositifs de filtration sanguine pour préserver les éléments cellulaires en particulier et pour éliminer les contaminants en cas d'insuffisance rénale, par exemple. La filtration tangentielle du sang est une technologie utilisée depuis de nombreuses années.

La gestion du sang a été citée parmi les dix avancées majeures de la médecine transfusionnelle au cours des 50 dernières années. Elle a été définie comme « l'utilisation appropriée du sang et des composants sanguins dans le but de minimiser leur utilisation ». La gestion du sang des patients a été reconnue par l'Organisation mondiale de la santé comme un moyen de « promouvoir la disponibilité de solutions de rechange pour les transfusions ». En minimisant la perte de sang, l'épargne sanguine par des systèmes d'autotransfusion est l'une des alternatives au sang allogénique et l'un des fondements de la gestion du sang des patients pendant la période peri-chirurgicale.

I-SEP inscrit son SAT comme l'un des moyens dans la gestion du sang des patients.

2.3.4. Principe de fonctionnement schématique

L'autotransfusion per-opératoire avec le SAT i-SEP se déroule en principe en conditions normales selon le schéma suivant.

- Collecte de sang

Le sang épanché est aspiré et anticoagulé à partir du champ opératoire grâce à une ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP et transféré dans un bocal de collecte de sang i-SEP (BCR) raccordé à un système de génération de vide (intégré à l'Appareil d'Autotransfusion). Dans ce bocal de collecte contenant un filtre ayant un seuil de filtration de 40 microns, une première filtration se produit par rétention mécanique des débris grossiers de chirurgie.

- Traitement du sang

Le sang est ensuite traité par l'Appareil d'Autotransfusion associé à un kit de traitement d'autotransfusion i-SEP. i-SEP propose deux kits de traitement d'autotransfusion, adaptés aux volumes sanguins à traiter par cycle. A chaque cycle de traitement, le volume de sang collecté anticoagulé est transféré depuis le bocal de collecte dans le circuit de traitement du Kit. Le sang récupéré est lavé avec une solution de lavage stérile et concentré jusqu'à ce que le sang atteigne un hématoците suffisant et jusqu'à ce que les contaminants du sang soient efficacement éliminés par lavage. De manière concomitante à la concentration cellulaire, les contaminants contenus dans la solution plasmatique diluée avec la solution de lavage sont éliminés dans la poche à déchets. Lorsque les spécifications de concentration sont atteintes avec les niveaux de lavage spécifiés associés, la circulation au sein du circuit de traitement s'arrête. Le concentrat cellulaire est transféré dans la poche de réinjection du kit de traitement d'autotransfusion.

Ces actions principales constituent un cycle, qui lui-même est constitué de différentes sous-étapes.

- Réinjection

Une fois que le produit de réinjection est disponible, dès que l'utilisateur le décide et dans les 6 heures suivant le début du prélèvement sanguin, la poche de réinjection doit être déconnectée du kit de traitement d'autotransfusion, suspendue à une perche de perfusion indépendante (potence pour poche de réinjection) du SAT, et le concentré cellulaire peut être réinjecté au même patient grâce à un kit de réinjection contenant une unité de filtration (kit non fourni par i-SEP).

- Cycles multiples

La collecte, le traitement et la réinjection peuvent être répétés plusieurs fois en fonction des volumes de sang perdus par le patient en cours de chirurgie.

La figure suivante présente schématiquement le principe du SAT i-SEP.

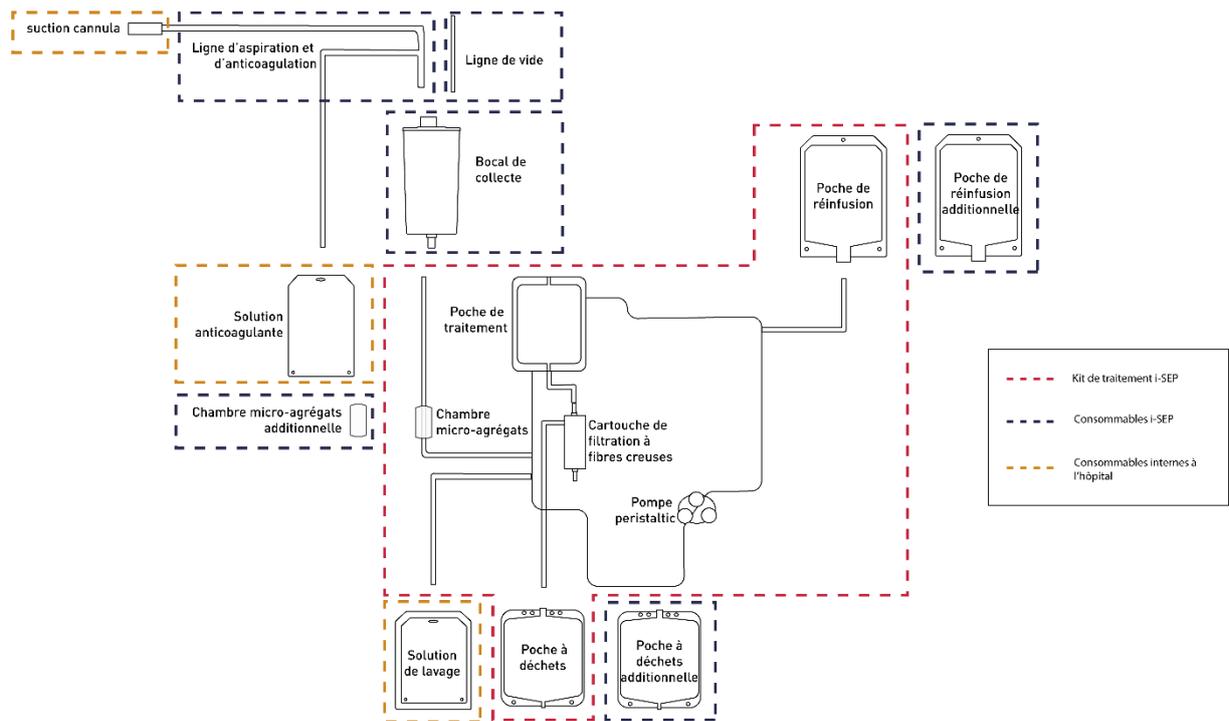


Figure 1 : Principe schématique du Système d'Autotransfusion i-SEP

2.3.5. Filtration à flux tangentiel

La concentration à travers une membrane de filtration est un processus simple qui consiste à éliminer le liquide d'une solution tout en conservant les particules non perméables. La porosité du système de filtration du kit de traitement d'autotransfusion i-SEP conduit à une microfiltration du sang. Le processus de filtration à flux tangentiel (FFT) se réalise au travers d'une cartouche à fibres creuses. Le flux d'alimentation passe parallèlement à la face de la membrane une partie traverse la membrane (perméat) tandis que le reste (concentré ou rétentat) est recirculé dans la poche de traitement.

En pratique, le kit de traitement contenant une cartouche de filtration à fibres creuses est installé et le système est initialisé en amorçant les fibres avec du sérum physiologique entrant. Un flux tangentiel est établi en mettant un flux de fluide d'entrée parallèle à la membrane de filtration. Le concentré circule dans la boucle de traitement et le perméat est éliminé par la ligne de déchets. Lorsque la concentration en globules rouges souhaitée est atteinte, le processus est interrompu, garantissant des taux de lavage de l'anticoagulant et de l'hémoglobine libre appropriés. Par conséquent, les cellules sanguines sont concentrées tandis que les contaminants sont éliminés par une succession d'étapes de lavage et de concentration. La figure suivante représente schématiquement le principe de la filtration tangentielle lors de la filtration sanguine autologue.

Toutes les références de kit de traitement d'autotransfusion sont basées sur la même caractéristique technique de microfiltration.

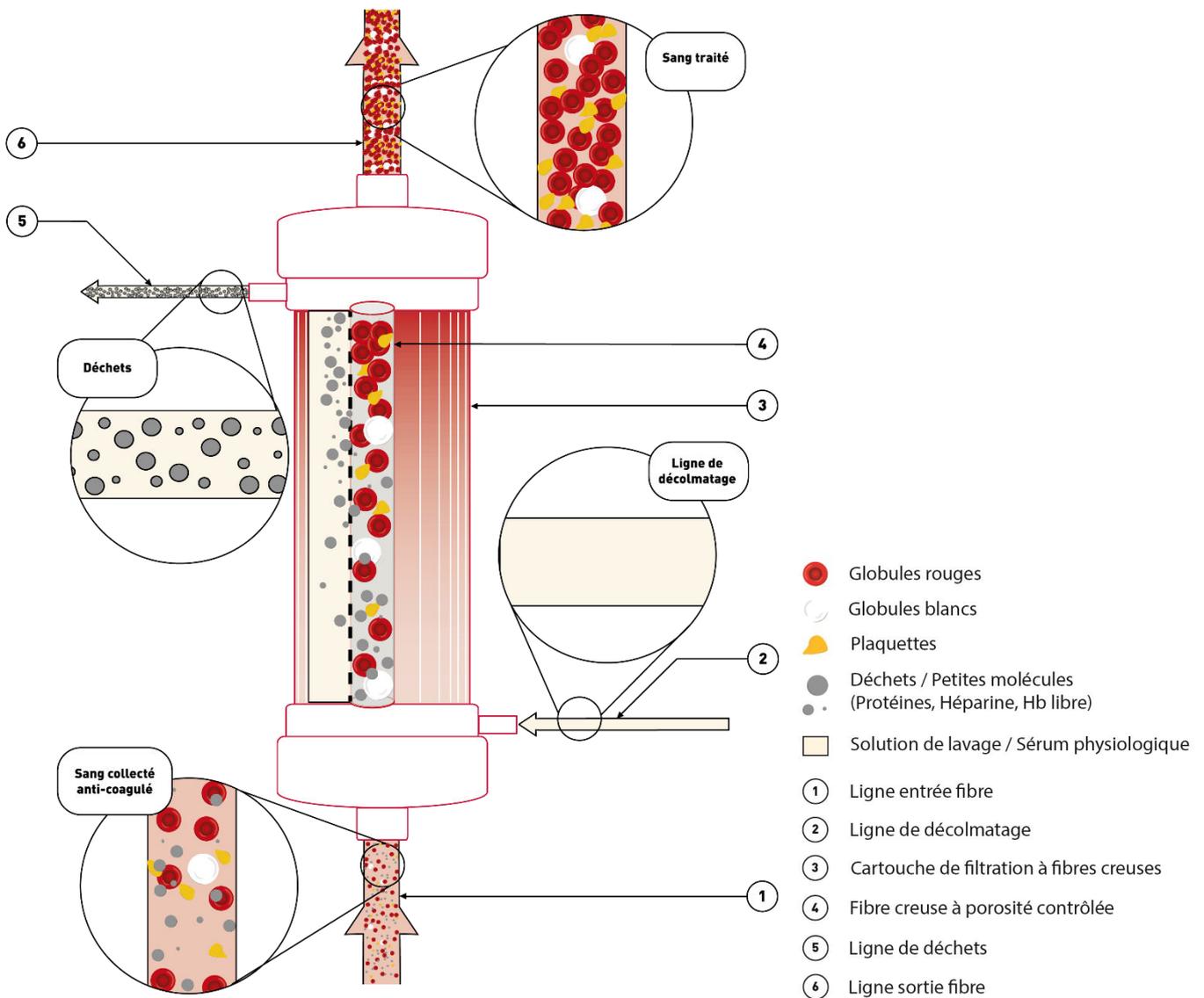


Figure 2 : Principe de la filtration tangentielle dans le SAT i-SEP

2.4. UTILISATION DU SYSTEME D'AUTOTRANSFUSION I-SEP

2.4.1. Utilisation prévue

Le SAT i-SEP est destiné en phase per-opératoire à collecter et traiter les pertes sanguines. Le produit sanguin autologue concentré et lavé peut être réinfusé au même patient.

Le SAT i-SEP est conçu pour fonctionner 10 ans sur une base de 2 utilisations de 6h par jour, 350 jours par an.

Entre les 2 utilisations, un nettoyage de la machine ainsi qu'un changement de kit de traitement est nécessaire.

La machine est conçue pour être positionnée en dehors de la zone stérile. Seule la ligne d'aspiration XJ-13-05 entre dans le champ stérile (Cf. Figure 3).

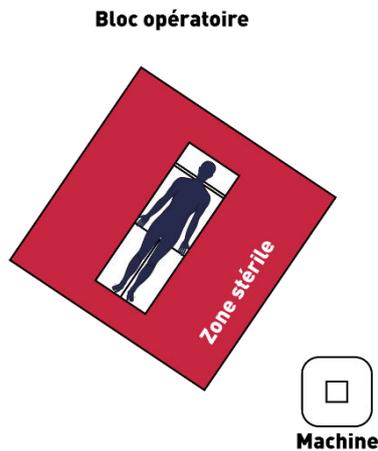


Figure 3 : Positionnement de la machine dans la salle d'opération

2.4.2. Domaines d'application / indications d'utilisation

Dans les domaines d'application suivants, l'utilisation du procédé d'autotransfusion est recommandée :

- Chirurgie cardiaque / thoracique ;
- Chirurgie vasculaire ;
- Chirurgie orthopédique ;
- Chirurgie obstétricale ;
- Gynécologie ;
- Transplantation hépatique ;
- Urologie ;
- Procédures neurochirurgicales sélectionnées.

L'utilisation du SAT i-SEP doit être évaluée à chaque intervention chirurgicale permettant une récupération de sang per-opératoire à partir d'une plaie propre, à une vitesse de récupération permettant une aspiration sans hémolyse excessive. Au moins l'un des critères suivants peut indiquer qu'il serait approprié d'utiliser le SAT i-SEP :

- La perte de sang attendue est de 15% ou plus du volume sanguin estimé du patient ;
- Groupes sanguins rares ;
- Le taux de transfusion moyen pour le type d'intervention dépasse une unité de sang ;
- Plus de 10% des patients opérés nécessitent une transfusion (pertes per-opératoires et post-opératoires).

Le kit de traitement conçu pour le traitement de faibles volumes est adapté à tous les types de pertes sanguines à faible volume. L'utilisation de ce kit de traitement permet au sang d'être disponible après de petites pertes de sang pour une réinfusion plus précoce chez le patient.

2.4.3. Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques anticipés avec l'utilisation du SAT i-SEP sont liés à ceux associés à l'autotransfusion :

- la réduction à l'exposition des transfusions allogéniques. Bien que la transfusion de globules rouges allogéniques représente l'une des plus fréquemment réalisée chez les patients hospitalisés, elle est toujours associée avec des effets secondaires variés comme des modifications immunitaires, des infections ou des lésions pulmonaires associées à la transfusion et des comorbidités comme une augmentation de la durée d'incubation et de séjour en soins intensifs en chirurgie cardiaque. La réduction à l'exposition à la transfusion allogène permettra donc de diminuer l'apparition de ces effets indésirables.

- le fait que le sang à réinfuser soit immédiatement disponible. Cette disponibilité immédiate rend la chirurgie plus simple et peut conduire à une réduction du temps d'anesthésie puisque les contraintes logistiques liées à l'utilisation de produits sanguins allogéniques sont éliminées. Le temps d'anesthésie est donc parfaitement ajusté pour le patient ce qui favorise sa récupération post-opératoire.

2.4.4. Contre-indications possibles de l'autotransfusion

Le rapport bénéfice / risque de la récupération de sang per-opératoire doit être déterminé sur une base individuelle par les anesthésistes, les chirurgiens, et les spécialistes de la médecine transfusionnelle impliqués dans les soins du patient.

L'utilisation du concentré de cellules sanguines issu de systèmes d'autotransfusion doit être contre-indiquée, par exemple en cas de sepsis ou de traitement de tumeurs malignes.

L'autotransfusion est contre-indiquée en cas de contamination du sang par la Betadine®, le chlorure de benzalkonium, le peroxyde d'hydrogène, l'eau distillée, l'eau, l'alcool, les antibiotiques à usage local, la colle de fibrine, les agents hémostatiques (Avitene, Gelfoam, autres dérivés du collagène), la thrombine destinée à l'administration intraveineuse, le méthacrylate de méthyle.

L'autotransfusion est contre-indiquée en cas de suspicion de sepsis et en cas de contamination par du méconium, de l'urine, du liquide prostatique, des fèces et du contenu de liquide gastrique, hépatique, biliaire ou amniotique intestinal.

2.4.5. Effets indésirables

Les complications, c'est-à-dire la morbidité et la mortalité lors de l'autotransfusion, comme dans les transfusions allogéniques, sont associées à la réinfusion de grands volumes de sang, à savoir une administration importante d'anticoagulants et une hémolyse. Ces complications comprennent une hémoglobine libre excessive, une hémoglobinurie, une hématurie, une embolie gazeuse, une septicémie et des complications pulmonaires.

2.4.6. Avertissements et précautions

Des avertissements et des précautions sont fournis concernant différents risques potentiels.

2.4.6.1. Avertissements généraux et précautions

- La Modification du système d'autotransfusion est interdite
- L'utilisateur doit lire les instructions d'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP. Il est important que l'utilisateur comprenne les instructions d'utilisation et comprenne les principes de fonctionnement du Système d'Autotransfusion i-SEP avant d'entreprendre l'opération clinique. Les informations affichées à l'écran ne dispensent pas l'utilisateur de la lecture obligatoire de la notice d'instructions d'utilisation. L'utilisateur doit lire les notices d'instructions d'utilisation des accessoires du Système d'Autotransfusion i-SEP, et utiliser les dispositifs conformément à ces notices.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par un personnel qualifié et informé professionnellement. Un personnel qualifié et informé signifie un personnel capable de mettre en œuvre le dispositif conformément aux instructions d'utilisation indiquée dans ce document.
- Les dispositifs doivent être vérifiés de façon approfondie après installation. Le transport et les manipulations subséquentes d'installation peuvent engendrer des dommages structurels et fonctionnels aux produits.
- Avant d'utiliser le SAT i-SEP pour la première fois, les contrôles électriques et opérationnels doivent être réalisés selon les protocoles de l'hôpital et les recommandations du fabricant.
- Déconnecter le SAT i-SEP de la source de courant avant de procéder au nettoyage et à la maintenance.
- Ne pas utiliser le SAT i-SEP en présence d'agents inflammables car une explosion et/ou un feu pourrait en résulter.
- La présence des alarmes ne doit pas affranchir les utilisateurs de ses obligations de surveiller le système attentivement pendant son fonctionnement. Un traitement sans surveillance peut conduire à des problèmes avec le fonctionnement du système et/ou à un impact sur la qualité du produit final.
- Ne pas toucher les parties en mouvement comme la pompe ou les électro-clamps. Des blessures pourraient avoir lieu.
- Le médecin doit considérer les informations fournies par le dispositif SAT i-SEP comme indicatives. Ces informations ne doivent pas être utilisées comme seules indications pour un traitement médical. En particulier, le SAT i-SEP est fourni avec un détecteur qui mesure la concentration sanguine du fluide entrant dans le dispositif et celle quittant le kit de traitement. Ce système est principalement indiqué pour fournir à l'utilisateur une tendance de la concentration sanguine, il est recommandé que des moyens alternatifs de mesures de la concentration sanguine (hématocrite) soient utilisées lorsqu'il est nécessaire d'évaluer l'hématocrite finale dans la poche de réinfusion.
- De nombreuses fonctionnalités logicielles intégrées au SAT i-SEP surveillent le traitement et en particulier la lecture de la concentration sanguine. Comme pour tout système de mesure, des erreurs peuvent survenir et les résultats obtenus peuvent être remis en question. Dans l'éventualité où l'utilisateur de cet équipement remet en question la précision de la lecture de la concentration sanguine, il est recommandé d'utiliser un autre moyen de mesurer la concentration sanguine (hématocrite). Il en va de même pour les fonctions de contrôle des volumes et de la couleur de la ligne de déchets.
- Si les valeurs de volumes, concentration sanguine et coloration de la ligne de déchets sont importantes pour le patient, il sera nécessaire d'utiliser d'autres instruments de mesure standards de l'hôpital.
- I-SEP ne peut être tenu responsable des problèmes provenant d'une utilisation sans expérience ou inappropriée.
- Pour une description complète de l'utilisation des kits de traitement, se reporter au manuel d'utilisation du Kit de traitement i-SEP (Document i-SEP : D-PRO-022).
- Seuls les dispositifs et accessoires i-SEP à usage unique stérilisés par i-SEP sont approuvés pour utilisation avec le Système d'Autotransfusion i-SEP. L'utilisation de dispositifs à usage unique et jetables provenant d'autres fabricants au lieu des dispositifs et accessoires recommandés par i-SEP peut mettre le patient en danger.
- L'utilisateur doit suivre attentivement les informations d'étiquetage des emballages et produits.

- En raison de la présence de phtalates (DEHP), il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif chez les enfants, femmes enceintes et femmes allaitantes. Par ailleurs, en raison de la présence d'héparine dans le produit sanguin du traitement d'autotransfusion, une restriction d'utilisation du présent dispositif s'applique aux enfants de moins de trois ans bien que les enfants ne fassent pas partie de la population cible.
- Le fonctionnement sûr de tous les équipements de récupération de sang per-opératoire nécessite la présence d'un utilisateur dédié. Ne jamais laisser la machine sans surveillance pendant le fonctionnement car des dommages irréparables au sang peuvent se produire. L'hôpital a la responsabilité de s'assurer que les personnes affectées à cette tâche ont reçu une information appropriée sur le fonctionnement du Système d'Autotransfusion i-SEP et de ses accessoires et sont alertés sur les problèmes potentiels.
- La collecte du sang épanché ne doit pas être réalisée en cas de contamination du sang par des médicaments ou solutés à application locale (tels que la Betadine®, le chlorure de benzalkonium, le peroxyde d'hydrogène, l'eau distillée, l'eau, l'alcool, les antibiotiques à usage local) ou par des agents hémostatiques (tels que Avitene, Gelfoam, autres dérivés du collagène, autres produits hémostatiques tels que la cire de Horsley), ou lors de l'utilisation de colles biologiques (à base de thrombine ou fibrine par exemple) ou chimique, de la thrombine destinée à l'administration intraveineuse, ou de la résine ou du ciment (tels que le méthacrylate de méthyle).
- Une seconde ligne d'aspiration sans récupération de sang doit être utilisée pour aspirer tous les éléments incompatibles avec la RSPO (listés ci-dessus), les débris qui pourraient obstruer le SAT I-SEP, les fluides de lavage ou les fumées dégagées.
- Dans le cas d'un dysfonctionnement de la pompe à vide intégrée, il est possible d'utiliser une source de vide alternative comme, par exemple, la source de vide présente dans la salle d'opération, connectée si possible à un régulateur de vide.
- Signalez immédiatement au personnel de service responsable l'une des conditions suivantes. N'utilisez pas le SAT i-SEP tant que des mesures correctives n'ont pas été prises :
 - a. Cordon d'alimentation, fiche ou prise endommagés ou usés ;
 - b. Interrupteurs desserrés ou ne fonctionnant pas avec une action positive ;
 - c. Une machine qui a subi des dommages physiques importants ;
 - d. Une machine qui a donné à quiconque un choc électrique pendant son utilisation ;
 - e. Une machine qui semble surchauffer.
- Toute modification faite sur l'émission des signaux sonores peut faire prendre plus de temps à l'utilisateur pour se rendre compte que l'équipement a émis une alarme.
- La désactivation des alarmes « poche de réinjection pleine » et/ou « poche à déchets pleine » est de la responsabilité de l'utilisateur qui doit contrôler directement le niveau de remplissage de ces poches.
- En cas de changement de poche de réinjection, de chambre micro-agrégats, de poche à déchets, vérifier que les nouvelles poches sont connectées correctement et que les clamps manuels sont ouverts à nouveau avant de recommencer le traitement pour éviter des problèmes de fuites ou de casse du kit de traitement (et donc une perte de sang).
- Ne rien poser sur la machine ou sur les éléments mobiles lorsque l'équipement est allumé. Des éléments sensibles et contenant des pesons nécessaires au bon fonctionnement du dispositif pourraient être perturbés et le traitement pourrait être moins efficace voire stoppé.
- Ne pas aspirer les fumées chirurgicales avec le SAT. Cela diminue le débit d'aspiration.
- Respecter les indications de charges maximums apposées sur le SAT.
- Ne pas regarder directement le faisceau du lecteur code barre.
- En cas d'erreur machine, le sang non présent dans la poche de réinjection ne peut pas être réinjecté sans traitement.

2.4.6.2. Infection, risques de transmission de maladies

- Le sang traité peut être contaminé par des agents infectieux transmissibles et doit toujours être considéré comme potentiellement contaminé. Traiter tout le sang et tous les liquides en prenant des précautions universelles contre les agents pathogènes transmissibles par le sang.
- Les dispositifs et accessoires pour le SAT i-SEP en contact direct avec le sang, doivent être utilisés dans les 6 heures suivant le début de la collecte sanguine (recommandations des autorités de santé dont HAS). Le sang, qui a été prélevé en per-opératoire et ensuite traité, expire 4 heures après la fin du traitement lorsqu'il est conservé à température ambiante (recommandations de l'AABB, American Association of Blood Banks). La contamination bactérienne par des germes présents dans l'air ambiant est en effet toujours possible.
- Après utilisation, mettre le kit de traitement et accessoires au rebut conformément aux réglementations applicables en vigueur dans le pays où ce dernier est utilisé.
- Les dispositifs stériles à usage unique associés au SAT ont été conçus pour un usage unique et sont réservés à un seul patient. Ne pas faire subir de traitement supplémentaire au dispositif. **Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ces produits.** La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle des dispositifs et / ou créer un risque de contamination, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient.

- Si un dispositif à usage unique souillé de sang doit être renvoyé à l'entreprise pour expertise, se reporter aux prescriptions du contact de matériovigilance et, *a minima*, emballer soigneusement le dispositif souillé dans un sac plastique scellé, entouré d'un matériau absorbant.
- Il est de la responsabilité de l'établissement de santé de préparer et d'identifier correctement le produit pour son retour. Ne pas renvoyer des produits qui ont été exposés à des maladies infectieuses à diffusion hématogène.
- Changer à chaque utilisation du SAT la ligne de vide et le filtre antibactérien sur le régulateur de vide.
- L'autotransfusion est contre-indiquée en cas de suspicion de sepsis et en cas de contamination par du méconium, de l'urine, du liquide prostatique, des fèces et du contenu de liquide gastrique, hépatique, biliaire ou amniotique intestinal.
- Une observation attentive du système à la recherche de fuites doit être effectuée avant et pendant l'utilisation. Des fuites peuvent conduire à une perte de stérilité ou de sang. Si une fuite est observée avant ou pendant l'utilisation, remplacer ou resserrer la connexion au niveau de la fuite si possible. Si impossible, changer le consommable.
- Installer le consommable de manière aseptique.
- Porter des EPI pour la manipulation du kit de traitement et des accessoires.

2.4.6.3. Troubles de la coagulation

- Les agents hémostatiques à base de collagène ne doivent pas être utilisés en association avec un système d'autotransfusion en général. En leur présence, arrêter temporairement la récupération de sang per-opérateur pendant l'utilisation de l'agent. Après avoir laissé le temps à l'agent d'initier l'hémostase dans la plaie, irriguer abondamment la région avec du sérum physiologique et aspirer dans des récipients de collecte sans autotransfusion avant de poursuivre la collecte de sang autologue en vue de l'autotransfusion. Si la zone n'est pas complètement rincée, l'agent hémostatique peut être aspiré dans le sang collecté. Cela pourrait entraîner une coagulation du sang prélevé et des complications possibles de la coagulopathie intravasculaire disséminée chez le patient.
- Le sang du patient doit être anticoagulé, que ce soit par voie systémique ou régionale, avant son introduction dans le SAT i-SEP. Le sang non-anticoagulé ou insuffisamment anticoagulé peut provoquer la formation de caillots dans le système de collecte et dans le kit de traitement i-SEP. Les caillots présents dans le sang collecté peuvent bloquer le système. Une telle coagulation rend le produit sanguin final inapproprié à la réinfusion. Vérifier la présence de caillots dans le bocal de collecte de sang (à l'extérieur du filtre) et, si nécessaire, homogénéiser le bocal de récupération et / ou ajouter une dose d'anticoagulant.
- La solution anticoagulante recommandée est de 25 000 à 30 000 unités d'héparine dans 1 litre de solution saline isotonique stérile (NaCl 0.9%). Le taux de goutte à goutte doit être réglé pendant la procédure à raison de 2 gouttes par seconde en fonction du débit sanguin traité.
- L'héparine est un médicament utilisé sous ordonnance. La responsabilité de l'utilisation de ce médicament lors de l'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP appartient uniquement au médecin responsable.
- Le citrate (ACD-A ou CPD 3% à 4% de citrate de sodium) peut également être utilisé comme solution anticoagulante en particulier en cas de thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) connue ou suspectée. Le rapport entre le volume de la solution de citrate et le volume sanguin doit être compris entre 1 : 5 et 1 : 10 ou environ 70 ml de citrate par 500 ml de sang récupéré. Cependant, il convient alors de ne pas utiliser le citrate en association avec des fluides incompatibles pour l'injection IV, comme l'héparine, le liquide de Ringer par exemple, car cela peut causer des coagulations dans le système.
- La solution anticoagulante doit être ajoutée à une solution de sérum physiologique adaptée à l'utilisation par voie intraveineuse. L'eau stérile ou une autre solution d'irrigation ne doit pas être utilisée.
- Il est possible qu'un lavage insuffisant du sang récupéré puisse entraîner une élimination insuffisante de l'anticoagulant et/ou le développement de coagulopathies lors du retour du produit sanguin au patient. Par conséquent, une surveillance attentive du statut de coagulation du patient est importante pour prévenir les complications.
- Le sang lavé et concentré ne contient plus de facteurs de la coagulation. Les patients doivent être monitorés pour la présence d'anomalies de la coagulation associées à la réinfusion de volumes importants de sang traité. Les praticiens doivent être préparés à mettre en œuvre les traitements appropriés.

2.4.6.4. Création d'hémolyse à la collecte et pendant le traitement

- La qualité du concentré sanguin lavé dépend directement de la qualité du sang prélevé au patient. La qualité du sang collecté dépend du type d'intervention et dépend principalement de la technique d'aspiration et de la dépression utilisée. La dépression doit être maintenue aussi basse que possible et ne doit pas dépasser les valeurs typiques de -150mbar (-112 mmHg). L'utilisateur doit savoir qu'une force de dépression supérieure à -200mbar (-150mmHg) peut provoquer une hémolyse.
- Éviter l'aspiration sanguine du champ opératoire et du sang pouvant présenter une forte hémolyse (sang hyperventilé). Utiliser une canule d'aspiration de diamètre approprié pour limiter le phénomène d'hémolyse lors de l'aspiration.

- L'utilisation de systèmes de connexion et de régulation de source de vide d'autres fabricants peut augmenter l'hémolyse.
- Utiliser uniquement du NaCl 0,9% comme solution de lavage. Ne pas utiliser de solutions de lavage hyper- ou hypotoniques, car elles peuvent provoquer une hémolyse.
- Inspecter soigneusement l'ensemble des tubulures pour s'assurer qu'elles ne sont ni tordues ni pliées. Faire circuler le sang en présence d'une restriction de débit sévère est susceptible d'entraîner des taux élevés d'hémolyse avec des taux élevés d'hémoglobine libre plasmatique. Une restriction de débit sévère sur les lignes de lavage pourrait entraîner une diminution de l'efficacité du lavage. En cas de doute, changer le kit de traitement.
- Si, au cours d'une procédure, on découvre qu'une partie de l'équipement à proximité du sang a surchauffé, les concentrés de cellules sanguines traités doivent être considérés comme impropres à la réinfusion.
- Ne pas utiliser de solution chaude, car une chaleur élevée peut détruire les cellules sanguines.
- Pour éviter la surchauffe du système, ce qui pourrait provoquer une hémolyse, ne pas utiliser le Système d'Autotransfusion i-SEP à des températures supérieures aux températures de fonctionnement recommandées (cf. 0).
- Éviter toute situation susceptible de provoquer une augmentation de la température du sang au-delà de 37°C.

2.4.6.5. Réinfusion : embolie gazeuse, mauvaise qualité du sang

- Vérifier le serrage de chacune des connexions luers au fur et à mesure de l'installation afin d'éviter les pertes de stérilité.
- Ne pas réinfuser le concentré de cellules sanguines pendant que le sang traité est en cours de transfert dans la poche de réinfusion du Kit de traitement. Avant la réinfusion, la poche de réinfusion doit être déconnectée du kit de traitement d'autotransfusion i-SEP. Le Système d'Autotransfusion i-SEP n'est pas équipé de système de prévention des erreurs de dose ou de perfusion d'air. Selon la classification de dispositif médical applicable, le Système d'Autotransfusion n'est pas destiné à être utilisé en étant directement connecté au patient.
- La poche de réinfusion présente deux ports pour des perforateurs permettant de connecter un kit de transfusion intégrant un filtre (non fourni par i-SEP).
- I-SEP recommande l'utilisation d'un filtre de transfusion sanguine entre la poche de réinfusion et le patient conformément aux normes en vigueur (« Les produits per-opératoires destinés à la transfusion doivent être transfusés à travers un filtre conçu pour retenir les particules potentiellement dangereuses pour le patient – AABB »).
- Avant la réinfusion, connecter un kit de transfusion intégrant un filtre (non fournis par i-SEP) à la poche de réinfusion via un des deux ports pour des perforateurs. Toujours vérifier que le kit de transfusion et son filtre intégré sont remplis de sang et sont exempts d'air afin de limiter le risque d'embolie gazeuse.
- Éliminer tout air présent dans la poche de réinfusion avant d'administrer le contenu.
- NE PAS UTILISER DE MANCHETTE DE PRESSIION OU AUTRE DISPOSITIF MÉCANIQUE AVEC LE SYSTÈME D'AUTOTRANSFUSION I-SEP. LA RÉINFUSION PAR PRESSIION PEUT PROVOQUER LA PERFUSION FATALE D'AIR DANS LE PATIENT et la création d'hémoglobine libre.
- La réinfusion du produit sanguin est effectuée par gravité.
- La poche de réinfusion ne doit pas être complètement vidée lors de la réinfusion. Si la tubulure du kit de transfusion contient de l'air, il doit être changé avant de poursuivre le processus de réinfusion.
- Le produit sanguin contenant des cellules sanguines concentrées lavées ne contient qu'une faible teneur en facteurs de coagulation. La quantité de produit sanguin réinjectée doit être surveillée par le médecin et, si nécessaire, la procédure de réinfusion peut être complétée par une transfusion de plasma frais.
- Avant la réinfusion de produits sanguins concentrés, l'utilisateur doit s'assurer que le concentré est bien adapté à la réinfusion. Les concentrés dilués sont le résultat d'un dysfonctionnement du système et peuvent être accompagnés d'une mauvaise qualité de lavage. En cas de doute, contrôler la qualité des produits sanguins concentrés AVANT la réinfusion.
- La fonction de surveillance de l'hématocrite du dispositif du Système d'Autotransfusion i-SEP est uniquement utilisée pour surveiller le traitement à des fins de mise en œuvre des programmes et n'est pas destinée à des fins de diagnostic ou de contrôle qualité. Les valeurs d'hématocrite données par le SAT ne remplacent pas le contrôle de l'hématocrite sur le produit avant sa réinfusion chez le patient. Les capteurs ne sont pas des instruments de mesure.
- Ne jamais réinfuser le concentré de cellules sanguines pour lequel une hémolyse élevée est suspectée.

2.4.6.6. Sécurité électrique

- Comme il est utilisé dans un lieu médical, il est nécessaire d'observer les recommandations concernant l'installation de l'équipement électrique (IEC 60364-7-710). Toutes les installations électriques doivent être en conformité avec les standards électriques locaux et les spécifications d'i-SEP.
- Le SAT doit absolument être utilisé avec la tension recommandée. Ces informations peuvent être trouvées sur la plaque signalétique du SAT. La connexion à d'autres tensions secteur peut détruire le SAT ou provoquer un risque d'incendie.

- Pour un fonctionnement correct, le SAT i-SEP doit être connecté seul à une prise secteur protégée par un fusible adapté (16 A).
- Avant de mettre le SAT sous tension, laissez le SAT i-SEP se stabiliser à température ambiante s'il est préalablement stocké dans une zone à température différant de la température ambiante.
- Avant de connecter l'équipement, il convient de s'assurer que la prise principale est équipée avec une prise de terre. L'équipement doit être connecté à la prise principale d'une taille identique à la prise de l'équipement. Ne pas utiliser d'adaptateur.
- Pour éliminer tout risque potentiel d'électrocution, le SAT i-SEP doit être déconnecté de toute source d'alimentation avant d'effectuer une réparation ou un nettoyage.
- Lors de la première mise en service, le SAT i-SEP doit rester branché pendant 24 heures pour que la batterie se charge correctement.
- L'utilisateur doit éviter de toucher le Système d'Autotransfusion i-SEP avec les mains mouillées et doit toujours travailler avec des mains propres et sèches. Les solutions électrolytiques sont hautement conductrices. Si du liquide est déversé sur le SAT i-SEP pendant le fonctionnement, éteindre l'équipement et le débrancher immédiatement avant de sécher les parties extérieures.
- Toujours retirer le cordon d'alimentation de la prise avec les mains. Ne jamais tirer sur le cordon pour débrancher.
- Il convient de s'assurer que le dispositif anti-arrachement présent sur le câble est enclenché pour prévenir tout débranchement accidentel.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux fournis par i-SEP peut résulter en une augmentation des émissions ou diminuer la résistance du SAT i-SEP aux émissions des autres dispositifs. De plus, les accessoires et câbles fournis par i-SEP doivent uniquement être utilisés avec le SAT i-SEP. L'utilisation avec d'autres équipements ou systèmes pourraient conduire à une augmentation des émissions ou une diminution de la résistance de ces équipements ou systèmes aux émissions des autres dispositifs.
- Le seul moyen de séparer simultanément l'équipement de l'alimentation secteur sur tous les pôles est de débrancher le cordon d'alimentation de la prise. Positionner le SAT i-SEP de façon à pouvoir aisément déconnecter le cordon d'alimentation sur l'arrière du SAT.
- Des précautions de sécurité doivent être prises pour éviter tout contact par l'utilisateur ou d'autres personnes avec les pièces en rotation du SAT. Afin d'éviter tout risque de contact, un capot de protection est installé et il est recommandé de le laisser fermé pendant toute la durée du traitement.
- **LES MÉCANISMES DE SÉCURITÉ DU SAT NE DOIVENT PAS ÊTRE ENLEVÉS, INTERROMPUS OU SUPPRIMÉS.**
- Pour des raisons de sécurité technique, les carters et les caches du SAT ne doivent pas être retirés pour éviter tout choc électrique, sauf à des fins de maintenance.
- La maintenance doit être effectuée uniquement par du personnel des services techniques qualifiés et autorisés désignés par i-SEP.
- Le remplacement de la batterie par un personnel sans formation appropriée pourrait entraîner un danger (températures excessives, incendie, explosion).
- Les carters et les caches du SAT ne doivent pas être retirés sans avoir d'abord mis hors tension et déconnecté le SAT de la source d'alimentation.
- Ne jamais utiliser le SAT suite au remplissage complet du bocal de sécurité du manomètre sans une vidange complète de ce bocal et un nettoyage.

2.4.6.7. Facteurs environnementaux

- Le Système d'Autotransfusion i-SEP est destiné à être utilisé pour l'autotransfusion réalisée dans des installations fournissant des soins aux patients, telles que les salles d'opération. Cet appareil N'EST PAS destiné à être utilisé dans les banques de sang ou les centres d'aphérèse ou pour une utilisation par la banque de sang pour manipuler, étiqueter, stocker, détenir ou traiter le sang pour une réinjection ultérieure chez le même patient.
- Le SAT i-SEP n'est pas destiné à être positionné au bloc opératoire dans le champ stérile entourant le patient.
- Danger d'incendie ! Le Système d'Autotransfusion i-SEP ne doit jamais être utilisé en présence d'agents inflammables.
- Le SAT i-SEP ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésiant inflammable avec de l'air ou avec de l'oxyde nitreux.
- Les matières plastiques utilisées dans la fabrication du kit de traitement i-SEP peuvent être sensibles aux produits chimiques (solvants et certains détergents) et à tous les agents anesthésiants à base d'hydrocarbures halogénés (Isoflurane (Forane), Enflurane (Efrane ou Ethrane), Halothane (Fluothane ou Rhodiolothan)). Le contact direct doit être évité car ces agents attaquent les plastiques et peuvent provoquer une défaillance ou un dysfonctionnement des plastiques. De nombreux plastiques sont endommagés par différents solvants, solutions de nettoyage ou autres produits chimiques. Les dispositifs à usage unique et les consommables endommagés ne doivent pas être utilisés.
- Le système d'autotransfusion i-SEP est un dispositif médical électrique pouvant être perturbé par des interférences électromagnétiques. Le SAT i-SEP produit des interférences électromagnétiques. Utiliser le SAT dans des installations fournissant des soins aux patients, telles que les salles d'opération.

2.4.6.8. Risques liés au transport

- Pour éviter toute blessure au visage, toujours ajuster la perche de réinjection à sa position la plus basse pendant le transport du SAT i-SEP.
- Pour éviter des dommages potentiels pendant le transport intérieur, il est recommandé de mettre l'écran en position de transport (rangé vers l'intérieur).
- Ne pas déplacer le SAT lorsqu'il est en cours de fonctionnement.
- Veiller à ranger le support bocal à l'intérieur du SAT.
- Veiller à ne pas déplacer le SAT i-SEP par les systèmes de supports (perches de perfusion, support de poches ou de bocal). Ces éléments sont sensibles. Toujours déplacer le SAT i-SEP par les poignées avant ou arrière prévues à cet effet et dans le sens indiqué.
- Pour éviter les dommages potentiels pendant le transport en extérieur, utiliser l'emballage d'expédition original du Système d'Autotransfusion i-SEP.
- Ne jamais poser le Système d'Autotransfusion i-SEP sur le côté car cela pourrait l'endommager.
- Les produits i-SEP doivent être correctement nettoyés et emballés avant leur retour. Le client doit continuer à réduire le risque potentiel grave pour la santé associée à la transmission d'agents infectieux en prenant conscience des risques liés à l'expédition, à la manipulation et aux tests de ce matériel.

2.4.6.9. Risques d'échec du système

Dispersion de sang ou fuites ou échec de traitement

- Dans le cas improbable d'une panne de courant, l'énergie de la batterie est disponible et un cycle en cours pourrait être terminé, mais aucun nouveau cycle ne pourrait être entrepris. Les clamps manuels des accessoires du Système d'Autotransfusion i-SEP doivent être fermés une fois le cycle de traitement terminé ou dans les cinq minutes suivant une panne électrique dans le cas où le cycle de traitement n'est pas démarré.
- Ne pas utiliser les consommables s'ils sont fêlés, s'ils sont tombés ou s'ils sont physiquement endommagés.
- Observer soigneusement le consommable à la recherche de fuites avant et pendant son utilisation. Une fuite peut conduire à une absence de stérilité ou une perte de sang et/ou de liquide. Si une fuite est observée avant ou pendant l'utilisation, remplacer le dispositif consommable présentant la fuite ou resserrer le raccord où a lieu la fuite, le cas échéant.
- L'utilisateur doit éviter de bloquer toute tubulure du kit de traitement d'autotransfusion transportant du fluide vers ou depuis la pompe. Un écoulement restreint entraînerait une augmentation de la pression dans ce tube, ce qui pourrait entraîner une projection importante du sang, une fuite ou un avortement du processus de traitement et une défaillance.
- Ne pas fermer le clamp de la ligne de déchets pendant un cycle de traitement. Cela pourrait entraîner une dispersion des fluides et une hémolyse. En effet, le SAT i-SEP n'interdit pas le changement d'une poche à déchets en cours de traitement. Pour remplacer une poche à déchets pleine par une autre poche vide, utiliser la fonction « changer la poche à déchets ». Pour obtenir des instructions détaillées, suivre les procédures décrites dans le mode d'emploi.
- Une valve de dépression est fournie afin d'éviter l'implosion du bocal de collecte de sang si celui-ci est exposé à un vide intense et brutal :
 - o La pression négative à l'intérieur du bocal de collecte de sang ne doit pas dépasser 250 mm Hg (300 mbar).
 - o Vérifier l'étanchéité de la fermeture des ports non utilisés par le bon placement des bouchons en les poussant complètement.
 - o Ne pas obstruer la vanne de contrôle ouverte située sur le bocal de collecte de sang avec des corps étrangers afin d'éviter tout risque éventuel d'implosion.
- Étant donné la possibilité d'exposition au sang (sang potentiellement contaminé par des pathogènes) pour l'utilisateur, des précautions de manipulation doivent être prises à tout moment pour éviter cette exposition et la transmission de ces agents pathogènes, le cas échéant.
- Une quantité adéquate de sang traité et concentré ne peut pas toujours être prévue et dépend de la procédure de récupération du sang. Les praticiens doivent être préparés à mettre en œuvre des thérapies additionnelles appropriées si nécessaire.
- La poche à déchets ne doit pas être comprimée pendant le traitement et doit avoir la place de se remplir correctement. Si la poche est comprimée ou ne peut pas se remplir correctement (par exemple si contre un mur ou une autre machine), le traitement peut être altéré.

Produits à la qualité déficiente ou inférieure par rapport au mode standard

- i-SEP conseille de laver tous les sangs autologues prélevés avant la réinjection. Le mode standard du Système d'Autotransfusion i-SEP est conçu pour fournir un produit sanguin sûr et de haute qualité.
- Un processus correct n'est pas garanti si le processus complet n'est pas terminé avec succès.
- L'utilisation du mode Urgence et de la fonction Transfert Forcé peut conduire à un lavage limité du sang et donc à la présence notamment d'anticoagulant et d'hémoglobine libre dans le sang disponible pour la réinjection. Il est

de l'entière responsabilité de l'utilisateur d'évaluer si l'utilisation du mode Urgence et de la fonction Transfert Forcé est favorable au patient.

- Le mode Urgence favorise une exécution rapide plutôt que la qualité du produit final, qui est réduite par rapport à ce qui est garanti avec le mode Standard. Son utilisation est donc réservée aux situations dans lesquelles il existe un besoin urgent prépondérant de sang par rapport à la concentration de cellules sanguines collectées et la qualité du lavage. Il est de l'entière responsabilité de l'utilisateur d'évaluer si l'utilisation du mode Urgence est favorable au patient.

Risques liés au nettoyage et à la désinfection

- N'utilisez que des détergents et des désinfectants spécifiques. L'utilisateur ne doit jamais utiliser de javellisant puissant directement sur le SAT.
- Les capteurs optiques doivent être propres et clairs pour fonctionner correctement. Une lentille sale ou obscurcie pourrait interférer avec le bon fonctionnement du capteur. Une lentille optique doit toujours être soigneusement nettoyée après un déversement de sang. **Ne jamais asperger les capteurs optiques.**
- Inspectez soigneusement l'intérieur des électro-clamps avant de charger les lignes du kit de traitement et après avoir nettoyé ou désinfecté l'intérieur des électro-clamps. Aucun matériau (par exemple de la gaze, un matériau de protection, etc.) ne doit rester dans l'électro-clamp, car cela pourrait empêcher les mouvements du système.
- Le lecteur d'hématocrite et les autres capteurs optiques ne doivent pas être rayés pendant le nettoyage. Pour cela, ne pas utiliser de matériaux abrasifs ou des solvants qui pourraient endommager les capteurs.
- Ne pas essayer de rincer les zones spécifiques de l'unité de traitement directement avec le liquide. Des fuites pourraient endommager le SAT.

Sensibilité du matériel

- Toucher l'écran uniquement avec les doigts (avec ou sans gants). Les objets pointus peuvent endommager l'écran.
- Avant toute utilisation, et notamment après la connexion du kit de traitement au bocal, vérifier que le bocal de collecte i-SEP est complètement inséré dans son logement sur le support dédié du SAT. Si l'installation n'est pas effectuée correctement, le moindre choc accidentel contre le bocal peut entraîner son détachement du support.
- Manipuler le support du bocal de collecte de sang i-SEP avec précaution lors de la manipulation du SAT, car les capteurs de poids sont des composants sensibles.
- Manipuler le support de la poche de traitement avec précaution lors de toute manipulation, notamment pendant la mise en place du kit de traitement d'autotransfusion i-SEP, car les capteurs de poids sont des composants sensibles.
- Respecter l'allocation des poches à suspendre sur les différents supports. En particulier, ne pas suspendre la poche d'anticoagulant sur le support pour solution de lavage. Seule la poche de solution de lavage doit être présente sur ce support. En effet, des alarmes de monitoring de la solution de lavage sont monitorées à l'aide de ce support.
- Maintenir le SAT i-SEP en bon état de fonctionnement et l'étalonner régulièrement selon les recommandations i-SEP.
- Les fonctions précises de mesure et de surveillance du volume exigent que tous les clamps manuels soient ouverts et que les tubulures ne soient pas tordues, pliées ou aplaties.
- S'assurer du bon positionnement des tubulures dans les différents capteurs optiques. Un mauvais positionnement pourrait entraîner une mauvaise calibration du système et donc une production de sang de qualité moindre.
- Le SAT i-SEP doit être immobilisé avec ses freins sur un sol horizontal, libre de tout matériau obstructif avant d'être utilisé. Les capteurs de poids sont sensibles à la planéité.
- Si l'écran indique des messages erronés ou incompréhensibles ou des messages différents de ceux qui sont indiqués dans ce manuel, stopper immédiatement l'utilisation de l'équipement et contacter les services techniques d'i-SEP.
- En cas de problème d'ouverture du couvercle par blocage du verrou d'ouverture, n'essayez pas de forcer l'ouverture du couvercle, éteindre et rallumer l'équipement pourrait résoudre le problème, si le problème persiste, contactez le service technique autorisé.

2.4.6.10. Installation de l'équipement

- Le SAT i-SEP est un équipement électro-médical et nécessite des précautions en ce qui concerne sa compatibilité électromagnétique (CEM).
- Avant la livraison, tous les composants et équipements du SAT i-SEP ont passé avec succès les tests de contrôle qualité. Avant que chaque SAT soit considéré comme opérationnel, il doit être vérifié par l'utilisateur selon les instructions suivantes : vérifier à la livraison que le conteneur n'a pas été endommagé. S'il y a des signes de détérioration, une réclamation formelle doit être adressée immédiatement aux agents de transport. Vérifiez soigneusement l'équipement et assurez-vous qu'il n'y a pas de pièces manquantes, de signes visibles de dommages. Si des problèmes sont constatés, communiquez-les immédiatement avec un compte rendu détaillé des problèmes soit au représentant local, soit directement à i-SEP à l'adresse suivante :

i-SEP
21 rue de la Noue Bras de Fer
44200 NANTES, France
maintenance@i-sep.com

2.5. CONSOMMABLES

L'appareil du SAT i-SEP fonctionne avec les consommables suivants (Cf. Tableau 1) :

Référence	Description	Référence de la documentation associée	Description
XJ-13-05	Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP	D-PRO-023	Instructions d'utilisation de la Ligne d'aspiration et d'anticoagulation et du bocal de collecte i-SEP
XJ-28-18	Bocal de collecte i-SEP	D-PRO-023	Instructions d'utilisation de la Ligne d'aspiration et d'anticoagulation et du bocal de collecte i-SEP
ST0501	Kit de traitement i-SEP	D-PRO-022	Instructions d'utilisation du kit de traitement i-SEP
ST0301	Kit de traitement i-SEP	D-PRO-022	Instructions d'utilisation du kit de traitement i-SEP
BE1000	Poche de réinjection additionnelle	D-PRO-025	Instructions d'utilisation Poche de réinjection pour kit de traitement d'autotransfusion
BW5000	Poche à déchets additionnelle	D-PRO-026	Instructions d'utilisation Poche à déchets i-SEP
BW1000	Poche à déchets additionnelle	D-PRO-026	Instructions d'utilisation Poche à déchets i-SEP
LF0000	Chambre micro-agrégats additionnelle	D-PRO-027	Instructions d'utilisation de la chambre micro-agrégats pour kit de traitement d'autotransfusion
LE0000	Ligne de vide	D-PRO-023	Accessoire plastique, propre, à usage unique
11813	Filtre antibactérien pour ligne de vide	NA	Accessoire de filtration, stérile, à usage unique

Tableau 1 : Consommables à utiliser avec le système d'autotransfusion i-SEP

Des pièces détachées sont également disponibles (Cf. Tableau 2) :

Description	Détails
Tablette	Tablette pour stockage consommable
Bac de rangement	Bac de rangement pour stockage consommable
Cache capteur optique	Cache pour protéger les capteur optique
Cache lecteur d'hématocrite	Cache pour protéger le lecteur d'hématocrite
Cable secteur	Cable d'alimentation du SAT.

Tableau 2 : Pièces détachées au système d'autotransfusion i-SEP

2.6. MISE EN SERVICE

Avant la première mise en service, la section 7.4 doit être soigneusement étudié.

2.7. MAINTENANCE ET REPARATION

Les opérations de maintenance courantes décrites dans cette notice d'instructions d'utilisation peuvent être réalisées par les utilisateurs. Se référer aux mesures de maintenance indiquées dans la section 6 de la présente notice d'instructions d'utilisation.

Seul le fabricant, ou un technicien qualifié, agréé par le fabricant, peut procéder à l'assemblage, au réglage, à la modification ou à la réparation de cet Appareil.

2.8. ADRESSES

Nous sommes à votre disposition pour toute demande de clarification :

Adresse du fabricant et de retour des dispositifs du Système d'Autotransfusion i-SEP:

i-SEP
21, rue La Noue Bras de Fer
44200 Nantes
FRANCE

Service commercial :

Tel. + 33 (0)2 28 29 02 62 du lundi au vendredi de 8h30 à 17h30 GMT+1

Mail : contact@i-sep.com ou commercial@i-sep.com

Maintenance et prestation de services :

Tel. +33 (0)2 28 29 02 62 du lundi au vendredi de 8h30 à 17h30 GMT+1

Mail : maintenance@i-sep.com

Support clinique

Tel. +33 (0)2 28 29 02 62 du lundi au vendredi de 8h30 à 17h30 GMT+1

Mail : clinique@i-sep.com

3. SYSTEME D'AUTOTRANSFUSION I-SEP – DESCRIPTION DU SAT

3.1. ILLUSTRATION DU SYSTEME D'AUTOTRANSFUSION

3.1.1. Dispositif d'autotransfusion i-SEP : face avant



Figure 4 : Vue de face SAT

3.1.2. Dispositif d'autotransfusion i-SEP : face arrière



Figure 5 : Vue de dos SAT

3.2. POIGNEES

Le SAT i-SEP a 2 poignées, conçue pour permettre de manœuvrer et simplifier le transport de l'équipement.



Figure 6 : Poignée arrière



Figure 7 : Poignées avant

3.3. INTERFACE HOMME MACHINE : ÉCRAN TACTILE ET AFFICHAGE, INDICATEUR LUMINEUX

L'interface homme machine est composée d'un indicateur lumineux et d'un écran tactile porté par un bras articulé. (Cf. Figure 8).



Figure 8 : Vue côté droit SAT

3.3.1. Indicateur lumineux

L'indicateur lumineux permet de connaître l'état de la machine sans avoir à regarder l'écran (Cf. Tableau 3).

	Couleur	Signification
Rouge		Erreur
Jaune		Alarme
Bleu		Alerte
Vert		En fonctionnement

Tableau 3 : Statut de la machine grâce à l'indicateur lumineux

3.3.2. Ecran tactile

L'écran tactile de contrôle est situé sur le côté droit de l'équipement sur un support qui permet sa rotation et son mouvement de droite à gauche et de haut en bas.

Deux types de mouvement sont possibles :

- 1) Modification de la hauteur de 0 à + 30cm (Cf. Figure 9).

2) Rotation de l'IHM (-180° à 0°) (Cf. Figure 10), celle-ci permet d'adapter un angle de vue idéal pour l'utilisateur mais aussi de mettre l'écran en position dites « parking » lors du déplacement de la machine pour éviter les chocs.

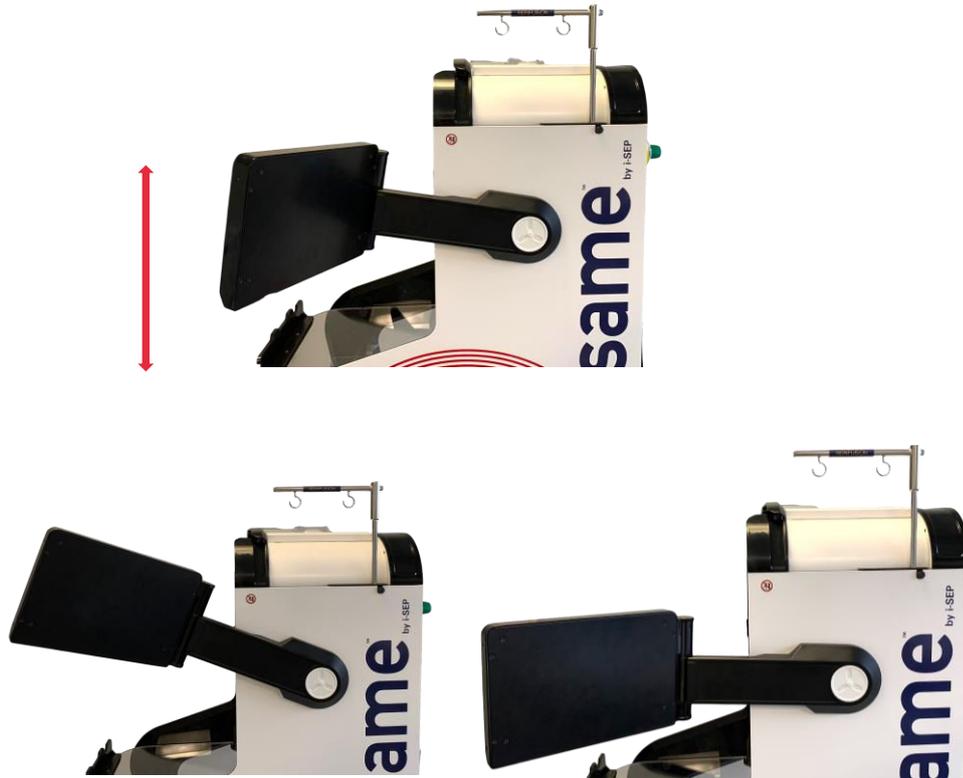


Figure 9 : Mouvement vertical de l'écran



Figure 10 : Rotation de l'écran

L'écran a 2 composants majeurs : l'écran tactile et les boutons physiques sur le bas de l'écran (Cf. Figure 11).

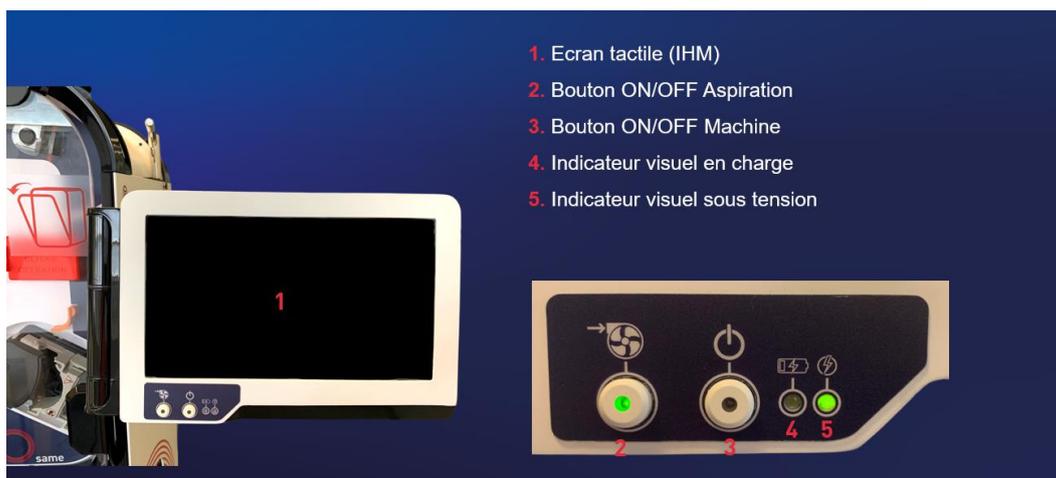


Figure 11 : Ecran tactile

L'écran tactile a une taille de 10.1 pouces, il affiche différentes sections. Le contrôle du SAT et des programmes est entièrement réalisé au moyen de l'écran. L'utilisateur interagit avec l'équipement grâce à l'écran tactile en cliquant sur les boutons disponibles à l'écran. Les instructions de mise en œuvre du dispositif via l'écran sont fournies dans les sections suivantes.

3.4. SUPPORT BOCAL DE COLLECTE

Le SAT i-SEP est équipé d'un support de bocal (Cf. Figure 12) permettant :

- De positionner de façon unique le bocal de collecte i-SEP
- De déplacer la position du bocal de l'avant à l'arrière du SAT.
- D'agiter le bocal en cas de formation de caillot.

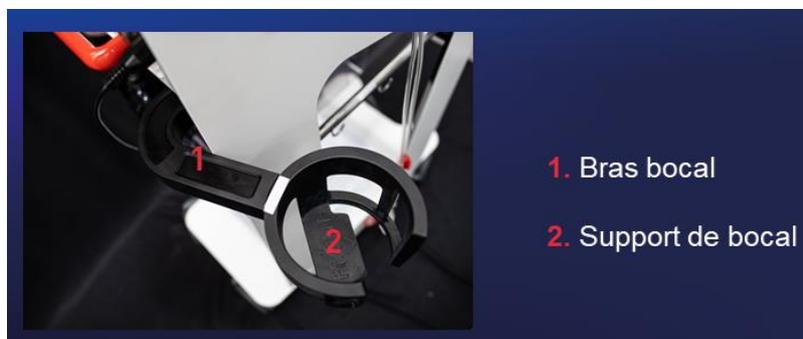


Figure 12 : Bras bocal position ouverte

Le bras bocal possède une position rangement permettant de le ranger dans la structure.

Le support permet de monitorer en permanence le poids du fluide contenu dans le bocal de collecte.

ATTENTION :

- Lors de la sortie ou du rangement du bras bocal au positionnement du câble d'alimentation pouvant se coincer entre la structure et le bras, et ainsi empêcher ses mouvements.
- **ATTENTION** : La charge maximum admissible sur le support du bocal de collecte est de 5kg.

3.5. ZONE DE TRAITEMENT

La zone de traitement est composée de plusieurs capteurs et actionneurs permettant de réaliser et de monitorer le traitement du sang.

Les différents actionneurs sont :

- 7 x électro-clamps
- 1 x pompe péristaltique

Les différents capteurs sont :

- 3 x Capteurs optiques



- 1 x Lecteur d'hématocrite
- 1 x Système de pesée poche de traitement
- 1 x Capteur de présence kit de traitement
- 1 x Capteur de présence ligne réinfusion
- 1 x Capteur de pression

3.5.1. Pompe péristaltique

Les fluides sont mis en circulation par une pompe péristaltique. Par cette pompe,

- Le sang anticoagulé recueilli est transféré du bocal de collecte de sang au kit de traitement d'autotransfusion i-SEP ;
- La solution de lavage stérile est transférée de la poche de solution de lavage vers le kit de traitement ;
- Le sang à laver et à concentrer est mis en circulation dans les éléments du kit de traitement (cartouche de filtration à fibre creuse et poche de traitement) ;
- Les contaminants sont transférés depuis la cartouche de filtration à fibres creuses vers la poche à déchets.
- Le concentré de cellules sanguines est transféré depuis la poche de traitement vers la poche de réinfusion.

La pompe péristaltique est une pompe à galets munie d'un clapet permettant l'insertion et le retrait de la tubulure (Cf. Figure 13).



Figure 13 : Pompe péristaltique

Les vitesses de traitement dépendent du programme et du modèle de kit de traitement d'autotransfusion i-SEP utilisé.

La pompe ne fonctionne pas si le clapet de fermeture n'est pas verrouillé. Un capteur est présent sur la tête de pompe pour indiquer si la tête de pompe est ouverte ou fermée.

L'utilisateur ne choisit pas les débits de pompe, ils sont prédéfinis selon les modes mais, il a accès au choix de ce mode en direct standard, urgence.... Tous les paramètres de débit sont contrôlés par le logiciel.

ATTENTION :

- **NE PAS TOUCHER AUX MOLETTES DE REGLAGE D'OUVERTURE** de l'espace accueillant la tubulure du kit de traitement situées sur la pompe péristaltique. Un dérèglement pourrait provoquer une erreur et interrompre un traitement. De plus, un rétrécissement pourrait engendrer une réduction trop importante et créer une très forte hémolyse à cet endroit du circuit et ne certifierait plus la qualité du sang à transfuser.
- **NE PAS OUVRIR** la tête de pompe une fois le kit correctement installé jusqu'à l'arrêt souhaité de la procédure de traitement. Ceci mettrait le SAT en erreur et le sang serait perdu.
- **Ne pas mettre les doigts dans la pompe pendant la rotation des galets.**

3.5.2. Électro-clamps

La zone de traitement du SAT i-SEP est équipée de sept électro-clamps, chaque électro-clamp fait face à l'une des tubulures du kit de traitement d'autotransfusion (voir chapitre 3.16.2), tel qu'indiqué par leur nomenclature (Cf. Figure 14).



Figure 14 : Zone de traitement

Les électro-clamps sont soit en état « ouvert » permettant de laisser passer les fluides, soit en état « fermé » permettant d'empêcher le passage des fluides.

Chaque électro-clamp est contrôlé indépendamment des autres.

L'utilisateur ne commande pas l'état des électro-clamps. Toutes les actions liées aux électro-clamps sont contrôlées par le logiciel process du SAT i-SEP et agissent en fonction des étapes en cours.

ATTENTION :

- **NE PAS INTERVENIR SUR LES ÉLECTRO-CLAMPS UNE FOIS LE TRAITEMENT LANCE (liquide dans le kit de traitement) ; CECI METTRAIT LE SAT EN DEFAULT.**

3.5.3. Capteurs optiques

Le SAT est équipé de trois capteurs optiques qui permettent de monitorer le traitement (Cf. Figure 15).



Figure 15 : Position capteurs optiques

Ces capteurs permettent de définir la présence d'une tubulure ainsi que le type de liquide contenu dans les tubulures (solution de lavage, sang ou air).

3.5.4. Lecteur d'hématocrite

Le SAT i-SEP possède un lecteur d'hématocrite, intégré et non invasif fournissant un indice d'hématocrite du fluide sanguin circulant (Cf. Figure 16).

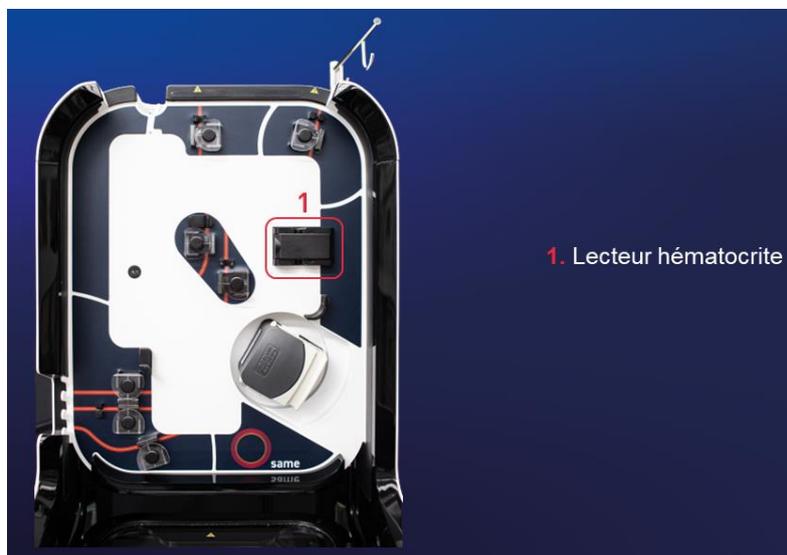


Figure 16 : Position du lecteur d'hématocrite

Le lecteur d'hématocrite est placé au-dessus de la pompe péristaltique. Les composants du capteur sont placés à l'extérieur du tube en PVC, de sorte que la mesure soit non invasive. Sur la base des propriétés optiques du sang circulant, le capteur mesure la concentration d'hémoglobine, sans tenir compte de l'état d'oxygénation des cellules et des concentrations de protéines plasmatiques. Les concentrations en hémoglobine sont converties en pourcentages d'hématocrite.

En fin de traitement, une estimation du taux d'hématocrite présent dans la poche de réinjection est fournie à l'utilisateur.

On pourra également retrouver les valeurs des précédents traitements à tout moment dans l'historique qui est accessible depuis l'IHM. **Ces valeurs sont données à titre d'information et ne constituent en aucun cas un diagnostic. Si l'utilisateur souhaite connaître l'hématocrite du sang à réinjecter, l'analyse doit être confiée à un laboratoire dûment agréé.**

Remarque : La fonction de surveillance de l'hématocrite du dispositif d'autotransfusion i-SEP est uniquement utilisée pour monitorer la concentration et les processus de lavage à des fins d'information et n'est pas destinée à des fins de diagnostic ou de contrôle de la qualité. Les valeurs d'hématocrite données par le SAT ne remplacent pas le contrôle de l'hématocrite sur le produit avant sa réinjection chez le patient. Le lecteur d'hématocrite n'est pas un instrument de mesure.

3.5.5. Capteur de pression

Le SAT i-SEP est équipé d'un capteur de pression permettant de détecter une surpression à l'intérieur du kit de traitement d'autotransfusion i-SEP (Cf. Figure 17).

Le capteur de pression constitue un moyen de protection pour détecter un éventuel colmatage du filtre ou un clamp manuel resté fermé. De plus, la montée en pression aurait pour conséquence la formation d'hémolyse du sang circulant. Des mesures de protection telles que des décolmatages pour essayer d'éliminer les suppressions ou un arrêt de la pompe sont prévues en cas de danger. Ces sécurités permettent également de protéger l'utilisateur et les personnes environnantes contre un éventuel accident d'exposition au sang (AES).

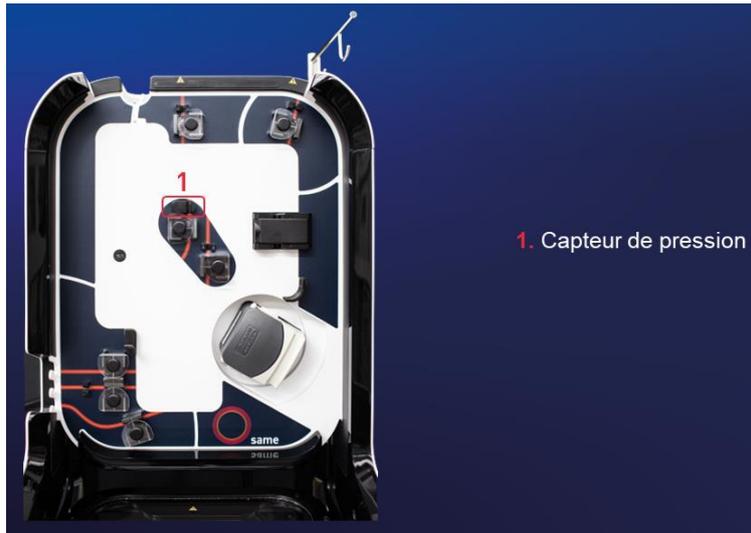


Figure 17 : Position capteur de pression

3.6. SUPPORT DE POCHE DE TRAITEMENT ET CAPOT DE PROTECTION

Le support de la poche de traitement, permet de suspendre la poche de traitement du kit de traitement d'autotransfusion i-SEP et de monitorer le traitement par le capteur de pesée intégré (Cf. Figure 18).

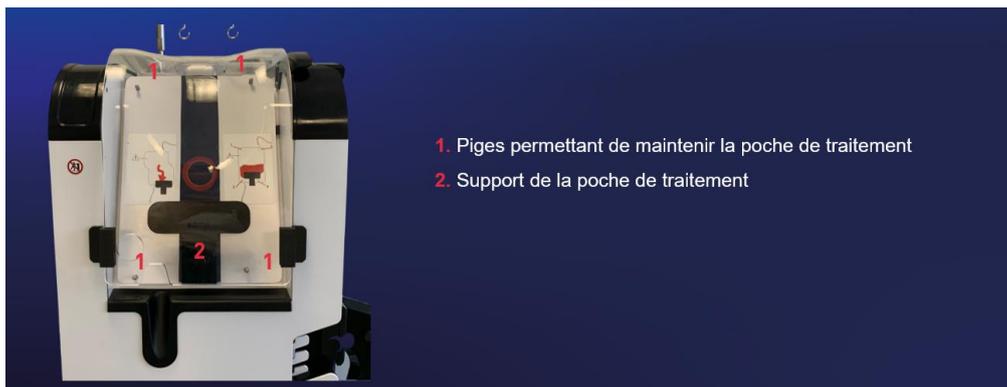


Figure 18 : Support poche de traitement

ATTENTION :

- Afin d'assurer un traitement correct et reproductible du sang, il est impératif de suspendre la poche aux 4 piges par les œillets correspondants et de **ne pas coincer les tubulures entre le capot de protection et la structure du SAT** (Cf. Figure 19).
- La charge maximum admissible sur le support de poche de traitement est de 5kg.
- Faire attention à bien passer la tubulure entre la fibre et la poche de traitement dans l'espace prévu à cet effet.



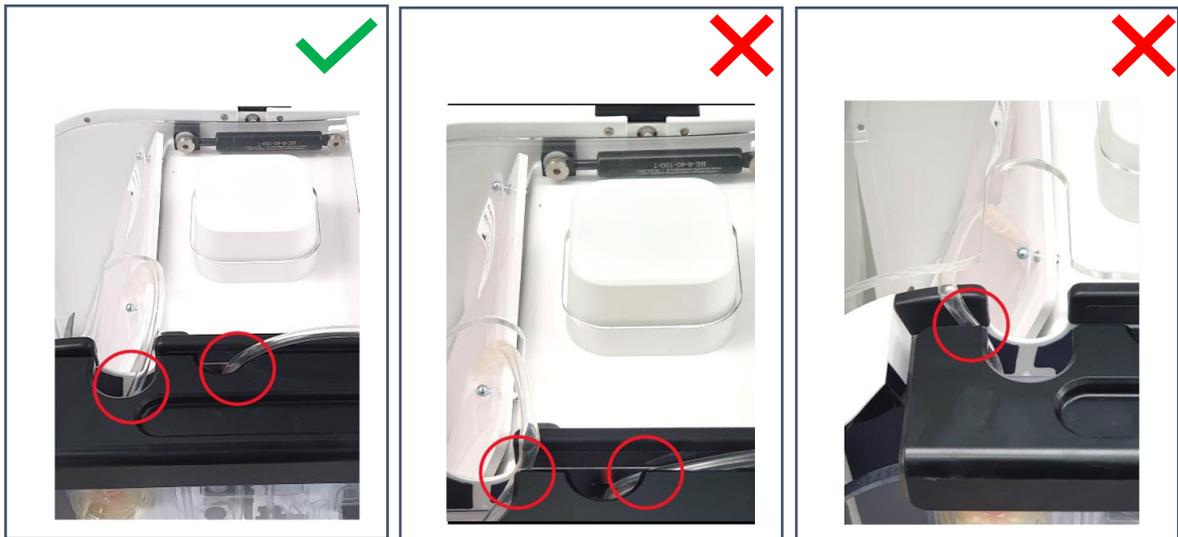


Figure 19 : Positions correcte et incorrecte de la poche de traitement

Un capot de protection de la poche de traitement (Cf. Figure 20).



Figure 20 : Capot de protection de la poche de traitement

3.7. CAPOT DE PROTECTION

Le capot de protection sert à empêcher l'accès aux éléments en mouvement pendant le traitement mais également à protéger d'éventuelles projections de sang. Le capot est transparent afin de visualiser les événements ayant lieu sous le capot de protection et permet à l'utilisateur de visualiser les emplacements décrits dans les différents messages qui peuvent lui être adressé.

La structure dispose d'une patte de blocage permettant de verrouiller le capot une fois fermé (cf. Figure 21).



Figure 21 : Patte de blocage pour le verrouillage du capot

Le capot de protection ouvert (Cf. Figure 22 - C), sert de tablette pour poser le kit de traitement lors de l'installation. Le traitement ne peut démarrer que si le capot est fermé (Cf. Figure 22 - A).

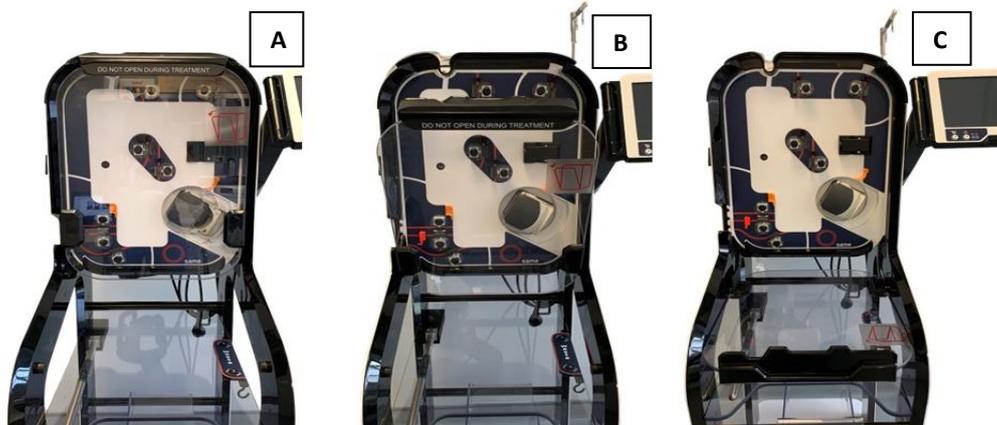


Figure 22 : Capot de protection A : fermé, B : position intermédiaire, C : ouvert

La fermeture du capot de protection est détectée par un capteur. En cas de fermeture insuffisante, un message informatif apparaît sur l'écran.

Le capot doit rester fermé pendant toutes les phases d'autotests électroclamps et à partir du lancement automatique jusqu'à l'étape de désinstallation du kit de traitement.

Toute ouverture de ce dernier entrainera une annulation des autotests ou la mise en pause du traitement en cours.

ATTENTION : La charge maximum admissible sur le capot de protection est de 20kg.

3.8. DEVERROUILLAGE CAPOT DE PROTECTION

Il est possible de déverrouiller le capot de protection en cas de besoin. Cela peut être utile pour désinstaller le kit de traitement en cas d'erreur par exemple, ou pour repositionner une tubulure dans un capteur.

Cependant, il ne faut pas manœuvrer manuellement les clamps sinon la machine déclenchera une erreur. Une désinstallation du kit de traitement en usage normal doit nécessairement être initié par une phase de fin de chirurgie puis d'extinction machine (cf. 4.12 et 4.13).

La patte de blocage doit être manœuvrée pour permettre de libérer le capot (Cf. Figure 21).

Le capot peut alors être abaissé.

La machine détecte l'ouverture et met en sécurité le système. Veillez à ne pas toucher les électroclamps qui peuvent être en mouvement quelques secondes après l'ouverture.

ATTENTION :

- **En cas de déverrouillage et d'ouverture du capot de protection, il n'y a plus de moyen de protection contre les AES.**
Dans ce cas, utilisez les protections nécessaires afin d'éviter tout risque d'AES.

3.9. PIETEMENT DE LA MACHINE

Le SAT i-SEP est monté sur quatre roues, ce qui permet une bonne maniabilité et mobilité.

Les 4 roues sont « libres » afin de faciliter le déplacement. Les 4 roues sont équipées de freins. Pour enclencher et désenclencher les freins cf. chapitre 7.3.

La forme du pied permet de stocker les éléments nécessaires au traitement cités chapitre 3.16.2

Le SAT comporte une tablette (Cf. Figure 23) servant de support pour poser les consommables et pour suspendre la poche à déchets fournie avec les références de kits de traitement d'autotransfusion ST0501 et ST0301.

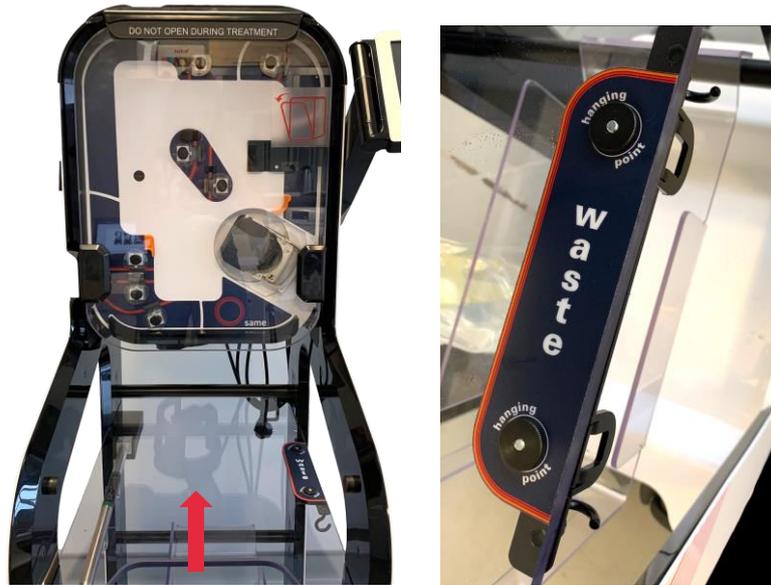


Figure 23 : Tablette

Un bac de rangement est également présent pour stocker les consommables (Cf. Figure 24).



Figure 24 : Bac de rangement

Attention :

- **Ne pas démonter le SAT.**
- **Pour déplacer le SAT, utiliser la structure ou la poignée arrière pour déplacer le SAT.**
- **Penser à rentrer tout ce qui dépasse de la machine lors d'un déplacement pour éviter tout accrochage ou casse. La machine a été prévue à cet effet avec l'IHM, bras bocal et perche qui se replie à l'intérieur de la machine pour faciliter les déplacements.**
- **La charge maximum sur la tablette de rangement est de 20kg.**

3.10. POTENCES ET SUPPORTS

Le SAT permet de suspendre les différentes poches (cf. Figure 25).

Une potence, située sur le côté droit du SAT, est destinée à recevoir la poche de réinjection du kit de traitement.

Un support situé vers le bas à gauche du SAT, est destinée à recevoir les poches de solution de lavage.

Une dernière potence présente sur l'arrière de la machine, est destinée à recevoir la poche de solution anticoagulante.

ATTENTION :

- **La charge maximum admissible sur la potence de réinjection est de 5kg.**
- **La charge maximum admissible sur le support de solution de lavage est de 10kg.**
- **La charge maximum sur la potence anticoagulation est de 5kg.**



Figure 25 : Potences et crochets

3.11. BATTERIE

Le SAT est équipé d'une batterie, celle-ci permet de finir le cycle en cours, d'aller jusqu'au transfert du sang dans la poche de réinjection et mettre le SAT en sécurité en attendant la remise en route du courant. Le débit du vide chirurgie sera réduit en mode batterie afin d'optimiser la consommation d'énergie.

Note :

- Le SAT ne démarre pas en l'absence de secteur.
- Aucun traitement, s'il n'est pas commencé au moment de la coupure secteur, n'est démarré en mode batterie. Le montage et démontage de la batterie n'est pas accessible aux utilisateurs. Seule une personne qualifiée à ouvrir la machine peut effectuer ces opérations.

L'écran suivant sera affiché en cas de rupture d'alimentation du courant (Cf. Figure 26).

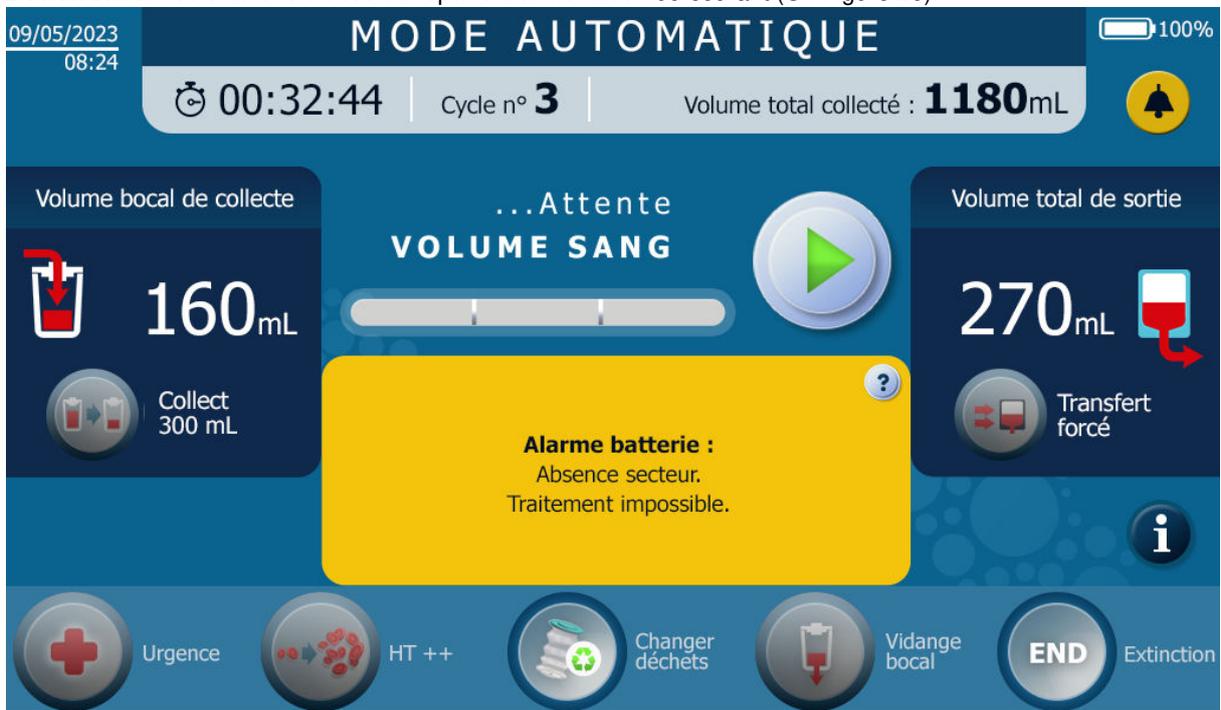


Figure 26 : Ecran affiché en cas de rupture d'alimentation du courant

3.12. LECTEUR CODE-BARRES

Le SAT i-SEP est équipé d'un lecteur laser de code data-matrix, aussi appelé succinctement lecteur code-barres, il se situe en-dessous de la zone de traitement (Cf. Figure 27).

Le lecteur code barre sert à scanner le QR code du kit de traitement d'autotransfusion i-SEP utilisé.

La lecture du QR code permet :

- D'adapter les paramètres du SAT au modèle de kit de traitement d'autotransfusion choisi par l'utilisateur ;
- De s'assurer que le kit de traitement d'autotransfusion i-SEP n'est pas utilisé au-delà de sa date d'expiration ;
- D'associer à l'historique du patient le modèle et le numéro de lot du kit de traitement d'autotransfusion i-SEP utilisé.



Figure 27 : Position du lecteur code à barres et Data-Matrix

Attention : Rayon laser. Eviter de regarder le rayon directement. Appareil laser de Classe 2. L'utilisation de commandes ou de réglages, ou l'exécution de procédures autres que celles spécifiées dans le présent document peut entraîner une exposition à la lumière laser visible. Le scanner laser utilise une diode laser de faible puissance. Bien que regarder directement le faisceau laser ne provoque momentanément aucun dommage biologique connu, éviter de le regarder comme on le ferait avec une source lumineuse très puissante, telle que le soleil. Éviter de laisser le faisceau laser toucher l'œil d'un observateur, même à travers des surfaces réfléchissantes telles que des miroirs, etc.

Par mesure de sécurité le scanner laser est éteint une fois que le scanne est effectué. Il n'est pas possible de revenir sur d'autres paramètres une fois le scan effectué. Si l'utilisateur s'est trompé de kit il peut démonter le kit de traitement et scanner un nouveau kit de traitement.

3.13. REGULATEUR DE VIDE

Un régulateur de vide (Cf. Figure 28) est fourni en tant que dispositif réutilisable avec le Système d'Autotransfusion i-SEP. L'accessoire vise à contrôler le niveau de dépression appliqué lors de la collecte de sang.

Le régulateur de vide est relié :

- Par un tube à vide à la pompe à vide interne du SAT i-SEP. Non accessible par l'utilisateur ;
- Par une ligne de vide via le filtre antibactérien fixé sur le régulateur de vide vers le bocal de collecte i-SEP.

Le régulateur de vide est de type RVTM3 (Technologie Médicale). Il est mis en marche en appuyant sur l'interrupteur latéral vert et éteint en appuyant sur l'interrupteur latéral rouge.



Figure 28 : Régulateur de vide

3.14. TAQUETS POUR RANGEMENT CABLE D'ALIMENTATION

Le SAT dispose de 2 taquets situés sur l'arrière de l'appareil destinés à enrouler le câble d'alimentation (Cf. Figure 29).



Figure 29 : Taquets pour rangement câble d'alimentation

3.15. CACHES CAPTEURS OPTIQUES

Le SAT est fourni avec 4 caches destinés à protéger les capteurs optiques durant le stockage : 3 caches sont destinés aux capteurs optiques de liquide et 1 au lecteur d'hématocrite (Cf. Figure 30).

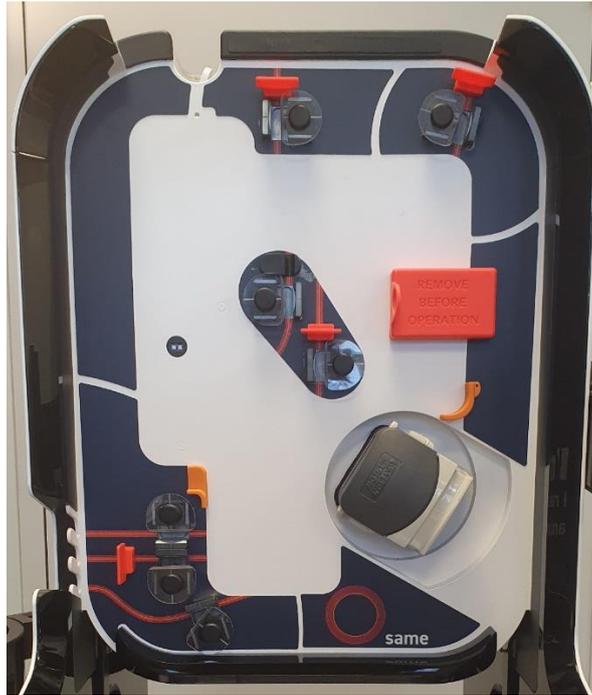


Figure 30 : Caches protégeant les capteurs optiques

Pensez à les retirer au démarrage du SAT.

3.16. DESCRIPTION DES ACCESSOIRES – DISPOSITIFS STÉRILES A USAGE UNIQUE, DISPOSITIFS REUTILISABLES – ET DES CONSOMMABLES INDEPENDANTS NECESSAIRES AU FONCTIONNEMENT DU SAT

3.16.1. *Considérations générales*

Pour une description complète des dispositifs stériles à usage unique associés au SAT, se référer aux notices d'instructions d'utilisation spécifiques.

Les avertissements et précautions relatifs à la stérilité, au maintien de la stérilité, au respect des dates d'expiration y sont notamment décrits et doivent être respectés.

3.16.2. *Dispositifs stériles à usage unique*

3.16.2.1. Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP

- **Description générale**

Les instructions d'utilisation complètes du dispositif sont disponibles (Document i-SEP : D-PRO-022).

Le kit de traitement d'autotransfusion i-SEP (Cf. Figure 31), quel que soit le modèle, consiste en un ensemble de lignes connectées par des connecteurs et répartiteurs reliant des contenants, des poches ou des systèmes de filtration entre eux.

La figure ci-dessous présente les composants d'un kit de traitement.

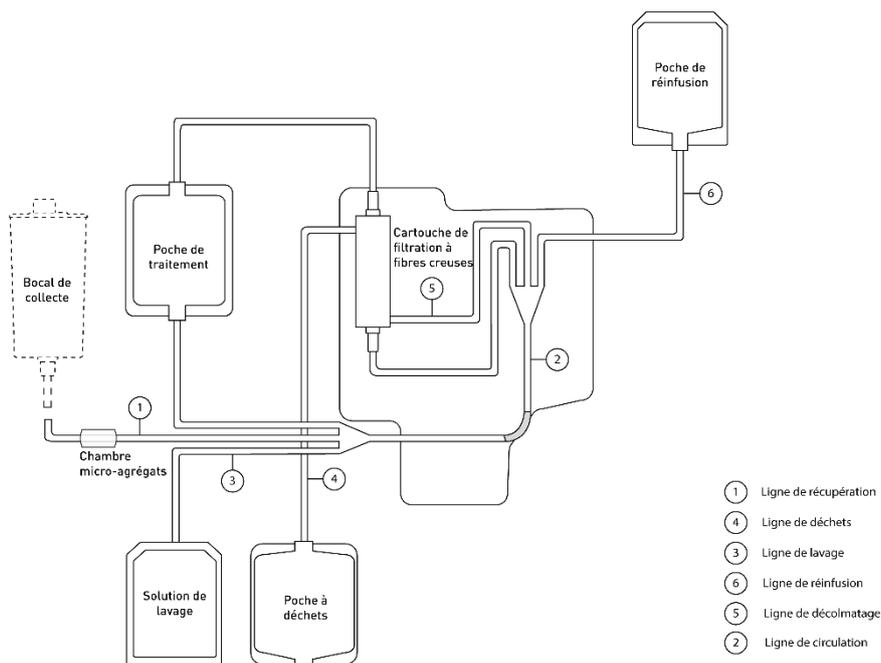


Figure 31 : Structure du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP

• **Description des modèles de kits de traitement d'autotransfusion i-SEP**

Quatre références de kits de traitement d'autotransfusion i-SEP sont disponibles (Document i-SEP : D-PRO-022), pour les saignements importants ou plus réduits. Les spécifications techniques associées aux kits sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Spécifications	Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP	
	ST0301	ST0501
Volume traité au premier cycle	500 ml	700 ml
Volume traité à partir du 2 ^{ème} cycle	300 ml	500 ml
Caractéristiques maximales d'utilisation	15 cycles, durant 6 heures	15 cycles, durant 6 heures
Capacité de traitement en volume de sang	4.5 litres	7.5 litres
Volume poche à déchets	5 litres	5 litres

Tableau 4 : Description des modèles de kits de traitement d'autotransfusion i-SEP

Chaque kit de traitement est emballé dans un emballage blister avec opercule blanc individuel, à usage unique, stérilisé par irradiation aux rayons gamma. Ce blister est muni d'un QR code à scanner par le SAT afin d'adapter les paramètres de traitement selon les types de kits.

3.16.2.2. Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP

Les instructions d'utilisation complètes du dispositif sont disponibles (Document i-SEP : D-PRO-023). La ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP consiste en une double tubulure destinée à l'aspiration du sang sur le champ opératoire et à l'anticoagulation en simultanée. Il se compose de deux tubes parallèles qui se rejoignent au niveau de l'adaptateur pour la canule d'aspiration (grande lumière : aspiration, petite lumière : anticoagulation). Cette ligne a été préalablement stérilisée car une partie de celle-ci est en contact direct avec le patient.

Les trois connexions disponibles sont :

- L'extrémité joignant la ligne d'aspiration et la ligne d'anticoagulation munie d'un adaptateur pour connexion d'une canule d'aspiration chirurgicale à donner au chirurgien de manière stérile.

- L'extrémité de la ligne d'aspiration, se terminant par un connecteur 1/4" pour connexion à un port 1/4" d'un bocal de collecte i-SEP ;
- L'extrémité de la ligne d'anticoagulation, se terminant par un perforateur pour connecter une poche de solution saline isotonique stérile contenant un anticoagulant adapté à l'indication.

Emballage : individuel, 2 emballages dont 1 stérile (2 couches de papier chirurgical).

Stérilisation : oxyde d'éthylène

3.16.2.3. Bocal de collecte i-SEP

Les instructions d'utilisation complètes du dispositif sont disponibles (Document i-SEP : D-PRO-023).

Le bocal de collecte i-SEP est muni en sa partie supérieure d'un couvercle étanche munis de six ports d'entrée, et en sa partie inférieure d'une sortie prolongée par une tubulure d'extension.

La connexion du bocal au sein du SAT i-SEP se réalise par :

- Un port 1/4" muni d'un bouchon bleu (faible diamètre) sur la face supérieure du bocal, pour connexion à la Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP ;
- Un port muni d'un bouchon de protection jaune destiné à la connexion d'une ligne de vide i-SEP pour création d'une dépression ;
- Un port luer femelle de sortie muni d'un bouchon protecteur transparent amovible, pour connexion au luer mâle d'un Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP.

Contenance : 2.5 litres.

Emballage : individuel.

Stérilisation : oxyde d'éthylène.

3.16.2.4. Poche à déchets

Des poches à déchets additionnelles sont disponibles via i-SEP pour l'utilisation avec le kit de traitement d'autotransfusion i-SEP.

Elles sont pliées grâce à des rubans adhésifs, non gélifiées. Une valve anti-retour est présente pour éviter tout écoulement de liquide involontaire.

Contenance : 5 litres (BW5000) ou 10 litres (BW1000).

Emballage : individuel.

3.16.2.5. Poche de réinjection

Des poches à réinjection i-SEP additionnelles sont disponibles pour l'utilisation avec le kit de traitement d'autotransfusion i-SEP.

Capacité : 1000 ml.

Emballage : individuel.

Stérilisation : irradiation gamma.

3.16.2.6. Ligne de vide (connexion du régulateur de vide au bocal)

Une ligne de vide fournie par i-SEP sert à relier le filtre antibactérien fixé sur le régulateur de vide au port 1/4" démunis de son bouchon jaune situé sur le couvercle du bocal de collecte i-SEP.

La ligne de vide est à changer à chaque utilisation du SAT.

3.16.2.7. Filtre antibactérien pour ligne de vide

Un filtre antibactérien plastique est fourni par I-SEP et se positionne sur la sortie du régulateur de vide.

Le filtre est à changer à chaque utilisation du SAT et pendant la chirurgie en cas de diminution de la qualité de l'aspiration. Lors de certains types de chirurgie, bien que cela ne soit pas recommandé, des fumées peuvent être aspirées par la ligne d'aspiration et d'anticoagulation et entraîner un colmatage partiel du filtre antibactérien ayant un impact sur la qualité d'aspiration, le filtre antibactérien doit alors être changé. Dans ces cas-là, un changement de couleur du filtre est observé.

3.16.2.8. Autres accessoires non fournis par i-SEP, et nécessaires au fonctionnement du SAT

- **Kit de transfusion avec filtre**

Un kit de transfusion muni d'un filtre est à mettre en œuvre si l'utilisateur décide de réinfuser le produit sanguin au patient.

Le kit de transfusion est à changer à chaque patient lors de l'utilisation du SAT.

Le kit de transfusion n'est pas fourni par i-SEP.

- **Canule pour aspiration**

Une canule d'aspiration chirurgicale (de type Yankauer) se positionne à l'extrémité de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation.

La canule est un dispositif stérile à usage unique.

La canule d'aspiration chirurgicale n'est pas fournie par i-SEP.

3.16.3. Consommables

Des consommables non fournis par i-SEP sont requis pour que le SAT fonctionne.

3.16.3.1. Solution de lavage

La solution de lavage utilisée avec le SAT i-SEP est une solution stérile de chlorure de sodium isotonique (NaCl 0.9%). Il est recommandé d'utiliser des poches de 1, 2 ou 3 litres avec le SAT selon le type de kit utilisé.

3.16.3.2. Anticoagulant

Le sang du patient peut être anti coagulé en amont selon les types d'interventions chirurgicales et est anti coagulé simultanément à son introduction dans le SAT i-SEP par la ligne d'aspiration.



4. UTILISATION DU SYSTEME D'AUTOTRANSFUSION I-SEP

4.1. FONCTIONNEMENT GENERAL DU SYSTEME D'AUTOTRANSFUSION I-SEP

Au cours d'une intervention chirurgicale indiquée pour l'utilisation du SAT i-SEP, lorsqu'un saignement se produit, le sang épanché est aspiré et anticoagulé simultanément par la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP. Le sang dilué anticoagulé est recueilli dans le bocal de collecte de sang i-SEP. Une première filtration par rétention mécanique des débris de chirurgie grossiers a lieu dans le bocal de collecte au travers de la maille de filtration interne présentant un seuil de filtration de 40 microns.

Selon les caractéristiques du kit de traitement d'autotransfusion i-SEP installé, lorsque le volume de sang anticoagulé dilué est atteint, le SAT lance le programme de traitement standard : le sang collecté circule en boucle dans le kit de traitement et notamment dans la cartouche de filtration à fibres creuses jusqu'à ce que le produit sanguin traité atteigne un indice d'hématocrite suffisant. La phase de traitement comprend des étapes de lavage avec une solution de lavage (NaCl 0.9%) stérile. En parallèle, les fluides déchets sont éliminés dans la poche à déchets. Lorsque la machine détecte que l'indice d'hématocrite ciblé est atteint et que les étapes de lavage associées ont été effectuées, la circulation au sein du kit de traitement est stoppée et le produit sanguin traité est transféré dans la poche de réinjection. Le produit sanguin traité peut être réinjecté au patient. Les accessoires à usage unique et autres consommables sont éliminés selon les procédures usuelles de l'établissement de santé.

4.2. PARTIES APPLIQUEES

Les parties appliquées sont :

- L'intégralité de l'intérieur du kit de traitement
- Le bocal de collecte du sang
- La ligne de vide
- La ligne d'aspiration
- Le bocal de sécurité du manomètre.

Les parties appliquées sont classe CF.

4.3. PARTIES ACCESSIBLES

Les parties accessibles sont :

- Durant l'installation : la totalité de l'extérieur du SAT.
- Durant la calibration des clamps uniquement les parties extérieures ne se trouvant pas sous le capot de protection exceptés l'électro-clamp réinjection, l'électro-clamp déchets, l'électro-clamp lavage, l'électro-clamp Traitement, l'électro-clamp Bocal.
- Durant le traitement : uniquement les parties extérieures ne se trouvant pas sous le capot de protection.

ATTENTION : ne pas mettre les doigts dans les électro-clamps lors de la calibration des clamps. Un



symbole indique de faire attention.

4.4. PERFORMANCES ESSENTIELLES

En adéquation avec les conditions de tests de l'IEC 60601-1-2, le SAT i-SEP assure des performances essentielles pour une utilisation en toute sécurité.

Les performances essentielles suivantes, conformément aux spécifications d'i-SEP, ne présentent pas de dégradations :

- Pesée de la poche de traitement
- Lecture de l'hématocrite
- Affichage d'avertissement en cas de défaut constaté.

4.5. PREREQUIS TECHNIQUES

Avant d'utiliser le SAT i-SEP pour l'utilisation prévue :

- L'utilisateur a lu la présente notice d'instructions d'utilisation et spécifiquement les avertissements et précautions (voir chapitre 2.4.6) ;
- La première mise en service a été effectuée par i-SEP ou un prestataire service technique agréé (voir chapitre 7.4) ;
- Les procédures de maintenance sont à jour (voir chapitre 6) ;
- Les conditions de stockage ont été et sont appropriées (voir chapitre 7.1) ;

- La batterie fonctionne (voir chapitre 2.2.9) ;
- Le SAT a été transporté de manière appropriée (voir chapitre 7.3) ;
- Le SAT est nettoyé et désinfecté (voir chapitre 6) ;
- Le SAT est placé à son emplacement d'utilisation dédié, les freins sont activés (voir chap. 7.3.1)
- Le matériel requis est disponible : dispositifs à usage unique, dispositifs réutilisables et consommables (voir chapitre 3.16).

4.6. BRANCHEMENTS ET DEMARRAGE DU SAT

4.6.1. Branchements électriques

Un câble de mise sous tension du SAT est fourni avec le SAT i-SEP. Il est présenté en chapitre 3.1.2 sur la vue générale arrière du SAT.

Au niveau de l'interface avec le SAT, le câble se branche sur la face arrière du SAT i-SEP au niveau de la prise IEC (Cf. Figure 32).



Figure 32 : Connexion secteur

Le câble est muni d'un système qui empêche l'arrachement une fois la prise branchée. Le bouton rouge doit être tiré pour retirer la prise en toute sécurité (Cf. Figure 33).



Figure 33 : Connexion secteur

Le câble relie le SAT au courant électrique d'une prise murale ou d'une colonne électrique de bloc opératoire (configuration dépendante du pays d'achat).

Le branchement du câble au niveau de la prise murale ou de la colonne doit être en accord avec les caractéristiques techniques décrites au chapitre 7.6.

Le SAT ne dispose pas d'interrupteur général de mise sous tension afin de permettre la charge de la batterie dès le branchement sur le secteur. Le fait de brancher le câble de mise sous tension met le SAT sous tension.

- Connecter l'embout du câble électrique fourni sur l'embase IEC située sur l'arrière du SAT (Cf. Figure 34).
- Raccorder le SAT à l'alimentation secteur.



Figure 34 : Branchement électrique

Le voyant vert s'allume (Cf. Figure 35).

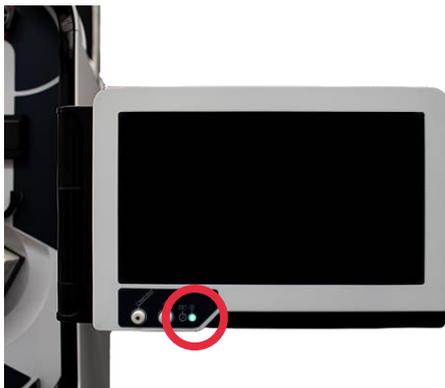


Figure 35 : Voyant secteur

4.7. MARCHE / ARRÊT DU SAT ET DE LA POMPE A VIDE

4.7.1. Interrupteur de mise en marche et arrêt du SAT

L'interrupteur de mise en marche de la machine, de type bouton poussoir, est situé sur le côté gauche du support de l'écran tactile.

La mise en marche de la machine est obtenue en appuyant sur le bouton poussoir "  " identifié . Un voyant lumineux vert indique la mise en marche de l'IHM au centre du bouton (Cf. Figure 36).

La demande d'extinction de la machine est réalisée en appuyant sur le bouton poussoir "  " pendant au moins 2 secondes et en acquittant le message d'information sur l'écran tactile.

Note : Lorsque la machine est à l'arrêt, le voyant lumineux est éteint. 

Le démarrage sur batterie en absence de secteur est impossible.

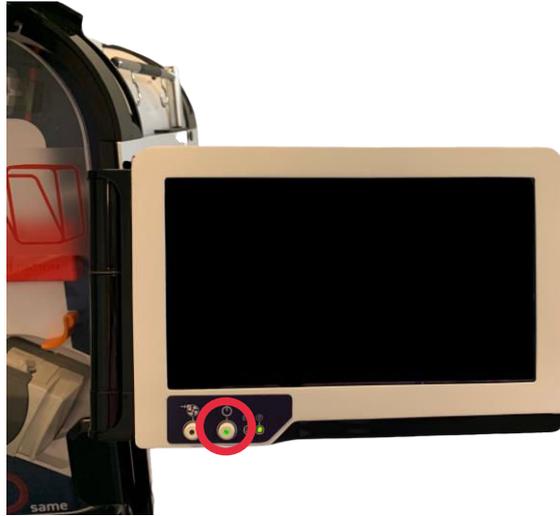


Figure 36 : Bouton de démarrage machine

4.7.2. Interrupteur de mise en marche et arrêt de l'aspiration

L'interrupteur de mise en marche de l'aspiration, de type bouton poussoir, est situé sur le côté gauche du support de l'écran tactile (Cf. Figure 37). La mise en marche de la pompe à vide intégrée est obtenue en appuyant au moins 1 secondes sur le bouton poussoir , identifié «  ». Un voyant lumineux vert indique la mise en route de l'aspiration.

La pompe est mise en arrêt en appuyant au moins 1 secondes sur le bouton poussoir .

Note : Le voyant lumineux s'éteint lorsque l'aspiration est à l'arrêt. 



Figure 37 : Bouton de démarrage et arrêt de la pompe permettant l'aspiration

4.8. INITIALISATION DU SAT

- Un écran de « Bienvenue » s'affiche (Cf. Figure 38), et l'initialisation du système s'opère automatiquement si le capot de protection est en position fermé (autotests).



Figure 38 : Écran d'accueil

Attention : L'écran du SAT doit être allumé sans kit de traitement installé, auquel cas le SAT demandera de le retirer.

Un écran indique que le SAT est en cours de calibration (Cf. Figure 39).



Figure 39 : Écran de calibration

L'accès aux notices d'instructions électroniques est présent sur l'écran de calibration.

4.9. INSTALLATION DU KIT DE TRAITEMENT D'AUTOTRANSFUSION I-SEP

L'écran d'installation du kit affiche une représentation du SAT d'Autotransfusion i-SEP, on distingue les différentes parties de la machine (Cf. Figure 40). L'IHM va inviter à installer les différents éléments du kit. Une flèche rouge indique sur le visuel de gauche où se positionne l'élément sur la machine. Le visuel de droite présente sur l'écran, tel un zoom détail la manipulation à effectuer.



Figure 40 : Ecran d'installation

Lorsque l'élément est installé, l'écran disparaît signifiant que le positionnement a été bien effectué. Puis un autre écran va apparaître et indiquer l'opération suivante à l'utilisateur. Ces écrans vont s'enchaîner jusqu'à avoir installé la totalité du kit sur la machine.

En cas de non-respect de l'ordre logique, la machine prend automatiquement en compte la réalisation des étapes et ne présente pas les écrans correspondants.

Si un élément se désinstalle alors qu'il avait été déjà mis, l'écran va réapparaître pour indiquer à l'utilisateur que l'élément n'est pas correctement installé.

En cas de besoin, et pour chaque élément, un écran d'aide est disponible en appuyant sur le symbole (?) sur l'IHM. Cet écran détaille les opérations à réaliser tout en proposant un visuel différent.

En fin d'installation, un message invite l'utilisateur à vérifier les éléments qui n'ont pas pu être détectés automatiquement et une calibration s'effectue.

4.9.1. Ouverture du capot de protection de la poche de traitement

L'écran suivant (Cf. Figure 41) apparaît.



Figure 41 : IHM installation ouverture capot de protection de la poche de traitement

Ouvrir le capot de protection de la poche de traitement pour passer à l'étape suivante.

4.9.2. Ouverture du clapet pompe à galets

L'écran qui apparaît ensuite est le suivant (Cf. Figure 42).

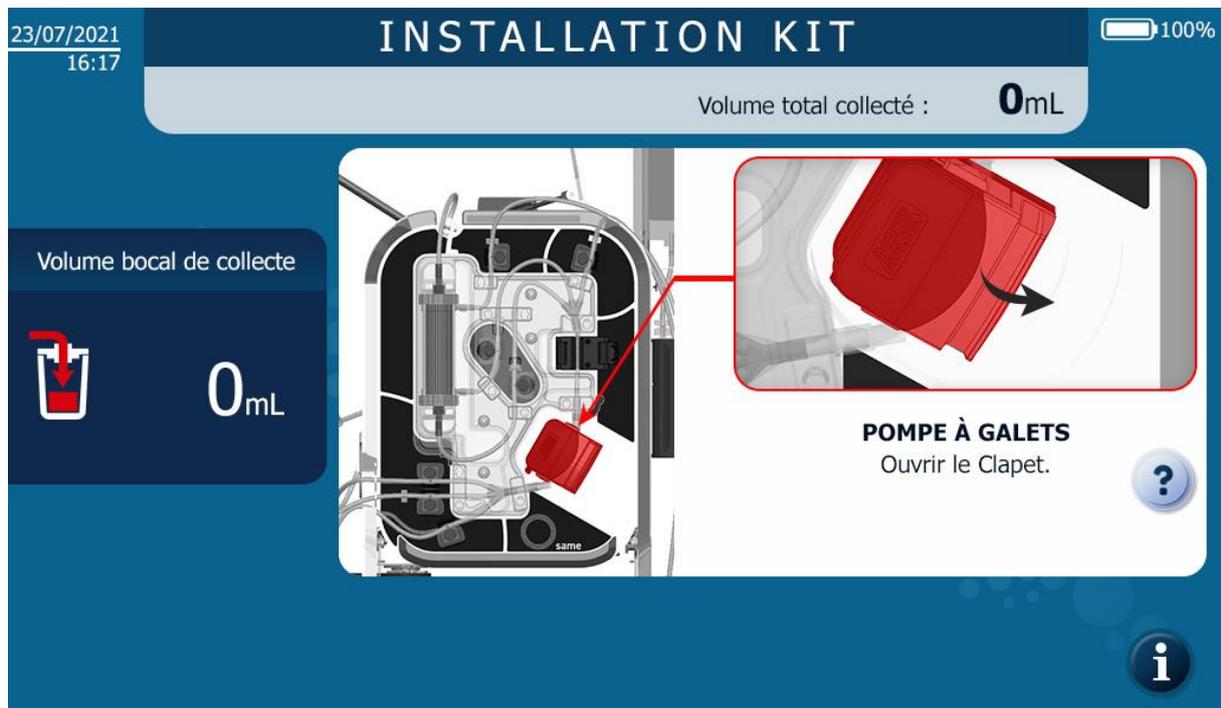


Figure 42 : Ouverture clapet pompe à galets

4.9.3. Ouverture du lecteur hémocrite

L'écran qui apparaît ensuite est le suivant (Cf. Figure 43).

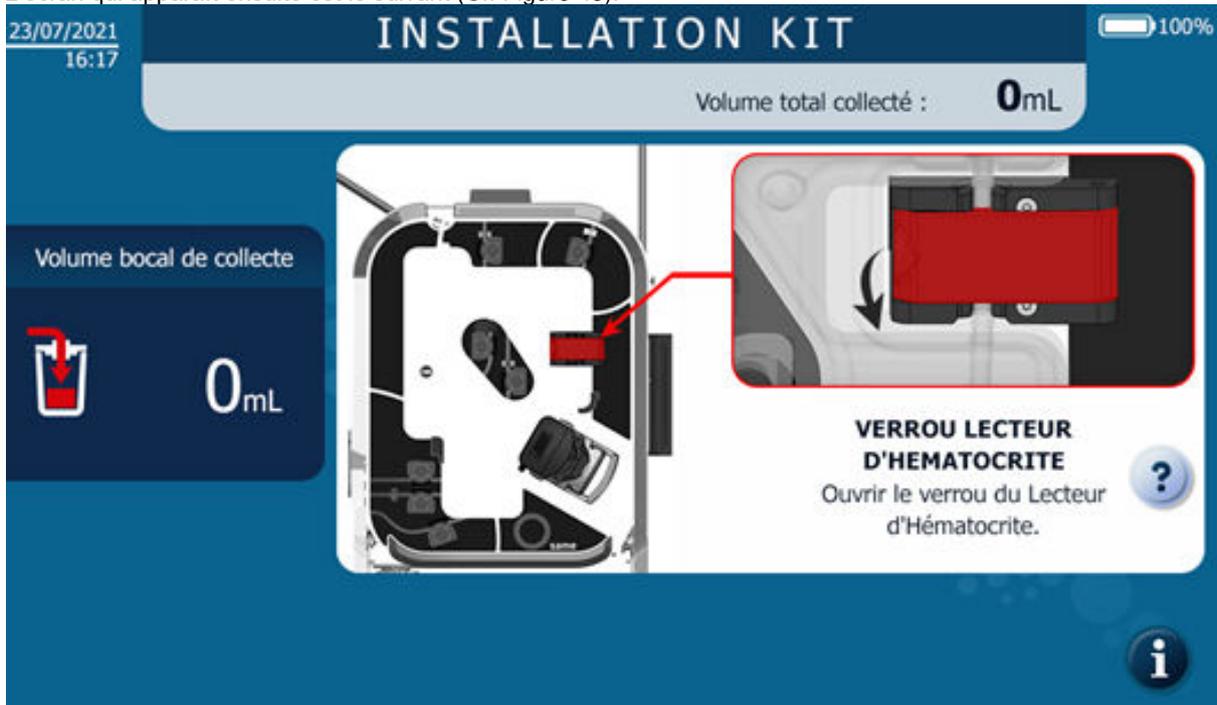


Figure 43 : Ouverture lecteur hémocrite

4.9.4. Scan du QR code du kit de traitement

Afin de permettre la reconnaissance du type de kit qui va être installé, le code-barre situé sur l'étiquette du blister doit être scanné par la machine (Cf. Figure 44).

- Sélectionner le modèle de Kit de traitement souhaité en fonction du contexte clinique d'utilisation rencontré, notamment en fonction des volumes des pertes sanguines escomptées.
- Avec l'aide du lecteur code-barres et comme indiqué sur l'écran de l'IHM (Cf. Figure 44), scanner le code de l'étiquette de l'opercule blanc de l'emballage afin de permettre l'identification par le SAT du modèle de Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP. En cas de difficulté ou d'erreur de lecture, bouger le blister de gauche à droite (Cf. Figure 45).

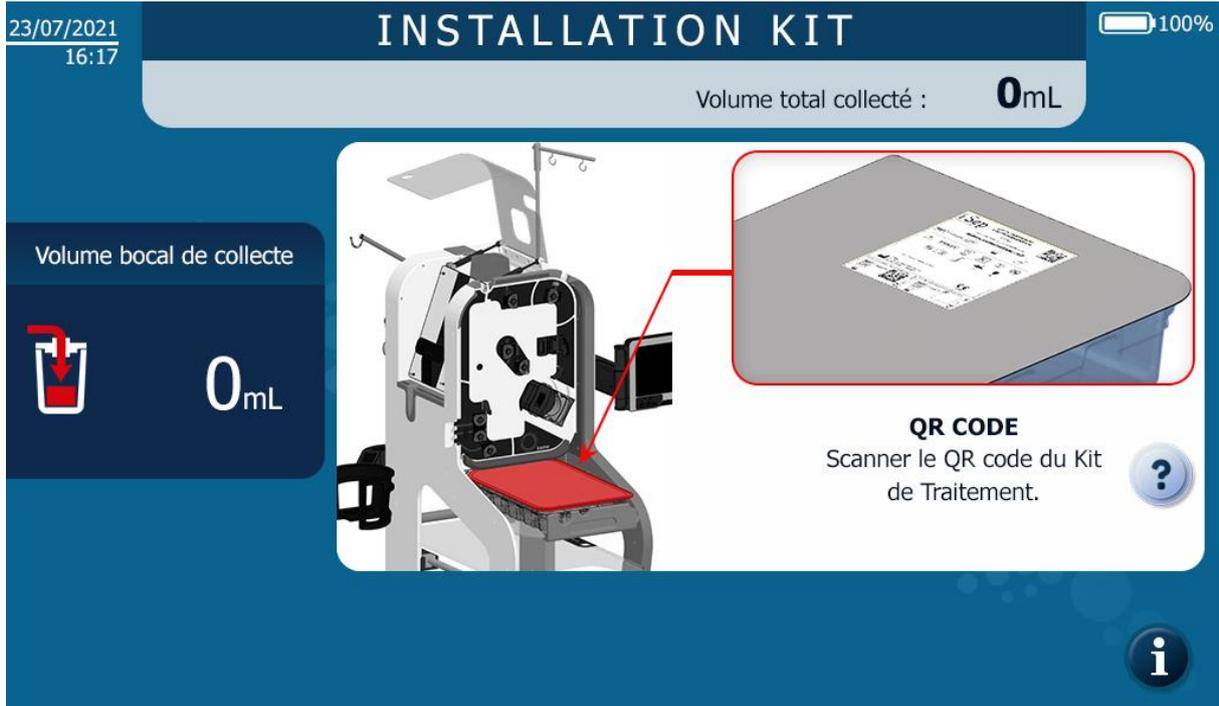


Figure 44 : IHM installation scan du QR code



Figure 45 : Scan du QR code

4.9.5. Mise en place du kit de traitement

L'écran qui apparaît après le scan du kit de traitement est le suivant (Cf. Figure 46).



Figure 46 : IHM installation kit de traitement

- Ouvrir l'emballage stérile du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP en tirant vers soi sur la languette d'ouverture de l'opercule (Cf. Figure 47).



Figure 47 : Ouverture du kit

Positionner le gabarit, en position verticale, en le plaquant contre la zone de traitement du SAT, au moyen des 2 maintiens de centrages (1 et 2) comme indiqué sur la figure ci-dessous (Cf. Figure 48).



Figure 48 : Clipsage du kit

Attention : Pousser fortement sur le gabarit au niveau des maintiens jusqu'au fond. Le gabarit du kit doit franchir plusieurs rainures.

4.9.6. Mise en place de la poche de traitement



Figure 49 : IHM installation poche de traitement

- **Mise en place de la poche de traitement**

→ Positionner la poche de traitement dans le support dédié à cet effet sur le côté gauche du SAT, au niveau des quatre piges du support (Cf. Figure 50).



Figure 50 : Installation poche de traitement

Attention : il est impératif que la poche soit fixée aux quatre piges afin de limiter au maximum les risques de perturbation lors de la circulation du sang, perturbations pouvant entraîner de l'hémolyse.

→ Veuillez à bien positionner la tubulure en bas et en haut de la poche de traitement dans les gorges prévues à cet effet (Cf. Figure 51).

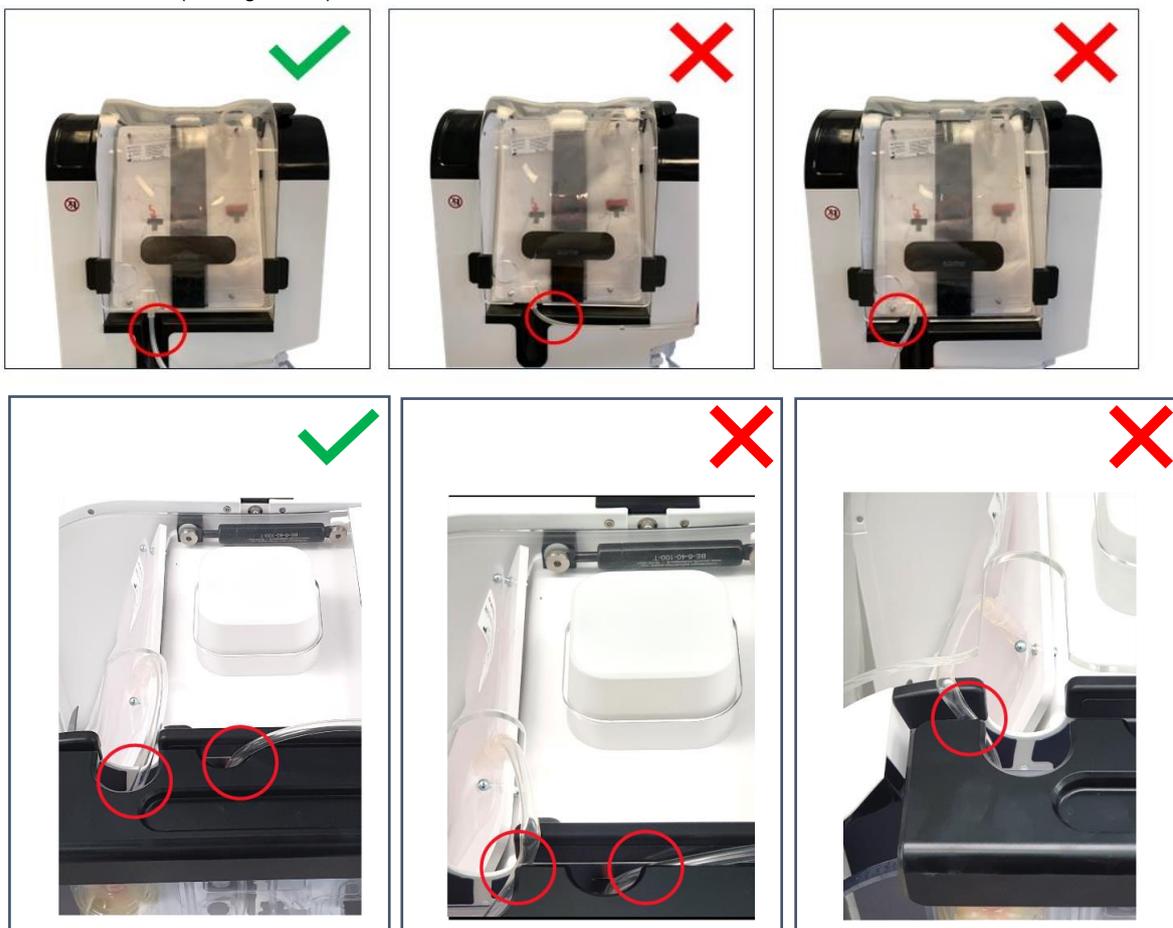


Figure 51 : Positionnement correct ou incorrect de la poche de traitement

4.9.7. Fermeture du capot poche de traitement

L'écran qui apparaît ensuite est le suivant (Cf. Figure 52).

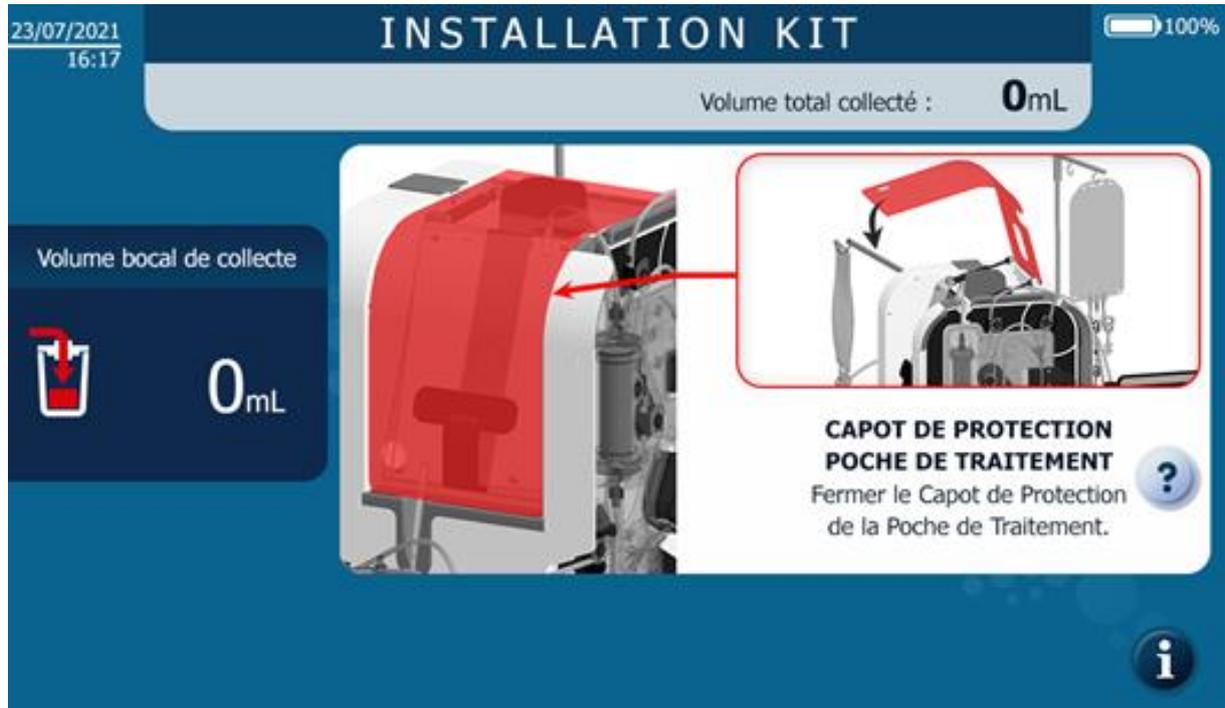


Figure 52 : Fermeture du capot de protection de la poche de traitement

Fermer le capot de poche de traitement en veillant à positionner la tubulure dans l'ouverture du capot (Cf. Figure 53).



Figure 53 : Capot de protection de la poche de traitement ouvert et fermé

Attention :

- Si la tubulure est coincée par le capot de poche de traitement, la pesée de la poche sera faussée et le traitement ne pourra pas se réaliser correctement

4.9.8. Mise en place de la tubulure dans le capteur Fibre IN

L'écran qui apparaît ensuite est le suivant (Cf. Figure 54).

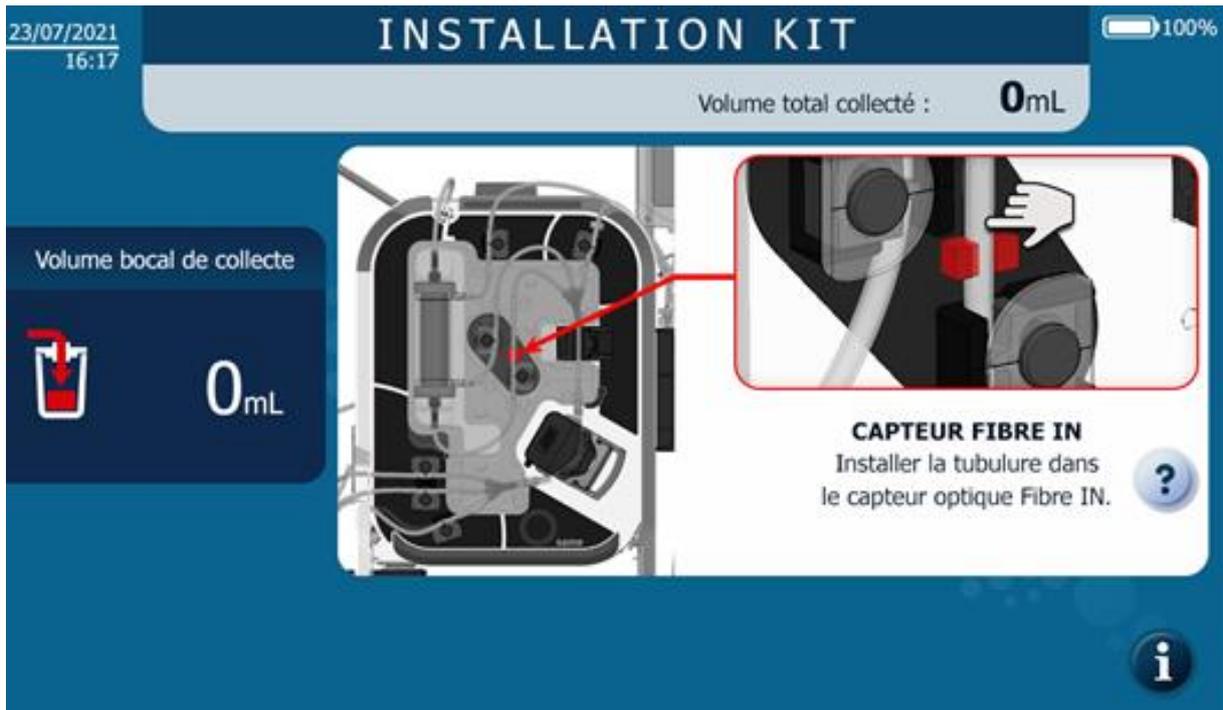


Figure 54 : IHM installation capteur Fibre IN

- Positionner la tubulure dans le capteur de fibre IN et appuyer avec le doigt pour l'enfoncer complètement dans le capteur (Cf. Figure 55).



Figure 55 : Installation tubulure capteur Fibre IN

4.9.9. Mise en place de la tubulure dans le capteur de pression

L'écran qui apparaît ensuite est le suivant (Cf. Figure 56).

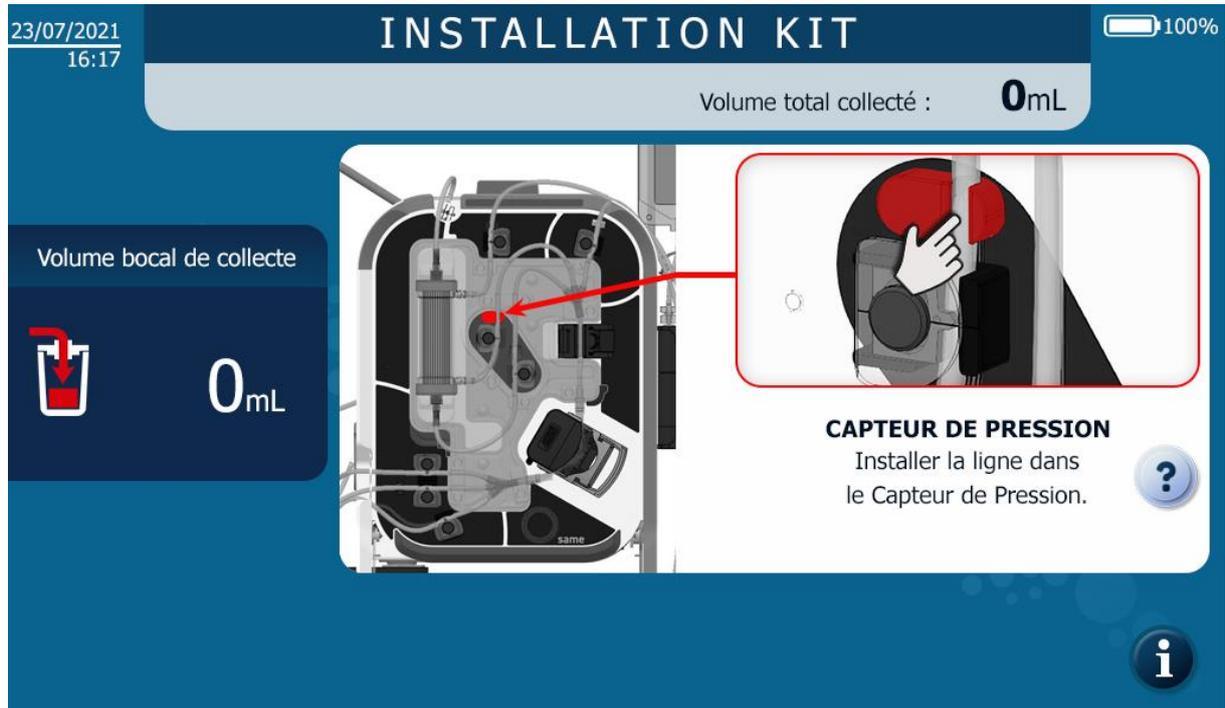


Figure 56 : IHM installation capteur de pression

- Mettre la tubulure dans le capteur de pression et appuyer avec le doigt pour l'enfoncer complètement dans son emplacement (Cf. Figure 57).



Figure 57 : Installation capteur de pression

4.9.10. Mise en place de la tubulure dans la pompe à galets

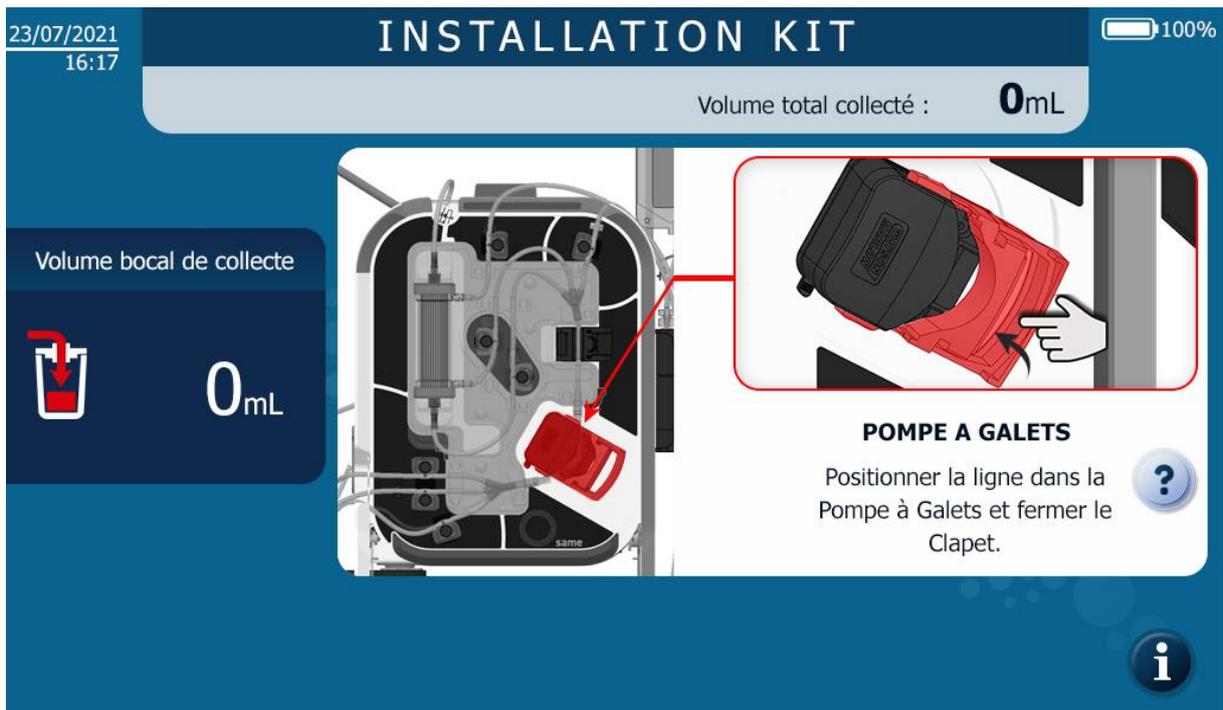


Figure 58 : IHM installation pompe à galets

- Mettre en place la tubulure silicone dans la pompe à galets en prenant soins de centrer la tubulure sur les galets et fermer le clapet de la pompe (Cf. Figure 59).
- Vérifier les éléments suivants :
 - Tubulures arrivant et repartant de la pompe ne sont pas coudées ou en tension.
 - Les maintiens de tubulure ne cisailent pas la tubulure.

Si c'est le cas, vérifier l'intégrité de la tubulure et repositionner la tubulure dans la pompe si la tubulure ne présente pas d'altération. **En cas de rupture d'intégrité ou de doute sur l'intégrité, remplacer le kit.**



Figure 59 : Installation tube dans la pompe à galets

4.9.11. Installation de la ligne de réinjection dans le capteur réinjection

L'écran qui apparaît ensuite est le suivant (Cf. Figure 60).

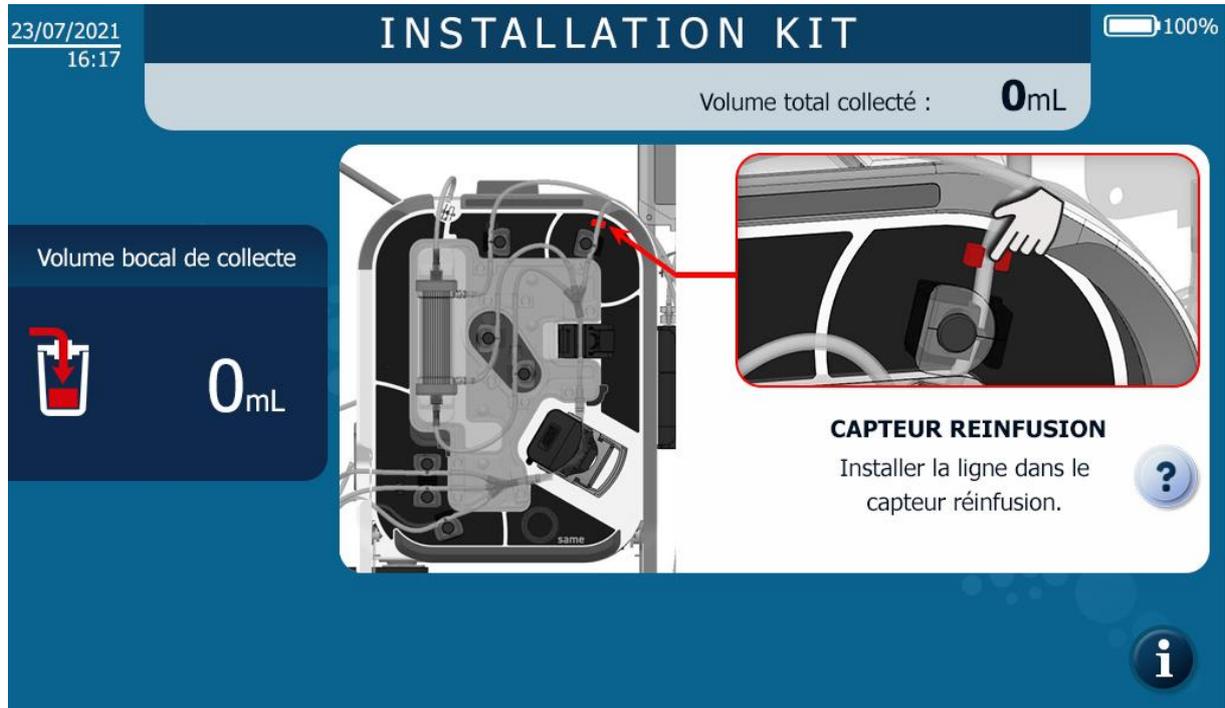


Figure 60 : Installation de la ligne de réinjection dans le capteur réinjection

→ Mettre la ligne de réinjection dans le capteur de présence ligne (Cf. Figure 61).



Figure 61 : Capteur de la ligne de réinjection

4.9.12. Mise en place de la tubulure dans le lecteur d'hématocrite

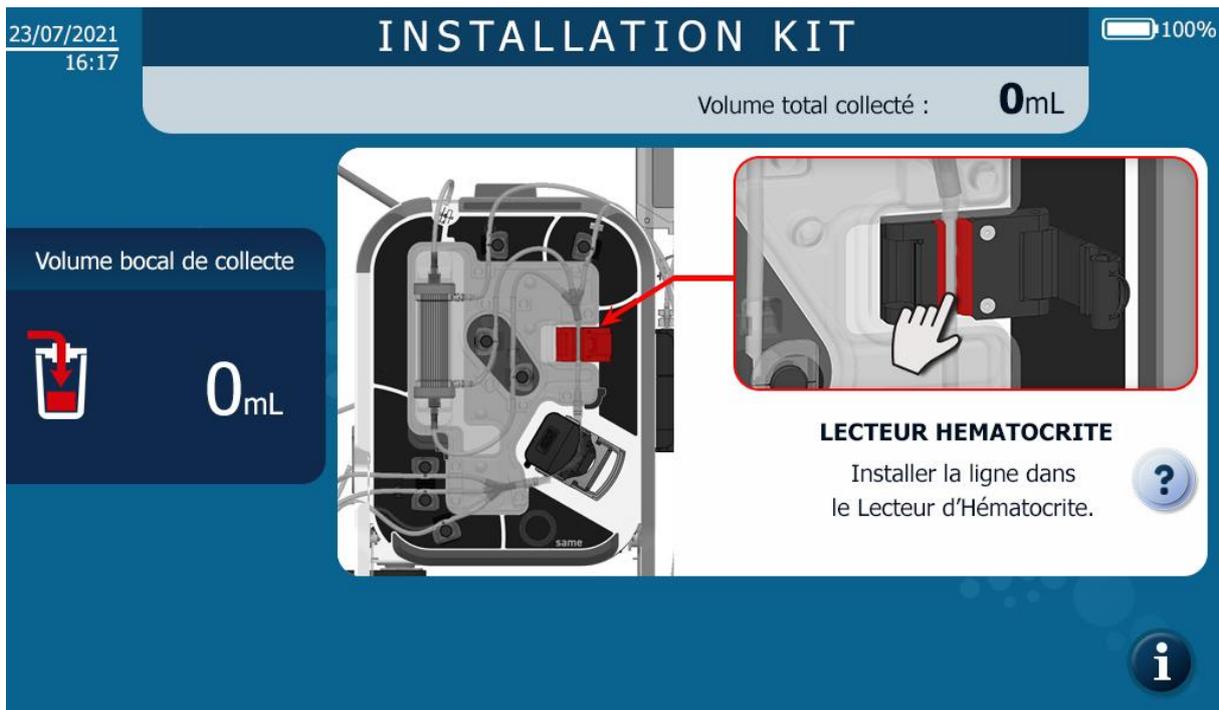


Figure 62 : IHM installation lecteur hématocrite

- Mettre la tubulure dans le lecteur d'hématocrite et appuyer avec le doigt pour l'enfoncer complètement dans son emplacement (cf. Figure 62).

4.9.13. Fermeture du verrou du lecteur d'hématocrite

L'écran qui apparaît ensuite est le suivant (Cf. Figure 63).

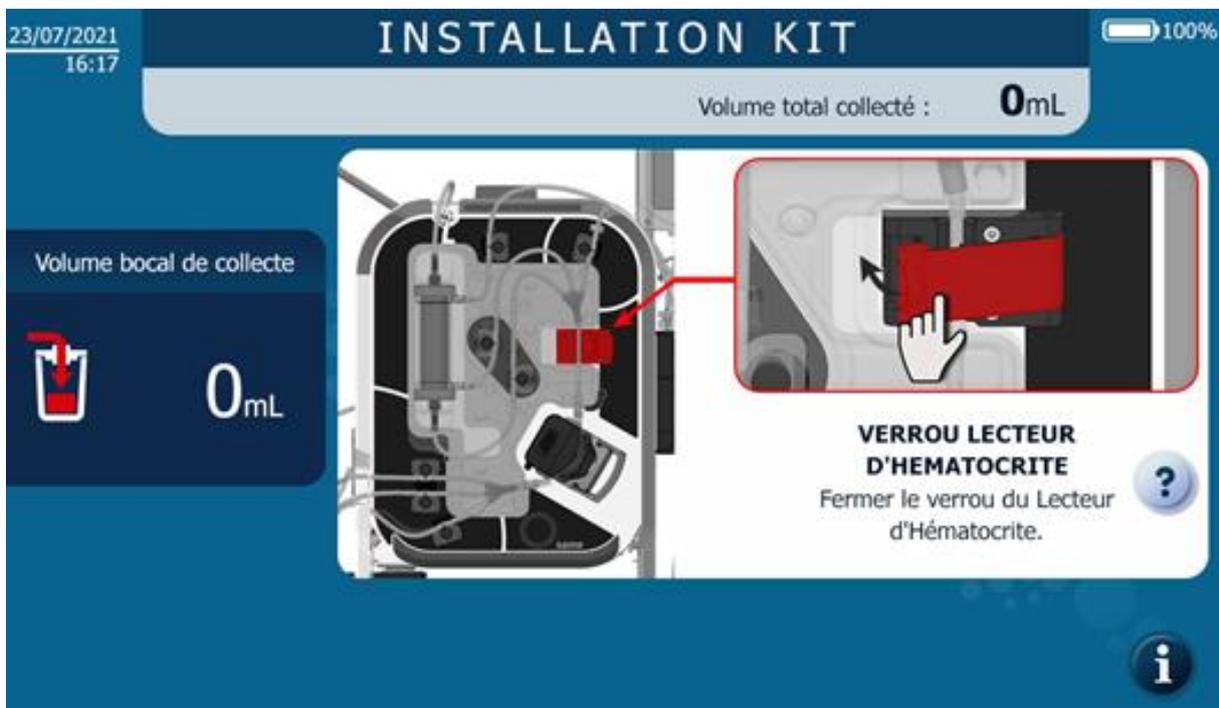


Figure 63 : Fermeture du clapet du lecteur d'hématocrite

- Fermer le clapet du lecteur d'hématocrite (Cf. Figure 64).



Figure 64 : Fermeture du clapet

4.9.14. Installation d'un bocal de collecte de sang i-SEP

L'écran qui apparaît ensuite est le suivant (Cf. Figure 65).



Figure 65 : IHM installation bocal de collecte

→ Déplier le bras du bocal du SAT (Cf. Figure 66).

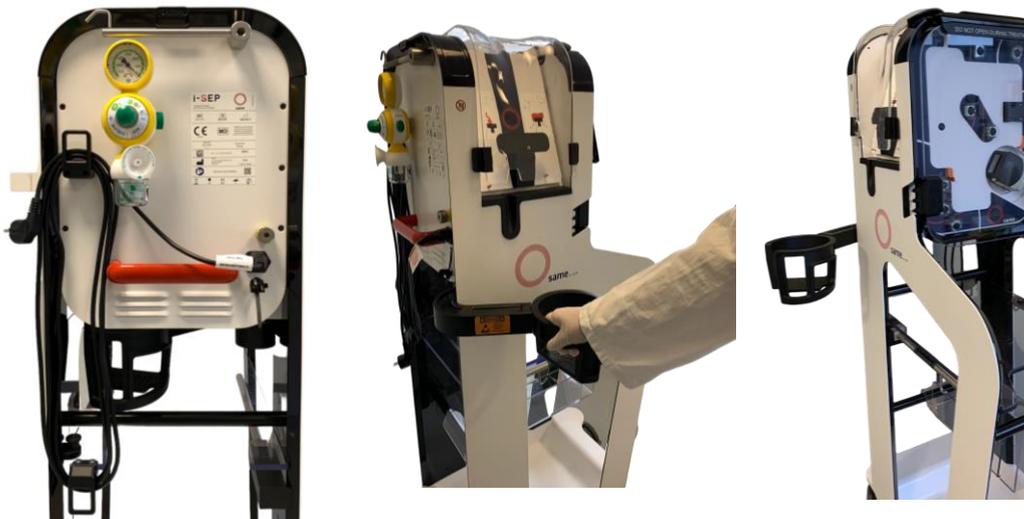


Figure 66 : Dépliage bras bocal

- Ouvrir l'emballage externe transparent contenant le bocal de collecte i-SEP.
- Faire glisser le bocal de collecte dans le support bocal (Cf. Figure 67).
- Fermer les clamps manuels sur la ligne d'extension de sortie du bocal.



Figure 67 : Installation du bocal

- Fermer les clamps de la ligne de collecte puis connecter la ligne de collecte du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP au bocal de collecte i-SEP par vissage des deux luers (Cf. Figure 68).

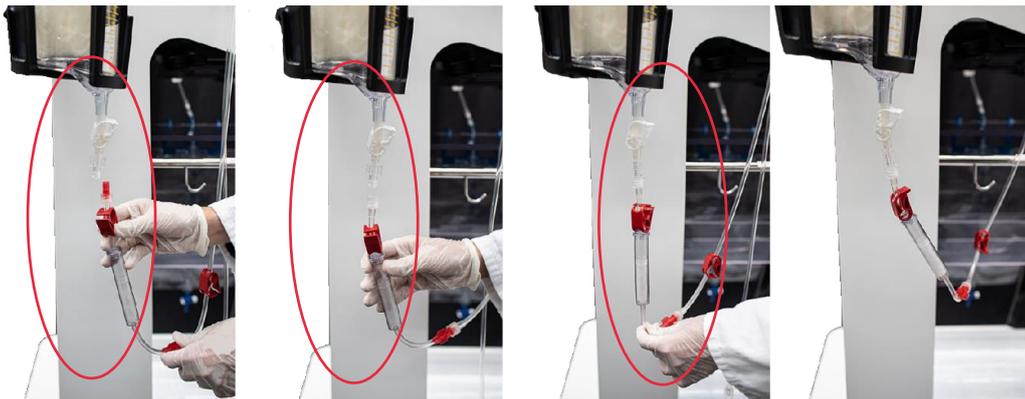


Figure 68 : Connexion avec le kit de traitement

4.9.15. Mise en place de la tubulure dans le capteur optique ligne de collecte

L'écran qui apparaît ensuite est le suivant (Cf. Figure 69).

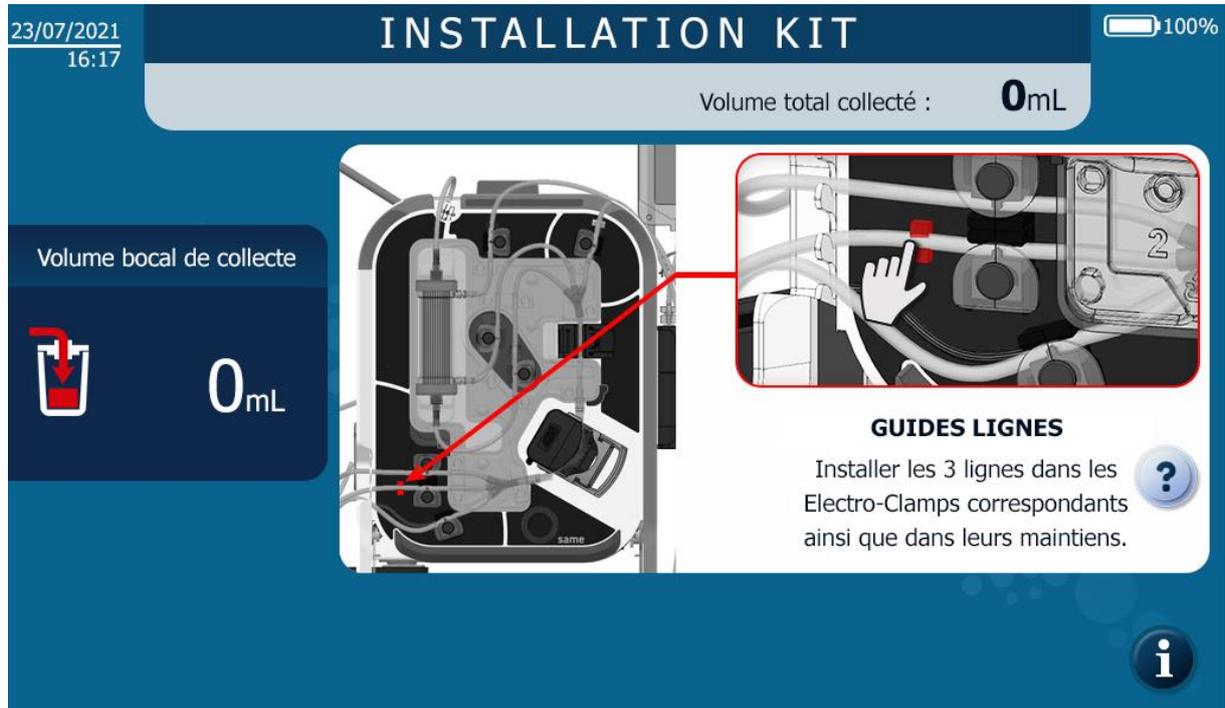


Figure 69 : IHM installation capteur optique ligne de collecte

- Positionner la tubulure dans le capteur optique ligne de collecte et appuyer avec le doigt pour l'enfoncer complètement dans le capteur (Cf. Figure 70).

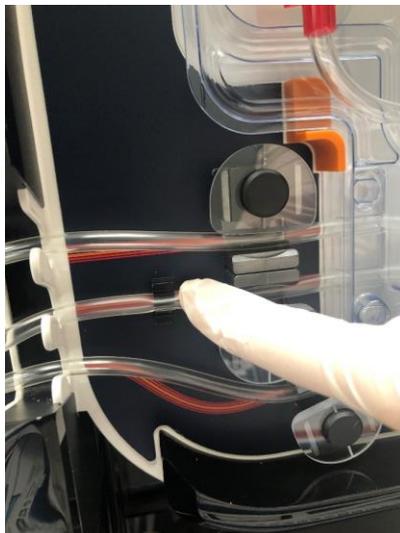


Figure 70 : Installation tubulure capteur optique ligne de collecte

4.9.16. Mise en place de la solution de lavage

L'écran qui apparaît ensuite est le suivant (Cf. Figure 71).

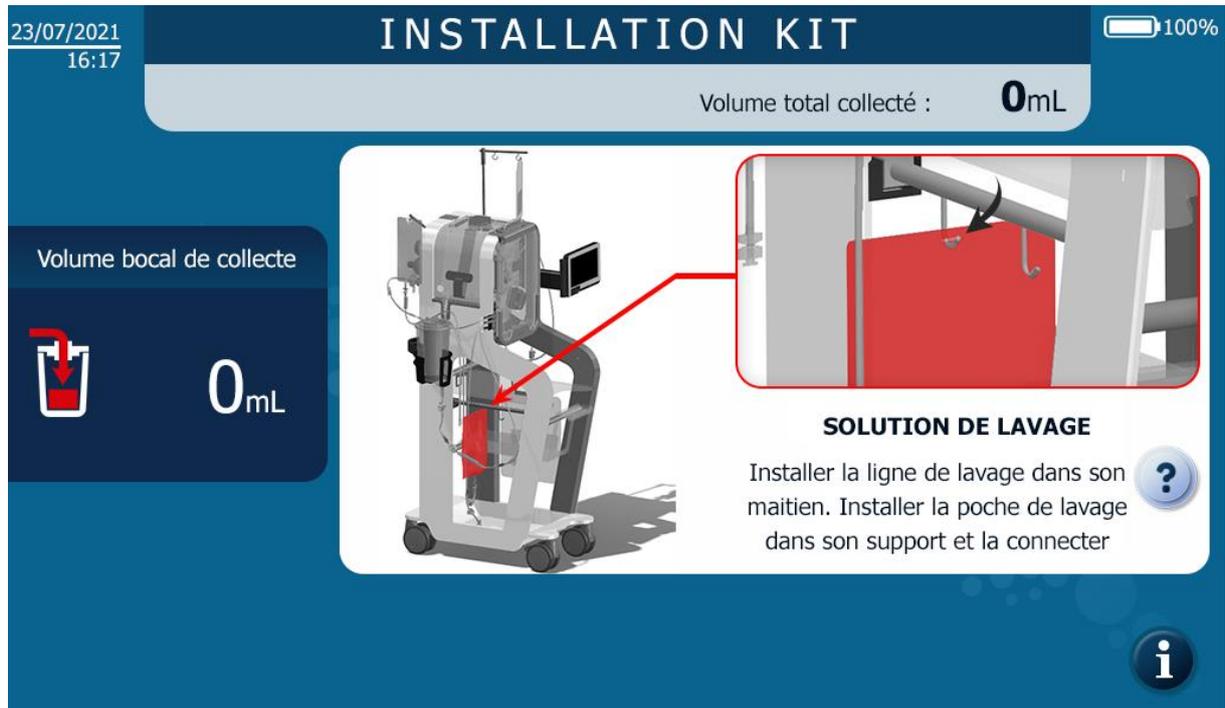


Figure 71 : IHM installation solution de lavage

La mise en place de la poche de lavage a lieu comme suit (Cf. Figure 72) :

- Fermer les clamps manuels de la ligne de lavage.
- Connecter une ou deux poches de solution saline isotonique stérile à la ligne de lavage par un ou deux perforateurs de la ligne de lavage.
- Si la deuxième poche de solution saline isotonique n'est pas connectée, alors laisser le deuxième clamp manuel fermé.
- Suspending la ou les poches de solution de lavage à la perche prévue à cet effet du SAT ; Dans le cas où 2 poches seraient suspendues à la perche, il est alors conseillé de connecter les 2 poches aux percuteurs. En effet, le volume de solution de lavage restante est monitoré par pesée, et l'absence de connexion de la 2^{ème} poche perturberait les alertes de changement de poche.

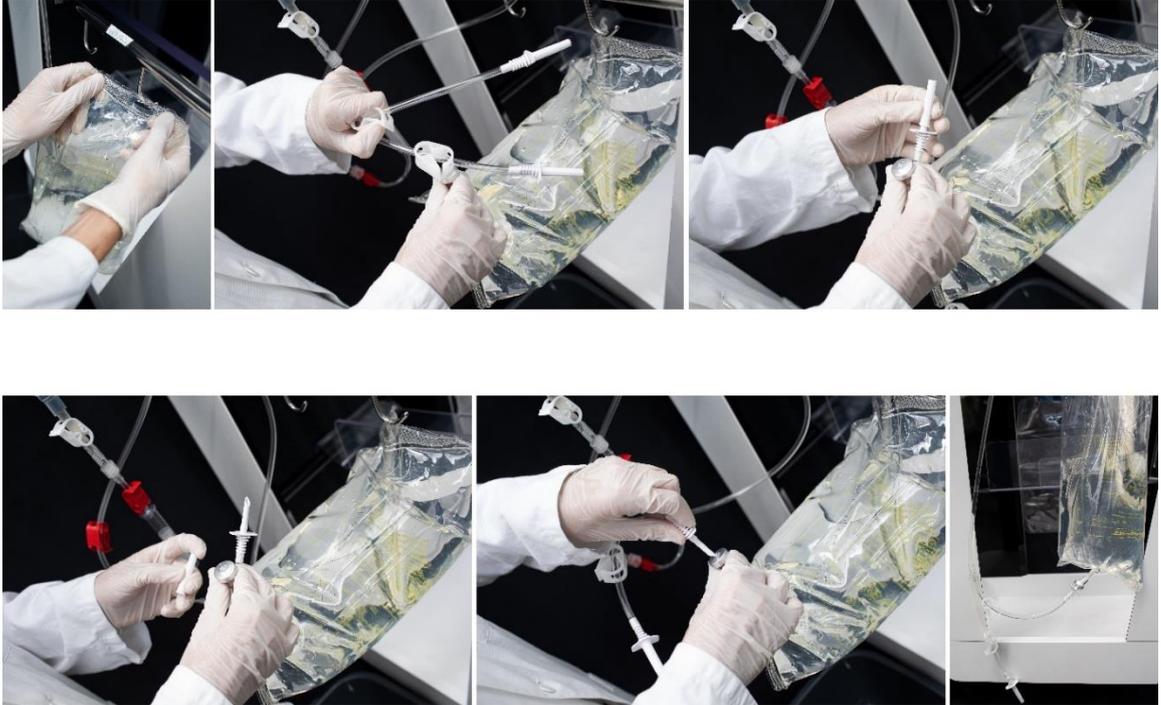


Figure 72 : Installation poche de lavage

4.9.17. Mise en place de la tubulure dans le capteur déchets

L'écran qui apparaît ensuite est le suivant (Cf. Figure 73).

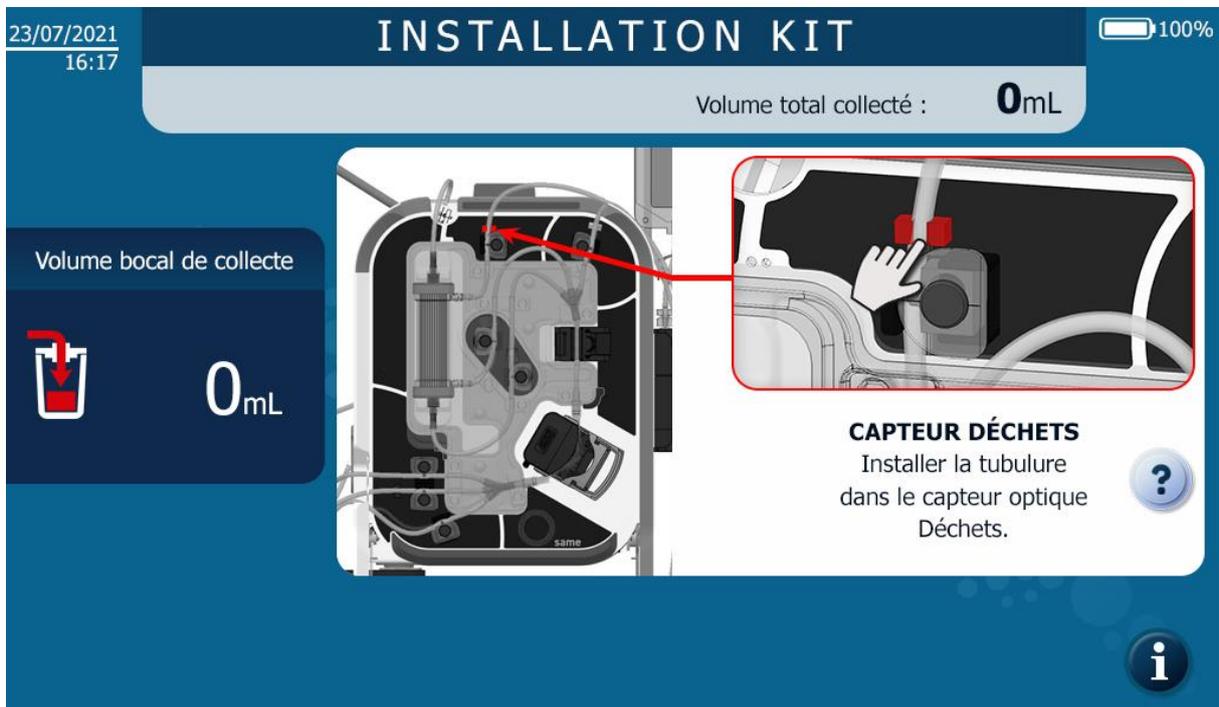


Figure 73 : IHM installation capteur déchets

- Positionner la tubulure dans le capteur déchets et appuyer avec le doigt pour l'enfoncer complètement dans le capteur (Cf. Figure 74).



Figure 74 : Installation tubulure capteur déchets

4.9.18. Mise en place des éléments non détectables et vérifications

L'écran qui apparaît ensuite est le suivant (Cf. Figure 75).

23/07/2021
16:17

INSTALLATION KIT

100%

00:07:49

Volume total collecté : 0mL

Volume bocal de collecte
0mL

VÉRIFIER LES ÉLÉMENTS SUIVANTS :

- 1 Installation de la Poche à Déchets + ligne.
- 2 Installation de la poche Réinfusion + ligne.
- 3 Positionnement des lignes dans leurs maintiens.
- 4 Connexion des Poches de Lavage.
- 5 Connexion du Bocal de Collecte au Kit de Traitement.

VALIDER L'INSTALLATION DES ÉLÉMENTS

i

Figure 75 : IHM installation des éléments non détectables

4.9.18.1. Mise en place de la poche de déchets

La poche à déchets est mise en place comme suit (poche à déchets de 5 litres ou de 10 litres) (Cf. Figure 76) :

- Prendre la poche à déchets i-SEP du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP et la déplier complètement.

Attention : Si la poche de déchets reste collée sur elle-même, changer de poche à déchets i-SEP.

- Suspendre la poche à déchets à la tablette du SAT i-SEP à l'aide des 2 crochets de la poche.

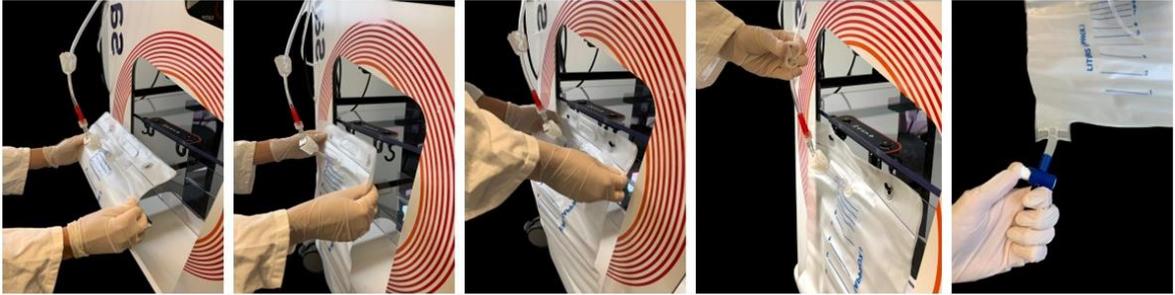


Figure 76 : Installation de la poche à déchets (BW1000)

- Vérifier le bon serrage de la connexion luer.
- Vérifier que le robinet de vidange est bien fermé.

4.9.18.2. Mise en place de la poche de réinjection

- Sortir la potence pour poche de réinjection en tirant vers le haut, monter la potence à la hauteur voulue (Cf. Figure 77).



Figure 77 : Potence pour poche de réinjection

- Suspendre la poche de réinjection à l'un des crochets de la potence pour poche de réinjection (à droite) du SAT à l'aide de l'œillet central de la poche ; la potence peut être tournée même si la hauteur est fixe. Pour descendre la potence, actionner le levier (Cf. Figure 78).



Figure 78 : Installation poche de réinjection

- Mettre la ligne de réinjection dans le guide ligne adéquat (Cf. Figure 79).



Figure 79 : Insertion de la ligne de réinjection dans le guide tube

4.9.18.3. Mise en place des tubulures dans les électro-clamps

→ Mettre les tubulures au fond des gorges sur l'ensemble des électro-clamps (Cf. Figure 80).



Figure 80 : Installation des électro-clamps

4.9.18.4. Mise en place des tubulures dans la griffe

→ Mettre les tubulures au fond des gorges de la griffe (Cf. Figure 81).

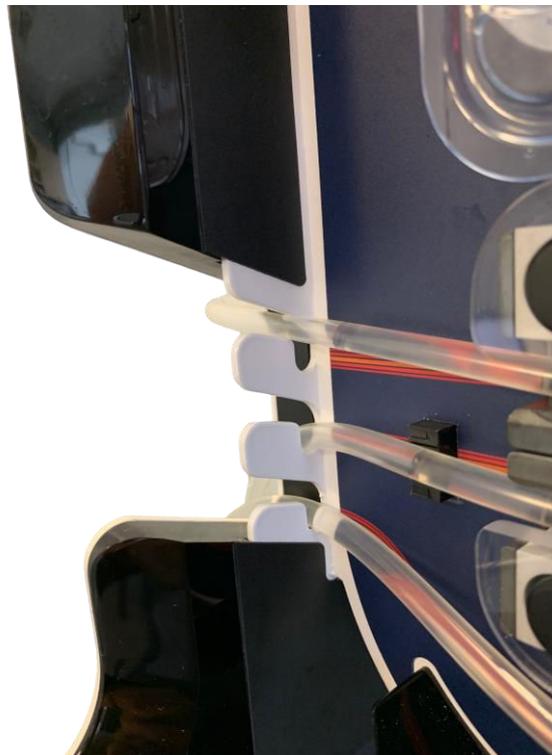


Figure 81 : Installation tubulures dans la griffe

4.9.18.5. Vérifications et validation

- Vérifier avant de valider l'installation les éléments suivants :
 - Connexion du kit de traitement i-SEP à la poche de la solution de lavage
 - Connexion du kit de traitement i-SEP au bocal de collecte
 - La position des tubulures dans les électro-clamps
- Valider l'installation en appuyant sur le bouton (Cf. Figure 82).

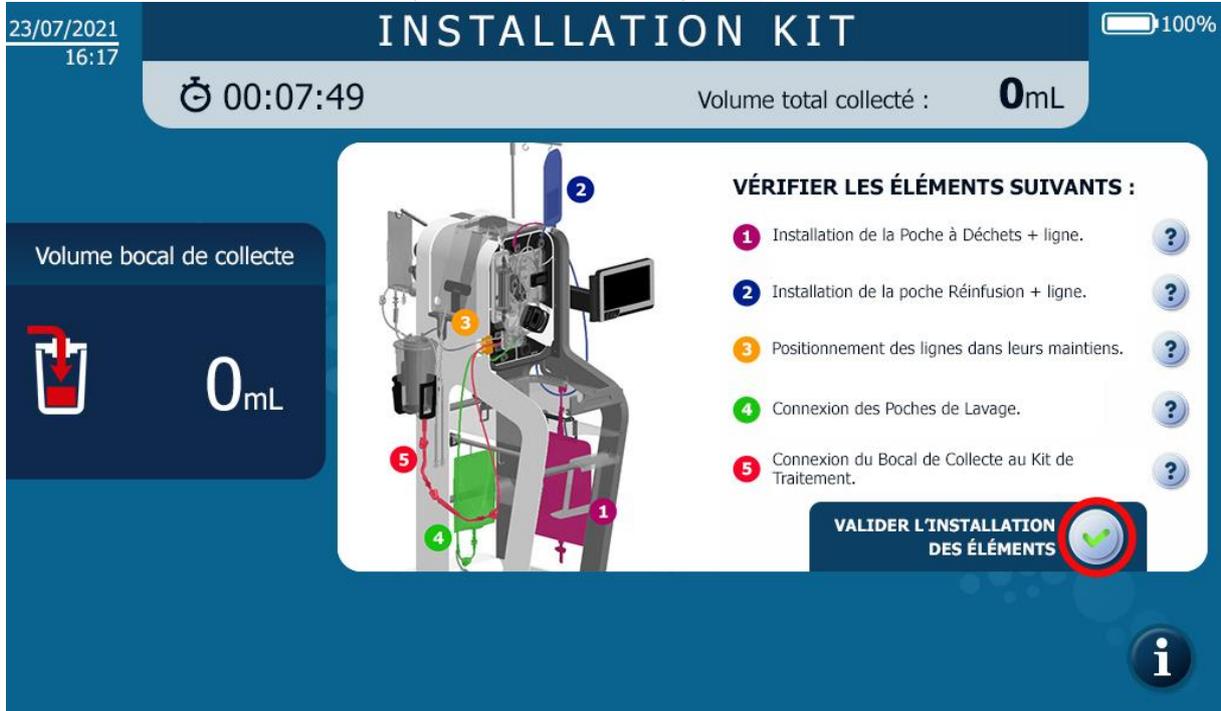


Figure 82 : Validation de la vérification des éléments non détectables

4.9.19. Fermeture du capot de protection

L'écran suivant apparaît (Cf. Figure 83).

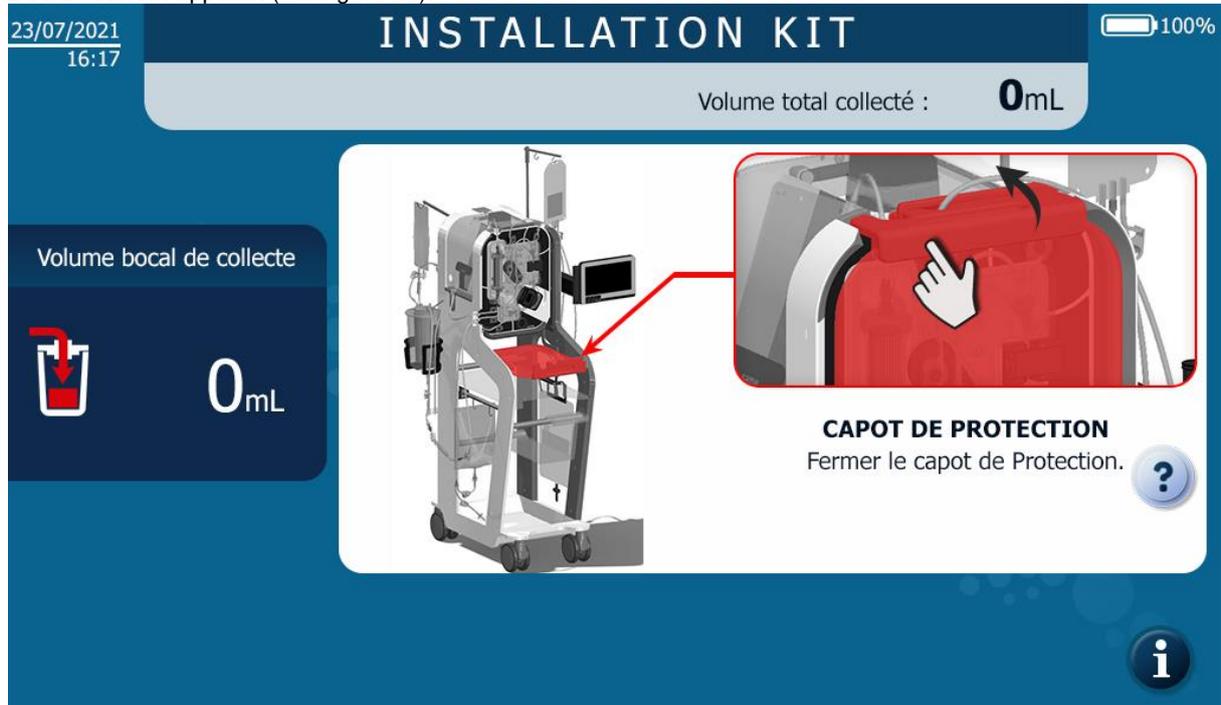


Figure 83 : IHM installation Fermeture du capot de protection

→ Fermer le capot de protection (Cf. Figure 84).



Figure 84 : IHM fermeture du capot après installation du kit

La fermeture du capot de protection lancera automatiquement une étape d'autotest de la machine. Les électro-clamps réalisent des rotations et les capteurs se calibrent (Cf. Figure 85). Toute ouverture du capot en cours de la phase d'autotest annulera cette dernière.

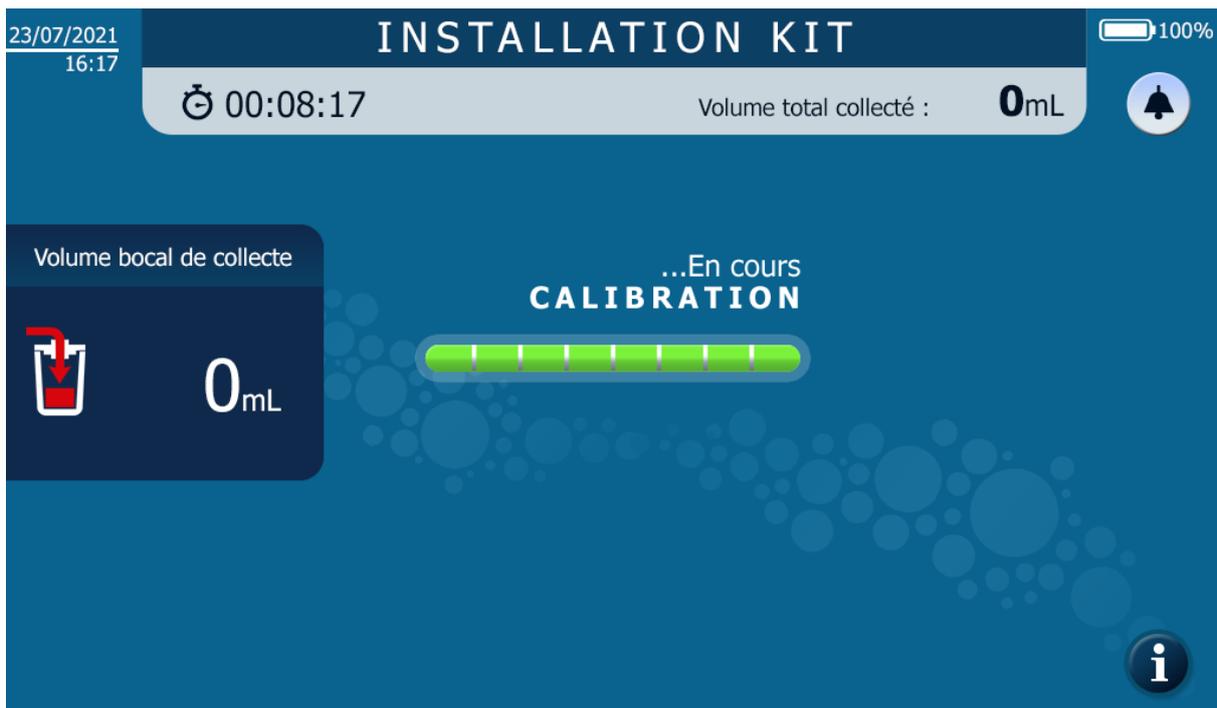


Figure 85 : Ecran de calibration post installation kit

4.9.20. Mise en place de l'aspiration et préparation du bocal de collecte.

Le sang épanché du patient en phase per-opératoire est recueilli dans le bocal de collecte relié à une ligne d'aspiration et d'anticoagulation et à un système de génération de vide.

4.9.20.1. Mise en marche du vide chirurgical

→ Allumer la pompe à vide chirurgical du SAT i-SEP comme indiqué en section 4.7.2.

4.9.20.2. Installation du système de régulation du vide

Le SAT i-SEP dispose d'une pompe à vide interne au système et ne nécessite pas de connexion aux prises murales d'accès au vide. Le régulateur de vide est monté et connecté au SAT i-SEP (Cf. Figure 86).

- Installer un filtre antibactérien (*légende 5*) sur la sortie adéquate du régulateur de vide.
- Connecter une des extrémités de la ligne de vide i-SEP (*légende 6*) à la sortie du filtre antibactérien.
- Mettre le régulateur de vide en marche en appuyant sur le bouton vert (*légende 3*) du régulateur de vide.
- Tout en clampant ou obturant la ligne de vide i-SEP, régler la dépression à un niveau compris entre 0 et -200 mbar, idéalement -150mbar, en tournant la molette verte (*légende 4*) du régulateur de vide. La dépression est indiquée sur le cadran (*légende 1*) grâce à l'aiguille indicatrice (*légende 2*).

Si la ligne d'aspiration et d'anticoagulation n'est pas immédiatement raccordée au bocal, éteindre la pompe à vide et la redémarrer lors de l'installation de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation.

*Note : Si nécessaire, la connexion au vide mural est possible en connectant la machine grâce à la prise de vide normalisée (*légende 7*) sur la face arrière du SAT i-SEP et répéter les opérations décrites ci-dessus.*

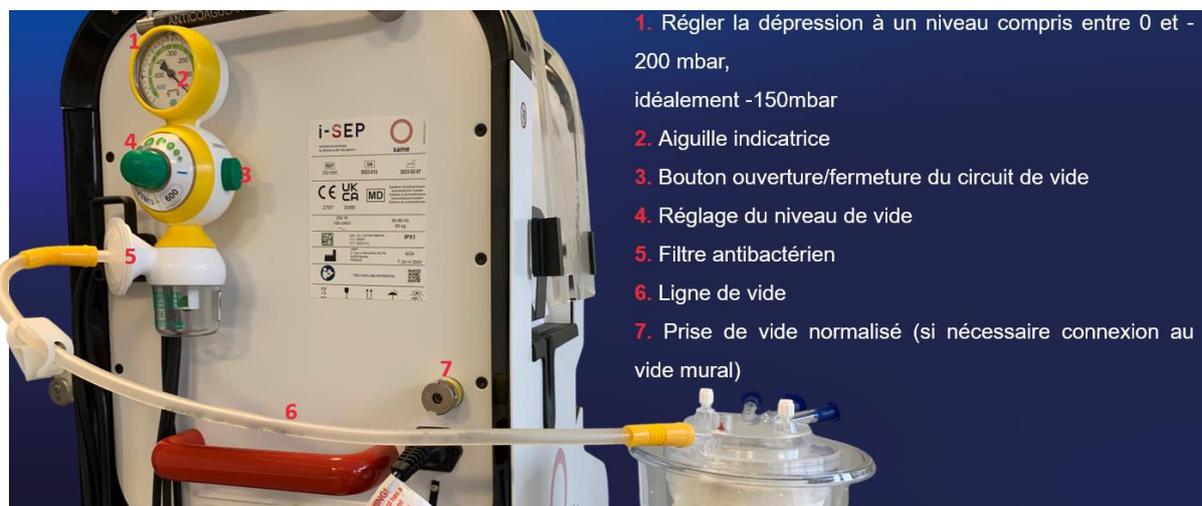


Figure 86 : Installation vide

Attention :

- **Changer la ligne de vide et le filtre antibactérien sur le régulateur de vide à chaque utilisation du SAT i-SEP. Ces dispositifs sont à usage unique, destinés pour un seul patient.**

4.9.20.3. Installation de la ligne de vide i-SEP au bocal

- Fixer une extrémité de la ligne de vide au filtre antibactérien précédemment installé sur le régulateur de débit fourni avec le SAT.
- Fixer l'autre extrémité au port d'entrée de vide (bouchon jaune) sur le couvercle du bocal de collecte i-SEP (Cf. Figure 87).



Figure 87 : Installation vide d'aspiration

4.9.20.4. Installation de la solution anticoagulante

- Soulever le crochet du support pour solution anticoagulante sur le dessus (à l'arrière) du SAT i-SEP (Cf. Figure 88).
- Préparer une poche ou un flacon de solution anticoagulante contenant de l'héparine tel que décrit dans le chapitre Avertissement et précautions (chapitre 2.4.6).
- Suspendre le conteneur de solution anticoagulante sur le crochet du support pour solution anticoagulante arrière du SAT i-SEP.



Figure 88 : Support pour solution anticoagulante

4.9.20.5. Installation de la Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP

- Ouvrir l'emballage externe de la Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP à l'aide des systèmes d'ouverture facile présents au-dessus de la soudure (Cf. Figure 89).



Figure 89 : Ouverture facile de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation

- Présenter, selon les techniques d'asepsie, l'emballage interne à un opérateur manipulant en stérile.
 - Transférer le dispositif emballé stérile interne dans le champ stérile.
- Dans le champ stérile :
- Ouvrir le premier emballage papier selon les techniques d'asepsie en s'assurant de ne jamais toucher le 2^{ème} paquet. Pour cela, tirer tout d'abord sur l'étiquette où il est indiqué « TIRER POUR OUVRIR », puis déplier chaque morceau en utilisant les extrémités (cf. Figure 90).





Figure 90 : Ouverture du premier emballage papier de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP

- Utiliser la languette présente sur le 2^{ème} morceau (indiqué par une flèche rouge sur la Figure 91) pour accéder à la ligne d'aspiration et d'anticoagulation.



Figure 91 : 2^{ème} emballage stérile après ouverture du premier emballage de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP

- Présenter la ligne toujours présente dans son papier stérilisé (Cf. Figure 92) à l'instrumentiste stérile.



Figure 92 : Ligne d'aspiration et d'anticoagulation dans son emballage stérile.

La ligne d'aspiration se présente ensuite comme suit (Cf. Figure 93).



1. Bouchon bleu
2. Connecteur en Y pour l'anticoagulation du sang et insérer la canule d'aspiration
3. Chambre compte-gouttes
4. Perforateur avec bouchon
5. Ligne d'anticoagulation
6. Régulateur de débit d'anticoagulation
7. Extrémité de la ligne d'aspiration

Figure 93 : Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP

4.9.20.6. Connexion de la Ligne d'aspiration et d'anticoagulation et du bocal de collecte i-SEP

- Retirer le bouchon de protection bleu (Cf. Figure 93, légende 1) sur le tube de grand diamètre de la ligne d'aspiration.
- Retirer un bouchon bleu fixé sur un des deux ports d'entrée de sang 1/4" sur le couvercle du bocal de collecte (un des deux connecteurs en Figure 94, légende 1 ci-dessous).

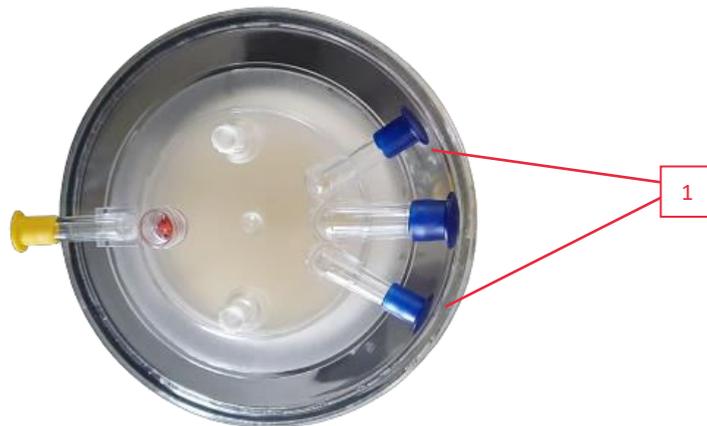


Figure 94 : Vue de dessus du bocal de collecte

- Connecter la ligne d'aspiration (Cf. Figure 93, légende 1) à l'entrée sur le couvercle du bocal.

4.9.20.7. Connexion de la Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP à la solution anticoagulante

Retirer le bouchon protecteur du perforateur d'opercule (Cf. Figure 93, légende 4) positionné à l'extrémité de la ligne d'anticoagulation.

- Au moyen d'une technique aseptique, perforer l'opercule de perfusion du contenant de solution anticoagulante précédemment préparée.
- Vérifier que la pompe à vide est en fonctionnement et que le clamp manuel de la ligne de vide est ouvert.

4.9.20.8. Amorçage du système de collecte de sang i-SEP

- Avec le système de vide en marche, ouvrir le régulateur du débit sur la ligne anticoagulante et laisser environ 150 à 200 ml de solution anticoagulante être extraite dans le bocal avant de commencer la récupération du sang (Cf. Figure 95). Ce volume doit assurer l'humidification appropriée des surfaces en contact avec le sang.
- Fermer le régulateur de débit tant que la récupération de sang n'a pas commencé, sinon régler au débit de 120 gouttes/minutes.

Note : Vous pouvez vous aider du monitoring du volume du bocal de récupération au niveau de l'IHM.

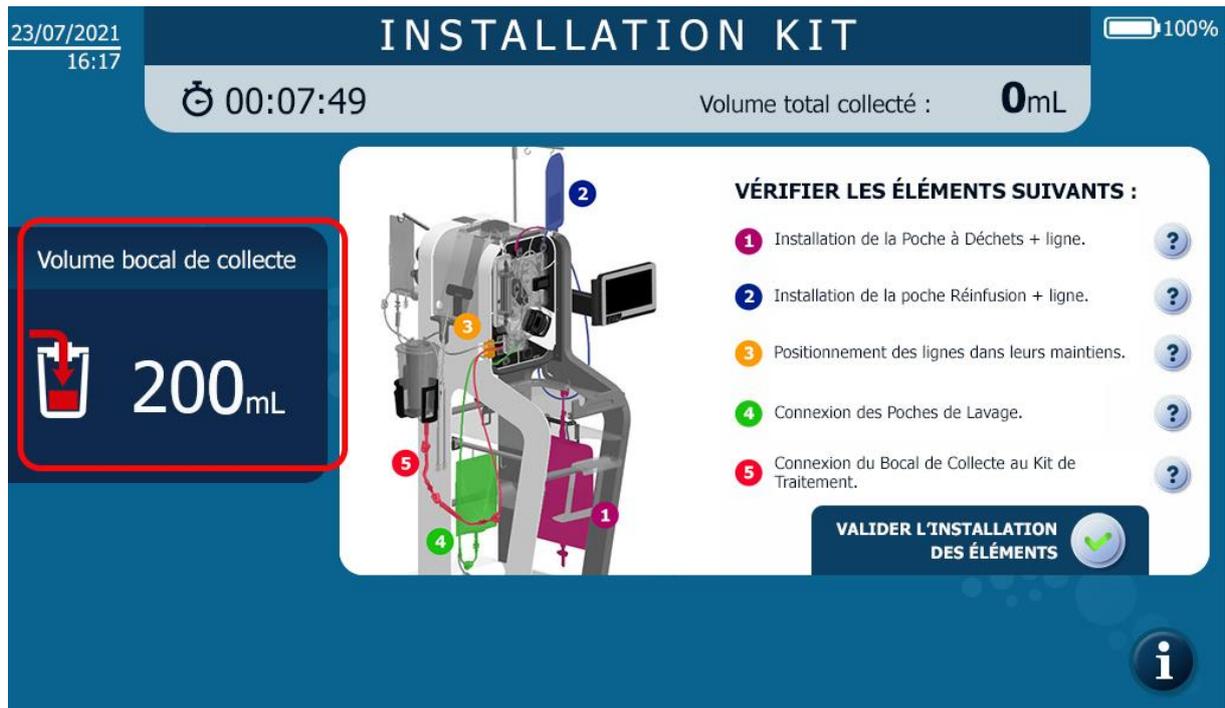


Figure 95 : Monitoring du priming bocal

4.9.21. Ouverture des clamps manuels

L'écran d'installation final ci-après apparaît (Cf. Figure 96).

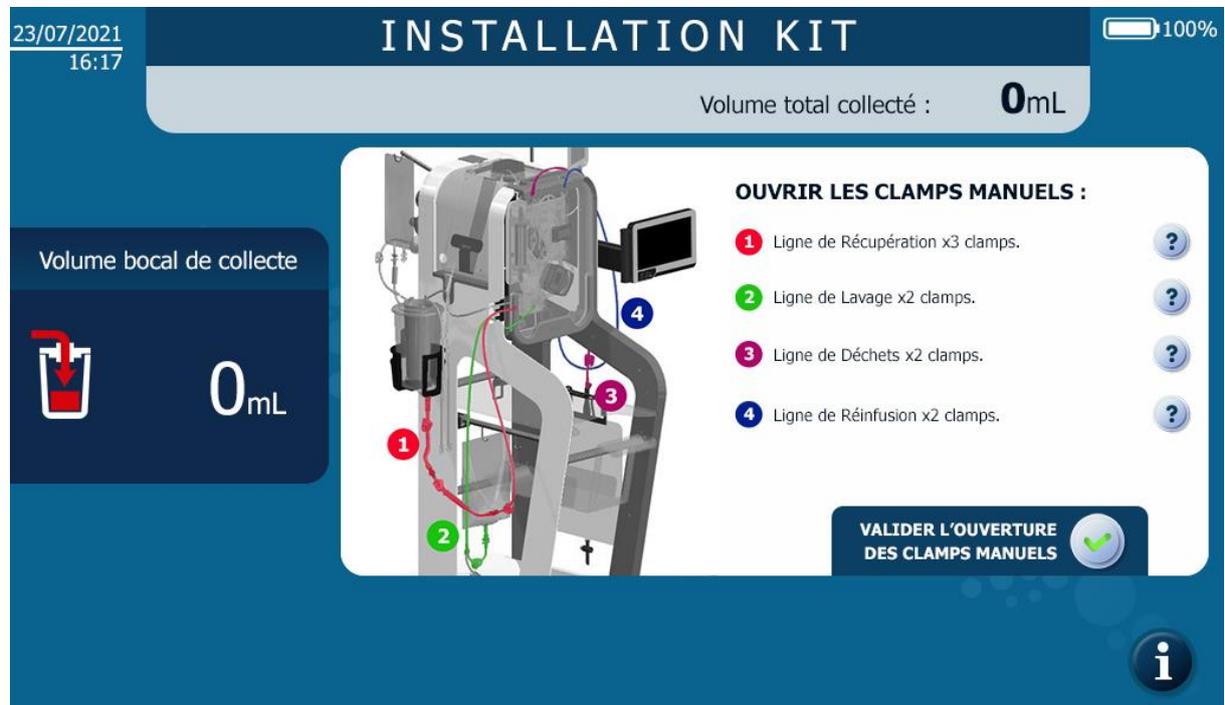


Figure 96 : IHM installation Ouverture clamps manuels

→ Ouvrir les clamps manuels sur toutes les lignes et valider pour finaliser l'installation du kit de traitement.

4.9.22. Démarrage du traitement

Une fois le kit de traitement installé, un écran s'affiche demandant de démarrer le traitement en mode automatique (Cf. Figure 97).



Figure 97 : Ecran de fin d'installation du kit de traitement

→ Appuyer sur Play pour lancer le traitement en mode automatique

4.10. TRAITEMENT

En cours de traitement, pour faciliter la lecture, l'écran a été divisé en différentes fenêtres d'affichage dans lesquelles le même type d'information est affichée (Cf Figure 98).

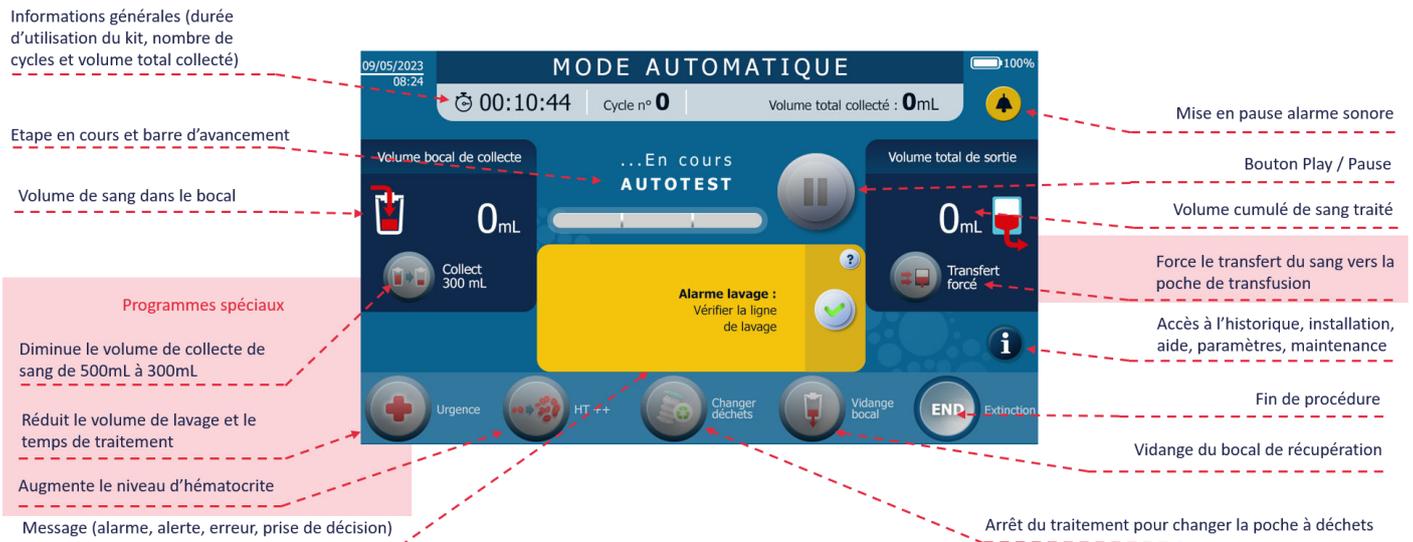


Figure 98 : Ecran de traitement

Un traitement avec le SAT i-SEP est défini par la succession des phases de programme. Ces dernières sont modélisées par une avancée de la barre d'avancement ainsi que la mise à jour du nom de la phase en toutes lettres. Voici la séquence des étapes affichées :

Attente volume sang	
Transfert kit	
Traitement 1/3	
Traitement 2/3	
Traitement 3/3	
Transfert réinfusion	
Prochain cycle en préparation	

Figure 99 : Barre d'avancement

Attention : ne pas toucher la machine (en dehors de l'écran) pendant les phases d'autotests et de traitement.

4.10.1. Autotests

- Une fois que l'utilisateur a appuyé sur Play, le SAT i-SEP réalise la phase préliminaire au traitement (Cf. Figure 100). Ainsi, le Kit de traitement est amorcé par la mise en circulation de solution de lavage (priming). Cette étape permet la réalisation d'autotests pour vérifier les différents capteurs mais également de chasser l'air contenu dans le kit de traitement.
- Si aucune anomalie dans le déroulement du programme n'est à signaler, le système passe automatiquement à la phase suivante. En cas d'anomalie, se reporter au Chapitre 0.



Figure 100 : Ecran d'autotest

4.10.2. Attente Volume de sang

- Le Système attend que la collecte de sang se fasse dans le bocal de collecte de sang jusqu'à atteindre le volume seuil nécessaire au lancement d'un traitement.



Figure 101 : Exemple d'écran attente sang

4.10.3. Traitement

- Le sang anticoagulé est transféré depuis le bocal de collecte vers le kit de traitement.
- Le sang anticoagulé est lavé et concentré.
 - La solution de lavage est pompée automatiquement dans le kit de traitement à des taux de lavage définis ;
 - Le fluide sanguin circule dans le kit entre la poche de traitement et la fibre (concentration) ;
 - Le fluide à éliminer est évacué du circuit de traitement vers la poche à déchets par la ligne de déchets ;
 - Un lavage du système a lieu (dilution) ;
 - L'étape de concentration et dilution se déroule trois fois. Le nom de l'étape intègre une notion d'avancement parmi ces trois fois.

Un exemple d'écran est présenté ci-après (Cf. Figure 102).



Figure 102 : Exemple d'écran de traitement

- Si aucune anomalie dans le déroulement du programme n'est à signaler, le système passe automatiquement à la phase suivante. En cas d'anomalie, se reporter au chapitre 5.

4.10.4. Transfert réinfusion

- Le produit sanguin lavé et concentré est transféré du circuit du kit de traitement vers la poche de réinfusion.
- Si aucune anomalie dans le déroulement du programme n'est à signaler, le système passe automatiquement à la phase suivante. En cas d'anomalie, se reporter au chapitre 5.

4.10.5. Prochain cycle en préparation

A l'issue du transfert de sang dans la poche de réinfusion, la machine déroule une étape afin de préparer le prochain cycle, pendant laquelle l'ensemble du kit est purgé et nettoyé.

Suite à cette étape, un résumé des données de sortie du traitement venant d'être réalisé est présenté à l'écran, tel que présenté dans l'exemple fictif ci-dessous (Cf. Figure 103).

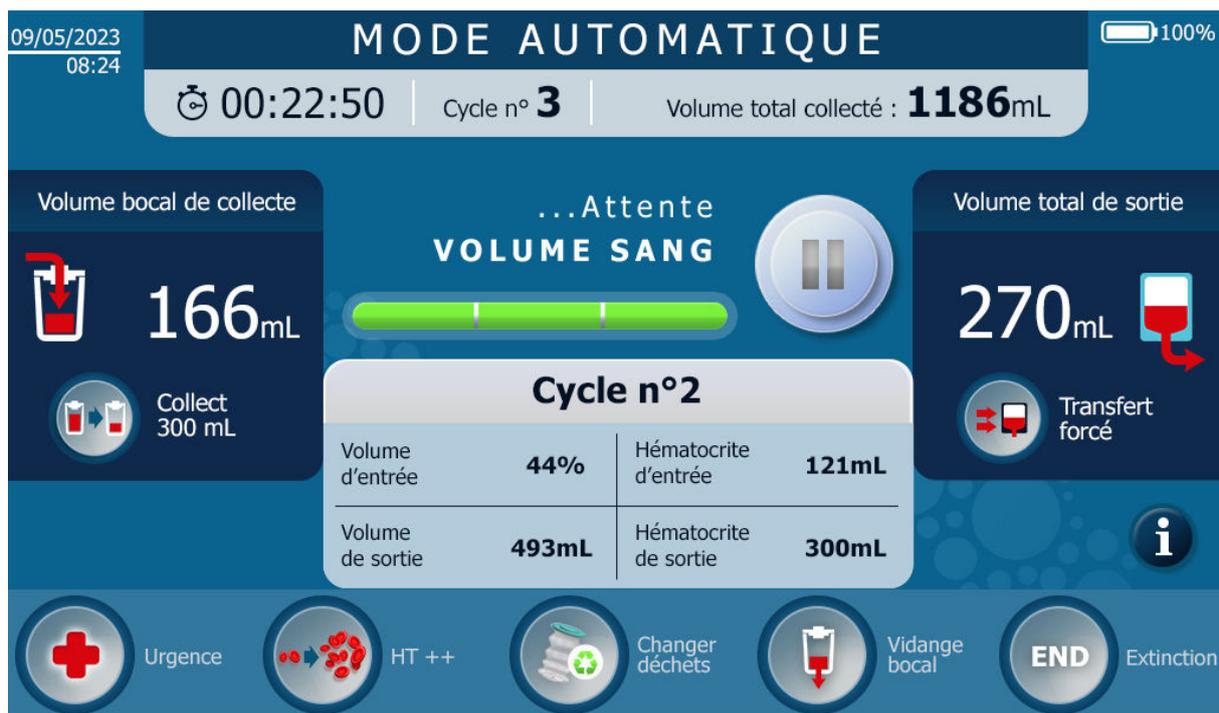


Figure 103 : Résumé fin de traitement

4.10.6. Répétition de cycle

- Une fois le produit sanguin traité, le programme revient en phase d'Attente de sang.
- Si suffisamment de sang anticoagulé est collecté dans le bocal, alors un nouveau cycle de traitement démarre : le programme revient à la phase décrite en 4.10.2.
- Le numéro de cycle est incrémenté d'une unité.
- Si le volume de sang anticoagulé collecté est inférieur au seuil de lancement automatique d'un nouveau cycle, l'utilisateur dispose de deux possibilités :
 - o Traiter le volume de sang recueilli : voir chapitre 4.11.7;
 - o Ne pas traiter le volume de sang recueilli en attendant qu'il y ait suffisamment de sang pour lancer un nouveau cycle.

4.11. OPTIONS DE TRAITEMENTS

4.11.1. Vue générale – choix d'un programme

Le mode standard est lancé automatiquement au démarrage du SAT. L'utilisateur peut passer du mode standard au mode urgence ou mettre en œuvre des fonctions particulières répondant au contexte d'utilisation.

Les contextes d'utilisation qui orientent la sélection d'un mode ou d'une fonction sont décrits dans le tableau suivant :

Type de programme	Nom du programme	Contexte d'utilisation
Modes	Mode standard	Conditions d'utilisation standard : il n'y a pas de situation d'urgence, un produit sanguin autologue de haute qualité est demandé dans une durée de temps standard.
	Mode urgence	Un produit sanguin autologue est requis le plus rapidement possible, en raison d'une situation d'urgence se déclarant au cours d'une opération chirurgicale, par exemple une hémorragie. Des résidus d'héparine et d'hémoglobine libre au-dessus des seuils spécifiés peuvent exister.
Fonctions	Hématocrite ++	L'utilisateur est habitué à travailler avec un produit sanguin présentant un indice élevé d'hématocrite, supérieur à 55% (cinquante-cinq pour cent). Il n'y a pas de situation d'urgence.
	Collecte 300 ml	Les volumes inférieurs aux volumes seuils définis dans le mode automatique peuvent être traités, pour des réinfusions périodiquement plus rapprochées. Par exemple, une chirurgie affiche deux séquences opératoires, une première générant de petites pertes de sang et une seconde, des pertes de sang importantes : la fonction traitement à 300 ml peut être sélectionnée au cours de la première séquence chirurgicale, afin d'avoir un bocal de collecte vide disponible avant le début de la deuxième séquence chirurgicale. NB : Fonction uniquement disponible pour le modèle de ST0501.
	Transfert forcé	Au cours d'un traitement en mode automatique, l'utilisateur a besoin que le produit sanguin traité soit disponible plus rapidement. La durée du traitement est plus courte qu'en mode standard. Des résidus d'héparine et d'hémoglobine libre au-dessus des seuils spécifiés peuvent exister. La concentration du produit sanguin est > à 40 % (quarante pour cent).
	Dernier traitement	À la fin de l'utilisation prévue de l'ATS, le volume de sang restant dans le bocal peut être traité par l'utilisateur afin que le sang restant ne soit pas gaspillé. Les caractéristiques du produit sanguin concentré sont présentées à titre informatif (volume de concentré sanguin, hématocrite final estimé). L'utilisateur sera informé si les caractéristiques du produit traité ne correspondent pas à celles définies pour le mode standard (hématocrite supérieure à quarante pour cent). Il pourrait choisir si le produit de sortie est traité pour une réinfusion ou s'il doit être jeté.
	Changement de poche à déchets	Permet de changer la poche à déchets en toute sécurité car celle-ci à un défaut ou est sur le point d'être pleine. La machine va enregistrer la demande et arrêter le traitement au moment le plus opportun afin de la changer.
Interruption du programme	Pause	Permet à l'utilisateur d'effectuer une pause, stop immédiatement la pompe péristaltique en cas de problème. Le traitement est mis en arrêt et peut être repris plus tard.

4.11.2. Mise en pause



Le bouton  permet de mettre en pause le système pour différentes raisons, la machine s'arrête immédiatement.

Si la demande de pause s'effectue durant une étape où le filtre est en sang, une temporisation est lancée afin de ne pas laisser le sang colmater (boucher) le filtre. Une fois cette temporisation dépassée le système va lancer un décolmatage du filtre automatiquement afin de garder le kit de traitement en état et assurer une filtration correcte à la reprise du traitement.



Un arrêt pendant la phase de nettoyage du filtre est possible en appuyant sur le bouton STOP .



Le bouton STOP est remplacé par le bouton PLAY.
Pour reprendre le décolmatage, appuyer sur le bouton PLAY.

Attention : plus le filtre restera longtemps en sang durant un STOP plus le risque de détérioration des fibres creuses et/ou d'allongement de la durée de traitement augmentera.



Une fois la pause active, il suffit d'appuyer de nouveau sur le bouton central pour relancer le traitement. Celui-ci reprendra automatiquement là où il s'était arrêté durant le cycle en cours.

4.11.3. Mode urgence

Selon le contexte de la chirurgie, l'utilisateur peut souhaiter mettre en œuvre le mode urgence (Cf. § 4.11.1).



- Appuyer sur le bouton  pour activer le mode urgence.
- Le message suivant apparaît à l'écran :
« L'activation de ce mode entraine un risque de présence d'héparine et d'hémoglobine libre dans le sang ».



- Valider en appuyant sur le bouton  ou refuser en appuyant sur le bouton .
- Si aucun choix n'est fait par l'utilisateur, le message disparaît sans lancer la fonction au bout d'un temps donné (quelques secondes).



- Le mode urgence enclenché se traduit par un bouton  mode urgence actif et une indication sur le bandeau du haut (Cf. Figure 104).
- Le mode urgence se termine par le transfert du produit sanguin traité selon un mode urgence.
- Le mode urgence reste enclenché.
- Appuyer à nouveau sur le bouton urgence pour désactiver le mode.



Figure 104 : Mode urgence

Note:

- En mode urgence, la fonction HT++ hématocrite n'est pas disponible.

- En mode urgence, la fonction Transfert forcé n'est pas disponible

4.11.4. Transfert forcé

Selon le contexte d'utilisation, l'utilisateur peut mettre en œuvre la fonction « transfert forcé » (Cf. § 4.11.1).

- Cette fonction permet d'obtenir le sang dans la poche de réinjection rapidement.



- Appuyer sur le bouton  pour activer la fonction « transfert forcé ».
- Le message suivant apparaît dans l'encart informatif de l'écran (Cf. Figure 105) :



Figure 105 : Ecran pour la fonction transfert forcé

- Valider en appuyant sur le bouton  ou refuser en appuyant sur le bouton .
- La fonction « transfert forcé » enclenchée se visualise par un bouton  fonction transfert forcé activée et le bandeau du haut passe en violet (Cf. Figure 106).
- La fonction « transfert forcé » se termine par le transfert du produit sanguin traité.
- La fonction « transfert forcé » se désenclenche automatiquement pour le cycle suivant.

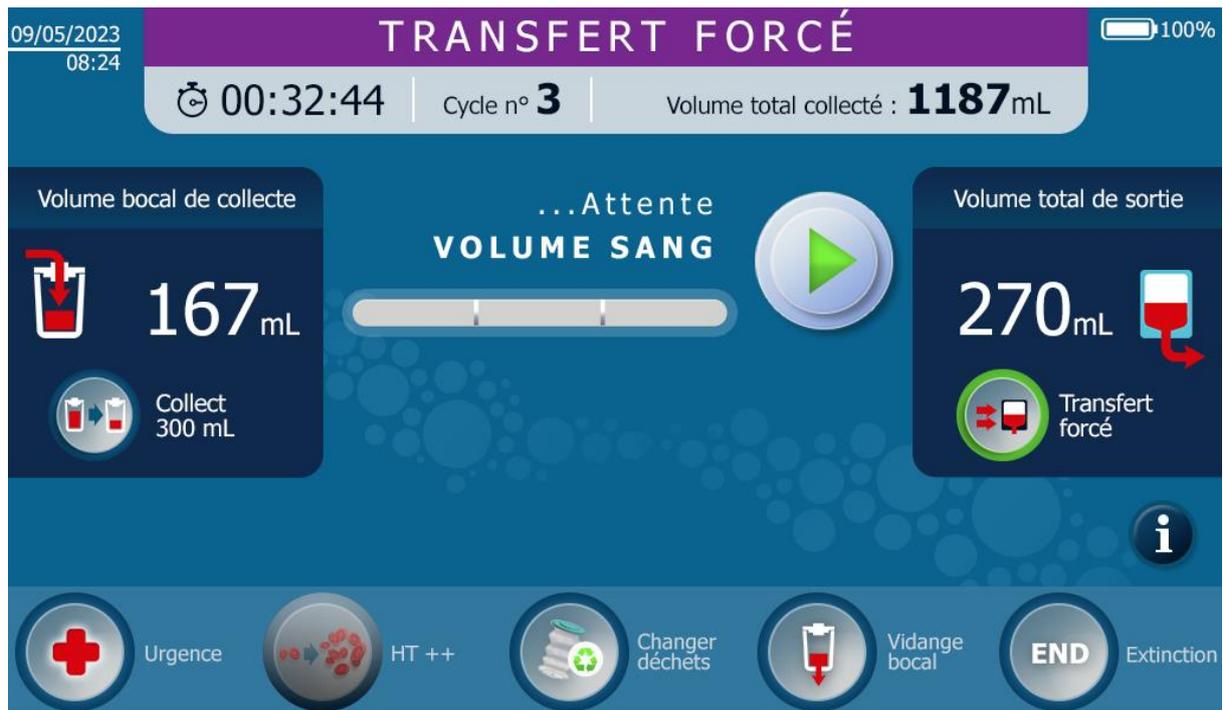


Figure 106 : Ecran transfert forcé avec la fonction activée

Note :

- **Une fois la fonction « transfert forcé » activée, seul le mode urgence peut être activé.**

4.11.5. Traitement à 300mL

Selon le contexte d'utilisation, l'utilisateur peut mettre en œuvre la fonction « de traitement à 300mL ». Cette fonction n'est pas activable en cas de présence d'un kit ST0301.

- Cette fonction permet de traiter un volume réduit.
Note : cette fonction n'est activable qu'avec l'utilisation d'un kit de traitement ST0501

- Appuyer sur le bouton  pour activer la fonction de traitement à 300mL.
- Le message suivant apparaît à l'écran (Cf. Figure 107) :



Figure 107 : Ecran pour le traitement à 300mL

- Valider en appuyant sur le bouton  ou refuser en appuyant sur le bouton 
- La fonction « traitement à 300mL » enclenchée se visualise par un bouton  fonction Traitement (Cf. Figure 108).
- La fonction « traitement à 300mL » reste enclenché pour le cycle suivant.
- Appuyer à nouveau sur le bouton traitement 300mL pour désactiver la fonction.

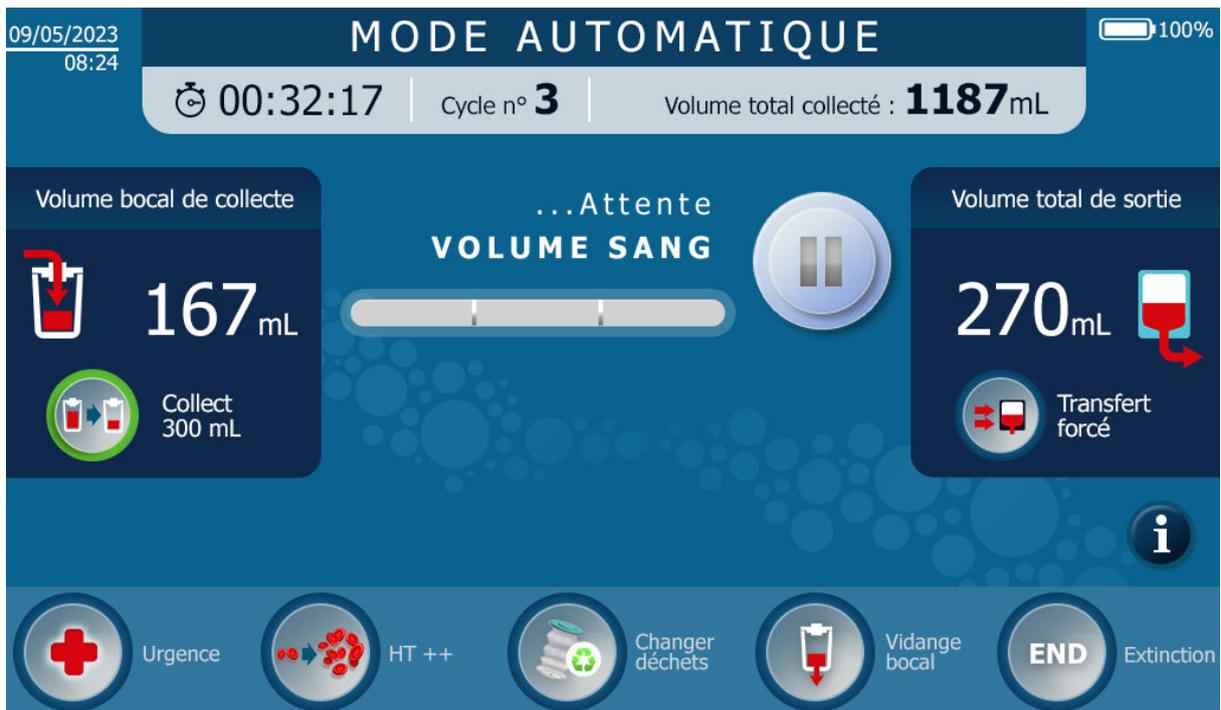


Figure 108 : Ecran pour le traitement à 300mL avec la fonction activée

4.11.6. Hématocrite élevé

Selon le contexte d'utilisation, l'utilisateur peut mettre en œuvre la fonction « HT ++ » (Cf. Figure 109).



Figure 109 : Ecran lancement hématocrite élevé

- Cette fonction permet d'obtenir un sang dans la poche de réinjection avec un hématocrite supérieur à 55%.
- Appuyer sur le bouton  pour activer la fonction HT++.
- Le message suivant apparaît à l'écran : « L'activation de ce mode entraîne l'augmentation de l'indice d'hématocrite à 55%, un traitement plus long et une perte en plaquettes. Valider le lancement »
- Valider en appuyant sur le bouton  ou refuser en appuyant sur le bouton .
- La fonction « HT++ » enclenchée se visualise par un bouton  fonction HT++ active (Cf. Figure 110)
- La fonction « HT++ » se désenclenche automatiquement après le transfert du sang dans la poche de réinjection.



Figure 110 : Ecran lancement hématocrite élevé avec la fonction activée

Note:

- **Une fois la fonction HT++ activée, tous les autres modes ou fonctions peuvent être lancés.**

4.11.7. Dernier traitement

- La fonction « dernier traitement » permet de vider le bocal de récupération (Cf. Figure 111).



- Appuyer sur le bouton  pour activer la fonction Dernier traitement.
- Le message suivant apparaît à l'écran :
« Fonction Dernier Traitement : L'activation de cette fonction entraine la vidange du bocal de collecte de sang. Valider pour activation. »



Figure 111 : Lancement Dernier traitement

- Valider en appuyant sur le bouton  ou refuser en appuyant sur le bouton 
- La fonction Dernier traitement enclenchée se visualise par un bouton  fonction Dernier traitement actif.
- L'hématocrite du produit sanguin traité est calculé. Un message d'alarme est fourni à l'utilisateur si les spécifications de traitement ne sont pas atteignables, c'est-à-dire s'il y a trop de peu de sang à traiter (atteinte des volumes morts du Système).
- L'utilisation de la fonction Dernier Traitement peut entraîner une entrée d'air dans le kit de traitement.
- Une fois le sang traité et transféré dans la poche de réinjection une vidange de la ligne de réinjection est faite pour une récupération complète du produit sanguin traité.

Notes :

- **En cas de survenue inattendue de perte sanguine, il est toujours possible à l'opérateur de lancer un traitement. Le sang traité sera dilué par la solution de lavage (NaCl 0.9%) présente dans la ligne de réinjection.**
- **La fonction Dernier Traitement peut être utilisée pour traiter un produit sanguin très dilué.**

4.11.8. Changement poche à déchets

- La fonction permet de stopper le système au moment le plus adapté pour remplacer la poche à déchets pleine des effluents de lavage du système par une poche à déchets supplémentaire fournie par i-SEP.
- La fonction peut être appelée par l'utilisateur ou par le Système à tout moment.

L'utilisateur active la fonction Changer la poche à déchets :

- Appuyer sur le bouton  pour activer la fonction Changer la poche à déchets.

Le programme prend en compte la demande et met le système en pause à un moment où il n'y a pas de risque de colmatage pour la fibre. Le programme invite ensuite l'utilisateur à changer la poche de déchets

- Changer la poche à déchets pleine pour une poche à déchets vide (voir chapitre 4.14.1.3).



- Valider en appuyant sur le bouton  pour indiquer à la machine que le changement est fait et redémarrer le cycle où il en était.

Note : le monitoring du volume de la poche à déchets est remis à zéro à partir de la validation.

- **Le Système informe sur le besoin de changer la poche à déchets (Cf. Figure 112) :**

- En fonction du niveau de remplissage de la poche à déchets, un message apparaît dans l'encart informatif de l'écran afin d'alerter sur le niveau de remplissage de la poche déchets.
- Si le volume maximal admissible est dépassé sans que l'utilisateur ait activé la fonction Changer la poche à déchets, le SAT attendra le prochain moment propice pour arrêter le système.
- Le programme met le système en pause à un moment où il n'y a pas de risque de colmatage pour la fibre. Le programme invite ensuite l'utilisateur à changer la poche de déchets.
- Changer la poche à déchets pleine pour une poche à déchets vide (voir chapitre 4.14.1.3).

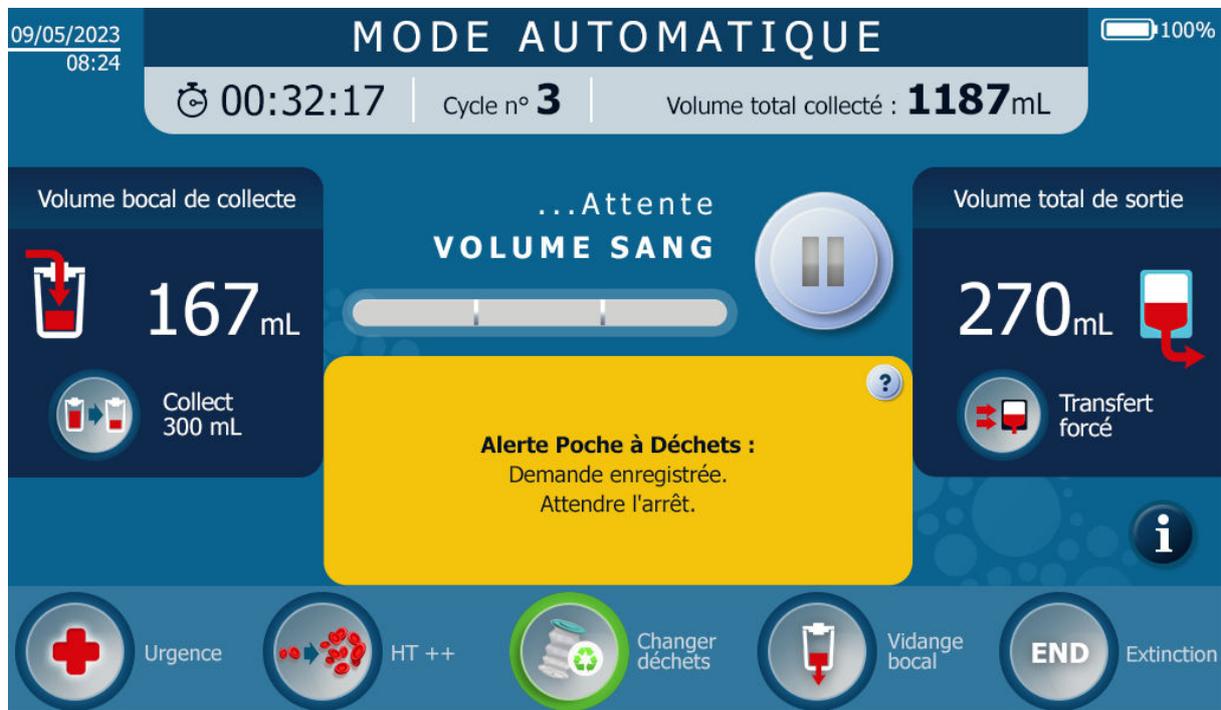


Figure 112 : Écran changement poche déchets après demande utilisateur



- Valider en appuyant sur le bouton 

4.12. FIN DE CHIRURGIE

- La fonction « Fin de chirurgie » permet d'arrêter la machine



Appuyer sur le bouton  pour activer la fonction arrêt machine ou appuyer au moins deux secondes sur le bouton poussoir   au niveau du support l'écran (cercle rouge ci-dessous, cf. Figure 113).



Figure 113 : SAT en marche

Dans le cas où l'utilisateur appuie sur le bouton avant le démarrage du programme en mode automatique, l'IHM va à l'écran d'arrêt.

Ensuite, fermer les clamps manuels et valider pour éteindre l'IHM.

Dans le cas où l'appui sur le bouton a lieu durant un cycle, le SAT réalise une « Fin de chirurgie ».

- Le message suivant apparaît à l'écran (Cf. Figure 114) :



Figure 114 : Activation fin de chirurgie

- Valider en appuyant sur le bouton  ou refuser en appuyant sur le bouton 
- En cas de validation, un nouvel écran avec le récapitulatif de la chirurgie apparaît (Cf. Figure 115).

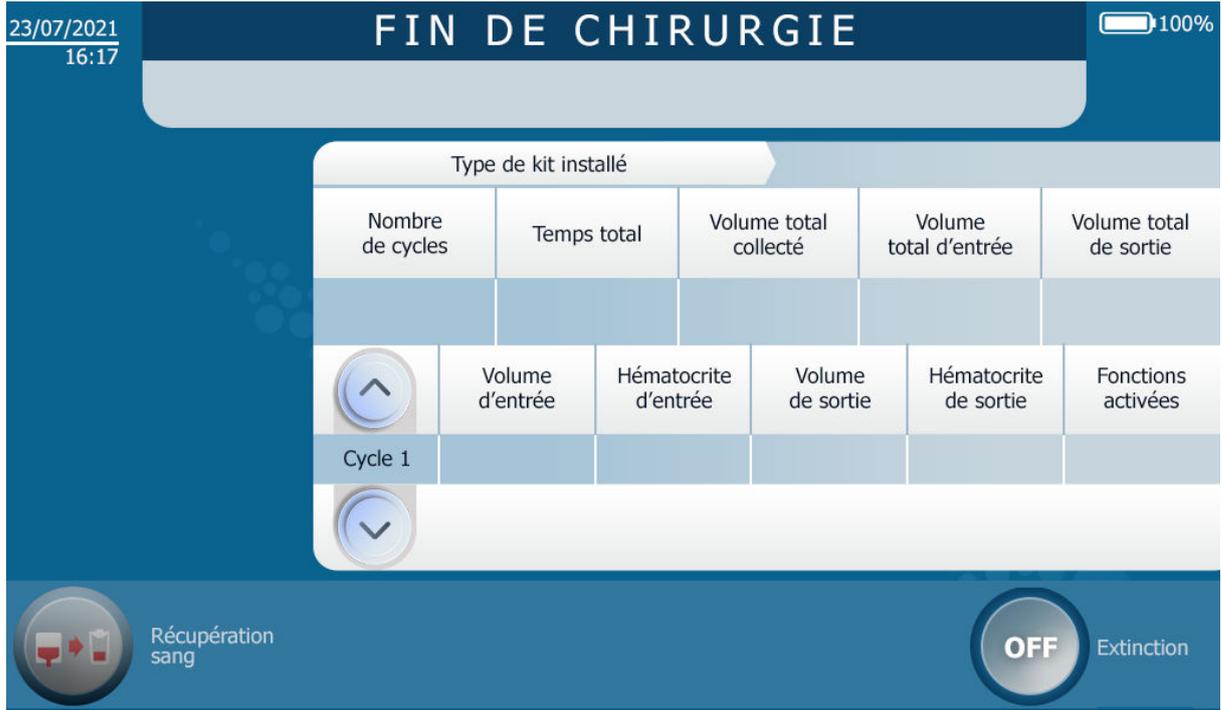


Figure 115 : Ecran fin de chirurgie

L'utilisateur peut alors décider de récupérer le sang résiduel présent dans la poche de traitement, en le transférant

dans le bocal de collecte en appuyant sur le bouton . Dans ce cas, les électro-clamps traitement et bocal s'ouvrent et le sang transfère par gravité jusqu'à ce que la poche de traitement soit vide.

Une fois la récupération de sang effectuée ou bien si elle n'est pas désirée, l'utilisateur peut alors éteindre le SAT

afin de désinstaller le kit de traitement en appuyant sur « OFF » 

4.13. EXTINCTION MACHINE

Dans le cas d'appui sur le bouton OFF, l'écran d'extinction s'affiche. Fermer les clamps manuels comme demandé (Cf. Figure 116).

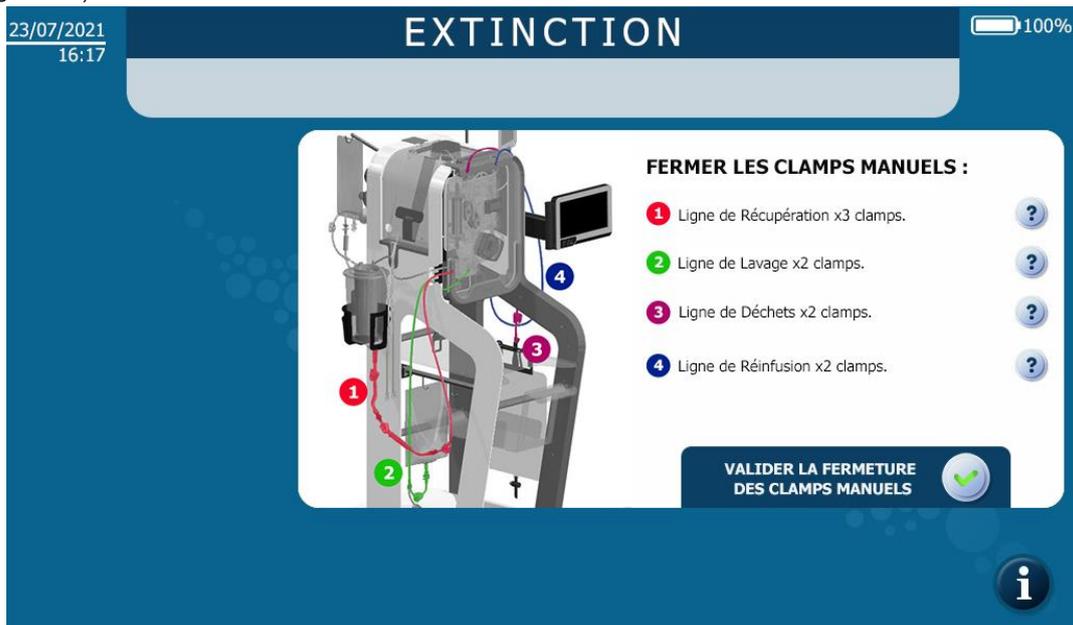


Figure 116 : Demande de fermer les clamps manuels pour l'extinction de la machine



Valider l'ouverture des électro-clamps en appuyant sur le bouton

Les électro-clamps de la machine s'ouvrent, l'écran s'éteint. La procédure est terminée.

4.13.1. Arrêt de la pompe à vide chirurgical

Pour éteindre la pompe à vide chirurgical du SAT i-SEP se référer à la section 4.7.2.

Note :

- La pompe à vide chirurgical peut être éteinte à tout moment.

4.14. CHANGEMENT, DESINSTALLATION ET ELIMINATION DES ACCESSOIRES

4.14.1. Changement de poches

4.14.1.1. Changement de poche de solution de lavage

La poche de lavage peut être changée quand l'utilisateur réalise qu'une ou les 2 poches de lavage sont vides ou quand la machine affiche l'écran suivant (Cf. Figure 117).



Figure 117 : Ecran lorsque la machine détecte que la poche de lavage doit être changée

Trois cas de figures :

- Premièrement, les 2 poches de solution de lavage sont utilisées et vides en même temps. Pour faire ce changement, attendre que le SAT notifie un changement de poche de solution de lavage ou mettre le traitement en pause lorsque la fibre est solution de lavage (Cf. Figure 118) :
 - Fermer les clamps manuels des lignes de lavage.
 - Déconnecter le perforateur de la poche de solution de lavage vide.
 - Perforer l'opercule (en ayant au préalable retiré la protection) de la nouvelle poche de solution de lavage avec le perforateur alors libre.
 - Rouvrir le clamp de la ligne de lavage à nouveau alimentée.
 - Renouveler les 2 opérations ci-dessus pour remplacer la deuxième poche.
 - Reprendre la suite de la procédure.

- Deuxièmement, Si 2 poches sont installées et une seule poche est vide, ce changement peut se faire pendant le traitement.
 - Fermer le clamp manuel de la ligne de lavage correspondant dont la poche de lavage est vide ou non présente.
 - Ouvrir le clamp de la ligne 2^{ème} ligne de lavage (poche pleine).
 - Déconnecter le perforateur de la poche de solution de lavage vide.
 - Perforer l'opercule (en ayant au préalable retiré la protection) de la nouvelle poche de solution de lavage avec le perforateur alors libre.
 - Reprendre la suite de la procédure.
- Troisièmement, si 1 seule poche est installée et vide. Pour faire ce changement, attendre que le SAT notifie une demande de changement de la poche de solution de lavage ou mettre le traitement en pause lorsque la fibre est en solution de lavage (Cf. Figure 118) :
 - Fermer le clamp manuel de la ligne de lavage.
 - Déconnecter le perforateur de la poche de solution de lavage vide.
 - Perforer l'opercule (en ayant au préalable retiré la protection) de la nouvelle poche de solution de lavage avec le perforateur alors libre.
 - Rouvrir le clamp de la ligne de lavage à nouveau alimentée.
 - Reprendre la suite de la procédure.



Figure 118 : Changement poche de solution de lavage

4.14.1.2. Changement de poche de réinjection

Le changement de la poche de réinjection (Cf. Figure 119) peut être réalisé à plusieurs moments :

- Lorsque le traitement est en cours : mettre le traitement en pause (voir chapitre 4.11.2) et suivre les instructions 1 à 8 ci-dessous.
- A la demande du SAT : Suivre les étapes ci-dessous et appuyer sur le bouton  pour la reprise du traitement.



Figure 119 : Poche de réinfusion

Les opérations à effectuer sont les suivantes (Cf. Figure 120 et Figure 121) :

1. Fermer le clamp manuel de la ligne de réinfusion sous la poche de réinfusion.
2. Fermer le clamp manuel de la ligne de réinfusion situé entre la ligne de répartition des flux et le luer de connexion de la ligne de réinfusion du kit.
3. Déconnecter la poche de réinfusion contenant du concentrât en dévissant le connecteur luer.
4. Fermer le bouchon du luer de la poche de réinfusion, avec le bouchon attaché au luer. Penser à retirer au préalable le bouchon de la ligne de réinfusion et à le stoker dans le rangement amovible prévu à cet effet pour une éventuelle utilisation ultérieure.
5. Déballez une poche de réinfusion neuve.
6. Connecter la poche de réinfusion vide.
7. Vérifier que le clamp manuel de la ligne de réinfusion sous la nouvelle poche de réinfusion est bien ouvert.
8. Ouvrir le clamp manuel de la ligne de réinfusion situé entre la ligne de répartition des flux et le luer de connexion de la ligne de réinfusion du kit.

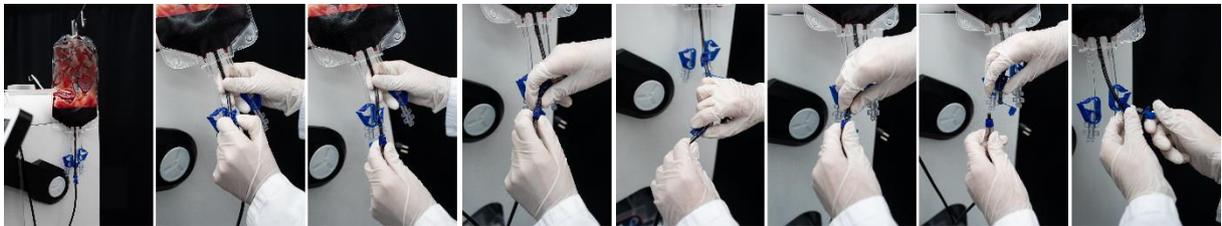


Figure 120 : Changement poche de réinfusion 1/2

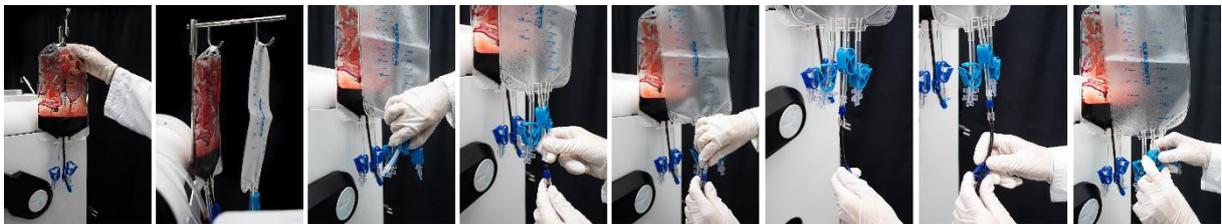


Figure 121 : Changement poche de réinfusion 2/2

Attention :

- **Bien reconnecter une nouvelle poche de réinfusion afin d'éviter une perte de sang ou un risque d'AES.**
- **Ouvrir le clamp de la nouvelle poche de réinfusion pour éviter les projections de sang.**
- **Penser à porter des EPI pour cette manipulation.**

4.14.1.3. Changement de poche à déchets

Le changement de la poche à déchets (Cf. Figure 122) peut s'effectuer à 2 moments :



Figure 122 : Poches à déchets (BW5000 : gauche, BW1000 : droite)

- Soit la poche est trop pleine d'après l'utilisateur et il décide d'actionner le changement de poche sur l'IHM



- Attendre que le SAT vous invite à effectuer le changement de la poche.
- Un message va apparaître pour indiquer que le changement de poche peut avoir lieu
- Soit la poche est trop pleine et la machine détecte une trop grande quantité de déchet, le SAT va demander à l'utilisateur de changer la poche :
 - Un message va apparaître pour indiquer que le changement de poche peut avoir lieu

Dans les 2 situations, effectuer ensuite les étapes suivantes (Cf. Figure 123) :

1. Fermer le clamp manuel de la ligne de déchets du Kit de traitement i-SEP.
2. Déballer une poche à déchets i-SEP vide neuve.
3. Dévisser la connexion luer sur la ligne déchets.
4. Visser la poche vide au luer de la ligne déchets.
5. Fermer la poche pleine avec le bouchon prévu à cet effet sur la poche à déchets.
6. Jeter la poche à déchets selon les procédures standards de l'établissement de santé.
7. Mettre en place la poche à déchets selon les indications fournies à la section 4.9.18.1 (Mise en place de la poche à déchets).

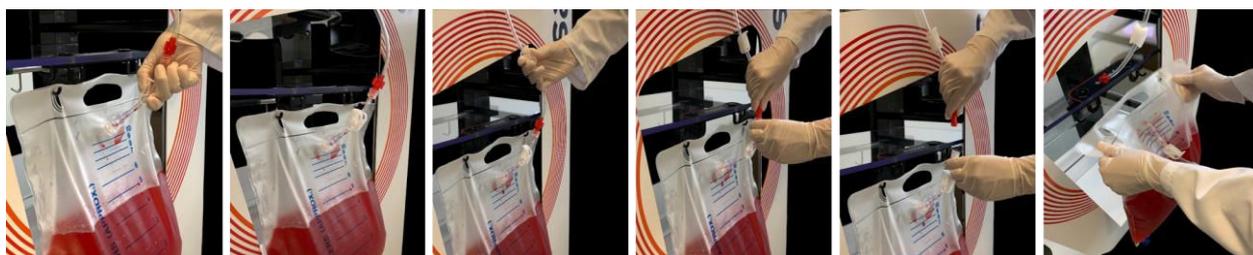


Figure 123 : Changement de la poche à déchets (BW1000)

Attention :

- **Bien rouvrir le clamp de la ligne de déchets afin que les concentrations suivantes se déroulent correctement**
- **Penser à porter des EPI pour cette manipulation.**

4.14.1.4. Changement de chambre micro-agrégats

La chambre micro-agrégats (Cf. Figure 124) située à l'entrée du kit de traitement peut être changée pendant le traitement. Le changement s'effectue si la chambre micro-agrégats est bouchée par des caillots notamment.



Figure 124 : Chambre micro-agrégats

Les étapes à suivre pour effectuer ce changement sont les suivantes (Cf. Figure 125 et Figure 126) :

- Pour changer la chambre micro-agrégats, mettre le traitement en pause.
- Fermer le clamp de la tubulure de sortie du bocal de collecte i-SEP et le clamp de la chambre micro-agrégats en place.
- Fermer le clamp de la ligne de récupération du kit de traitement d'autotransfusion i-SEP en place.
- Ouvrir l'emballage externe de la chambre micro-agrégats additionnelle i-SEP en utilisant une technique aseptique.
- Fermer le clamp de la nouvelle chambre micro-agrégats i-SEP.
- Dévisser la connexion luer de la chambre micro-agrégats en place juste après le bocal de collecte.
- Enlever le bouchon du luer rouge en haut de la nouvelle chambre micro-agrégats i-SEP.
- Connecter la nouvelle chambre micro-agrégats i-SEP au bas de la tubulure de sortie du bocal de collecte i-SEP. La connexion se fait par le biais du luer de dialyse.
- Visser le bouchon luer rouge précédemment enlevé sur la chambre micro-agrégats usagée pour éviter tout risque de dispersion de sang.
- Enlever le bouchon luer transparent de la tubulure basse de la nouvelle chambre micro-agrégats i-SEP.
- Déconnecter la connexion luer du bas de la chambre micro-agrégats en place, visser le bouchon du luer transparent précédemment enlevé et jeter cette dernière dans la poubelle à déchets appropriée.
- Connecter la ligne de récupération du kit de traitement d'autotransfusion i-SEP à la tubulure basse de la nouvelle chambre micro-agrégats i-SEP. La connexion se fait par le biais du luer de dialyse.
- Ouvrir le clamp de la tubulure de sortie du bocal de collecte i-SEP.
- Ouvrir le clamp de la chambre micro-agrégats i-SEP.
- Ouvrir le clamp de la ligne de récupération du kit de traitement d'autotransfusion i-SEP.
- Purger un maximum d'air de la chambre micro-agrégats i-SEP en appuyant 3 ou 4 fois sur la chambre micro-agrégats i-SEP.
- Reprendre la suite de la procédure.

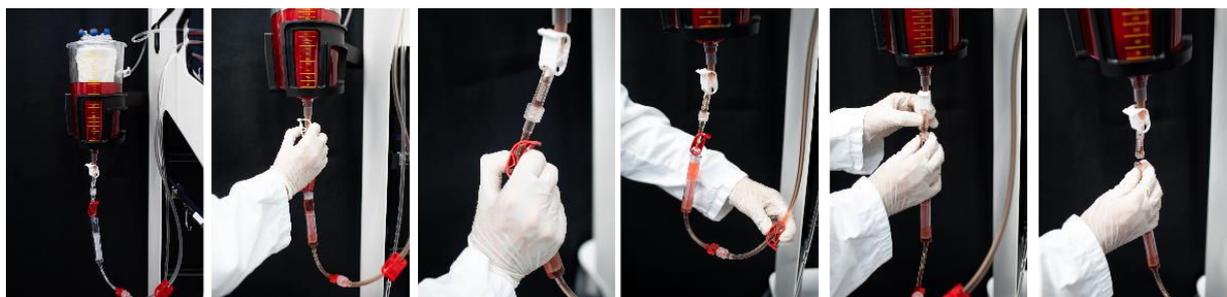


Figure 125 : Changement chambre micro-agrégats 1/2

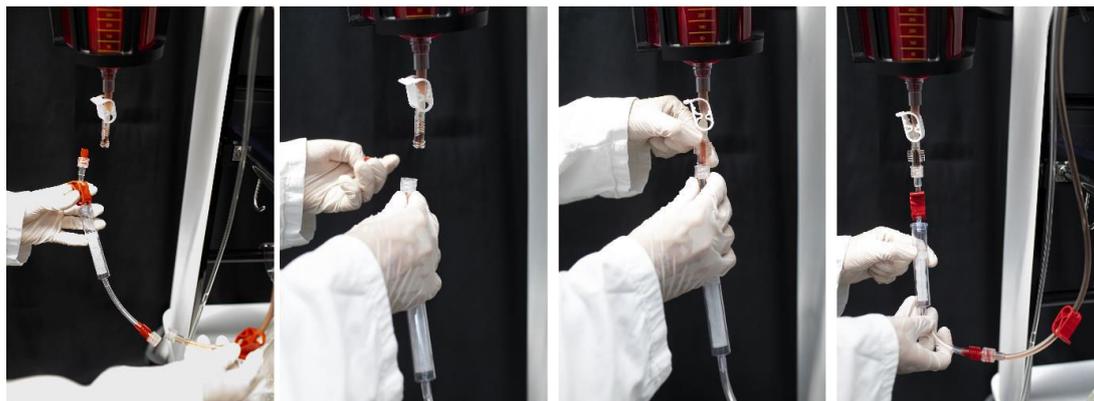


Figure 126 : Changement chambre micro-agrégats 2/2

Attention :

- **L'utilisation d'EPI pour cette manipulation est très fortement recommandée.**

4.14.2. Désinstallation définitive

La désinstallation définitive des accessoires se fait alors que le SAT est éteint. Tous les éléments du consommable peuvent être jetés selon les procédures standards de l'établissement de santé en tenant compte du fait qu'ils contiennent du sang potentiellement contaminé par des substance pathogènes.

Note :

- La désinstallation des accessoires ne peut pas se faire si le SAT n'est pas éteint.
- Retirer un à un les accessoires consommables usagés de la zone de traitement, des perches, des supports spécifiques du SAT.

Attention :

- **L'utilisation d'EPI pour cette manipulation est très fortement recommandée.**

4.14.3. Élimination

L'ensemble des consommables ligne d'aspiration et d'anticoagulation, bocal de collecte, kit de traitement, poche de réinjection, poche de lavage et poche de déchets encore connectés en fin d'utilisation, sont éliminés en les jetant dans la poubelle appropriée pour les déchets souillés du bloc opératoire.

4.15. REINJECTION

4.15.1. Déconnexion de la poche de réinjection du Kit

En fin de phase de transfert, lorsque le SAT est en pause ou en phase d'attente sang, déconnecter la poche de réinjection comme pour un changement de poche de réinjection (voir chapitre 4.14.1.2.).

Le produit sanguin traité contenu dans la poche est disponible pour être réinjecté au même patient.

Attention : se référer aux avertissements et précautions (voir chapitre 2.4.6.).

4.15.2. Connexion d'une nouvelle poche de réinjection i-SEP

Si un nouveau cycle est envisagé, procéder à la connexion d'une nouvelle poche de réinjection comme dans le cas d'un changement de poche (voir chapitre 4.14.1.2.).

4.16. AUTRES ECRANS DISPONIBLES

4.16.1. Aide

En cas d'affichage d'une information, d'une alarme, d'une alerte ou d'une erreur, l'utilisateur peut demander plus de détails en appuyant sur le bouton d'aide inséré dans les messages (Cf. Figure 127).



Figure 127 : Bouton aide

L'écran d'aide permet d'avoir plus d'information afin de guider l'utilisateur.
L'écran est le suivant (Cf. Figure 128) :

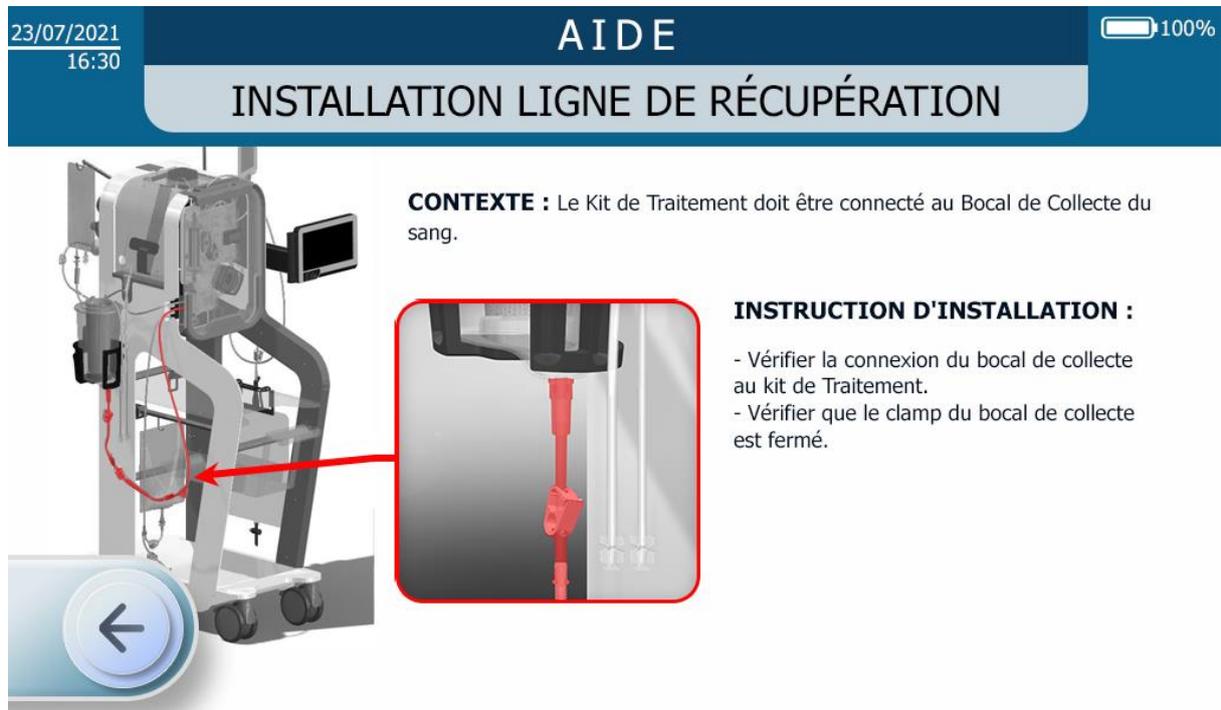


Figure 128 : Exemple d'écran d'aide

L'utilisateur peut quitter l'écran d'aide selon trois procédés :

- En appuyant sur la flèche indiquant la gauche ;
- En laissant s'écouler un certain temps au bout duquel l'écran d'aide disparaît automatiquement et laisse place à l'écran précédent.
- Dans le cas d'une nouvelle alarme, l'aide sera quittée automatiquement.

4.16.2. Informations

L'utilisateur peut avoir accès à des informations concernant l'utilisation du SAT en appuyant sur le bouton d'information (Cf. Figure 129).



Figure 129 : Bouton information

Le bouton information est accessible dans les phases suivantes :

- Installation kit,
- Traitement.



Figure 130 : Ecran d'information

Une fois que l'écran d'informations est affiché, cinq menus sont proposés :

- Historique : présentation des informations sur le matériel et le traitement mis en œuvre pour les derniers traitements - voir chapitre 4.16.2.1
- Notice : Adresse et QR code pour accéder à la notice électronique
- Aide : présentation des modes et fonction du SAT i-SEP – voir chapitre 4.16.2.2
- Paramètres : réglages des paramètres du SAT – voir chapitre 4.16.2.3
- Maintenance : voir 4.16.2.4

L'utilisateur peut entrer dans un des cinq menus proposés en appuyant sur le bouton correspondant. Le menu maintenance est verrouillé par mot de passe.

L'utilisateur peut quitter le menu Informations selon trois procédés :

- En appuyant sur la flèche indiquant la gauche ;
- En laissant s'écouler un certain temps au bout duquel l'écran d'information disparaît automatiquement et laisse place à l'écran précédent.
- Dans le cas d'une nouvelle alarme, l'écran d'information sera quitté automatiquement.

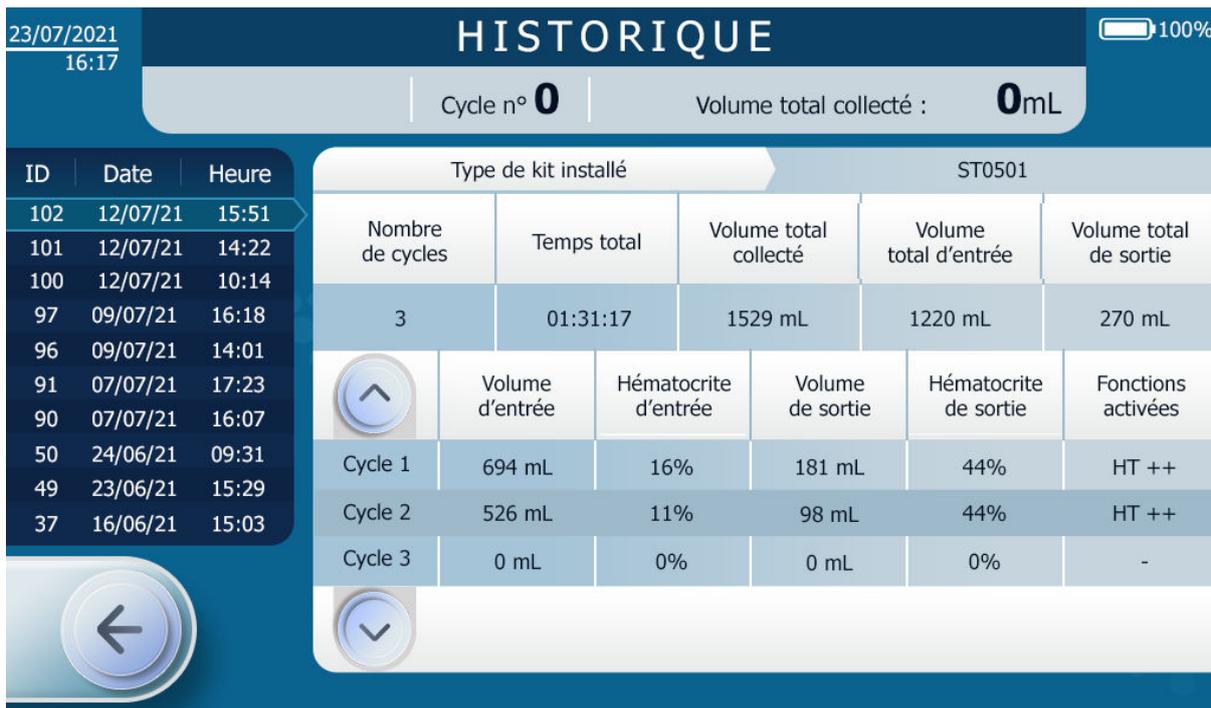
4.16.2.1. Historique

Lors de la fin de procédure, soit par arrêt direct, soit lors de l'utilisation du bouton Informations, l'écran Historique apparaît (Cf. Figure 131).

Il comporte le rapport des données de sortie des dix derniers traitements d'autotransfusion réalisés.

A gauche de l'écran, l'utilisateur sélectionne le traitement (selon le jour et l'heure de la procédure) pour lequel il souhaite voir apparaître les informations.

A droite de l'écran se présentent les données souhaitées pour le traitement sélectionné, soit de manière synthétisée (données cumulables) pour un patient ayant eu plusieurs traitements le même jour à des heures successives, soit de manière détaillée, par cycle.



ID	Date	Heure	Type de kit installé	ST0501				
			Nombre de cycles	Temps total	Volume total collecté	Volume total d'entrée	Volume total de sortie	
102	12/07/21	15:51	3	01:31:17	1529 mL	1220 mL	270 mL	
101	12/07/21	14:22	Cycle 1 Cycle 2 Cycle 3	Volume d'entrée	Hématocrite d'entrée	Volume de sortie	Hématocrite de sortie	Fonctions activées
100	12/07/21	10:14		694 mL	16%	181 mL	44%	HT ++
97	09/07/21	16:18		526 mL	11%	98 mL	44%	HT ++
96	09/07/21	14:01		0 mL	0%	0 mL	0%	-
91	07/07/21	17:23						
90	07/07/21	16:07						
50	24/06/21	09:31						
49	23/06/21	15:29						
37	16/06/21	15:03						

Figure 131 : Écran historique

L'utilisateur peut quitter l'écran historique selon deux procédés :

- En appuyant sur la flèche indiquant la gauche ;
- En laissant s'écouler un certain temps au bout duquel l'écran historique disparaît automatiquement et laisse place à l'écran précédent.
- Dans le cas d'une alarme, l'écran historique sera quitté automatiquement.

4.16.2.2. Aide - Légende

L'écran Légende / Aide est un écran qui explique les modes et les fonctions disponibles sur le SAT i-SEP (Cf. Figure 132).

Les légendes sont proposées, l'utilisateur ne peut enclencher aucun bouton depuis cet écran.

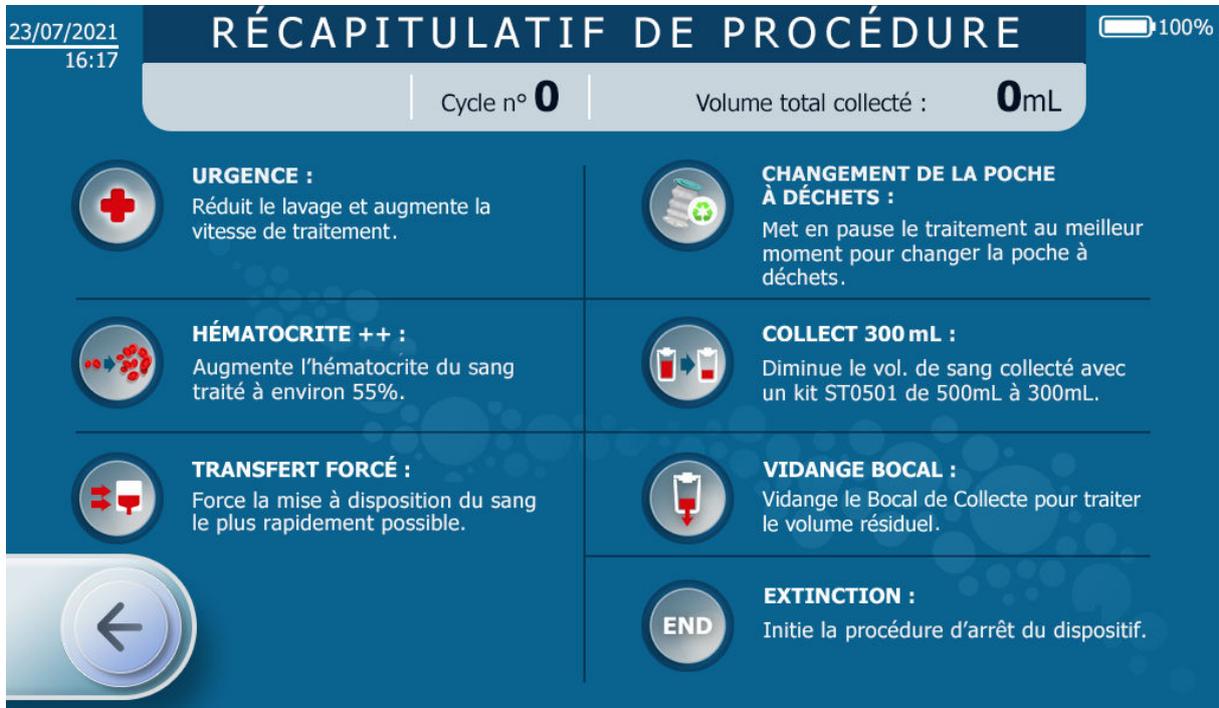


Figure 132 : Écran légende

L'utilisateur peut quitter l'écran légende selon deux procédés :

- En appuyant sur la flèche indiquant la gauche ;
- En laissant s'écouler un certain temps au bout duquel l'écran disparaît et laisse place à l'écran précédent.
- Dans le cas d'une alarme, l'écran historique sera quitté automatiquement.

4.16.2.3. Paramètres

L'écran paramètres permet de régler les paramètres suivants (Cf. Figure 133) :

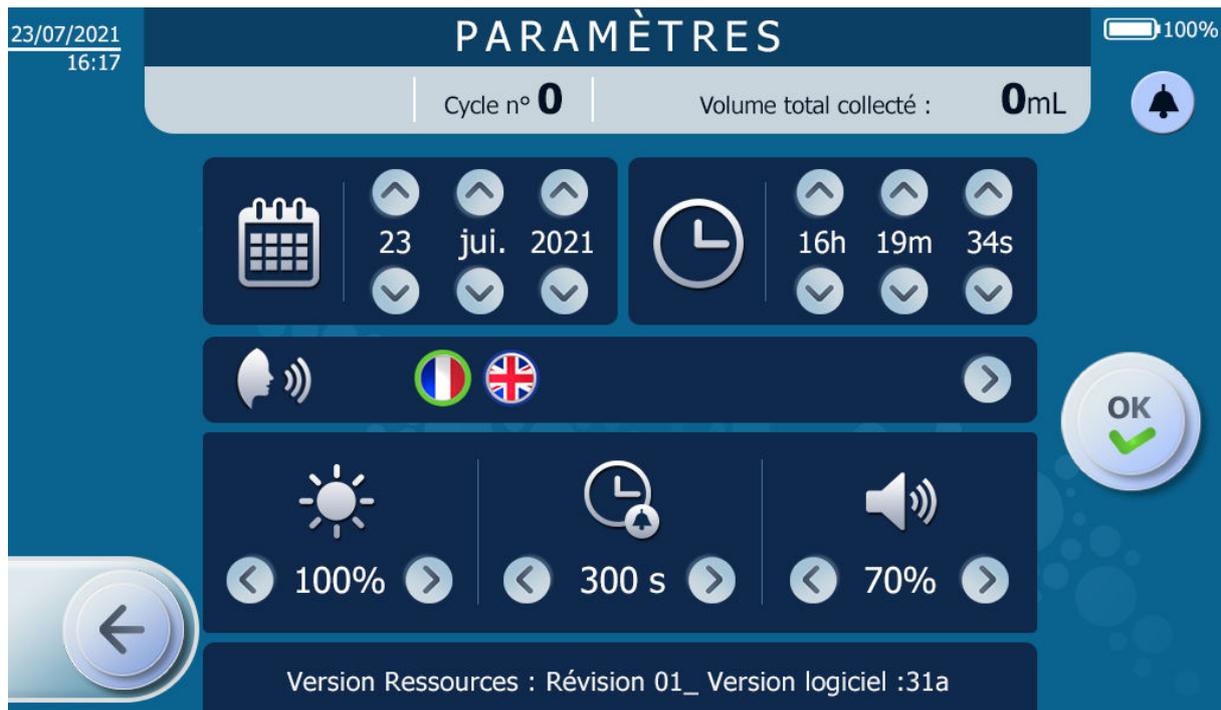


Figure 133 : Écran paramètres

- **La date (calendrier)**
 - Selon le format JJ MMM AAAA
 - Pour ce faire, l'utilisateur appuie sur les flèches haut et bas de chaque entité de la date.
- **L'heure (horloge)**
 - Selon le format heures minutes secondes
 - Pour ce faire, l'utilisateur appuie sur les flèches haut et bas de chaque entité de l'heure.
- **La langue (visage et ondes sonores sortant de la bouche)**
 - Pour ce faire, l'utilisateur appuie sur le drapeau de la langue voulue.
- **Luminosité de l'écran (soleil)**
 - La luminosité de l'écran peut être modulée en appuyant sur les flèches indiquant la gauche (moins de luminosité) ou la droite (plus de luminosité).
- **Durée de mise en silence pour les alarmes**
 - La durée de silence d'une alarme avant que le signal sonore ne se rallume peut-être défini par l'utilisateur. Ce temps ne peut être inférieur à un temps défini de quelques secondes.
 - Pour sélectionner la durée, l'utilisateur appuie sur les flèches indiquant la gauche (diminution de la durée) ou la droite (augmentation de la durée).
- **Volume sonore**
 - Le volume sonore des messages sonores peut être modulé, sur une échelle interne au SAT, de 10 à 100%.
 - Pour moduler le niveau sonore, l'utilisateur appuie sur les flèches indiquant la gauche (diminution du volume) ou la droite (augmentation du volume).

4.16.2.4. Maintenance

- Cette section est accessible uniquement au personnel de maintenance autorisé par i-SEP au moyen d'un code d'accès (Cf. Figure 134 et Figure 135).

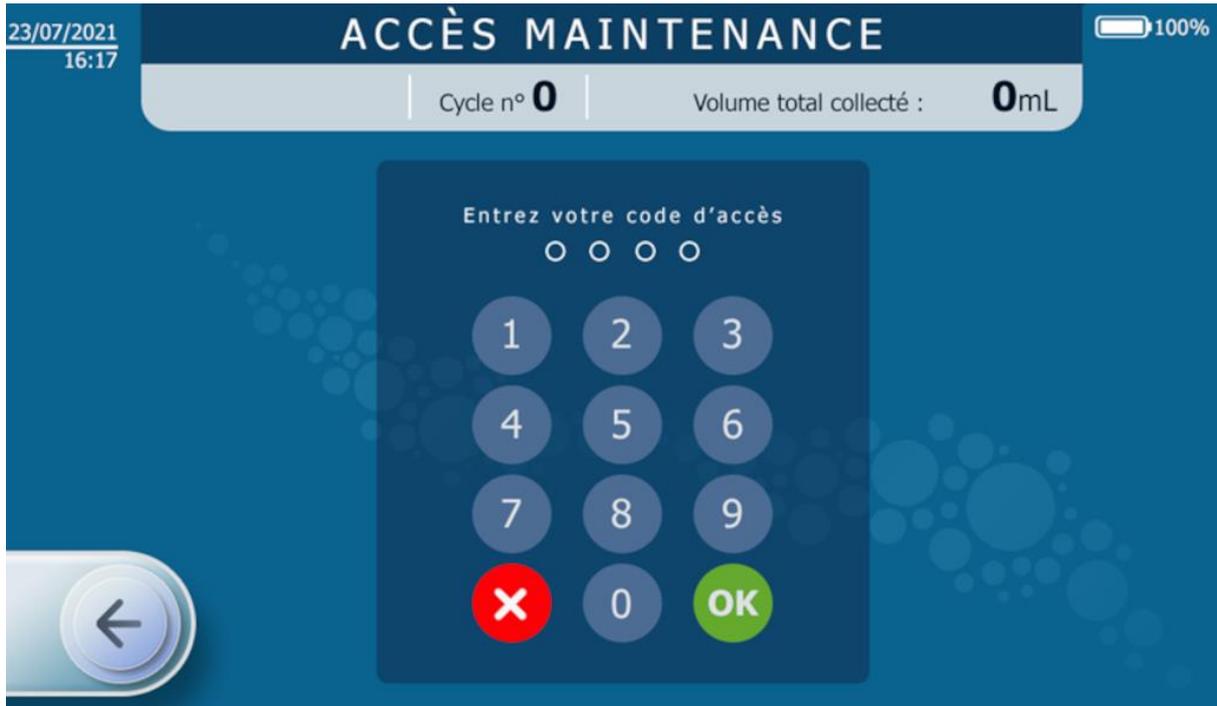


Figure 134 : Code d'accès requis pour accéder au mode maintenance



Figure 135 : Exemple d'écran maintenance

4.17. PRECAUTIONS GENERALES

Pour éviter des situations critiques, il est important que toutes les alarmes, précautions, avertissements pour une utilisation sûre soient observés.

Lors de l'utilisation du SAT, l'utilisateur doit toujours vérifier les dispositifs avec minutie.

Se référer à la section 2.4.6 pour le détail des avertissements et précautions d'utilisation.

4.18. SURVEILLANCE ET VERIFICATIONS

Pendant l'utilisation de l'équipement, de nombreux tests sont réalisés par le système pour vérifier la sécurité et la performance du dispositif. Si des anomalies fonctionnelles sont détectées, des mesures de sécurité adaptées sont prises immédiatement.

Seulement une erreur, alarme ou alerte peut être active en même temps. Si plus d'une situation anormale est détectée au même moment, celle avec la priorité la plus haute déterminera la réponse de l'équipement.

En fonction de l'erreur, l'alarme, l'alerte détectée, le dispositif entrera dans un état de sécurité permettant de protéger avant tout le sang en cours de traitement.

4.19. ARRET FORCE DU SAT

Dans le cas où un arrêt standard du SAT (cf. 4.7) n'est pas réalisable, des procédures d'arrêt forcé sont disponibles.

4.19.1. Cas 1 : Erreur système

Dans le cas où la machine est en erreur système (indicateur lumineux rouge fixe et signal sonore continu), débrancher l'alimentation principale puis maintenir le bouton ON/OFF physique présent sur l'IHM enfoncé pendant 10 secondes.

La machine s'éteint immédiatement à l'issue de la réalisation de la procédure.

4.19.2. Cas 2 : Erreur technique

Dans le cas où la machine est en erreur technique (cf. 4.20 : indicateur lumineux rouge clignotant), débrancher l'alimentation principale puis maintenir le bouton ON/OFF physique présent sur l'IHM enfoncé pendant 15 secondes.

La machine s'éteint immédiatement à l'issue de la réalisation de la procédure.

4.19.3. Cas 3 : « Dernier recours »

Afin de pouvoir éteindre la machine dans les cas suivants :

- L'écran tactile ne répond plus mais aucune erreur n'est détectée,
- Le bouton ON/OFF physique ne répond plus,
- L'IHM au complet ne fonctionne plus.

Suivre la procédure suivante :

- Débrancher l'alimentation principale,
- Ouvrir le capot de protection de la poche de traitement,
- Maintenir le support de la poche de lavage à une valeur de au moins -1 000 g pendant 10 secondes.

La machine s'éteint immédiatement à l'issue de la réalisation de la procédure.

Cette procédure est active en permanence, quel que soit le mode de fonctionnement et n'a besoin d'aucun prérequis pour être enclenchée.

4.19.4. Désinstallation kit de traitement suite à arrêt forcé

En cas d'utilisation d'une des procédures d'arrêt forcé décrites ci-dessus, il est possible que la machine soit verrouillée (électro-clamps fermés).

Afin de libérer le kit de traitement présent sur la machine, il est nécessaire de la redémarrer : lors des autotests au redémarrage, la machine indiquera qu'un kit de traitement est présent sur le SAT et invitera l'utilisateur à le désinstaller.

Note : dans le cas où le SAT n'est plus fonctionnel malgré le redémarrage, mettre le SAT hors tension (possibilité d'utiliser les procédures d'arrêt forcé), déverrouiller le capot de protection (cf. paragraphe 3.8) et manœuvrer les électro-clamps manuellement pour libérer le kit de traitement et procéder à la désinstallation.

4.20. DEFINITIONS

Si le SAT i-SEP détecte une anomalie au cours d'un programme, un message informatif sera fourni à l'utilisateur. L'anomalie peut être catégorisée selon trois groupes :

- **Alerte :**

- Le SAT ne met pas le système en pause. Le SAT prévient que des précautions doivent être prises par l'utilisateur.



- Le message est affiché sur un fond bleu
- Le bouton pause reste disponible quel que soit l'anomalie détectée.

- **Alarme :**

- Le SAT met le programme en pause ; l'alarme est dite bloquante. Le SAT donne une instruction à l'utilisateur pour résoudre le problème.
- Si au bout de cinq apparitions successives, et de cinq tentatives de résolution, l'anomalie revient à nouveau, le SAT passe le statut de l'alarme en erreur.



Le message est affiché sur un fond jaune

- **Erreur :**

- Le SAT est hors d'usage, l'utilisateur ne peut rien faire. Le produit sanguin traité est récupérable, dans la majorité des cas, dans le bocal de collecte. L'utilisateur doit appeler le Service Technique pour mise en maintenance du SAT.



- Le message est affiché sur un fond rouge
- Pour les erreurs en phase de traitement, une fonction de récupération du sang est disponible dans la



majorité des cas en appuyant sur le bouton récupération (cf. Figure 136).

Note : La fonction récupération du sang est indisponible dans le cas où la défaillance ne certifierait plus la qualité du sang à transfuser ou bien lorsqu'un problème technique empêche le bon déroulement de la fonction.

Les électro-clamps s'ouvriront afin de récupérer le sang par gravité dans le bocal de récupération du sang et se fermeront à la fin de l'opération. Le bocal pourra ensuite être transféré sur un autre équipement.



Figure 136 : Ecran quand le bouton récupération est activé

5. RESOLUTION DE PROBLEMES

5.1. ERREURS

Le tableau suivant répertorie les titres d'erreurs et la description du message affiché. Chaque erreur et les informations associées permettant de comprendre et de résoudre l'erreur sont ensuite décrites individuellement dans les sections suivantes.

Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur Capteur FibreIN : Défaut détecté.	0x000F0100	ROUGE	Défaillance	Le capteur optique FibreIN est défaillant.	<ul style="list-style-type: none"> - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Capteur FibreIN : Défaut détecté.	0x00240020	ROUGE	Défaillance	Le capteur optique FibreIN est défaillant.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Capteur FibreIN : Défaut détecté.	0x00110004	ROUGE	Défaillance	Le capteur optique FibreIN est défaillant.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Capteur FibreIN : Défaut détecté.	0x000F0040	ROUGE	Défaillance	L'arrivée du sang n'a pas été détectée dans le kit de traitement malgré 10 essais.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Lecteur Hémato. : Défaut détecté.	0x000F0004	ROUGE	Défaillance	Le Lecteur Hématocrite est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur Capteur Déchets : Défaut détecté.	0x00110002	ROUGE	Défaillance	Le capteur optique Déchets est défaillant.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Capteur Déchets : Défaut détecté.	0x00240040	ROUGE	Défaillance	Le capteur optique Déchets est défaillant.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Capteur Bocal : Défaut détecté.	0x000F0010	ROUGE	Défaillance	Le capteur optique Bocal est défaillant.	<ul style="list-style-type: none"> - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Surpression : Défaut détecté.	0x00238000	ROUGE	Défaillance	Une pression excessive a été détectée à 10 répétitions lors du transfert du sang vers la poche de réinjection.	<ul style="list-style-type: none"> - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Changer le kit de traitement. - Si le problème persiste, contacter le support technique. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur E-Clamp Bocal : Défaut détecté.	0x00230004	ROUGE	Défaillance	L'Electro-Clamp Bocal de Collecte est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.

Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur E-Clamp Bocal : Défaut détecté.	0x00030002	ROUGE	Défaillance	L'Electro-Clamp Bocal de Collecte est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur E-Clamp Bocal : Défaut détecté.	0x00140001 0x00140002 0x00140004 0x00140008 0x00140010	ROUGE	Défaillance	L'Electro-Clamp Bocal de Collecte est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur E-Clamp Décolm. : Défaut détecté.	0x00230040	ROUGE	Défaillance	L'Electro-Clamp Décolmatage est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur E-Clamp Décolm. : Défaut détecté.	0x00030020	ROUGE	Défaillance	L'Electro-Clamp Décolmatage est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur E-Clamp Décolm. : Défaut détecté.	0x00180001 0x00180002 0x00180004 0x00180008 0x00180010	ROUGE	Défaillance	L'Electro-Clamp Décolmatage est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.

Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur E-Clamp Déchets : Défaut détecté.	0x00230100	ROUGE	Défaillance	L'Electro-Clamp Déchets est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur E-Clamp Déchets : Défaut détecté.	0x00030080	ROUGE	Défaillance	L'Electro-Clamp Déchets est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur E-Clamp Déchets : Défaut détecté.	0x001A0001 0x001A0002 0x001A0004 0x001A0008 0x001A0010	ROUGE	Défaillance	L'Electro-Clamp Déchets est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur E-Clamp Fibre : Défaut détecté.	0x00230020	ROUGE	Défaillance	L'Electro-Clamp Fibre est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur E-Clamp Fibre : Défaut détecté.	0x00030010	ROUGE	Défaillance	L'Electro-Clamp Fibre est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.

Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur E-Clamp Fibre : Défaut détecté.	0x00170001 0x00170002 0x00170004 0x00170008 0x00170010	ROUGE	Défaillance	L'Electro-Clamp Fibre est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur E-Clamp TTT : Défaut détecté.	0x00230008	ROUGE	Défaillance	L'Electro-Clamp Traitement est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur E-Clamp TTT : Défaut détecté.	0x00030004	ROUGE	Défaillance	L'Electro-Clamp Traitement est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur E-Clamp TTT : Défaut détecté.	0x00150001 0x00150002 0x00150004 0x00150008 0x00150010	ROUGE	Défaillance	L'Electro-Clamp Traitement est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur E-Clamp Lavage : Défaut détecté.	0x00230010	ROUGE	Défaillance	L'Electro-Clamp Lavage est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.

Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur E-Clamp Lavage : Défaut détecté.	0x00030008	ROUGE	Défaillance	L'Electro-Clamp Lavage est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur E-Clamp Lavage : Défaut détecté.	0x00160001 0x00160002 0x00160004 0x00160008 0x00160010	ROUGE	Défaillance	L'Electro-Clamp Lavage est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur E-Clamp Réinfus. : Défaut détecté.	0x00230080	ROUGE	Défaillance	L'Electro-Clamp Réinfusion est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur E-Clamp Réinfus. : Défaut détecté.	0x00030040	ROUGE	Défaillance	L'Electro-Clamp Réinfusion est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur E-Clamp Réinfus. : Défaut détecté.	0x00190001 0x00190002 0x00190004 0x00190008 0x00190010	ROUGE	Défaillance	L'Electro-Clamp Réinfusion est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur Traitement : Défaut détecté.	0x00234000	ROUGE	Défaillance	Pas d'élimination des déchets détectée malgré 10 essais.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Si le problème persiste, contacter le support technique. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Capteur Déchets : Défaut détecté.	0x000F0200	ROUGE	Défaillance	Le capteur optique Déchets est défaillant.	<ul style="list-style-type: none"> - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Capteur Déchets : Défaut détecté.	0x000F2000	ROUGE	Défaillance	La solution de lavage n'est pas détectée au niveau des déchets malgré 10 essais.	<ul style="list-style-type: none"> - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Capteur Bocal : Défaut détecté.	0x00240080	ROUGE	Défaillance	Le capteur optique Bocal est défaillant.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Capteur Bocal : Défaut détecté.	0x00110001	ROUGE	Défaillance	Le capteur optique Bocal est défaillant.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.

Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur Surpression : Défaut détecté.	0x00240002	ROUGE	Défaillance	Une pression excessive a été détectée. Le kit de traitement est hors d'usage.	<ul style="list-style-type: none"> - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Changer le kit de traitement. - Vérifier l'anticoagulation avant de démarrer le traitement. - Si le problème persiste, contacter le support technique. 	Poursuite du traitement avec un nouveau kit de traitement possible.
Erreur Surpression : Défaut détecté.	0x00240001	ROUGE	Défaillance	Surpression détectée dans le kit malgré 9 essais de décolmatage.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Redémarrer la machine et installer un nouveau kit de traitement. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Traitement : Défaut détecté.	0x00232000	ROUGE	Défaillance	Pas d'élimination des déchets détectée malgré 10 essais.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Si le problème persiste, contacter le support technique. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Traitement : Défaut détecté.	0x000F4000	ROUGE	Défaillance	Pas d'élimination des déchets détectée malgré 10 essais.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Si le problème persiste, contacter le support technique. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Poche TTT : Défaut détecté.	0x000F0002	ROUGE	Défaillance	La présence de solution de lavage n'est pas détectée au niveau de la poche de traitement malgré 10 essais.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Si le problème persiste, contacter le support technique. 	Poursuite du traitement impossible.

Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur Poche TTT : Défaut détecté.	0x00108000	ROUGE	Défaillance	Les pesons de la poche de traitement sont défaillants.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Poche TTT : Défaut détecté.	0x00100200	ROUGE	Défaillance	Les pesons de la poche de traitement sont défaillants.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Poche TTT : Défaut détecté.	0x00100100	ROUGE	Défaillance	Les pesons de la poche de traitement sont défaillants.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Poche TTT : Défaut détecté.	0x00100001 0x00100010	ROUGE	Défaillance	Les pesons de la poche de traitement sont défaillants.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Poche TTT : Défaut détecté.	0x00100002 0x00100020	ROUGE	Défaillance	Les pesons de la poche de traitement sont défaillants.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.

Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur Poche TTT : Défaut détecté.	0x000F1000	ROUGE	Défaillance	Les pesons de la poche de traitement sont défaillants.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Maintenance : Date de maintenance dépassée.	0x00230001	ROUGE	Défaillance	La date de maintenance obligatoire est dépassée.	<ul style="list-style-type: none"> - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Traitement : Nombre maximum de cycles atteint.	0x000F0400	ROUGE	Défaillance	Le nombre maximal de cycles réalisables avec un kit de traitement a été atteint.	<ul style="list-style-type: none"> - Le kit de traitement ne présente plus une performance suffisante. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Redémarrer la machine et installer un nouveau kit de traitement. 	Installer un nouveau kit de traitement.
Erreur Bocal de Collecte : Défaut détecté.	0x00100800	ROUGE	Défaillance	Le peson du bocal de collecte est défaillant.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Bocal de Collecte : Défaut détecté.	0x00100400	ROUGE	Défaillance	Le peson du bocal de collecte est défaillant.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur Bocal de Collecte : Défaut détecté.	0x00100004 0x00100040	ROUGE	Défaillance	Le peson du bocal de collecte est défaillant.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Lavage : Défaut détecté.	0x00100008 0x00100080	ROUGE	Défaillance	Le peson de la solution de lavage est défaillant.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Lavage : Défaut détecté.	0x00101000	ROUGE	Défaillance	Le peson de la solution de lavage est défaillant.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Lavage : Défaut détecté.	0x00102000	ROUGE	Défaillance	Le peson de la solution de lavage est défaillant.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Détecteur kit : Défaut détecté.	0x000F0001	ROUGE	Défaillance	Le capteur de présence kit de traitement est défaillant.	<ul style="list-style-type: none"> - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.

Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur Niveau Batterie : Extinction imminente.	0x00240008	ROUGE	Défaillance	Niveau minimum batterie atteint.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Laisser la machine branchée sur le secteur pour une prochaine utilisation. - Si le problème persiste, contacter le support technique. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Lavage : Défaut détecté.	0x000F0008	ROUGE	Défaillance	La solution de lavage n'est pas détectée dans le kit de traitement malgré 10 essais.	<ul style="list-style-type: none"> - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Capteur pression : Défaut détecté.	0x000F0020	ROUGE	Défaillance	Le capteur de pression est défaillant.	<ul style="list-style-type: none"> - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Pompe à Galets : Clapet de la pompe ouvert.	0x000F8000	ROUGE	Défaillance	Clapet de la pompe à galets ouvert.	<ul style="list-style-type: none"> - Attention : Risque utilisateur. - Si souhaité, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Redémarrer la machine et installer un nouveau kit de traitement. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Température : Surchauffe machine.	0x001C0001	ROUGE	Défaillance	Une température excessive a été détectée dans la machine. Le sang en cours de traitement est altéré.	<ul style="list-style-type: none"> - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.

Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur Pompe à Galets : Défaut détecté.	0x001D0001	ROUGE	Défaillance	La vitesse de la pompe à galets est incorrecte.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Pompe à Galets : Défaut détecté.	0x001D0002	ROUGE	Défaillance	La vitesse de la pompe à galets est incorrecte.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Pompe à Galets : Défaut détecté.	0x001D0004	ROUGE	Défaillance	La vitesse de la pompe à galets est incorrecte.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x000C0001	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x000C0002	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00070001	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00070002	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00070004	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00070008	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00070010	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00080001	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00080002	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00080004	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00090001	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00090002	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00090004	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00090008	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x000A0100 0x000A0200 0x000A0400 0x000A0800 0x000A1000 0x000A2000 0x000A4000 0x000A8000	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x000E0001	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x000E0010	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x001E0001	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x001E0002	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00020001	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00060001	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00040001	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00050001	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00050002	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00050004	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00220001	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00220002	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00104000	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x000D0001	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x000D0002	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x000D0004	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x000D0008	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x000D0010	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x000D0020	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x000D0040	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x000D0080	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x000D0100	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x000D0200	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x000B0001	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x000B0002	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x000B0004	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x000B0008	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00250001	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00250002	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x001F0001	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x001F0002	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x000E0004	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x000E0002	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00230002	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00260001	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	0x00260002	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Lecteur Hémato. : Défaut détecté.	0x00240010	ROUGE	Défaillance	Le Lecteur Hématocrite est non fonctionnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur Batterie : Défaut batterie.	0x00200001	ROUGE	Défaillance	Un défaut batterie a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Batterie : Défaut batterie.	0x00200002	ROUGE	Défaillance	Un défaut batterie a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Batterie : Défaut batterie.	0x00200004	ROUGE	Défaillance	Un défaut batterie a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Capteur FibreIN : Défaut détecté.	0x00230200	ROUGE	Défaillance	Le capteur optique FibreIN est défaillant.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Capteur Déchets : Défaut détecté.	0x00230400	ROUGE	Défaillance	Le capteur optique Déchets est défaillant	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Erreur Kit de Traitement : Défaut détecté.	0x00230800	ROUGE	Défaillance	Une fuite dans le kit de traitement a été détectée.	<ul style="list-style-type: none"> - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Redémarrer la machine et installer un nouveau kit de traitement. - Si le problème persiste, contacter le support technique. 	Poursuite du traitement impossible.
Erreur Électronique : Défaut détecté.	Autres	ROUGE	Défaillance	Un défaut électronique a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Poursuite du traitement impossible.

5.2. ALARMES

Le tableau suivant répertorie les titres d'alarmes et la description du message affiché. Chaque alarme et les informations associées permettant de comprendre et de résoudre l'alarme sont ensuite décrites individuellement.

Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Alarme Bocal de collecte : Vérifier la présence de sang dans le bocal de collecte. Valider pour confirmer OU patienter.	0x00000000. 00400000	JAUNE	Général	L'arrivée de sang dans le kit de traitement n'est pas détectée. Un sang trop dilué peut être interprété comme une absence de sang.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'ouverture des clamps manuels sur la ligne de récupération. - Vérifier la présence de sang dans le bocal de collecte et l'agiter si besoin. - Valider pour confirmer la présence de sang et relancer le transfert OU attendre l'arrivée de sang dans le bocal de collecte avant de valider. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Capt. Déchets : Défaut de l'autotest.	0x00000000. 00020000	JAUNE	Général	Un problème a été détecté pendant l'autotest du capteur optique Déchets.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'absence d'éléments dans le capteur optique Déchets. - Nettoyer le capteur à l'aide d'un coton-tige sec ou d'une compresse sèche. - Valider pour relancer. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Capt. FibreIN : Défaut de l'autotest.	0x00000000. 00010000	JAUNE	Général	Un problème a été détecté pendant l'autotest du capteur optique FibreIN.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'absence d'éléments dans le capteur optique FibreIN. - Nettoyer le capteur à l'aide d'un coton-tige sec ou d'une compresse sèche. - Valider pour relancer. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Capteur Bocal : Défaut de l'autotest.	0x00000000. 00008000	JAUNE	Général	Un problème a été détecté pendant l'autotest du capteur optique Bocal.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'absence d'éléments dans le capteur optique Bocal. - Nettoyer le capteur à l'aide d'un coton-tige sec ou d'une compresse sèche. - Valider pour relancer. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme E-Clamp Bocal : Vérifier la position de la ligne.	0x00000000. 20000000	JAUNE	Général	L'Electro-Clamp Bocal de Collecte n'a pas pu réaliser son autotest.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier qu'aucun élément n'empêche l'électro-clamp d'effectuer son autotest. - Repositionner la ligne si besoin. - Valider pour relancer l'autotest. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Alarme E-Clamp Décol. : Vérifier la position de la ligne.	0x00000002. 00000000	JAUNE	Général	L'Electro-Clamp Décolmatage n'a pas pu réaliser son autotest.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier qu'aucun élément n'empêche l'électro-clamp d'effectuer son autotest. - Repositionner la ligne si besoin. - Valider pour relancer l'autotest. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme E-Clamp Déchet : Vérifier la position de la ligne.	0x00000008. 00000000	JAUNE	Général	L'Electro-Clamp Déchets n'a pas pu réaliser son autotest.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier qu'aucun élément n'empêche l'électro-clamp d'effectuer son autotest. - Repositionner la ligne si besoin. - Valider pour relancer l'autotest. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme E-Clamp Fibre : Vérifier la position de la ligne.	0x00000001. 00000000	JAUNE	Général	L'Electro-Clamp Fibre n'a pas pu réaliser son autotest.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier qu'aucun élément n'empêche l'électro-clamp d'effectuer son autotest. - Repositionner la ligne si besoin. - Valider pour relancer l'autotest. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme E-Clamp Lavage : Vérifier la position de la ligne.	0x00000000. 80000000	JAUNE	Général	L'Electro-Clamp Lavage n'a pas pu réaliser son autotest.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier qu'aucun élément n'empêche l'électro-clamp d'effectuer son autotest. - Repositionner la ligne si besoin. - Valider pour relancer l'autotest. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme E-Clamp TTT : Vérifier la position de la ligne.	0x00000000. 40000000	JAUNE	Général	L'Electro-Clamp Traitement n'a pas pu réaliser son autotest.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier qu'aucun élément n'empêche l'électro-clamp d'effectuer son autotest. - Repositionner la ligne si besoin. - Valider pour relancer l'autotest. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme E-Clamp Réinf. : Vérifier la position de la ligne.	0x00000004. 00000000	JAUNE	Général	L'Electro-Clamp Réinjection n'a pas pu réaliser son autotest.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier qu'aucun élément n'empêche l'électro-clamp d'effectuer son autotest. - Repositionner la ligne si besoin. - Valider pour relancer l'autotest. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Ligne de Déchets : Vérifier la ligne de déchets.	0x00000000. 00000040	JAUNE	Général	L'élimination du volume de contenu dans la poche de traitement n'a pas pu se faire.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier le clamp manuel sur la ligne de déchets. - Vérifier que rien ne bloque le support de la poche de traitement. - Valider pour relancer. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Alarme Fibre en Sang : Nettoyage fibre en cours.	0x00000000. 00000800	JAUNE	Général	Le temps de contact entre le sang et la fibre est trop long.	<ul style="list-style-type: none"> - Attendre la fin du nettoyage de la fibre. - Valider le message ou appuyer sur play pour reprendre le traitement. 	Le programme lance une étape de décolmatage de la fibre avant de repartir normalement.
Alarme Supression : Décolmatage de la Fibre en cours.	0x00000000. 00200000	JAUNE	Général	Une suppression a été détectée dans le circuit de traitement.	<ul style="list-style-type: none"> - Décolmatage de la fibre en cours. - Le traitement reprendra automatiquement après le décolmatage. - Vérifier le dosage de l'anticoagulation. 	Le programme continue sans action nécessaire.
Alarme Fibre colmatée : Vérifier la ligne de déchets et la fibre.	0x00000080. 00000000	JAUNE	Général	Pas d'évolution du traitement. Fibre colmatée.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier la ligne de déchets. - Vérifier la capacité restante de la poche à déchets. - Vérifier l'absence de contrainte sur le support de la poche de traitement. - Si le problème persiste, éteindre la machine pour démonter le kit. - Puis redémarrer la machine et installer un nouveau kit de traitement. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Fibre colmatée : Vérifier la ligne de déchets et la fibre.	0x00000100. 00000000	JAUNE	Général	Pas d'évolution du traitement. Fibre colmatée.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier la ligne de déchets. - Vérifier la capacité restante de la poche à déchets. - Vérifier l'absence de contrainte sur le support de la poche de traitement. - Si le problème persiste, éteindre la machine pour démonter le kit. - Puis redémarrer la machine et installer un nouveau kit de traitement. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée. Après une durée définie, un décolmatage de la fibre est lancé automatiquement.
Alarme QR code : Mauvais QR code scanné, réessayer.	0x00000000. 00000001	JAUNE	Général	Le QR code scanné n'est pas reconnu.	<ul style="list-style-type: none"> - Valider le message et scanner une autre étiquette ou un autre kit de traitement. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.

Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Alarme Lecteur Hémat. : Défaut de l'autotest.	0x00000000. 00040000	JAUNE	Général	Un problème a été détecté pendant l'autotest du Lecteur Hématocrite.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'absence d'éléments dans le lecteur hématocrite. - Nettoyer les capteurs du lecteur hématocrite à l'aide d'un coton-tige sec ou d'une compresse sèche. - Valider pour relancer. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Lecteur Hémat. : Vérifier la ligne de circulation.	0x00000000. 00000200	JAUNE	Général	Pas de détection de sang au niveau du Lecteur Hématocrite.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier la ligne de circulation. - Valider pour relancer le traitement. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Batterie : Niveau insuffisant si panne secteur.	0x00020000. 00000000	JAUNE	Général	Le niveau de batterie n'est pas suffisant pour assurer un traitement en cas de panne secteur.	<ul style="list-style-type: none"> - Appuyer sur valider pour continuer d'utiliser la machine avec le risque de perdre le sang en cas de panne secteur. - Laisser la machine branchée sur le secteur pour une prochaine utilisation. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Planéité : Vérifier la planéité sous la machine.	0x00001000. 00000000	JAUNE	Général	Le capteur de planéité a détecté un problème d'horizontalité.	<ul style="list-style-type: none"> - Mettre la machine sur un sol plan. - Valider pour relancer. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Poche à Déchets : Changer la poche à déchets.	0x00000000. 00001000	JAUNE	Général	La poche à déchets est pleine et doit être changée.	<ul style="list-style-type: none"> - Clamper la ligne de déchets, déconnecter et enlever la poche à déchets pleine. - Déplier la nouvelle poche à déchets. - Placer la poche dépliée sur son support. - Reconnecter la poche. - Déclamper la ligne de déchets. - Valider pour relancer le traitement. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Alarme Fibre colmatée : Vérifier la ligne de déchets et la fibre.	0x00000020. 00000000	JAUNE	Général	Pas d'évolution du traitement. Fibre colmatée.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier la ligne de déchets. - Vérifier la capacité restante de la poche à déchets. - Vérifier l'absence de contrainte sur le support de la poche de traitement. - Si le problème persiste, éteindre la machine pour démonter le kit. - Puis redémarrer la machine et installer un nouveau kit de traitement. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Fibre colmatée : Vérifier la ligne de déchets et la fibre.	0x00000040. 00000000	JAUNE	Général	Pas d'évolution du traitement. Fibre colmatée.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier la ligne de déchets. - Vérifier la capacité restante de la poche à déchets. - Vérifier l'absence de contrainte sur le support de la poche de traitement. - Si le problème persiste, éteindre la machine pour démonter le kit. - Puis redémarrer la machine et installer un nouveau kit de traitement. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée. Après une durée définie, un décolmatage de la fibre est lancé automatiquement.
Alarme Lavage : Volume de la poche de lavage insuffisant.	0x00000000. 00002000	JAUNE	Général	La poche de solution de lavage est vide.	<ul style="list-style-type: none"> - Changer rapidement la poche de solution de lavage. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Délai utilisation Kit : Utilisation du sang déconseillée (>6h).	0x00000000. 00004000	JAUNE	Général	La collecte du sang a débuté depuis plus de 6h. D'après la circulaire DGS/DH/AFS 97-57, le sang n'est plus utilisable.	<ul style="list-style-type: none"> - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Changer le bocal de collecte. - Redémarrer la machine et installer un nouveau kit de traitement. - L'utilisation du sang présent dans la poche de réinjection est sous la responsabilité du praticien. - La conformité du sang n'est plus assurée par i-SEP. 	Valider l'alarme pour poursuivre le traitement avec une qualité du sang sous la responsabilité de l'utilisateur. Changer de kit pour continuer à utiliser la machine avec une qualité de sang assurée par i-sep.



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Alarme Lavage : Vérifier la ligne de lavage.	0x00000000. 00000004	JAUNE	Général	La solution de lavage n'est pas détectée dans le kit de traitement.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier le clamp manuel sur la ligne de lavage. - Vérifier le volume de la poche de lavage et l'insertion du percuteur dans la poche. - Ajouter une deuxième poche de lavage. - Vérifier que rien ne bloque le support de la poche de traitement. - Valider pour relancer le traitement. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Ligne de Déchets : Vérifier la ligne de déchets.	0x00000000. 00000020	JAUNE	Général	La solution de lavage n'est pas détectée au niveau des déchets.	<ul style="list-style-type: none"> - Ouvrir le clamp manuel de la ligne de déchets et vérifier la poche à déchets. - Vérifier la poche de solution de lavage. - Valider pour relancer. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Capt. pression : Vérifier l'absence de ligne.	0x00000000. 00080000	JAUNE	Général	Un problème a été détecté pendant l'autotest du capteur de pression.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'absence de ligne dans le capteur de pression et valider. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Surpression : Vérifier la ligne de réinjection.	0x00000200. 00000000	JAUNE	Général	Une surpression a été détectée pendant le transfert du sang vers la poche de réinjection.	<ul style="list-style-type: none"> - Ouvrir les clamps manuels sur la ligne de réinjection. - Si la poche de réinjection est pleine, la changer. - Valider pour relancer le traitement. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Ligne Réinjection : Vérifier la ligne de réinjection.	0x00000800. 00000000	JAUNE	Général	Le sang n'est pas transféré dans la poche de réinjection.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'absence de contrainte sur le support de la poche de traitement. - Ouvrir le clamp manuel sur la ligne de réinjection. - Changer la poche de réinjection si cette dernière est pleine. - Valider pour relancer le traitement. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Alarme Vol. Collecté : Vol. collecté >32L ignoré.	0x00008000. 00000000	JAUNE	Général	Le volume total collecté est supérieur à 32 L. Tout nouveau volume collecté ne sera pas affiché dans le total.	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement se poursuit. - Tout nouveau volume collecté ne sera pas comptabilisé dans le volume total collecté. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Poche Réinfusion : Procéder au changement de la poche de réinfusion.	0x00000400. 00000000	JAUNE	Général	La poche de réinfusion est pleine.	<ul style="list-style-type: none"> - Changer la poche de réinfusion. - Valider pour relancer le traitement. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Surpression : Décolmatage de la Fibre en cours.	0x00000000. 00100000	JAUNE	Général	Une surpression est détectée dans le circuit de traitement.	<ul style="list-style-type: none"> - Décolmatage de la fibre en cours. - Le traitement reprendra automatiquement après le décolmatage. - Vérifier l'absence de caillot dans le bocal de collecte. - Vérifier l'anticoagulation et l'augmenter si besoin. 	Le programme continue sans action nécessaire.
Alarme QR code : Kit scanné périmé.	0x00000000. 00000002	JAUNE	Général	Le kit de traitement scanné est périmé.	<ul style="list-style-type: none"> - Prendre un kit de traitement non périmé. - Valider le message et scanner le nouveau kit de traitement. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Arrêt enclenché : Le temps d'arrêt réduit la possibilité de reprise.	0x00000000. 00800000	JAUNE	Général	Le bouton STOP a été enclenché.	<ul style="list-style-type: none"> - Appuyer sur le bouton PLAY pour relancer le traitement. 	Le programme est interrompu tant que le bouton PLAY n'a pas été activé.
Alarme Batterie : Absence secteur. Traitement impossible.	0x00010000. 00000000	JAUNE	Défaut alimentation principale	La machine n'est plus branchée au secteur.	<ul style="list-style-type: none"> - Démarrage traitement impossible. - Brancher la machine au secteur. 	Le programme repartira normalement quand le secteur sera remis
Alarme Batterie : Niveau batterie très faible. Traitement impossible.	0x00040000. 00000000	JAUNE	Général	La machine n'est plus branchée au secteur et le niveau de la batterie est très faible.	<ul style="list-style-type: none"> - Démarrage traitement impossible. - Brancher la machine au secteur rapidement ou éteindre la machine avant extinction automatique. 	Le programme repartira normalement quand le secteur sera remis



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Alarme chambre micro agrégat : Remplacer la chambre micro-agrégats.	0x00000000. 01000000	JAUNE	Général	La vidange de la poche de traitement n'a pas pu être réalisée. Il est possible que la chambre micro-agrégats soit bouchée.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier les clamps manuels sur la ligne de récupération. - Pour remplacer la chambre μ-agrégats, fermer les 3 clamps de la ligne de récupération. - Changer la chambre micro-agrégats. - Ouvrir les 3 clamps de la ligne de récupération. - Amorcer la chambre en appuyant sur le corps. - Valider pour relancer le traitement. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Lavage: Volume de la poche de lavage insuffisant.	0x00000000. 00000008	JAUNE	Général	La solution de lavage n'est pas détectée dans le kit de traitement.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier le clamp manuel sur la ligne de lavage. - Vérifier le volume de la poche de lavage et l'insertion du percuteur dans la poche. - Vérifier que rien ne bloque le support de la poche de traitement. - Valider pour relancer le traitement. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Lavage : Volume de la poche de lavage insuffisant.	0x00000000. 00000010	JAUNE	Général	La solution de lavage n'est pas détectée dans le kit de traitement.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier le clamp manuel sur la ligne de lavage. - Vérifier le volume de la poche de lavage et l'insertion du percuteur dans la poche. - Vérifier que rien ne bloque le support de la poche de traitement. - Valider pour relancer le traitement. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée. Après une durée définie, un décolmatage de la fibre est lancé automatiquement.
Alarme Traitement : Choc détecté. Immobiliser la machine.	0x00000000. 00000080	JAUNE	Général	Une variation brutale de la pesée de la poche de traitement a été détectée.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier la stabilité de la machine. - Vérifier l'absence de perturbation sur la machine. - Vérifier l'absence de perturbation sur le lutrin. - Valider pour relancer le traitement. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.

Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Alarme Traitement : Choc détecté. Immobiliser la machine.	0x00000000. 00000100	JAUNE	Général	Une variation brutale de la pesée de la poche de traitement a été détectée.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier la stabilité de la machine. - Vérifier l'absence de perturbation sur la machine. - Vérifier l'absence de perturbation sur le lutrin. - Valider pour relancer le traitement. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée. Après une durée définie, un décolmatage de la fibre est lancé automatiquement.
Alarme Lecteur Hémato. : Vérifier le positionnement de la ligne.	0x00000000. 02000000	JAUNE	Général	Un problème a été détecté pendant l'autotest du Lecteur Hématocrite.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier la bonne insertion de la ligne dans le Lecteur Hématocrite. - Valider pour procéder à un nettoyage capteur. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Capteur FibreIN : Vérifier le positionnement de la ligne.	0x00000000. 04000000	JAUNE	Général	Un problème a été détecté pendant l'autotest du capteur optique FibreIN.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier la bonne insertion de la ligne dans le capteur optique FibreIN. - Valider pour procéder à un nettoyage capteur. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Capteur Déchets : Vérifier le positionnement de la ligne.	0x00000000. 08000000	JAUNE	Général	Un problème a été détecté pendant l'autotest du capteur optique Déchets.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier la bonne insertion de la ligne dans le capteur optique Déchets. - Valider pour procéder à un nettoyage capteur. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Capteur Bocal : Vérifier le positionnement de la ligne.	0x00000000. 10000000	JAUNE	Général	Un problème a été détecté pendant l'autotest du capteur optique Bocal.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier la bonne insertion de la ligne dans le capteur optique Bocal. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Lavage : Vérifier la ligne de lavage.	0x00080000. 00000000	JAUNE	Général	La solution de lavage n'est pas détectée par le capteur optique FibreIn.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier le clamp manuel sur la ligne de lavage. - Vérifier l'insertion du percuteur dans la poche de lavage. - Valider pour relancer. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.

Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Alarme Ligne de Déchets : Vérifier la ligne de déchets.	0x00100000. 00000000	JAUNE	Général	La solution de lavage n'est pas détectée par le capteur optique Déchets.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'ouverture du clamp manuel de la ligne de déchets. - Vérifier la capacité restante de la poche à déchets. - Vérifier le clamp manuel sur la ligne de lavage. - Vérifier l'insertion du percuteur dans la poche de lavage. - Valider pour relancer. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Installation kit : Mauvaise installation de la ligne de lavage détectée.	0x00000010. 00000000	JAUNE	Général	Un défaut d'installation de la ligne de lavage dans son maintien a été détecté.	<ul style="list-style-type: none"> - Ouvrir le capot de protection. - Replacer la ligne de lavage dans son support (voir image ci-contre). - Refermer le capot de protection. - Valider pour relancer. - En cas de fuite sur une des lignes, éteindre la machine pour démonter le kit. Puis redémarrer la machine et installer un nouveau kit de traitement. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alarme Fibre en Sang : Nettoyage de la Fibre dans XXs.	0x00000000. 00000400	JAUNE	Général	Le mode pause est activé. Un contact prolongé entre le sang et la fibre peut entraîner un colmatage de celle-ci.	<ul style="list-style-type: none"> - Relancer rapidement le traitement en appuyant sur le bouton play. - Un lavage de la fibre sera effectué si le temps de contact avec le sang est trop long. 	Le programme est interrompu tant que le bouton PLAY n'a pas été activé.
Alarme Défaillance filtration : Changement de kit recommandé. Appuyer sur VALIDER pour lancer le cycle.	0x00002000. 00000000	JAUNE	Général	Une défaillance du module de filtration a été détectée. Perte de sang dans les déchets.	<ul style="list-style-type: none"> - Il n'est pas recommandé de poursuivre avec le kit défaillant. - Eteindre la machine pour démonter le kit. - Redémarrer la machine et installer un nouveau kit de traitement. 	Le programme est interrompu tant que le bouton PLAY n'a pas été activé.
Alarme Capot de Protection : Traitement interrompu. Risque de blessure. Femer le capot pour reprendre.	0x00200000. 00000000	JAUNE	Général	Le capot est ouvert. Risque de blessure et d'A.E.S.	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement est interrompu. - Fermer le capot de protection pour poursuivre. - Le temps d'arrêt réduit la possibilité de reprise. 	Le programme pourra être relancé normalement une fois le capot de protection refermé.

Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Alarme Capot de Protection : Risque de blessure. Fermer le capot pour reprendre.	0x00200000. 00000000	JAUNE	Général	Le capot est ouvert. Risque de blessure et d'A.E.S.	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement est interrompu. - Fermer le capot de protection. pour poursuivre. - Le temps d'arrêt réduit la possibilité de reprise. 	Le programme pourra être relancé normalement une fois le capot de protection refermé.
Alarme Capot de Protection : Valider pour relancer.	0x00400000. 00000000	JAUNE	Général	Une ouverture du capot de protection a été détectée.	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement est interrompu. - Valider pour relancer. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Mode test activé : Ne pas utiliser en condition clinique.	0x00800000. 00000000	JAUNE	Général	NE PAS UTILISER EN CONDITION CLINIQUE. Les performances et la sécurité de la machine ne peuvent être assurées.	<ul style="list-style-type: none"> - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.

5.3. ALERTES

Le tableau suivant répertorie les titres d'alertes et la description du message affiché. Chaque alerte et les informations associées permettant de comprendre et de résoudre l'erreur sont ensuite décrites individuellement dans les sections suivantes.

Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Alerte Poche à Déchets : Volume de la Poche à Déchets > 75%.	0x00000000. 00004000	BLEU	Information	La poche à déchets est remplie à 75%.	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement se poursuit. - Préparer une nouvelle poche à déchets. - Appuyer sur le bouton de changement de la poche à déchets et/ou attendre l'invitation de la machine pour procéder au 	Le programme continue sans action nécessaire.
Alerte Bocal de Collecte : Vérifier le Bocal ou lancer le traitement si plein.	0x00000000. 00004000	BLEU	Information	Les pesons de la poche de traitement sont défaillants.	<ul style="list-style-type: none"> - Si souhaité et possible, procéder à la récupération du sang dans le bocal de collecte. - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Le programme continue sans action nécessaire.
Alerte Lavage : Volume de la poche de lavage critique.	0x00000000. 00002000	BLEU	Information	La poche de solution de lavage est presque vide.	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement se poursuit. - Préparer une poche de solution 	Le programme continue sans action nécessaire.
Alerte Poche TTT : Volume maxi. atteint.	0x00000000. 04000000	BLEU	Information	Volume maximum de la poche de traitement atteint.	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement se poursuit. - Vérifier l'ouverture du clamp manuel de la ligne de déchets. - Vérifier la capacité restante de la poche à déchets. - Vérifier l'absence de contrainte sur le support de la poche de traitement. 	Le programme continue sans action nécessaire.



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Alerte Kit détecté : Enlever le kit pour autotest.	0x00000000. 00000001	BLEU	Information	Un kit de traitement est détecté sur la machine empêchant de réaliser correctement les autotests.	<ul style="list-style-type: none"> - Retirer le kit de traitement de la machine. - En cas d'absence de kit de traitement, nettoyer le capteur à l'aide d'un coton-tige sec ou d'une compresse sèche et laisser le capot de protection ouvert. - Valider pour relancer l'autotest. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alerte Capot de Protection : Veuillez refermer le capot de protection.	0x00000000. 00008000	BLEU	Information	Le capot est ouvert.	<ul style="list-style-type: none"> - Fermer le capot de protection pour poursuivre. 	Le programme continue sans action nécessaire.
Alerte Délai utilisation Kit : 30 minutes avant expiration du sang.	0x00000000. 00010000	BLEU	Information	La collecte du sang a débuté depuis plus de 5h30. D'après la circulaire DGS/DH/AFS 97-57, le sang n'est plus utilisable passé 6h.	<ul style="list-style-type: none"> - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Changer le bocal de collecte. - Redémarrer la machine et installer un nouveau kit de traitement. - L'utilisation du sang présent dans la poche de réinjection est sous la responsabilité du praticien. - La conformité du sang ne sera plus assurée par i-SEP au-delà de 6h. 	Le programme continue sans action nécessaire.
Alerte Capteur pression : Pression non détectée.	0x00000000. 00040000	BLEU	Information	Le test de détection de pression a échoué. Une surpression peut ne pas être détectée.	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement se poursuit. - Vérifier l'intégrité du kit de traitement. 	Le programme continue sans action nécessaire. En cas de doute changer de kit de traitement.
Alerte Début Transfert : Homogénéiser le bocal. Valider pour lancer.	0x00000000. 00040000	BLEU	Information	Une validation du démarrage en mode automatique est nécessaire.	<ul style="list-style-type: none"> - Homogénéiser le sang dans le bocal de collecte. - Valider le début du traitement du sang présent dans le bocal de collecte. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.

Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Alerte Poche à Déchets : Demande enregistrée. Attendre l'arrêt.	0x00000000. 00020000	BLEU	Information	Une demande de changement de la poche à déchets a été initiée. Le traitement s'interrompra automatiquement pour le changement.	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement se poursuit. - Attendre d'y être invité pour changer la poche à déchets. 	Le programme continue sans action nécessaire.
Alerte Poche TTT : Vérifier la position de la poche de traitement.	0x00000000. 00001000	BLEU	Information	Défaut détecté sur le support de la Poche de Traitement.	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement se poursuit. - Vérifier que rien n'appuie ou ne soulève le support de la poche de traitement. 	Le programme continue sans action nécessaire.
Alerte Bocal vide : Concentration lancée.	0x00000000. 00200000	BLEU	Information	Absence de sang détectée dans le circuit de traitement indiquant un bocal de collecte vide ou un caillot obstruant le passage du sang.	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement se poursuit. - Vérifier l'anticoagulation en vue d'un prochain traitement. 	Le programme continue sans action nécessaire.
Alerte Prélèvements : Prélever les échantillons. Valider pour lancer.	0x00000000. 00000008	BLEU	Information	Dans les cadres des études cliniques, une prise d'échantillons est obligatoire.	<ul style="list-style-type: none"> - Fermer les clamps sur la ligne de collecte. - Connecter le corps de prélèvement. - Ouvrir le clamp situé sous le bocal. <ul style="list-style-type: none"> - Prélever les échantillons. - Fermer le clamp situé sous le bocal. - Retirer le corps de prélèvement. - Remettre le bouchon sur le luer. - Ouvrir les clamps sur la ligne de récupération. 	Le programme est interrompu tant que la notification n'est pas validée.
Alerte Planéité : Défaillance capteur.	0x00000000. 80000000	BLEU	Information	Le capteur de planéité est défaillant : la planéité de la machine ne peut pas être vérifiée. Cela peut impacter la qualité du traitement.	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement se poursuit. - Mettre la machine sur un sol plan. - Prévenir le support technique. 	Le programme continue sans action nécessaire.

Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Alerte Surpression : Vérifier la ligne de déchets.	0x00000000. 02000000	BLEU	Information	Une surpression a été détectée dans le circuit de traitement.	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement se poursuit. - Vérifier le dosage de l'anticoagulation. - Vérifier l'ouverture du clamp manuel de la ligne de déchets. - Penser à agiter le bocal de collecte avant transfert. 	Le programme continue sans action nécessaire.
Alerte Surpression : Vérifier l'anticoagulation.	0x00000000. 01000000	BLEU	Information	Surpression détectée pendant le transfert du sang vers la poche de traitement.	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement se poursuit. - Vérifier l'anticoagulation et l'augmenter au besoin. - Si le problème persiste, éteindre la machine pour démonter le kit de traitement puis, redémarrer la machine et installer un nouveau kit de traitement. 	Le programme continue sans action nécessaire.
Alerte Haut-parleur : Défaillance du Haut-parleur relevée.	0x00000000. 00000002	BLEU	Information	Le test du haut-parleur a échoué.	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement se poursuit sans intervention nécessaire. 	Le programme continue sans action nécessaire.
Alerte Délai utilisation Kit : Utilisation du sang déconseillée (>6h).	0x00000000. 40000000	BLEU	Information	La collecte du sang a débutée depuis plus de 6h. D'après la circulaire DGS/DH/AFS 97-57, le sang n'est plus utilisable.	<ul style="list-style-type: none"> - Eteindre la machine pour démonter le kit de traitement. - Changer le bocal de collecte. - Redémarrer la machine et installer un nouveau kit de traitement. - L'utilisation du sang présent dans la poche de réinfusion est sous la responsabilité du praticien. - La conformité du sang n'est plus assurée par I-SEP. 	Poursuite du traitement avec une qualité du sang sous la responsabilité de l'utilisateur possible. Changer de kit pour continuer à utiliser la machine avec une qualité de sang assurée par I-SEP.
Alerte Volume Collecté : Le vol. collecté >32L n'est plus comptabilisé.	0x00000000. 20000000	BLEU	Information	Le volume total collecté est supérieur à 32 L. Tout nouveau volume collecté ne sera pas affiché dans le total.	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement se poursuit. - Tout nouveau volume collecté ne sera pas comptabilisé dans le volume total collecté. 	Le programme continue sans action nécessaire.

Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Alerte Lavage : Vérifier le support de la solution de lavage.	0x00000000. 00000800	BLEU	Information	Perturbation détectée sur le support de la solution de lavage.	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement se poursuit. - Vérifier que rien n'appuie ou ne soulève le support de solution de lavage. 	Le programme continue sans action nécessaire.
Alerte Batterie : Fonction batterie indisponible.	0x00000004. 00000000	BLEU	Information	Défaut batterie détecté, fonctionnement sur batterie impossible.	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement se poursuit. - Poursuite du traitement possible mais risque de perdre le sang en cas de coupure secteur. - Contacter le support technique pour résoudre le problème. 	Le programme continue sans action nécessaire.
Alerte Lecture Hémato. : Incohérence de l'hématocrite.	0x00000008. 00000000	BLEU	Information	Incohérence entre le volume de sang et la lecture d'Hématocrite.	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement se poursuit. - Vérifier l'absence de contrainte sur le support de la poche de traitement AVEC PRECAUTION. 	Le programme continue sans action nécessaire.
Alerte Maintenance : La date de maintenance obligatoire approche.	0x00000040. 00000000	BLEU	Information	La date de maintenance obligatoire approche.	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement se poursuit. - Contacter le support technique pour planifier l'intervention. 	Le programme continue sans action nécessaire.
Alerte Capot poche TTT : Fermer le capot de la poche de traitement.	0x00000100. 00000000	BLEU	Information	Le capot de protection de la poche de traitement est ouvert. Attention : risque d'exposition au sang.	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement se poursuit. - Ne pas toucher à la poche de traitement. - Refermer le capot de protection de la poche de traitement. 	Le programme continue sans action nécessaire.
Alerte Poche Réinfusion : Poche de réinfusion pleine. Attendre l'arrêt pour procéder au remplacement.	0x00000000. 00800000	BLEU	Information	La poche de réinfusion est pleine.	<ul style="list-style-type: none"> - Le traitement se poursuit. - Le traitement s'interrompt automatiquement pour le changement. - Attendre d'y être invité pour changer la poche de réinfusion. 	Le programme continue sans action nécessaire.



Message	Code Notification	Avertissement		Cause	Instruction	Poursuite du programme
		Indicateur lumineux	Signal sonore			
Alerte sang dilué ou Bulle d'air : Possible sang dilué ou fuite du kit de traitement.	0x00000000. 10000000	BLEU	Information	Présence de bulles d'air ou de sang très dilué détectée dans le circuit de traitement.	<ul style="list-style-type: none">- Le traitement se poursuit.- Vérifier que le sang dans les tubulures est fortement dilué.- Vérifier sans ouvrir le capot l'étanchéité et l'intégrité du kit de traitement et des connexions.	Le programme continue sans action nécessaire.

6. MAINTENANCE

6.1. DEFINITIONS

On distingue 2 types de maintenance :

- La **maintenance de routine** : définie par toutes les actions de maintenance qui doivent être réalisées régulièrement par l'utilisateur du SAT i-SEP.
- La **maintenance préventive** : définie par toutes les actions de maintenance réalisées par des techniciens autorisés par i-SEP à des intervalles définis par le fabricant.

6.2. MAINTENANCE DE ROUTINE

Une attention et une maintenance régulières sont importantes pour le fonctionnement du SAT i-SEP. En effet, cela :

- Augmente la sécurité opérationnelle et la fiabilité
- Réduit les risques de panne
- Augmente la durée de vie de tous les composants.

Les instructions de maintenance de routine qui sont données dans les sections suivantes font partie des conditions de fonctionnement du SAT. Cela s'applique à la fois à la maintenance de routine effectuée par l'utilisateur du SAT et à la maintenance préventive effectuée par des techniciens de service agréés et d'autres entités de test.

6.2.1. Instructions de maintenance générale

6.2.1.1. Instructions de sécurité pour la maintenance de routine

- Avant de réaliser des opérations de maintenance de routine, déconnecter complètement le SAT de l'alimentation électrique. Veiller à ce que l'équipement soit éteint.
- Ne manquez pas de respecter les réglementations relatives à la maintenance de routine, ainsi que les intervalles de maintenance prescrits indiqués dans le mode d'emploi.
- Suivre les instructions séparées pour tous les accessoires.
- Utiliser les agents nettoyants recommandés.
- Porter des gants protecteurs pour toute manipulation du consommable souillé par du sang.

6.2.1.2. Élimination des consommables

Les réglementations environnementales exigent des moyens appropriés pour éliminer les déchets séparés par leurs composés chimiques. Le personnel technique de l'hôpital impliqué dans l'élimination des consommables doit avoir été informé de façon adéquate.

6.2.2. Inspection visuelle de routine

Le SAT doit être inspecté périodiquement à la recherche de tout problème tels que des boutons poussoirs tordus ou cassés, des chocs, des fissures, des cordons d'alimentation effilochés ou tordus et du matériel desserré ou manquant. Il convient de stopper l'utilisation du SAT si une ou plus de ces anomalies est détecté et jusqu'à ce que le problème soit corrigé et qu'il ait été vérifié que le dispositif fonctionne à nouveau correctement.

Vérifier notamment le câble d'alimentation : vérifier que l'isolation et le blindage de l'alimentation ne sont pas endommagés sur toute la longueur du câble (fissures, coupures, plis clairement visibles). Si le câble d'alimentation est endommagé, remplacez-le. Veiller à ce que le service technique vérifie les accessoires défectueux dans tous les cas.

Si le SAT n'est pas utilisé pendant plus de six mois, la batterie du SAT doit être rechargée avant utilisation. Pour se faire connecter le SAT au secteur à l'aide du câble d'alimentation et contrôler la présence du témoin de charge batterie (cf. Figure 137).



Figure 137 : Connexion du SAT au secteur

6.2.3. Nettoyage et désinfection

Réaliser une désinfection seulement en cas de contamination par le sang.

Avant de nettoyer le SAT, le déconnecter de la source d'alimentation électrique et s'assurer que l'équipement est éteint.

Une fois le nettoyage terminé, penser à remettre les 4 caches sur les capteurs optiques (Cf. Figure 138).



Figure 138 : Caches sur capteurs optiques

6.2.3.1. Surfaces externes

Nettoyer toutes les surfaces de l'équipement, incluant le piétement.

- **Nettoyage** : utiliser des solutions à base d'eau (savonneuse de préférence)

Attention : se référer aux dilutions requises et aux instructions fournies par le fabricant du produit de nettoyage (lire avec attention les instructions et l'étiquetage du produit).

- **Désinfection** : utiliser des produits spécifiquement prévus pour les outils et dispositifs médicaux en caoutchouc / plastique. Rincer à l'eau et éliminer le produit désinfectant pour empêcher de possible

dommages. Se référer aux dilutions requises et aux instructions fournies par le fabricant du produit de nettoyage (lire avec attention les instructions et l'étiquetage du produit).

Attention : ne pas utiliser des désinfectants à base d'hypochlorite de sodium, d'aldéhydes et de solvants.

- **Le dessous du coffre doit également être nettoyé.**

6.2.3.2. Ecran

Pour nettoyer l'écran :

- Utiliser un chiffon doux non pelucheux.
- Le chiffon peut être utilisé sec ou légèrement humidifié avec un nettoyant doux ou de l'éthanol.

Attention : ne jamais appliquer de nettoyant directement sur la surface de l'écran tactile ; si le nettoyant est renversé sur l'écran tactile, l'essuyer immédiatement avec un chiffon absorbant.

L'agent nettoyant ne doit être ni acide ni basique (pH neutre). Essuyer la surface avec précaution.

Attention : ne jamais utiliser des nettoyants acide ou basique ou des agents chimiques organiques comme des diluants pour peinture, de l'acétone, du toluène, du xylène, de l'alcool propylique ou isopropylique ou du kérosène.

L'utilisation d'agents nettoyants incorrects peut résulter en une altération des propriétés optiques de l'écran et/ou endommager ses fonctionnalités.

6.2.3.3. Clamps

- **Nettoyage** : Utiliser du nettoyant contact à séchage rapide.
- Utiliser un coton tige sec pour nettoyer les recoins.
- Utiliser de l'air comprimé pour retirer les éventuels résidus.

Chaque e-clamp étant individuellement calibré, NE PAS DEMONTER LES CLAMPS lors de leur nettoyage.

6.2.3.4. Capteurs optiques

- **Nettoyage** : Utiliser du nettoyant contact à séchage rapide
- Ne pas utiliser de solutions de nettoyage abrasives.
- Utiliser un coton tige sec pour passer entre les capteurs.
- Utiliser de l'air comprimé pour retirer les éventuels résidus.
- Installer le cache de protection.

6.2.3.5. Lecteur hématocrite

- **Nettoyage** : Utiliser du nettoyant contact à séchage rapide
- Ne pas utiliser de solutions de nettoyage abrasives.
- Utiliser un coton tige sec pour passer dans la fente du lecteur.
- Utiliser de l'air comprimé pour retirer les éventuels résidus.
- Fermer le couvercle du lecteur hématocrite.
- Installer le cache de protection.

6.2.3.6. Pompe péristaltique

- Enlever la tête de pompe en appuyant sur la languette à la base et tourner la tête de pompe sur ¼ de tour.
- Tremper dans une solution de détergent dilué à 0,25% dans de l'eau froide pendant 1h minimum, essuyer puis désinfecter avec une lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70%.
- Au remontage aligner l'axe de rotation.

- Ne pas utiliser de solvant.

6.2.3.7. Manomètre

En cas de présence de liquide dans le bocal de sécurité situé sous le manomètre :

- Dévisser le bocal sous le manomètre (Cf. Figure 139)
- Nettoyer en utilisant de l'eau (savonneuse ou non) puis désinfecter à l'aide d'une lingette d'alcool isopropylique à 70%.



Figure 139 : Bocal sous le manomètre

- Revisser le bocal de sécurité.

6.2.3.8. Capteur de pression

- **Nettoyage** : Utiliser du nettoyant contact à séchage rapide.
- **Désinfection** : utiliser des produits spécifiquement prévus pour les outils et dispositifs médicaux en caoutchouc / plastique. Rincer à l'eau et éliminer le produit désinfectant pour empêcher de possibles dommages. Se référer aux dilutions requises et aux instructions fournies par le fabricant du produit de nettoyage (lire avec attention les instructions et l'étiquetage du produit).
- Utiliser un coton tige sec pour nettoyer les recoins.
- Utiliser de l'air comprimé pour retirer les éventuels résidus.

6.2.4. **Liste des parties remplaçables par l'utilisateur**

Certaines parties du SAT i-SEP peuvent être remplacées directement par l'utilisateur et ne requièrent pas d'installation par un service technique.

Bien que non attendu, un utilisateur pourrait avoir à remplacer les pièces suivantes.

6.2.4.1. Tablette

Démontage de la tablette :

- Lever la butée de la tablette vers le haut (Cf. Figure 140)

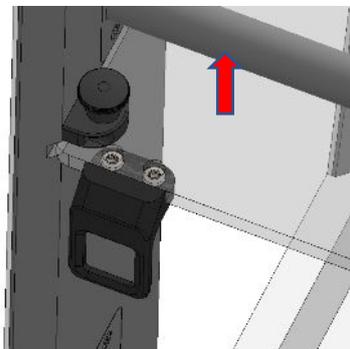


Figure 140 : Démontage de la tablette (1/3)

- Tout en maintenant la butée vers le haut, faire coulisser la tablette vers l'avant (Cf. Figure 141)

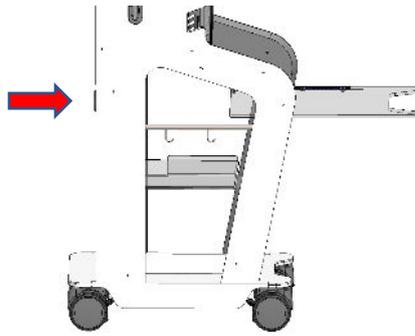


Figure 141 : Démontage de la tablette (2/3)

- Démontez le taquet en dévissant les 2 vis (Cf. Figure 142)

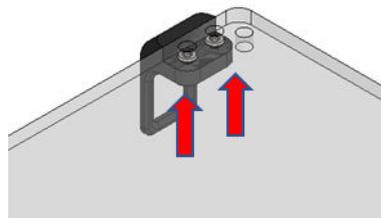


Figure 142 : Démontage de la tablette (3/3)

Montage de la tablette (Cf. Figure 143) :

- Visser le taquet sur la nouvelle tablette
- Introduire la tablette dans les gorges prévues à cet effet en maintenant la butée levée.

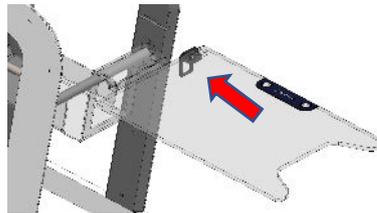


Figure 143 : Montage de la tablette

6.2.4.2. Bac de rangement

Le bac de rangement peut être changé en retirant le précédent et en le remplaçant par un nouveau.

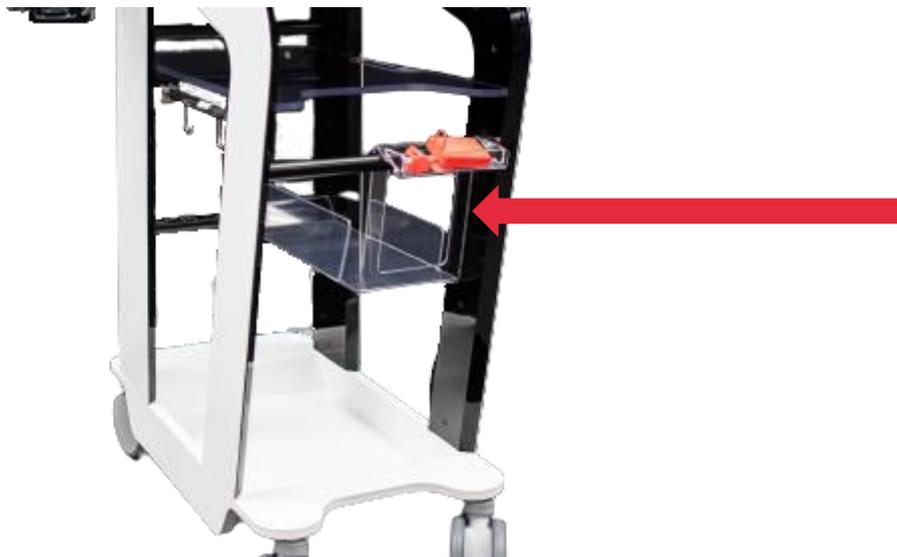


Figure 144 : Bac de rangement

6.3. MAINTENANCE PREVENTIVE

La maintenance préventive du SAT i-SEP doit être réalisée par un service technique autorisé à des intervalles réguliers conformément au contrat de maintenance (s'il existe). Qu'il y ait un contrat de maintenance ou non, le SAT i-SEP doit être soumis à des maintenances régulières par un service technique autorisé. Le SAT doit être révisé par un service technique autorisé tous les 12 mois.

6.4. REPARATION DE L'EQUIPEMENT

Le personnel de l'hôpital est autorisé à réaliser des contrôles de routine décrits dans cette section. La maintenance préventive ainsi que les maintenances correctives sur les SAT doivent être réalisées par des services techniques autorisés par i-SEP.

i-SEP met à disposition, sur demande, les schémas de circuits, les listes de composants, les descriptions, les consignes d'étalonnage ou toute autre information utile au personnel d'entretien pour réparer les parties du SAT désignées comme réparables par le personnel d'entretien.

7. INFORMATIONS TECHNIQUES

7.1. CHARGES MAXIMALES RECOMMANDEES

Le tableau suivant liste les charges maximales recommandées par support afin d'assurer la stabilité de la machine en utilisation normale.

	Poche de traitement (litres)	Bocal de collecte (litres)	Potence de réinjection (litres)	Potence anticoagulation (litres)	Perche solution de lavage (litres)
Statique configuration	1.2	2.6	2.0	1.0	6.0
Mouvement configuration	1.2	2.6	2.0	1.0	6.0

7.2. STOCKAGE

Le SAT i-SEP doit être rangé et stocké dans un endroit bien ventilé et soumis à de faibles variations de température. Les limites de température de stockage sont les températures ambiantes (10°C → 40°C) et une hygrométrie de 20%->85%Hr.

7.3. TRANSPORT

Avant tout déplacement et afin de réduire le risque d'endommagement des éléments :

- Enlever le consommable du SAT machine.
- Utiliser uniquement les poignées avant et arrière (Cf. paragraphe 3.2)

Il est recommandé de mettre le SAT dans la configuration suivante :

- Ecran rabattu vers l'intérieur (Cf. Figure 145).



Figure 145 : Ecran rabattu

- Bras bocal rabattu à l'intérieur (Cf. Figure 146).



Figure 146 : Bras bocal rabattu

- Potences réinfusion descendue et rangée (Cf. Figure 147).



Figure 147 : Potence descendue et rangée

- Potence anticoagulant rabattue à l'arrière du SAT (Cf. Figure 148)



Figure 148 : Potence rabattue

7.3.1. A l'intérieur d'un bâtiment

Les quatre roues du SAT sont équipées de freins munis d'un système de verrouillage mécanique (cf. Figure 149).



Figure 149 : Roues du SAT

- Desserrer le frein : monter le levier de chaque frein.
- Déplacer le SAT en utilisant les poignées avant et arrière (Cf. paragraphe 3.2).
- Pousser ou tirer la machine à l'aide des poignées dans le sens de l'axe (cf. Figure 150).

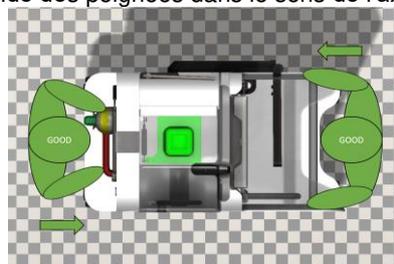


Figure 150 : Manipulation correcte

- Serrer les 4 freins de blocage : descendre le levier de chaque frein.

ATTENTION :

- NE PAS DEPLACER LA MACHINE PAR LE CÔTÉ SOUS RISQUE DE FAIRE BASCULER LE SAT (cf. Figure 151).

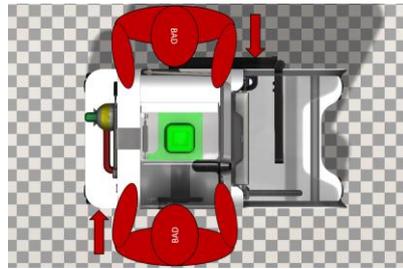


Figure 151 : Mauvaise manipulation

7.3.2. Surmonter de petits obstacles

- Pour éviter d'endommager le SAT i-SEP, toujours déplacer le SAT lentement et avec les roues arrière en premier (tirer le SAT plutôt que de le pousser).

7.3.3. A l'extérieur d'un bâtiment

- Le transport à l'extérieur du SAT i-SEP doit se faire obligatoirement dans l'emballage d'origine prévue à cet effet (cf. Figure 152).



Figure 152 : Emballage d'origine

7.4. PREMIERE UTILISATION / MISE EN SERVICE

- Avant la première mise en service, vérifier si la livraison est complète.
- La première mise en service et les tests fonctionnels associés ne doivent être effectués que par i-SEP ou des équipes agréés par i-SEP ou par les ingénieurs biomédicaux de l'établissement de santé habilités à effectuer ces opérations.
- Les adresses de maintenance et de prestataire de services sont spécifiées au chapitre 2.8.
- Le câble d'alimentation est fourni par l'installateur lors de l'installation.
- L'étiquette de maintenance est collée par l'installateur indiquant la date de la prochaine maintenance.

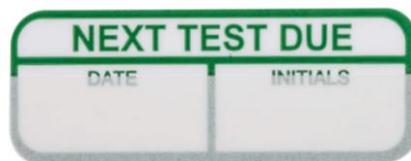


Figure 153 : Etiquette de maintenance

- Avant l'installation, la machine est en mode maintenance.

19/07/2018
08:24

MAINTENANCE

 100%



Aucun traitement ne doit être réalisé en mode maintenance.
Le capot de protection doit être fermé pour lancer les procédures.

Volume TTT : 650 ml		Etat CaO FBI : Mode : Multi	NoTube Valeur : 2000 Isb	Clamp BCR : OUVERT	Hall : 1350 Isb
Peson TTT1 : 650 g	Peson TTT2 : 650 g			Clamp TTT : OUVERT	Hall : 1350 Isb
Volume BCR : 650 ml		Etat CaO BCR : Mode : Multi	NoTube Valeur : 2000 Isb	Clamp CRI : OUVERT	Hall : 1350 Isb
Volume CRI : 650 ml				Clamp FIB : OUVERT	Hall : 1350 Isb
Volume poche déchets : 650 ml		Etat CaO WST : Mode : Multi	NoTube Valeur : 2000 Isb	Clamp CNT : OUVERT	Hall : 1350 Isb
Vitesse pompe : 34 rad/s				Clamp TRA : OUVERT	Hall : 1350 Isb
Volume total : 34 rad/s		Valeur hématocrite : 45% Ht		Clamp WST : OUVERT	Hall : 1350 Isb
Température : 34 °C		Mode : Plasma High	LED 810 : 2000 Isb	Erreur :	
Angles machine : 2 °C		Etat : Sang	LED 1300 : 2500 Isb	Alarme :	
Capteur pression : 2 bars					

Statut
Attente calibration



Calibration



CEM



Simulation

Figure 154 : Ecran maintenance

- Une fois l'installation correctement réalisé, la machine passe en mode utilisateur.

7.5. RECLAMATIONS

En cas de réclamation, un formulaire doit être rempli et envoyé à l'adresse indiquée sur le formulaire.

En cas de défaillance du kit de traitement d'autotransfusion i-SEP, le kit défectueux doit dans tous les cas être conservé dans son emballage et envoyé sur demande à i-SEP.

7.6. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

7.6.1. Dimensions et poids

Dimensions :

Caractéristiques	Profondeur (cm)	Hauteur (cm)	Largeur bras bocal et écran ouverts (cm)
Perches rétractées	90	155	85
Perches allongées	90	183	85

Poids :

Poids du SAT : 85 kg

7.6.2. Matériaux utilisés

Plastique, métal et composants électroniques.

7.6.3. Produits usagers

Elimination des produits usagers selon les textes applicables en vigueur.
La mise au rebut de la machine est réalisée par i-SEP.

7.6.4. Sécurité électrique

• Niveau de protection contre les chocs électriques	Type : classe I
	Symbole : 
• Courants de fuite	Selon IEC 60601-1
• Protection contre la pénétration de liquide et de corps solides	IPX1

7.6.5. Alimentation électrique

• Tension secteur	100-240 V AC
	50 Hz 60Hz
	Symbole : ~
Puissance	250W

7.6.6. Compatibilité électromagnétique

La sécurité électromagnétique du SAT est assurée par la conformité à l'EN/IEC 60601-1-2.

7.6.7. Certificat de niveau laser

Le scanner laser est conforme aux exigences applicables de la norme EN60825-1 (et du CDRH 21 CFR 1040) à la date de fabrication. La lumière laser est visible à l'œil humain et émise par la fenêtre de sortie.

7.6.8. Symboles

Explication des symboles utilisés pour l'étiquetage du SAT i-SEP :

Le tableau ci-dessous décrit et explique les symboles présents sur l'ensemble des étiquettes associées au SAT i-SEP, hormis symboles pour dispositifs stériles à usage unique (pour ceux-ci, se référer aux étiquetages spécifiques).

SYMBOLE	TITRE	SYMBOLE	TITRE
Fabrication			
	Fabricant	IPX1	Type de protection
 YYYY-MM-DD	Date de production		Numéro de série
	Numéro de catalogue, référence commerciale		
Code en barres ou 2D-Matrix accompagné de (01) ... (11)... (21)...	Identification unique du dispositif : (01) Identifiant du Dispositif Médical (11) Date de fabrication (AAAA-MM) (21) Numéro de série		
Connexion électrique			
	Courant alternatif		Protection de mise à la terre
	"ON/OFF" (push-push)	 T 2A H 250V	Fusibles
	PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF		
Transport, Stockage			
	Peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin		Haut
	Craint l'humidité		Laisser à l'abri de toute source de lumière
Utilisation sûre			
	Consulter les instructions d'utilisation		Consulter les instructions d'utilisation pour toute information importante liée à la sécurité, comme les avertissements et précautions à prendre qui, pour diverses raisons, ne peuvent figurer sur le dispositif médical lui-même
	Se reporter à la notice d'instructions / livret		Ne pas pousser
	Danger rayonnement laser		Danger
Elimination			
	Symbole général de récupération / recyclage (applicable uniquement pour l'emballage en carton, non applicable pour le dispositif lui-même)		Déchets d'équipements électriques et électroniques faisant l'objet d'une collecte séparée

Tableau 5 : Symboles

7.6.9. Fusibles

Attention : Le remplacement des fusibles ne peut être effectué que par du personnel qualifié et autorisé par le fabricant.

7.6.10. Conditions environnementales

7.6.10.1. Utilisation

• Température de fonctionnement	19 - 25°C
• Humidité	45 -65% Hr
• Stabilité	+/- 5% par rapport à l'horizontale
• Altitude	Inférieure 2000 m
• Pression atmosphérique	80->105 kPa

Tableau 6 : Conditions d'utilisation

7.6.10.2. Stockage et transport

Attention : Avant de stocker ou de transporter la machine, se référer aux précautions générales d'utilisations ainsi qu'aux préconisations de transport (Cf. chapitres 7.2 et 7.3)

- Le transport et le stockage dans l'emballage d'origine de la machine est compatible avec les conditions atmosphériques de l'ensemble des moyens de transports usuels (aérien, maritime, ferroviaire et routier).
 - Température : -10°C -> 60°C
 - Hygrométrie : 5% -> 80% Hr ; pas de condensation
- Hors de l'emballage, le stockage et le transport intérieur doit se faire dans les conditions ambiantes (voir section 7.2).

7.6.11. Connexions externes

Aucune connexion externe au Système d'Autotransfusion i-SEP n'est possible, sauf pour des raisons de mise/remise en service et de maintenance, effectuée par i-SEP ou des prestataires de services techniques agréés.

7.6.12. Niveau acoustique

Niveau acoustique : 60 dB(A)

7.7. BIBLIOGRAPHIE

1. KONIG, G. & WATERS, J. H. WASHING AND FILTERING OF CELL-SALVAGED BLOOD – DOES IT MAKE AUTOTRANSFUSION SAFER? *TRANSFUS. ALTERN. TRANSFUS. MED. TATM NATA NETW. ADV. TRANSFUS. ALTERN.* **12**, 78–87 (2012).
2. SIKORSKI, R. A., RIZKALLA, N. A., YANG, W. W. & FRANK, S. M. AUTOLOGOUS BLOOD SALVAGE IN THE ERA OF PATIENT BLOOD MANAGEMENT. *VOX SANG.* **112**, 499–510 (2017).
3. GOODNOUGH, L. T. & SHANDER, A. PATIENT BLOOD MANAGEMENT. *ANESTHESIOLOGY* **116**, 1367–1376 (2012).
4. AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS. GUIDELINES FOR BLOOD RECOVERY AND REINFUSION IN SURGERY AND TRAUMA. (2010).
5. FDA. GUIDANCE FOR INDUSTRY - ALTERNATIVE TO CERTAIN PRESCRIPTION DEVICE LABELING REQUIREMENTS. DOCUMENT ISSUED ON: 1/21/2000.



8. GARANTIE LIMITEE

Cette garantie limitée vient s'ajouter aux droits statutaires de l'acquéreur conformément à la réglementation en vigueur. i-SEP garantit que tous les soins nécessaires ont été apportés à la fabrication de ce dispositif médical, comme le requièrent la nature et l'utilisation prévue du dispositif. i-SEP garantit que le dispositif médical peut fonctionner comme indiqué dans les instructions d'utilisation fournies lorsqu'il est utilisé conformément à celles-ci par un utilisateur qualifié et avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Toutefois, i-SEP ne peut pas garantir que l'utilisateur utilisera le dispositif correctement, ni que le traitement ou le diagnostic incorrect et/ou que les caractéristiques physiques et biologiques particulières d'un patient, n'affectent pas les performances et l'efficacité du dispositif avec des conséquences préjudiciables pour le patient même si les instructions d'utilisation spécifiées ont été respectées. i-SEP, tout en soulignant la nécessité de se conformer strictement aux instructions d'utilisation et d'adopter toutes les précautions nécessaires pour la bonne utilisation du dispositif, ne peut être tenu responsable en cas de perte, détérioration, frais, incidents ou conséquences émanant directement ou indirectement de la mauvaise utilisation de ce dispositif. i-SEP s'engage à remplacer le dispositif médical défectueux au moment de sa mise sur le marché ou pendant son expédition par i-SEP jusqu'au moment de la livraison à l'utilisateur final, excepté si ce défaut provient d'une mauvaise manipulation de l'acquéreur. La garantie ci-dessus remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites, écrites ou orales, notamment les garanties de qualité marchande et d'aptitude à une fin particulière. Aucune personne, y compris un représentant, un agent, un revendeur, un distributeur ou un intermédiaire de i-SEP ou toute autre organisation industrielle ou commerciale, n'est autorisée à faire de représentation ou garantie concernant ce dispositif médical, sauf indication contraire dans le présent document. i-SEP décline toute garantie de qualité marchande et toute garantie d'aptitude à une fin particulière, en ce qui concerne ce produit autre que celle expressément indiquée dans le présent document. L'acquéreur s'engage à respecter les termes de cette Garantie limitée et, tout particulièrement accepte, en cas de différend ou de litige avec i-SEP, de ne pas porter de réclamations basées sur des modifications présumées ou prouvées ou des altérations apportées à cette Garantie limitée par un représentant, agent, revendeur, distributeur ou autre intermédiaire. Les relations existantes entre les parties contractantes (également dans le cas où cela n'est pas rédigé par écrit) auxquelles cette Garantie est donnée, ainsi que tous les différends qui y sont liés ou en rapport avec celles-ci, ainsi que toute chose qui y est liée ou tout différend concernant cette Garantie, son interprétation et son exécution, sans exception ni réserve, sont réglementées exclusivement par la loi et la juridiction françaises. La juridiction sélectionnée est la cour de Nantes (France).



**Innovative solutions
& efficiency for the patient**

i-SEP
21, rue La Noue Bras de Fer - 44200 Nantes - FRANCE
www.i-SEP.com - Tel. 00 33 (0)2 28 29 02 62