



Innovative solutions
& efficiency for the patient

INSTRUCTION D'UTILISATION

D-PRO-022

Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP

Références : ST0501 et ST0301

Pour utilisation avec le Système
d'Autotransfusion same™ by i-SEP

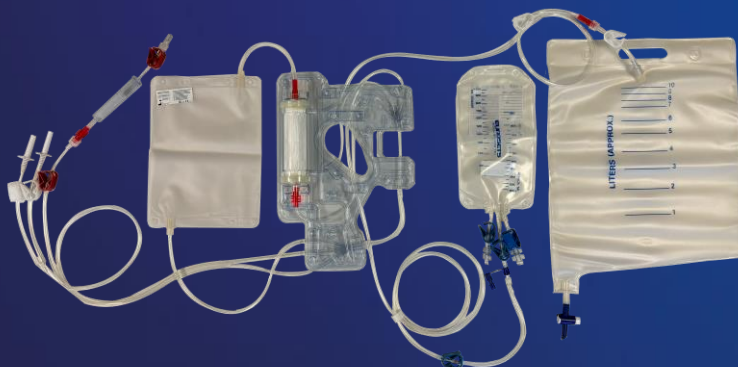


Illustration de la référence ST0501, image non contractuelle



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



REFERENCES : ST0501 ET ST0301	4
1. INFORMATIONS IMPORTANTES	4
1.1. INFORMATIONS POUR LE CLIENT	4
1.2. INFORMATIONS RELATIVES A LA SECURITE	4
2. UTILISATIONS PREVUES / INDICATIONS D'UTILISATIONS	5
3. CONTRE-INDICATIONS	5
4. EFFETS INDESIRABLES	5
5. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS	6
5.1. AVERTISSEMENTS GENERAUX ET PRECAUTIONS	6
5.2. INFECTION, RISQUES DE TRANSMISSION DE MALADIES	6
5.3. TROUBLES DE LA COAGULATION	7
5.4. CREATION D'HEMOLYSE A LA COLLECTE ET PENDANT LE TRAITEMENT	7
5.5. REINFUSION : EMBOLIE GAZEUSE, MAUVAISE QUALITE DU SANG	7
5.6. FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX	8
5.7. RISQUES D'ECHEC DU SYSTEME	8
6. DESCRIPTION TECHNIQUE	9
7. PERFORMANCES	10
8. INSTALLATION ET UTILISATION	10
8.1. INSTALLATION	10
8.1.1. Installation d'un Système de collecte de sang i-SEP	10
8.1.2. Installation du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP	11
8.2. PROCEDURE D'UTILISATION	18
8.2.1. Récupération de sang et anticoagulation	18
8.2.2. Utilisation d'un Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP	18
8.2.3. Alarmes, erreurs ou alertes	18
8.2.4. Changement d'une poche de solution de lavage	18
8.2.5. Changement de chambre micro-agrégats i-SEP (Réf LF0000, se référer à D-PRO-027 pour plus de détails)	18
8.2.6. Changement de poche à déchets i-SEP (Ref BW5000 et BW1000, se référer à D-PRO-026 pour plus de détails)	19
8.2.7. Changement de poche de réinfusion (Réf BE1000, se référer à D-PRO-025 pour plus de détails)	20
8.3. DESINSTALLATION ET ELIMINATION	20
9. AUTRES DISPOSITIFS MEDICAUX A UTILISER AVEC LE DISPOSITIF PRESENTE	22
10. RETOUR DES PRODUITS UTILISES	23
11. STERILISATION	23
12. CONSERVATION ET MANIPULATION	23
13. PRESENTATION	23
14. GARANTIE LIMITEE	23



TABLES

Table 1 : Symboles d'étiquetage sur le dispositif décrit	5
Table 2 : Principales performances des Kits de traitement d'autotransfusion i-SEP	10
Table 3 : Liste des références associées à l'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP et les documentations associées, le cas échéant	22

FIGURES

Figure 1 : Structure du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP	10
Figure 2 : Ecran d'installation	11
Figure 3 : Scan du QR code du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP	12
Figure 4 : Mise en place du gabarit au moyen des 2 maintiens de centrage	12
Figure 5 : Contrôle d'installation	13
Figure 6 : Positionnement de la poche de traitement	13
Figure 7 : Positionnement correct ou incorrect de la poche de traitement	14
Figure 8 : Fermeture du capot de protection	14
Figure 9 : Installation de la poche à déchets (BW1000)	15
Figure 10 : Mise en place de la tubulure de répartition des flux dans la tête de pompe	15
Figure 11 : Mise en place de la tubulure dans le lecteur d'hématocrite	15
Figure 12 : Installation de la ligne de récupération	16
Figure 13 : Support pour poche de lavage	16
Figure 14 : Installation de la poche de lavage	17
Figure 15 : Installation de la poche de réinfusion	17
Figure 16 : Capteur de présence ligne de réinfusion	17
Figure 17 : Chambre micro-agrégats i-SEP	18
Figure 18 : Poches à déchets (BW5000 : gauche et BW1000 : droite)	19
Figure 19 : Changement de la poche à déchets (BW1000)	19
Figure 20 : Changement de la poche de réinfusion i-SEP (1/2)	20
Figure 21 : Changement de la poche de réinfusion i-SEP (2/2)	20
Figure 22 : Écran après avoir appuyé sur le bouton END	21
Figure 23 : Écran de fin de chirurgie	21
Figure 24 : Ecran de désinstallation du kit de traitement i-SEP	22



Instructions d'utilisation

Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP

(FR – Français)

REFERENCES : ST0501 ET ST0301

Pour utilisation avec le Système d'Autotransfusion same™ by i-SEP

1. INFORMATIONS IMPORTANTES

1.1. 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 de i-SEP.

1.2. INFORMATIONS RELATIVES A LA SECURITE

Cette notice d'instructions d'utilisation est destinée à être utilisée comme guide pour une utilisation correcte du dispositif médical présenté. Le Kit de traitement i-SEP est un dispositif médical associé au Système d'Autotransfusion (SAT) i-SEP. Avant d'utiliser le dispositif pour la première fois, les instructions devront être lues attentivement. Les présentes instructions d'utilisation font partie des documents d'accompagnement et font donc partie intégrante du dispositif. Elles fournissent à l'utilisateur toutes les informations nécessaires pour effectuer en toute sécurité les procédures associées au dispositif médical, et par conséquent pour effectuer en toute sécurité les procédures associées au SAT également.

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 des dispositifs, ainsi que des blessures pour l'utilisateur et / ou le patient. Lorsqu'ils sont correctement stockés, transportés, utilisés, éliminés, les Kits de traitement d'autotransfusion i-SEP peuvent assurer de manière sûre et adéquate leur fonction de concentration et de lavage de sang.

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. 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.

La table 1 décrit et explique les symboles présents sur l'ensemble des étiquettes associées au Kit de traitement i-SEP.



SYMBOLE	TITRE	SYMBOLE	TITRE
Fabrication			
	Fabricant	 ABC123	Numéro de lot
 AAAA-MM-JJ	Date de production	 ABC123	Numéro de catalogue, référence
 AAAA-MM-JJ	Date d'expiration		Contient des Phtalates (DEHP : Di(2-EthylHexyl))
ea	Quantité	Code en barres ou 2D-Matrix accompagné de (01) ... (17) ... (10) ...	Identification unique du dispositif : (01) Identifiant du Dispositif Médical (17) Date d'expiration (AAMMJJ) (10) Numéro de lot
Stérilité			
	Stérilisé par irradiation		Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert
	Ne pas restériliser		Chemin de fluide non pyrogène
Transport, Stockage			
	Peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin	max°C  min°C	Températures minimale et maximale auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité : Minimum = 15 °C Maximum = 30°C
	Craint l'humidité		
Utilisation sûre			
	Ne peut être utilisé qu'une seule fois		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
	Consulter les instructions d'utilisation		Identification du patient
Elimination du carton d'emballage			
	Symbole général de récupération / recyclage (applicable uniquement pour l'emballage en carton, non applicable pour le dispositif lui-même)		

Table 1 : Symboles d'étiquetage sur le dispositif décrit

2. UTILISATIONS PREVUES / INDICATIONS D'UTILISATIONS

Le Kit de traitement i-SEP, dispositif associé au SAT i-SEP, est un dispositif médical per-opératoire stérile à usage unique destiné au traitement du sang récupéré. Le produit sanguin autologue concentré et lavé peut être réinfusé au même patient. Ce dispositif est destiné à être utilisé par un personnel qualifié, à savoir les anesthésistes ou infirmier(e)s.

3. CONTRE-INDICATIONS

Le Kit de traitement i-SEP est contre-indiqué aux patients qui ne sont pas éligibles à l'autotransfusion, selon l'appréciation des médecins responsables de cette décision.

Le rapport risque / bénéfice 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 du SAT i-SEP doit être contre-indiquée, par exemple en cas de sepsis ou de traitement de tumeurs malignes.

Se référer aux contre-indications spécifiées dans les instructions d'utilisation des dispositifs associés à l'utilisation du SAT i-SEP (Cf. D-PRO-021).

4. EFFETS INDESIRABLES

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.



5. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

5.1. AVERTISSEMENTS GENERAUX ET PRECAUTIONS

- L'utilisateur doit lire les instructions d'utilisation correspondant au Kit de traitement i-SEP, et utiliser le dispositif conformément à ces instructions.
- Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par un professionnel qualifié et informé. Un professionnel qualifié et informé veut dire une personne capable de mettre en œuvre les dispositifs selon les directions et méthodes d'utilisation indiquées dans ce document.
- L'utilisateur doit suivre attentivement les informations d'étiquetage des emballages et du produit.
- i-SEP ne peut être tenu responsable des problèmes provenant d'une utilisation sans expérience ou inappropriée.
- Pour une description complète des circuits, se reporter au manuel d'utilisation du SAT i-SEP (Document i-SEP : D-PRO-021). Se reporter au manuel d'utilisation du SAT pour obtenir les instructions d'utilisation détaillées du SAT i-SEP.
- Seuls les dispositifs et accessoires i-SEP à usage unique stérilisés par i-SEP sont approuvés pour utilisation avec le SAT 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.
- 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 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 formation 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.
- Ne pas utiliser la ligne d'aspiration dédiée à la collecte du sang pour l'autotransfusion pour éliminer des fragments osseux, de la moelle osseuse, des fragments de tissus, ... Utiliser cette ligne pour collecter le plus possible du sang.
- Lorsque 3 alarmes indiquant que le débit de filtration diminue apparaissent, il est recommandé de changer le Kit de traitement. Pour ce faire, procéder à la récupération du sang contenu dans le kit si nécessaire puis effectuer un changement de Kit en éteignant et rallumant la machine (Cf. D-PRO-021).

5.2. 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.
- Le Kit de traitement contenant in fine le concentré de cellules sanguines, de même que les autres accessoires pour SAT i-SEP en contact direct avec le sang, comme le bocal de collecte i-SEP, la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP, doivent être utilisés dans les 6 heures suivant le début de la collecte sanguine. 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 (selon les 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 ses accessoires au rebut conformément aux réglementations applicables en vigueur dans le pays où ce dernier est utilisé.
- Le Kit de traitement est un consommable conçu pour un usage unique. **Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce produit.** 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 de l'ATS 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.

5.3. 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-opératoire 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 (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 SAT 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 de ce 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.

5.4. CREATION D'HEMOLYSE A 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 -150 mbar (-112 mmHg). L'utilisateur doit savoir qu'une force de dépression supérieure à -200 mbar (-150 mmHg) peut provoquer une hémolyse.
- Éviter l'aspiration sanguine des champs opératoires 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.
- 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 SAT i-SEP à des températures supérieures aux températures recommandées (Cf. D-PRO-021).
- Éviter toute situation susceptible de provoquer une augmentation de la température du sang au-delà de 37°C.

5.5. REINFUSION : EMBOLIE GAZEUSE, MAUVAISE QUALITE DU SANG

- 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 PRESSION OU AUTRE DISPOSITIF MÉCANIQUE AVEC LE SYSTÈME D'AUTOTRANSFUSION I-SEP. LA RÉINFUSION PAR PRESSION 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 SAT 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.

5.6. FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX

- Le Kit de traitement, comme le SAT 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 réinfusion ultérieure chez le même patient.
- 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 Rhodialothan)). Le contact direct doit être évité car ces agents attaquent les plastiques et peuvent provoquer une défaillance ou un dysfonctionnement des plastiques. Les Kits de traitement endommagés ne doivent pas être utilisés.

5.7. RISQUES D'ECHEC DU SYSTEME

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 du Kit de traitement i-SEP doivent être fermés dans les cinq minutes suivant une panne électrique.
- 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 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. L'appareil réutilisable du SAT i-SEP peut présenter un deuxième bocal de poches à déchets pour positionner en attente une poche, pouvant être connectée au Kit lorsque celle en cours d'utilisation est pleine. En effet, le SAT i-SEP n'interdit pas le changement d'une poche à déchets lorsque le système est en cours de traitement.
- Une valve de dépression est fournie afin d'éviter l'implosion du bocal de collecte si celui-ci est exposé à un vide profond et brutal :
 - o La pression négative à l'intérieur du bocal de collecte ne doit pas dépasser 225 mmHg (300 mbar).
 - o La pression de desserrage de la soupape de sécurité est de -225 ± 10 mmHg (300 ± 13 mbar) et la pression de desserrage positive est de 5 ± 2 mmHg (7 ± 3 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 réinfusion. Le programme standard du SAT 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.

Sensibilité du matériel

- 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, car les capteurs de poids sont des composants sensibles.
- Respecter l'allocation des poches à suspendre sur les deux potences de perfusion. En particulier, ne pas suspendre la poche de sérum physiologique isotonique stérile contenant l'anticoagulant sur le support de solution de lavage. Seule la poche de sérum physiologique de lavage doit être présente sur ce support. En effet, le poids de la poche de sérum physiologique de lavage est monitoré à l'aide du support pour solution de lavage.
- Les fonctions précises de comptabilisation 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.

6. DESCRIPTION TECHNIQUE

Tout Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP, 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 1 présente les principaux composants fonctionnels d'un kit de traitement d'autotransfusion i-SEP.

- Un kit se compose de six lignes principalement :
 - Une ligne de récupération, au code couleur rouge, permettant de récupérer le sang collecté dans le bocal de collecte i-SEP ; elle est munie de clamps manuels rouge.
 - Une ligne de lavage, au code couleur blanc, permettant d'introduire une solution de lavage (sérum physiologique isotonique stérile) par deux entrées dans le circuit du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP pour permettre le lavage du concentré sanguin ; chaque ligne d'alimentation est munie d'un clamp manuel blanc.
 - Une ligne de déchets, au code couleur permettant de connecter le circuit à une poche à déchets pour éliminer la solution de lavage contenant les contaminants ; elle est munie d'un clamp manuel.
 - Une ligne de réinfusion, au code couleur bleu, permettant de transférer le concentré sanguin lavé vers la poche de réinfusion ; elle est munie d'un clamp manuel bleu.
 - Une ligne de décolmatage, pour un passage de la solution de lavage permettant de laver le filtre et optimiser la récupération cellulaire.
 - Une ligne de circulation, interne au circuit, permettant d'aiguiller les flux au sein des différentes lignes du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP, grâce à la pompe péristaltique mettant les fluides en mouvement et aux électro-clamps du SAT i-SEP.
- Les lignes sont en partie solidarisées à un gabarit en plastique transparent permettant d'immobiliser une fraction des lignes et ainsi de faciliter leur installation sur le SAT i-SEP. Les lignes se positionnent dans des encarts de guide-tubulure permettant de les immobiliser, dans la tête de pompe péristaltique du SAT i-SEP ou dans des encarts permettant de les mettre en regard de capteurs.
- Un kit se compose de trois poches :
 - Une poche de réinfusion, connectée au circuit du kit de traitement d'autotransfusion i-SEP par une connexion luer ; la poche de réinfusion contenue dans le kit doit être remplacée à chaque cycle de traitement.
 - Une poche à déchets, connectée au circuit du kit de traitement d'autotransfusion i-SEP par la ligne de déchets ; la poche à déchets contenue dans le kit peut être remplacée par une poche à déchets i-SEP neuve vide en cas de remplissage de la poche d'origine du kit.
 - Une poche de traitement, partie intégrante non amovible du kit, qui sert de contenant intermédiaire au fluide issu du bocal de collecte i-SEP et à la solution de lavage, en cours de traitement de filtration.
- Un kit se compose de deux « filtres » :
 - Une chambre micro-agrégats, à l'entrée du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP, permettant de filtrer les potentiels agrégats qui auraient passé le filtre du bocal de collecte i-SEP ou qui se seraient formés après ce dernier. La chambre micro-agrégats peut être remplacée par une chambre micro-agrégats i-SEP neuve en cas de colmatage de la chambre d'origine du kit ou d'augmentation du temps de traitement.
 - Un filtre composé d'une cartouche de fibres creuses afin de réaliser le traitement de concentration et de lavage du fluide initialement collecté.
- Un kit se relie à deux contenants externes à minima :
 - Une poche de lavage (sérum physiologique isotonique stérile : NaCl 0.9% Pharmacopée Européenne) afin de laver le concentré sanguin : la connexion se fait par le perforateur, démunie de son capuchon, situé à l'extrémité de la ligne de lavage et l'opercule de la poche de lavage. Une deuxième poche de lavage peut être connectée simultanément via la seconde connexion disponible.



- Un bocal de collecte i-SEP via sa tubulure de sortie de bocal afin de récupérer le sang à traiter : la connexion se fait par vissage des luers aux extrémités de la ligne de récupération du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP et de la tubulure de sortie du bocal.

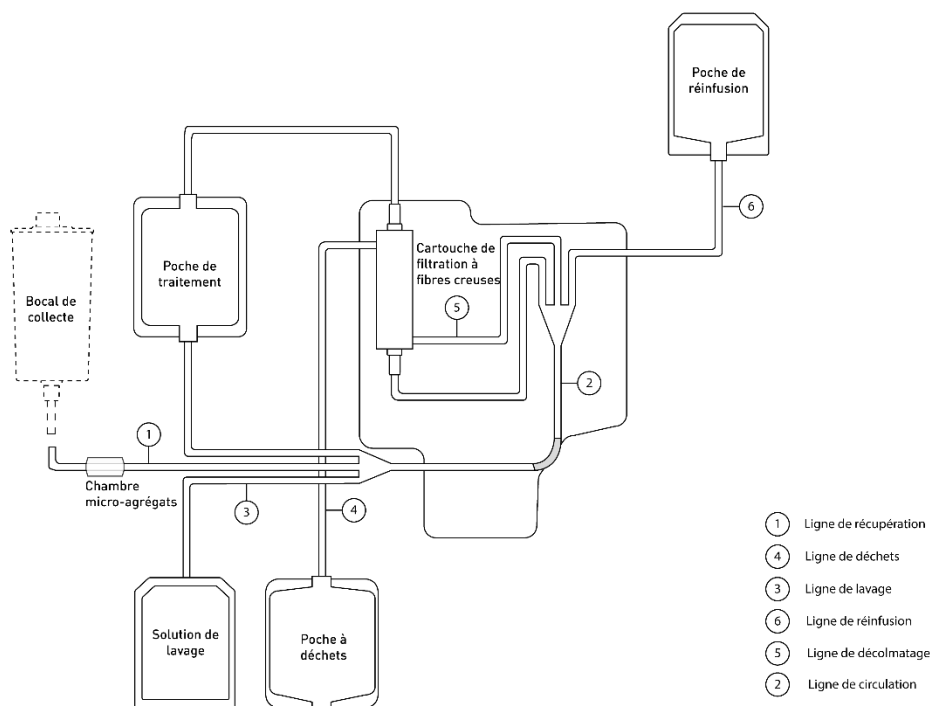


Figure 1 : Structure du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP

- Les modèles des Kits de traitement d'autotransfusion i-SEP varient principalement par les capacités de filtration de la cartouche de filtration à fibres creuses (ST0301 ou ST0501), par l'étiquetage (langue).
- Pour la chambre micro-agrégats, la liste des matériaux du circuit sanguin, les données relatives aux dommages cellulaires ainsi que les tolérances pertinentes pour les données présentées sont disponibles sur demande.

7. PERFORMANCES

Selon les standards applicables en vigueur, le Kit de traitement est stérile, à usage unique, biocompatible et est non pyrogène. La table 2 présente les principales performances des Kits de traitement d'autotransfusion i-SEP.

	Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP	
Spécifications	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

Table 2 : Principales performances des Kits de traitement d'autotransfusion i-SEP

8. INSTALLATION ET UTILISATION

Les dispositifs doivent être manipulés et utilisés par du personnel qualifié, à savoir les anesthésistes ou infirmier(e)s, après prise de connaissance des instructions d'utilisation du SAT i-SEP et de ses accessoires.

Une fiche facilitant l'installation des dispositifs à usage unique associés à l'utilisation du SAT i-SEP est disponible (Cf. Document i-SEP : D-PRO-024).

8.1. INSTALLATION

8.1.1. Installation d'un Système de collecte de sang i-SEP

- Réaliser le branchement électrique du SAT i-SEP en le reliant à une prise électrique.
- Allumer le SAT i-SEP en appuyant sur le bouton ON/OFF au niveau de l'écran (aussi appelé IHM pour Interface Homme Machine).
- Allumer la pompe à vide (bouton ON/OFF pompe).
- Réguler le vide à -150 mbar (-112 mmHg) à l'aide du régulateur de vide externe, puis éteindre la pompe à vide après réglage.



- Lire les instructions d'utilisation de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP et du bocal de collecte i-SEP (Document i-SEP : D-PRO-023)
- Procéder à l'installation d'une ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP et d'un bocal de collecte i-SEP.
- Procéder à l'installation d'une ligne de vide i-SEP entre le SAT i-SEP et le bocal de collecte i-SEP (Cf. Document i-SEP : D-PRO-021).

8.1.2. Installation du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP

L'installation du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP est intimement associée à l'utilisation du SAT i-SEP. Les principales étapes d'installation sont présentées ci-dessous. Il est recommandé de se référer aux instructions d'utilisation du SAT i-SEP (Cf. Document i-SEP : D-PRO-021) pour une description complète et détaillée de l'utilisation du dispositif.

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 2). 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 présent sur l'écran, tel un zoom, détaille la manipulation à effectuer.



Figure 2 : 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.

En pratique (cf. Figure 3),

- L'installation d'un Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP se fait sur un SAT i-SEP mis en marche. Vérifier que le SAT i-SEP est relié à une prise électrique et que le SAT i-SEP est en marche.
- Lorsque les autotests sont passés avec succès, l'utilisateur est invité par le SAT i-SEP via l'IHM à installer le Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP.
- 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.
- Ouvrir le capot de protection du SAT i-SEP et placer dessus le blister du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP, opercule vers le haut et languette d'ouverture vers le SAT i-SEP.
- Ouvrir le capot de protection de la poche de traitement.
- Ouvrir la tête de pompe péristaltique en soulevant le volet afin de mettre en évidence les galets et ouvrir ensuite le lecteur hématocrite.
- Scanner le QR code de l'étiquette se trouvant sur l'opercule du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP à l'aide du lecteur code-barre afin de permettre l'identification du modèle de Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP par le dispositif. Pour cela, faire coulisser le blister en dessous de la zone de traitement jusqu'à détection par l'appareil. En cas de difficulté ou d'erreur de lecture, bouger le blister de gauche à droite.



Figure 3 : Scan du QR code du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP

- Ouvrir l'emballage stérile du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP en tirant vers soi sur la languette d'ouverture de l'opercule.
- Positionner le gabarit, en position verticale, en le plaquant contre la zone de traitement de l'Appareil, au moyen des 2 maintiens de centrage (Cf. Figure 4).

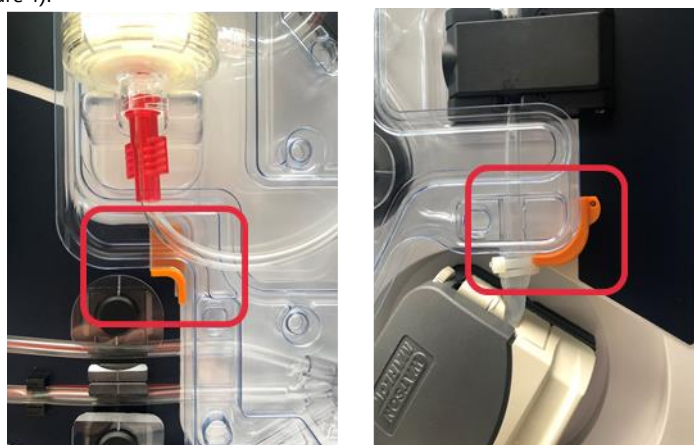


Figure 4 : Mise en place du gabarit au moyen des 2 maintiens de centrage

Attention :

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

Vérifier le serrage de chacune des connexions luers au fur et à mesure de l'installation afin d'éviter les pertes de stérilité.

Porter une attention particulière à la bonne insertion des tubulures au niveau des guides-tubulures, capteurs optiques, *électro-clamps*, du lecteur d'hématocrite, du capteur de surpression, et de la pompe péristaltique (cerclages rouges) (Cf. Figure 5).

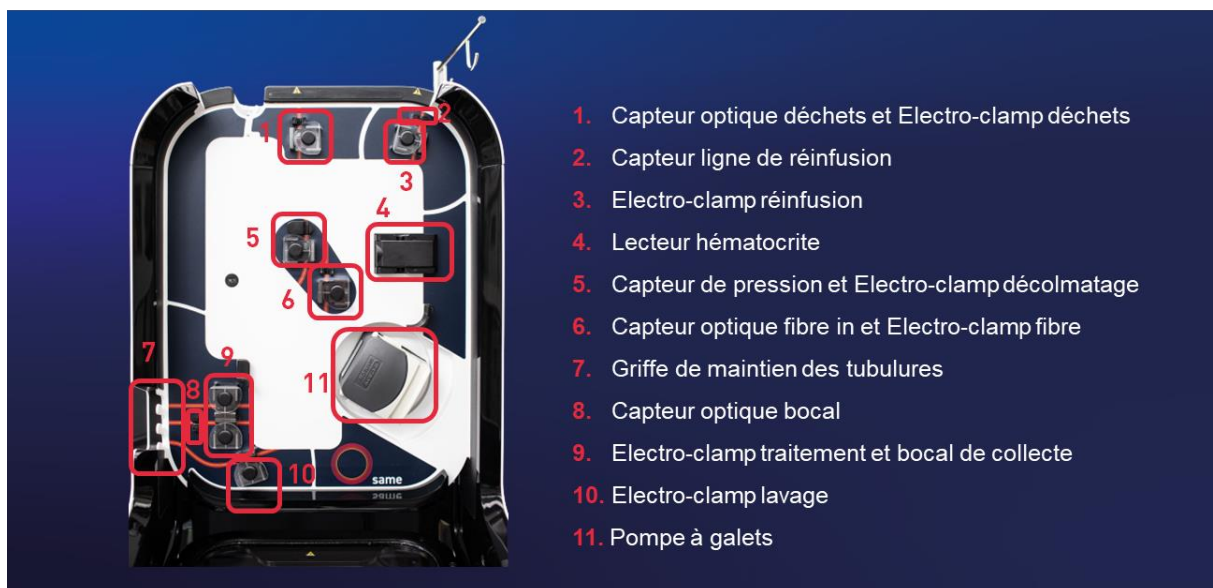


Figure 5 : Contrôle d'installation

- 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 6) :



Figure 6 : Positionnement de la 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.

- Veillez à bien positionner la tubulure en bas de la poche de traitement dans la gorge prévue à cet effet (Cf. Figure 7).

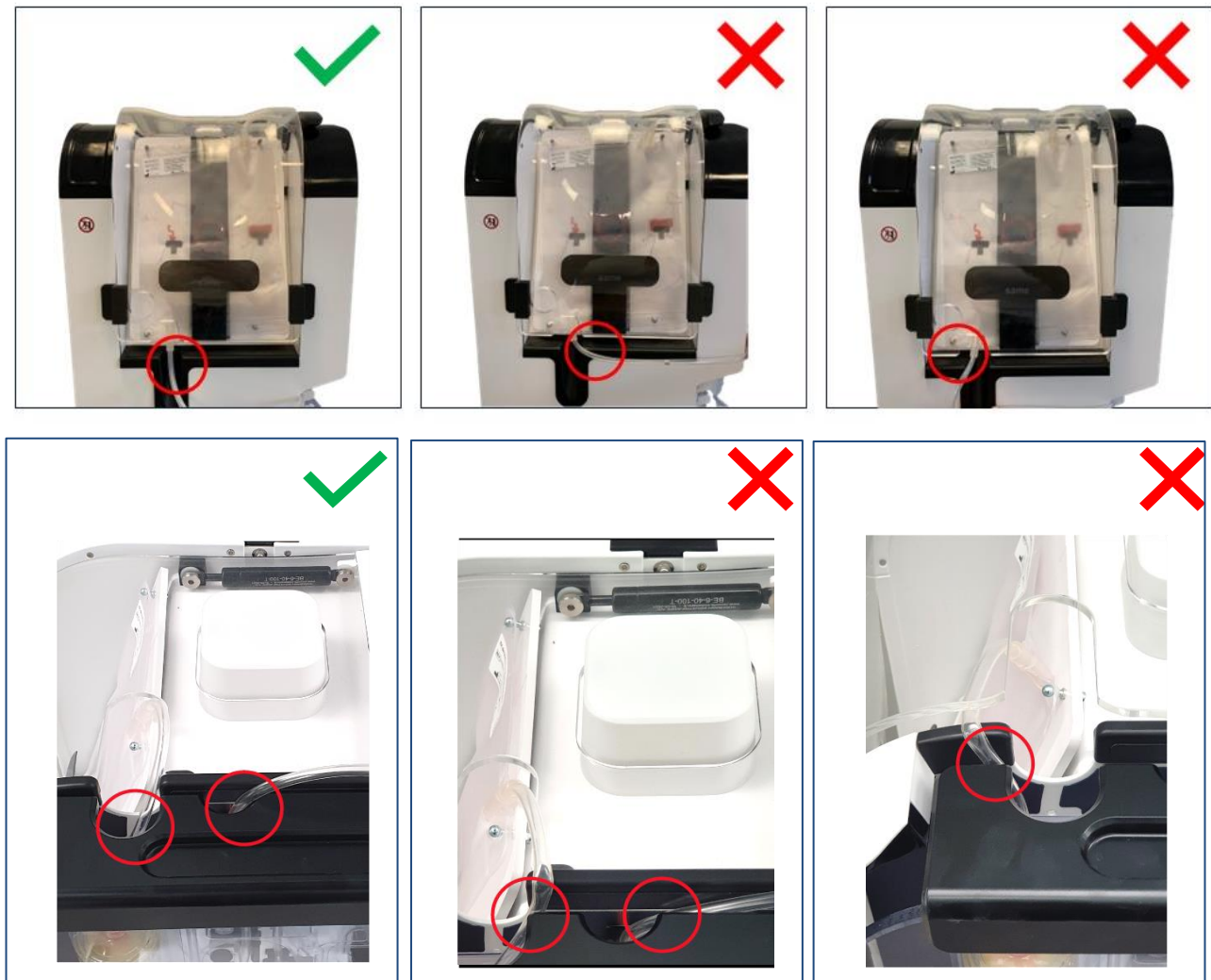


Figure 7 : Positionnement correct ou incorrect de la poche de traitement

→ Fermer le capot de protection de la poche de traitement



Figure 8 : Fermeture du capot de protection



- Mise en place de la poche à déchets i-SEP (Cf Figure 9) :
 - 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 Système d'Autotransfusion i-SEP à l'aide des 2 crochets de la poche.
- Vérifier le bon serrage de la connexion luer.
- Vérifier que le robinet de vidange est bien fermé.

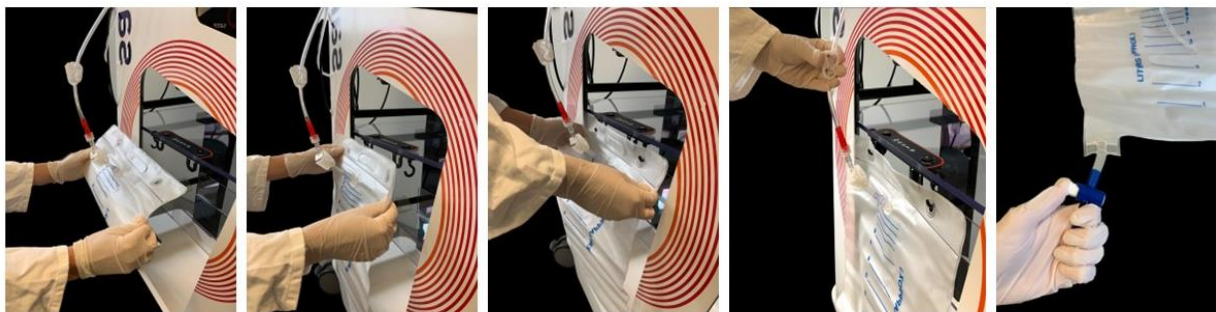


Figure 9 : Installation de la poche à déchets (BW1000)

- Positionner la ligne de circulation dans la pompe péristaltique (Cf. Figure 10) :
 - Tête de pompe ouverte, positionner la tubulure silicone dans la pompe à galets en prenant soin de centrer la tubulure sur les galets ;
 - Vérifier que les tubulures arrivent et repartent dans la pompe sans être coudées ou en tension. Si besoin, réitérer le positionnement en limitant les contraintes sur la tubulure au contact de la pompe.
 - Fermer la tête de pompe et vérifier que la tubulure silicone n'est pas coincée dans le clapet sous peine d'endommagement de la tubulure pouvant entraîner une fuite. 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 10 : Mise en place de la tubulure de répartition des flux dans la tête de pompe

- Mettre la tubulure dans le lecteur d'hématocrite et appuyer avec le doigt pour l'enfoncer complètement dans son emplacement
- Fermer le capot de protection du lecteur d'hématocrite (Cf. Figure 11).



Figure 11 : Mise en place de la tubulure dans le lecteur d'hématocrite

- Fermer les clamps de la ligne de récupération et le cas échéant de la ligne sous le bocal, puis connecter la ligne de récupération du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP au bocal de collecte i-SEP par vissage des deux luers (Cf. Figure 12) ;

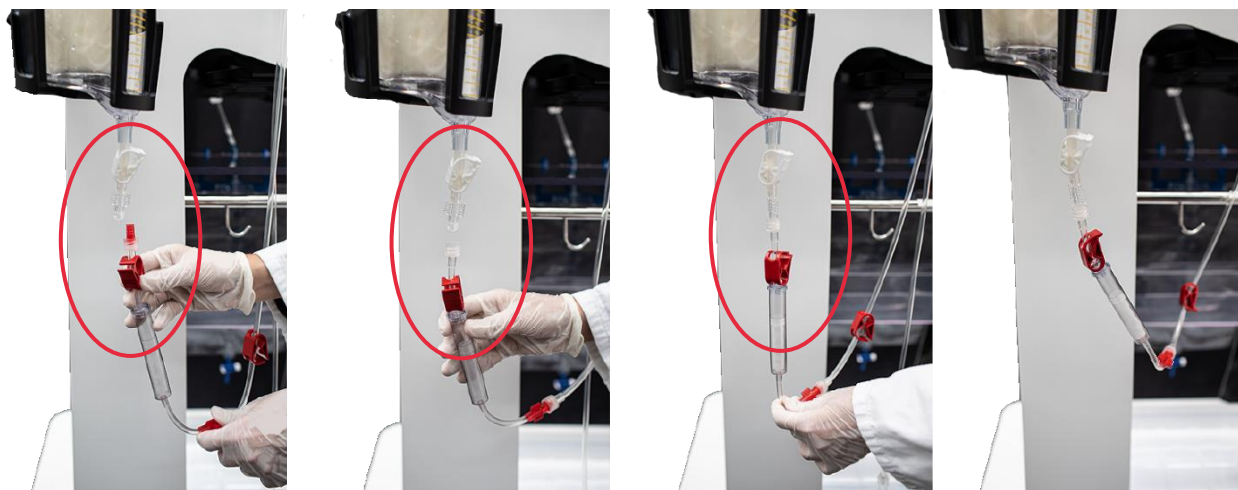


Figure 12 : Installation de la ligne de récupération

- La mise en place de la poche de lavage a lieu comme suit (Cf. Figure 13 et Figure 14) :
 - 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.
 - i. Suspendre 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.



Support pour poche de lavage

Figure 13 : Support pour poche de lavage



Figure 14 : Installation de la poche de lavage

- Mise en place de la poche de réinfusion
- Déployer la perche de réinfusion en relevant le bouton comme indiqué Figure 15.
- Suspendre la poche de réinfusion à l'un des crochets de la potence pour poche de réinfusion haute du SAT à l'aide de l'œillet central de la poche ;



Figure 15 : Installation de la poche de réinfusion

- Mettre la ligne de réinfusion dans le capteur de présence ligne (Cf. Figure 16).



Figure 16 : Capteur de présence ligne de réinfusion



- En fin d'installation du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP, un écran récapitulatif (sous la forme d'une check-list) des dernières étapes à réaliser et non détectables automatiquement par la machine doit être acquitté pour finaliser l'installation.

8.2. PROCEDURE D'UTILISATION

8.2.1. Récupération de sang et anticoagulation

- Procéder à l'introduction, dans le bocal de collecte i-SEP, au travers de la Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP, d'environ 200 mL de solution saline isotonique stérile contenant 25 000 UI d'héparine non fractionnée par litre de solution saline.
- Procéder à la récupération de sang avec anticoagulation simultanée, avec un débit de solution anticoagulante de 120 gouttes par minute. En cas d'hémorragie importante, augmenter le débit en fonction du débit entrant de sang épanché.
- Le sang collecté dans le bocal de collecte i-SEP, peut être mis en œuvre pour traitement pour une durée de 6 heures.

8.2.2. Utilisation d'un Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP

L'utilisation du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP pour l'obtention d'un concentré sanguin ne peut se faire qu'au travers de l'utilisation du SAT i-SEP. Il est recommandé de se référer aux instructions d'utilisation du SAT i-SEP (Document i-SEP : D-PRO-021) pour une description complète et détaillée de l'utilisation du dispositif.

Après installation du kit et avant démarrage de la procédure, vérifier l'ensemble des connexions luers existantes.

En pratique,

- Par défaut, le système fonctionne en mode standard. En fonction du contexte médical, l'utilisateur peut sélectionner un mode de fonctionnement particulier adapté au contexte d'utilisation.
- L'utilisateur suit les instructions affichées sur l'écran du SAT i-SEP.
- Avant d'acquitter le lancement de l'amorçage du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP, ouvrir tous les clamps, dont en priorité ceux :
 - De la ligne de réinfusion (sous la poche de réinfusion et sur la ligne de réinfusion, de part et d'autre de la connexion luer), au nombre de deux (2).
 - De la ligne de récupération (sous le bocal de collecte), au nombre de trois (3).
 - De la ligne de lavage, au nombre d'un à deux (1 à 2).
 - De la ligne de déchets, au nombre de deux (2).
- Dans un premier temps, le SAT i-SEP procède à l'amorçage du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP avec de la solution de lavage afin d'établir des conditions salines physiologiques dans le circuit du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP.
- Une fois le volume de sang épanché collecté correspondant au volume de sang nécessaire pour lancer un cycle, avant d'acquitter le lancement du cycle de traitement, vérifier une dernière fois que tous les clamps sont ouverts.
- Le traitement se déroule automatiquement.

8.2.3. Alarmes, erreurs ou alertes

En cas de mise en pause du SAT i-SEP pour cause d'alerte ou d'alarme, l'interface visuelle et sonore du SAT i-SEP émet des signaux. Se référer à la notice d'instructions d'utilisation du SAT i-SEP (Document i-SEP : D-PRO-021), ainsi qu'aux messages du SAT i-SEP, pour solutionner les problèmes rencontrés.

8.2.4. Changement d'une poche de solution de lavage

- Pour changer une poche de lavage, attendre que le SAT i-SEP avertisse pour permettre le changement de la poche ou finisse un cycle de traitement.
- Fermer le clamp manuel de la ligne de lavage dont la poche de lavage est vide.
- Déconnecter le perforateur de la poche de lavage vide.
- Perforer l'opercule de la nouvelle poche de lavage avec le perforateur alors libre.
- Réouvrir le clamp de la ligne de lavage à nouveau alimentée.
- Reprendre la suite de la procédure.

8.2.5. Changement de chambre micro-agrégats i-SEP (Réf LF0000, se référer à D-PRO-027 pour plus de détails)

- Pour changer une chambre micro-agrégats i-SEP (Cf. Figure 17), mettre la machine en pause. Le changement peut également avoir lieu quand la machine est en attente sang en début de collecte (Volume dans le bocal de collecte < 150mL environ) ou en cours de traitement lorsque le transfert du sang vers le kit de traitement d'autotransfusion i-SEP est terminé. Le changement de la chambre micro-agrégats ne doit pas être réalisé en cours de vidange du bocal de collecte, ou du transfert du sang vers le kit de traitement d'autotransfusion i-SEP.



Figure 17 : Chambre micro-agrégats i-SEP



- Fermer le clamp manuel de la tubulure de sortie du bocal de collecte i-SEP.
- Fermer le clamp manuel de la ligne de récupération du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP.
- Déballer une chambre micro-agrégats i-SEP neuve selon les techniques aseptiques usuelles.
- Dévisser une des connexions luer de la chambre micro-agrégats i-SEP sur le kit de traitement.
- Enlever le bouchon sur le luer de la chambre micro-agrégats neuve, et visser le luer sur la connexion précédemment déconnectée du kit de traitement.
- Dévisser la deuxième connexion luer de la chambre micro-agrégats i-SEP sur le kit de traitement.
- Enlever le bouchon sur la deuxième connexion luer de la chambre micro-agrégats neuve, et visser le luer sur la connexion précédemment déconnectée du kit de traitement.
- Jeter la chambre micro-agrégats i-SEP selon les procédures standards de l'établissement de santé.
- Ouvrir le clamp manuel de la tubulure de sortie du bocal de collecte i-SEP, de la ligne de récupération du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP et de la chambre micro-agrégats i-SEP.
- Reprendre la suite de la procédure.

8.2.6. Changement de poche à déchets i-SEP (Ref BW5000 et BW1000, se référer à D-PRO-026 pour plus de détails)

Le changement de la poche à déchets (Cf. Figure 18) peut s'effectuer à 2 moments :



Figure 18 : Poches à déchets (BW5000 : gauche et BW1000 : droite)

1. 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
2. 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 19) :

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.

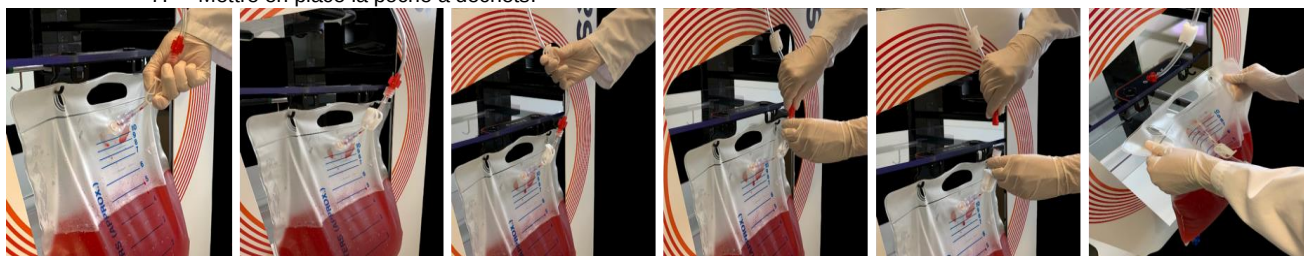


Figure 19 : Changement de la poche à déchets (BW1000)

**Attention :**

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

8.2.7. Changement de poche de réinfusion (Réf BE1000, se référer à D-PRO-025 pour plus de détails)

- Pour changer la poche de réinfusion (Cf. Figure 20 et Figure 21), attendre que le SAT i-SEP finisse un cycle de traitement.
- Fermer le clamp manuel de la ligne de réinfusion du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP.
- Fermer le clamp manuel de la Poche de réinfusion i-SEP (sur le raccord muni d'un système luer-lock femelle).
- Déballe une poche de réinfusion i-SEP neuve.
- Déconnecter la poche de réinfusion i-SEP contenant du concentrât en mobilisant le connecteur luer.
- Fermer le bouchon du luer de la poche de réinfusion i-SEP contenant le concentrât, avec le bouchon attaché au luer.
- Connecter la poche de réinfusion i-SEP vide (après avoir enlevé le bouchon) en mobilisant le connecteur luer.
- Vérifier que le clamp manuel de la Poche de réinfusion i-SEP vide (sur le raccord muni d'un système luer-lock femelle) est bien ouvert.
- Ouvrir le clamp manuel de la ligne de réinfusion du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP. Reprendre la suite de la procédure.

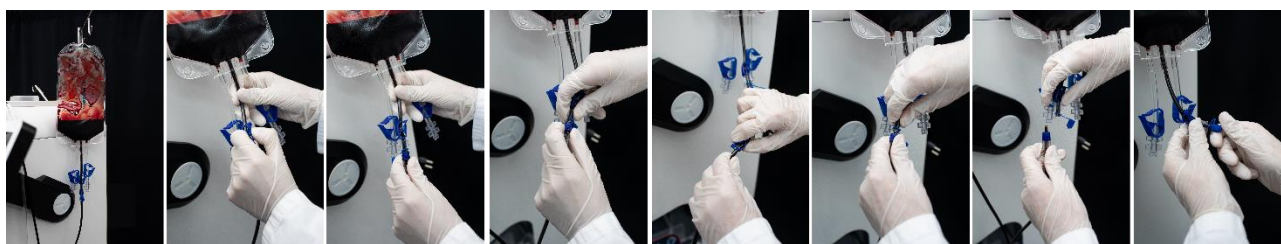


Figure 20 : Changement de la poche de réinfusion i-SEP (1/2)

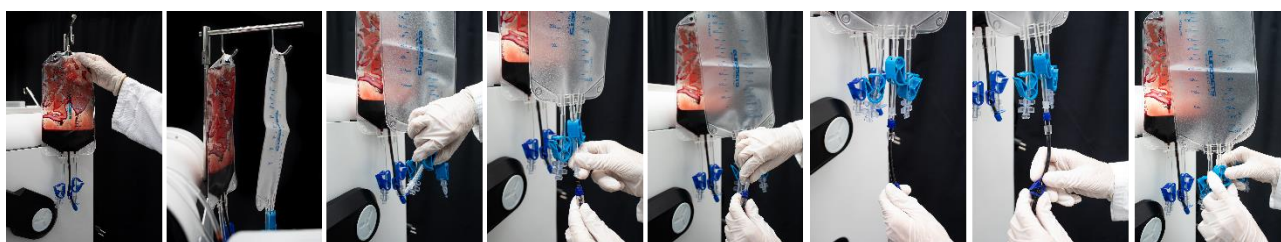


Figure 21 : Changement de la poche de réinfusion i-SEP (2/2)

Attention :

- Bien reconnecter une nouvelle poche de réinfusion afin d'éviter une perte de sang ou un risque d'AES.
- Penser à porter ses EPI pour cette manipulation.

8.3. DESINSTALLATION ET ELIMINATION

Se référer aux instructions d'utilisation du SAT i-SEP (Document i-SEP : D-PRO-021). Un guide facilitant la désinstallation des dispositifs à usage unique associés à l'utilisation du SAT i-SEP est disponible (Cf. Document i-SEP : D-PRO-024).

- Une fois la procédure d'utilisation du SAT i-SEP jugée finie par l'utilisateur responsable de son utilisation, ou une fois les 6 heures d'utilisation d'un des accessoires du SAT directement en contact avec le sang, l'accessoire en question est éliminé selon les procédures standards de l'établissement de santé.
- La fonction « Fin de chirurgie » permet d'arrêter la machine.



→ Appuyer sur le bouton pour activer la fonction arrêt machine (Cf. Figure 22).

- Le message suivant apparaît à l'écran :

« Arrêt de l'appareil demandé. ATTENTION en cas de validation, le kit ne sera plus utilisable. Valider l'arrêt »



Figure 22 : Écran après avoir appuyé sur le bouton END

- Valider en appuyant sur le bouton  ou refuser en appuyant sur le bouton .
- En cas de validation, un nouvel écran apparaît avec le récapitulatif de la chirurgie (Cf. Figure 23).

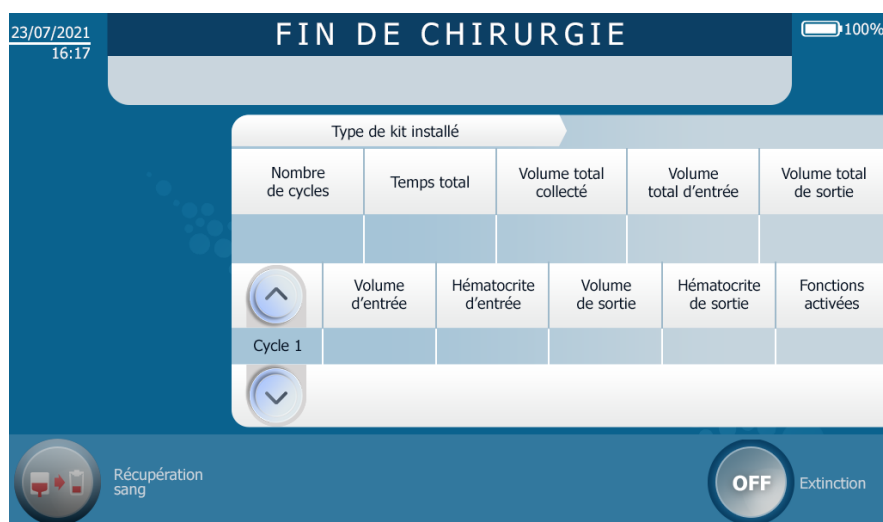


Figure 23 : Écran de fin de chirurgie

- o L'utilisateur est invité à éteindre l'appareil afin de désinstaller le kit de traitement d'autotransfusion i-SEP en appuyant sur « OFF » .



- Comme indiqué sur la Figure 24 :

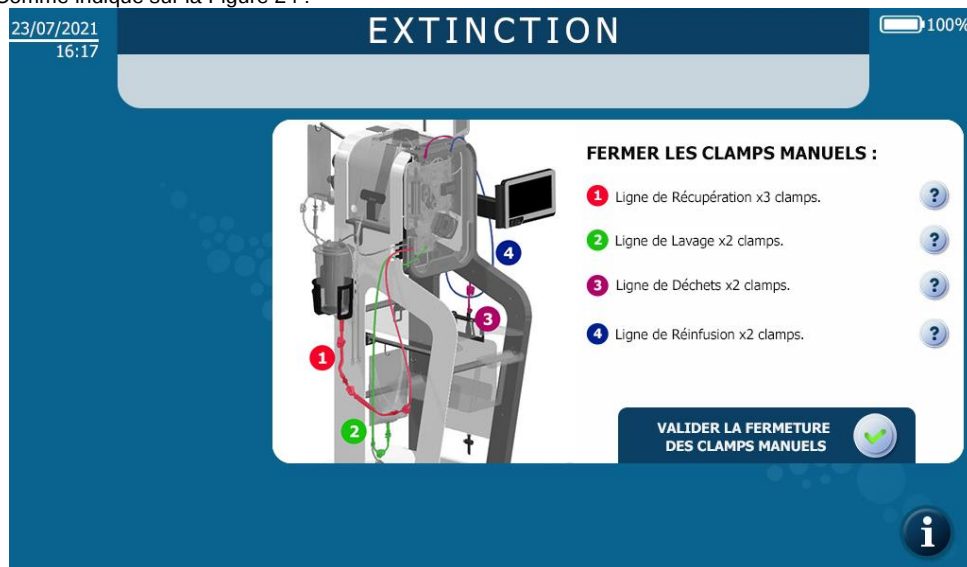


Figure 24 : Ecran de désinstallation du kit de traitement i-SEP

Fermer l'ensemble des clamps manuels :

- De la ligne de réinfusion (sous la poche de réinfusion et sur la ligne de réinfusion, de part et d'autre de la connexion luer), au nombre de deux (2).
- De la ligne de récupération (sous le bocal de collecte), au nombre de trois (3).
- De la ligne de lavage, au nombre d'un à deux (1 à 2).
- De la ligne de déchets, au nombre de deux (2).
- Les électro-clamps de la machine s'ouvrent, l'écran s'éteint.
- Fin de procédure
- La désinstallation définitive des accessoires se fait alors que le SAT i-SEP est éteint.
- Retirer un à un les accessoires consommables usagés de la zone de traitement, des perches, des supports spécifiques du dispositif.

Note : La désinstallation des accessoires ne peut se faire que si le Système d'Autotransfusion i-SEP est éteint.

- L'ensemble des consommables : Ligne d'aspiration et d'anticoagulation, bocal de collecte, et Kit de traitement, encore connectés en fin d'utilisation, sont éliminés en les jetant dans la poubelle appropriée du bloc opératoire.

9. AUTRES DISPOSITIFS MEDICAUX A UTILISER AVEC LE DISPOSITIF PRESENTE

- La ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP doit être connectée au bocal de collecte i-SEP, lui-même raccordé au Kit de traitement pour l'élimination des substances indésirables à la réinfusion.
- L'aspiration et la collecte de sang anticoagulé avant son transfert dans le Kit de traitement i-SEP doivent être effectuées avec le système de vide chirurgical intégré au SAT i-SEP ou tout autre système ayant les caractéristiques techniques équivalentes (sous la responsabilité du médecin commandant l'utilisation du système).

La table 3 ci-dessous présente les références associées à l'utilisation du SAT i-SEP et les documentations associées.

Référence	Description	Référence de la documentation associée	Description
DS1000	Système d'Autotransfusion i-SEP	D-PRO-021 D-PRO-024	Instructions d'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP Guide d'utilisation rapide pour Système d'Autotransfusion i-SEP
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 i-SEP 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 i-SEP et du bocal de collecte i-SEP
BE1000	Poche de réinfusion i-SEP additionnelle	D-PRO-025	Instructions d'utilisation de la Poche de réinfusion i-SEP
BW5000	Poche à déchets i-SEP additionnelle	D-PRO-026	Instructions d'utilisation de la Poche à déchets i-SEP
BW1000	Poche à déchets i-SEP additionnelle	D-PRO-026	Instructions d'utilisation de la Poche à déchets i-SEP
LF0000	Chambre micro-agrégats i-SEP additionnelle	D-PRO-027	Instructions d'utilisation de la chambre micro-agrégats i-SEP
LE0000	Ligne de vide	D-PRO-023	Accessoire plastique, non stérile, à usage unique
11813	Filtre antibactérien pour ligne de vide	NA	Accessoire de filtration, stérile, à usage unique
18837	Régulateur de vide	NA	Accessoire réutilisable, non stérile, à usage répété

Table 3 : Liste des références associées à l'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP et les documentations associées, le cas échéant



Pour une description complète du SAT i-SEP et de ses accessoires, se référer à sa documentation (Cf. Document i-SEP : D-PRO-021).

10. RETOUR DES PRODUITS UTILISES

Si la qualité du produit ne correspond pas aux attentes de l'utilisateur, merci d'en informer le fabricant i-SEP ou son distributeur. Tous les paramètres considérés comme critiques par l'utilisateur doivent être rapportés avec une attention et une urgence particulière. Voici les informations minimums à fournir :

- Description détaillée de l'événement et le cas échéant, les conditions liées au patient ;
- Identification du produit impliqué ;
- Numéro de lot du produit impliqué ;
- Disponibilité du produit impliqué ;
- Toutes les indications que l'utilisateur considère utiles pour déterminer l'origine des éléments de mécontentement.

i-SEP se réserve le droit d'autoriser, si nécessaire, la demande de retour du produit impliqué dans la notification pour l'examiner. Si le produit à renvoyer est contaminé, il doit être traité, emballé et manipulé en conformité avec les dispositions de la réglementation en vigueur dans le pays où le produit a été utilisé.

11. STERILISATION

Le Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP a été stérilisé par stérilisation gamma. Se référer aux avertissements et précautions pour les risques d'infection.

12. CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conserver les emballages des Kits de traitement d'autotransfusion i-SEP en mettant soit les deux faces des blisters en regard, soit les deux faces des opercules en regard.
- Conservez tous les dispositifs dans un endroit sec.
- Conserver à température ambiante.
- Vérifier la date de péremption sur l'étiquetage. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date indiquée.
- Le dispositif à usage unique doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage stérile.
- Les produits à usage unique sont stériles et apyrogènes tant que l'intégrité de l'emballage n'a pas été violée. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Manipuler les dispositifs de manière aseptique. Il est important d'utiliser une technique aseptique pour minimiser la possibilité de contamination des dispositifs et / ou du patient. Effectuer les raccordements à l'aide d'une technique aseptique appropriée.
- Réaliser une inspection visuelle et vérifier soigneusement les dispositifs avant de les utiliser. Notamment, procéder au resserrage de l'ensemble des connexions luer avant utilisation. Les conditions de transport et/ou de conservation autres que celles prescrites peuvent provoquer des dommages sur les dispositifs. Si des dommages aux composants sont constatés pendant l'inspection ou la mise en place, ne pas utiliser le dispositif.
- FRAGILE ! Manipuler avec précaution.
- Les dispositifs doivent toujours être entreposés dans un endroit sec, propre et bien ventilé, sans exposition aux vapeurs chimiques et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- En priorité, les dispositifs doivent être stockés dans leur carton d'emballage. A défaut, ils peuvent être stockés dans des containers opaques à la lumière.

13. PRESENTATION

Le Kit de traitement est décrit dans la figure 1 de la présente notice d'instructions d'utilisation.

Le Kit de traitement est emballé dans un blister transparent scellé d'un opercule opaque.

L'emballage blister et son opercule a été stérilisé.

Cinq (5) Kits de traitement d'autotransfusion i-SEP sont groupés dans un carton de transport.

Chaque emballage carton est étiqueté adéquatement.

Un emballage carton contient un (1) document permettant l'accès aux instructions d'utilisation électronique. Sur demande écrite de l'établissement de santé, i-SEP peut fournir des notices sous format papier.

14. 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).