

Cell Saver[®] Elite[®]+

Manuel de l'utilisateur

CE₀₁₂₃

Réf. 120859-FR,
révision du manuel : AB
Juillet 2020

À ne pas utiliser avec le logiciel
avant la révision AN

HAEMONETICS[®]

Informations relatives à la publication

Avis relatif aux droits d'auteur

© 2016, 2020, Haemonetics Corporation

Le contenu de ce manuel est la propriété d'Haemonetics Corporation. Toute information ou description contenue dans ce manuel ne peut être reproduite ou publiée à destination d'un quelconque public, ou utilisée dans le cadre d'une formation professionnelle, sans l'autorisation écrite d'Haemonetics Corporation, États-Unis.

Avis relatifs à la confidentialité/propriété

L'utilisation d'une ou de plusieurs parties de ce document pour copier, traduire, désassembler ou décompiler, créer ou tenter de créer par ingénierie inverse (ou autrement) le code source à partir du code objet d'Haemonetics est expressément interdite.

Limitation de responsabilité

Ce manuel est conçu comme un guide afin de fournir à l'utilisateur les instructions nécessaires pour l'utilisation et la maintenance correctes de certains produits d'Haemonetics. Il doit être utilisé conjointement avec les instructions et la formation fournies par le personnel qualifié d'Haemonetics.

Tout manquement aux instructions recommandées, notamment quant à l'utilisation de matériaux ou de produits non fournis ou non recommandés par Haemonetics, peut conduire à un dysfonctionnement du produit, à des blessures de l'utilisateur ou d'autres personnes ou à annuler les garanties applicables. Haemonetics rejette toute responsabilité résultant d'une utilisation ou d'une maintenance incorrectes de ses produits.

L'utilisation des produits d'Haemonetics peut nécessiter que l'utilisateur manipule et élimine convenablement le matériel contaminé par des produits sanguins. L'utilisateur doit parfaitement comprendre et appliquer l'ensemble des règlements régissant la manipulation sûre des produits et déchets sanguins, notamment les réglementations et les procédures de son établissement.

La manipulation et l'utilisation des produits sanguins recueillis ou stockés à l'aide d'un équipement Haemonetics sont soumises aux décisions du médecin traitant ou d'autre personnel médical qualifié. Haemonetics n'offre aucune garantie quant à de tels produits sanguins.

Le diagnostic du patient relève de la seule responsabilité du médecin ou d'autres membres du personnel médical qualifié.

Les captures d'écran apparaissant dans ce manuel sont fournies à titre indicatif uniquement et peuvent différer des écrans réels du logiciel. Tous les noms d'établissements, de donneurs/patients et d'utilisateur utilisés dans ce manuel sont fictifs. Toute similarité avec le nom d'un établissement ou d'une personne est involontaire.

Mises à jour du document

Le document est fourni à titre informatif uniquement, est sujet à des modifications sans préavis et ne doit pas être pris pour un engagement de la part d'Haemonetics. Haemonetics Corporation n'assume aucune responsabilité en cas d'erreur ou d'inexactitude pouvant apparaître dans le contenu informatif du présent document. À des fins de clarté, Haemonetics Corporation considère que seule la version la plus récente de ce document est valide.

Marques commerciales et brevets

Haemonetics, Cell Saver, Elite et SmartSuction sont des marques commerciales ou des marques déposées d'Haemonetics Corporation aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Microsoft, Excel et Coverage Plus NPD sont des marques de commerce ou des marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

Commentaires des lecteurs

Les commentaires et les suggestions concernant cette publication sont les bienvenus et doivent être envoyés à :

Siège social

Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184
États-Unis
Tél. : +1 781 848 7100
Fax : +1 781 848 5106

Siège international

Haemonetics S.A.
Signy Centre
Rue des Fléchères 6
P.O. Box 262
1274 Signy-Centre
Suisse
Tél. : +41 22 363 9011
Fax : +41 22 363 9054

Rx Only

Mise en garde : conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne doit être vendu, distribué ou utilisé que par ou sous la prescription d'un professionnel de la santé autorisé.

Remarque : la disponibilité des appareils peut varier selon le pays ou la région selon l'autorisation ou les exigences réglementaires locales spécifiques. Selon la législation en vigueur, cet appareil ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par ou sous la prescription d'un médecin homologué.

Haemonetics dans le monde

Adresser toute demande par écrit à l'adresse appropriée. Pour obtenir la liste des bureaux dans le monde entier et leurs coordonnées, consulter www.haemonetics.com/officelocations.

Table des matières

Chapitre 1, Introduction

L'appareil Cell Saver Elite+ d'Haemonetics	12
Quel est l'objectif de ce manuel ?	12
Présentation du système d'autotransfusion Cell Saver Elite+	12
Indications	13
Performances essentielles	13
Contre-indications	13
Fonctionnalités du système Cell Saver Elite+	13
Qualité du produit sanguin	15
Symboles	17
Symboles figurant dans ce document	17
Symboles figurant sur le dispositif	17
Spécifications du dispositif	20
Classification du dispositif	20
Spécifications physiques	20
Spécifications environnementales	20
Spécifications électriques	21
Spécifications d'aspiration	22
Spécifications du laser	22
Informations de commande	24

Chapitre 2, Description de l'appareil

Présentation	29
Composants du support supérieur et du panneau avant	30
Couvercle de la machine	30
Optique de tubulure de sortie	30
Détecteur d'air	30
Pompe	30
Poignée	30
Module de valves	31
Système de centrifugeuse	32
Composants des panneaux arrière et latéral	34
Balance de la poche à déchets	34
Admission d'air	34
Filtre d'évacuation d'air	34
Montant de rangement de l'écran tactile	34
Raccordement du vide	35
Entrée du câble de l'écran tactile	35
Raccordement de la borne de terre équipotentielle	35
Raccordement de la balance et du réservoir	35
Module d'alimentation	35
Cordon d'alimentation	35

Affichage à écran tactile	36
Voyant d'état	36
Lecteur de code-barres	36
Bouton d'arrêt	37
Montage de l'écran tactile	37
Connexion USB	37
Connexion Ethernet	37
Interface utilisateur graphique	37
Paramètres de l'appareil	48
Composants du chariot	50
Potences de perfusion	50
Montage du dispositif	50
Roues	51
Balance du réservoir	51
Suspensions de sérum physiologique	51
Poignée	51
Support du baquet du kit de traitement	51
Plaque de marche	51
Bacs amovibles	51

Chapitre 3, Description du kit à usage unique

Présentation	54
Réservoir	55
Ligne A&A et kit post-opératoire	56
Ligne d'aspiration et d'anticoagulation	56
Kit post-opératoire	56
Ligne de vide	57
Éléments des kits de traitement	58
Ligne de la tubulure	58
Poches	59
Bol de centrifugeuse	59
Kit de séquestration	61

Chapitre 4, Sécurité et précautions pour les soins des patients

Stockage et manipulation de l'appareil et des produits à usage unique	64
Stockage et manipulation de l'appareil	64
Stockage et manipulation des dispositifs à usage unique	64
Inspection des composants	64
Transport de l'appareil	65
Avertissements à l'intention de l'utilisateur	67
Risque de choc électrique	67
Contrôle du courant de fuite	67
Raccordement à la prise d'alimentation	67
Risques liés aux rayonnements laser	67
Risques mécaniques/pièces en rotation	68
Précautions contre les maladies transmissibles	68

Prévention des incidents en cours de procédure	69
Explication du risque d'hémolyse	69
Prévention des restrictions de débit	70
Prévention de la surchauffe	70
Prévention d'une aspiration continue	71
Prévention du déversement de globules rouges	71
Contrôle du volume d'air	73
Précautions pour les soins des patients	74
Retransfusion de sang	74
Remplacement des facteurs de coagulation manquants	75
Contre-indications d'utilisation	75
Utilisation d'anticoagulants	75
Les facteurs affectant le temps de traitement	76
Récupération de cellules	76
Séparation	76

Chapitre 5, Fonctionnement général : Récupération de cellules

Préparation de l'appareil Cell Saver Elite+	78
Branchement à l'alimentation	78
Positionnement de l'appareil	78
Dépliage de la poche à déchets présentant des risques biologiques	79
Procédure de mise en marche	80
Installation des kits à usage unique de récupération des cellules	81
Inspection des kits à usage unique	81
Installation de Collect First	81
Installation du kit de traitement	83
Raccordement du réservoir	86
Mise en place du sérum physiologique	87
Inspection de l'installation	87
Déroulement de la procédure de récupération péropératoire des cellules	88
Démarrage d'une procédure	88
Vue d'ensemble de la procédure	88
Fonctions supplémentaires	89
Traitement d'un bol partiel	90
Surveillance de la poche à déchets	90
Retransfusion du sang traité	91
Modification des kits de traitement en cours de procédure	92
Modification de la taille de bol en cours de procédure	92
Fin d'une procédure	93
Fonctions supplémentaires	94
Déroulement de la procédure de récupération des cellules postopératoire	96
Kit post-opératoire	97
Installation du kit post-opératoire après usage péropératoire	97
Transport du patient	98
Installation du kit post-opératoire pour un usage post-opératoire uniquement	100

Chapitre 6, Fonctionnement général : Séparation (Séquestration)

Préparation de l'appareil Cell Saver Elite+	104
Branchement à l'alimentation	104
Positionnement de l'appareil	104
Dépliage de la poche à déchets présentant des risques biologiques	105
Procédure de mise en marche	106
Installation des kits de séquestration	107
Inspection des kits à usage unique	107
Installation du réservoir et d'une ligne de vide	107
Installation du kit de traitement	107
Installation du faisceau d'adaptateurs de la poche de sang	111
Installation du faisceau de la poche de recueil	112
Inspection de l'installation	113
Déroulement d'une procédure de séquestration	114
Vue d'ensemble de la procédure	114
Traitement à partir de poches de sang	114
Démarrage d'une procédure	114
Collecte de PPP	116
Collecte de PRP	116
Vidange du bol	117
Concentration pendant la séquestration	118
Arrêt prématuré du protocole de séquestration	119
Passage à une procédure de Récupération de cellules	119
Fin du cycle de séquestration	120
Transfert des globules rouges pour retransfusion	122
Récupération du produit de fractionnement plasmatique	123
Retrait des kits de traitement et de séquestration	123

Chapitre 7, Paramètres du protocole

Présentation	126
Utilisation des groupes de paramètres	127
Création d'un nouveau groupe de paramètres	127
Modification d'un groupe de paramètres	128
Verrouillage d'un groupe de paramètres	129
Application d'un groupe de paramètres	129
Suppression d'un groupe de paramètres	129
Paramètres modifiables	130
Paramètres par défaut	130
Paramètres de récupération des cellules	131
Paramètres	134

Chapitre 8, Dossiers

Présentation	138
Données de procédure enregistrées	140
Onglet Données	140
Onglet Volume par cycle	141
Onglet Dispositifs à usage unique	142
Onglet Événements	144
Données d'événement	145
Données de l'appareil	146
Exportation de données	147

Chapitre 9, Système d'aide

Présentation	150
Le système d'aide	151
Accès au système d'aide	151
Navigation au sein du menu Aide	151
Effectuer une recherche	152

Chapitre 10, Nettoyage et maintenance

Nettoyage et maintenance	156
Calendrier de nettoyage/maintenance	156
Produits de nettoyage	156
Nettoyage de l'appareil	157
Remplacement de la poche à déchets présentant des risques biologiques	159
Nettoyage des lentilles optiques	160
Nettoyage du puits de centrifugation	160
Nettoyage du détecteur de liquide	160
Nettoyage de la pompe	161
Lavage/remplacement des filtres à air	161
Remplacement des fusibles	162
Inspection du cordon d'alimentation	163
Service client	164
Formation clinique	164
Service de réparation	164
Instructions pour le renvoi de produits	164

Chapitre 11, Résolution des problèmes

Scénarios d'identification et de résolution des problèmes	166
Problèmes d'aspiration	166
Débit d'air réduit / Problèmes d'aspiration	166
Problèmes d'écran tactile	167
Problèmes au niveau du couvercle de l'appareil	167
Message d'événements	168

Annexe A, Exigences de la norme CEI/EN 60601-1-2:2001

Précautions opérationnelles	220
Compatibilité électromagnétique	221

Annexe B, Performances du système

Récupération de cellules	228
------------------------------------	-----

Annexe C, Assemblage du chariot

Installation de l'appareil sur le chariot.	232
--	-----

Chapitre 1

Introduction

L'appareil Cell Saver Elite+ d'Haemonetics	12
Quel est l'objectif de ce manuel ?	12
Présentation du système d'autotransfusion Cell Saver Elite+	12
Indications	13
Performances essentielles	13
Contre-indications	13
Fonctionnalités du système Cell Saver Elite+	13
Qualité du produit sanguin	15
Symboles	17
Symboles figurant dans ce document	17
Symboles figurant sur le dispositif	17
Spécifications du dispositif	20
Classification du dispositif	20
Spécifications physiques	20
Spécifications environnementales	20
Spécifications électriques	21
Spécifications d'aspiration	22
Spécifications du laser	22
Informations de commande	24

L'appareil Cell Saver Elite+ d'Haemonetics

Quel est l'objectif de ce manuel ?

Le *manuel d'utilisation du système Cell Saver® Elite®+* fournit aux opérateurs les informations nécessaires à l'utilisation et la maintenance de l'appareil Cell Saver Elite+ en toute sécurité et l'assurance de performances optimales.

Le manuel comprend :

- des descriptions détaillées de l'appareil et de tous les composants
- les consignes d'utilisation de l'appareil en toute sécurité et de résolution des difficultés
- les consignes de manipulation et de maintenance adéquates de l'appareil

Utiliser ce manuel en parallèle avec la formation assurée par le personnel qualifié Haemonetics®.

Ce manuel s'applique aux numéros de liste CSE-EW-XX et CSE-E-XX de l'appareil et ne doit pas être utilisé avec le logiciel antérieur à la révision AN. (-XX correspond au code de régionalisation de la destination de livraison de l'appareil.)

Présentation du système d'auto-transfusion Cell Saver Elite+

Le système d'autotransfusion Cell Saver Elite+ permet une récupération sanguine peropératoire et postopératoire lors des interventions chirurgicales avec une perte de sang moyenne à élevée. Les pertes hémorragiques sont recueillies dans un réservoir, puis traitées dans un bol de centrifugation permettant d'obtenir des globules rouges concentrés. Ces derniers sont ensuite lavés afin d'éliminer le stroma cellulaire, les plaquettes, les facteurs de coagulation activés, le potassium extracellulaire, l'hémoglobine libre, les anticoagulants et les liquides de cardioplégie. Les globules rouges lavés et concentrés sont alors pompés vers une poche pour être retransfusés au patient par gravité, ou par la tubulure artérielle d'un circuit de circulation extracorporelle.

Avant l'autotransfusion, le dispositif peut également piéger les plaquettes en utilisant un produit d'autotransfusion jetable avec un kit de séquestration.

Le système Cell Saver Elite+ comprend les trois parties suivantes :

- **l'appareil Cell Saver Elite+** : l'appareil électro-mécanique et l'écran tactile de l'interface utilisateur graphique (GUI).
- **les dispositifs à usage unique** : le matériel de collecte à usage unique, dont le réservoir, la ligne d'aspiration et d'anticoagulant (A&A), le kit de traitement, la ligne de vide et les lignes postopératoires.
- **les solutions** : la solution d'anticoagulant et le sérum physiologique pour la collecte et le traitement du sang récupéré.

Indications

Le système d'autotransfusion Haemonetics® Cell Saver® Elite®+ et les accessoires associés sont conçus pour récupérer le sang qui s'écoule pendant ou après une opération ou à la suite d'un traumatisme en traitant le sang par une procédure de centrifugation et de lavage et en pompant ce produit érythrocytaire traité soit dans une poche pour retransfusion par gravité, soit dans la ligne artérielle d'un circuit extracorporel pour retransfusion. L'utilisation prévue du Protocole de séquestration est de recueillir un produit plasmatique autologue, préopératoire, riche en plaquettes pour le retransfuser au même patient dans les 6 heures suivant la récupération.

Performances essentielles

Les performances essentielles de l'appareil Cell Saver Elite+ consistent à collecter et traiter des globules rouges tout en maintenant leur intégrité afin de fournir un produit érythrocytaire qui convient pour une réinjection.

Contre-indications



Alerte : l'appareil Cell Saver Elite+ n'est pas conçu pour être utilisé en cas de drainage thoracique (médiastinal ou pleural).

Pour les contre-indications générales de l'autotransfusion, suivre les *Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma* (Recommandations relatives à la récupération du sang et à la retransfusion en chirurgie et traumatologie) de l'American Association of Blood Banks (AABB) ou les normes locales appropriées.

Le rapport risques/avantages de la récupération des cellules doit être déterminé au cas par cas par les chirurgiens, anesthésistes et experts de la transfusion sanguine qui prennent le patient en charge. La retransfusion de sang à l'aide du système Cell Saver Elite+ peut être contre-indiquée, par exemple, en cas de septicémie ou de pathologie maligne. Le médecin assume l'entière responsabilité de l'utilisation de cet appareil.

Fonctionnalités du système Cell Saver Elite+

Le système Cell Saver Elite+ apporte des perfectionnements clés à la gamme de produits Cell Saver qui améliorent les capacités et la convivialité de l'appareil. Parmi ces améliorations figurent :

- trois options d'aspiration : la technologie SmartSuction® incorporée, une aspiration régulée incorporée et une aspiration postopératoire.
- la capacité de conserver les données de jusqu'à 100 procédures et de reprendre une procédure à la suite d'une mise hors tension pour le transport de la salle d'opération à l'unité de soins post-anesthésie (USPA).
- un lecteur de codes-barres intégré pour enregistrer les kits à usage unique, les solutions et les informations de l'opérateur/du patient.
- la possibilité de télécharger des données à l'aide d'une clé USB.

- un écran tactile qui fournit une interface simple pendant l'utilisation et permet aux utilisateurs d'accéder facilement aux options avancées de configuration.
- un protocole de réduction des lipides.

Qualité du produit sanguin



Attention : les performances réelles sont fonction de nombreuses variables lors de l'utilisation.

Haemonetics recommande l'utilisation des critères de produit érythrocytaire suivants pour les procédures de contrôle de la qualité. Ces critères sont basés sur les paramètres de protocole de réduction lipidique type et par défaut d'Haemonetics.

Tableau 1, Critères de produit érythrocytaire

Critères	Performances du produit
Hématocrite	≥ 40%
Récupération des globules rouges	≥ 80%
Élimination de l'hémoglobine libre	≥ 95%
Élimination de l'héparine et de l'albumine	≥ 95%

Des tests en laboratoire portant sur le bol de 225 ml avec des paramètres par défaut d'Haemonetics ont permis d'obtenir les résultats de qualité de produit sanguin indiqué dans le tableau ci-dessous. Les résultats des tests sont basés sur des procédures à deux cycles traitant 10 % des pools d'analyse de l'hématocrite. Du lysat et de l'héparine ont été ajoutés pour mesurer le rinçage des composants. Les résultats correspondant aux pools d'essai préparés avec et sans lysat sont répertoriés ci-dessous. Des valeurs moyennes sont rapportées, de même que l'erreur-type de la moyenne. Les résultats peuvent varier selon les variables utilisées.

Tableau 2, Résultats des essais avec le bol de 225 ml

Paramètre	Sans lysat	Avec lysat
% de l'hématocrite	60 ± 0,2	56 ± 0,3
% de récupération des globules rouges	94 ± 1,0	95 ± 0,1
% de déleucocytation	24,7 ± 5,01	39,6 ± 9,92
% d'élimination de l'hémoglobine libre	-	98,8 ± 0,06
% d'élimination de l'albumine	97,7 ± 0,16	97,8 ± 0,06
% d'élimination du potassium	-	96,4 ± 0,16
% d'élimination de l'héparine	99,6 ± 0,01	99,8 ± 0,003
*% d'élimination des lipides	99,6 ± 0,13	

*Les performances de réduction des lipides sont applicables pour le paramètre de réduction des lipides.

Pour connaître les résultats des performances en matière de qualité sanguine pour toutes les tailles de bols et autres paramètres, notamment la Réduction des lipides, le Mode d'urgence et le bol partiel, voir « [Performances du système](#) » à la page 227.

Symboles

Symboles figurant dans ce document

Les symboles suivants sont utilisés dans ce manuel pour mettre en évidence certains détails à l'attention de l'utilisateur.



Remarque : apporte des informations utiles concernant une procédure ou une technique opératoire.



Attention : constitue un avertissement à l'utilisateur de ne pas effectuer une action ou de créer de situation susceptible d'endommager l'équipement ou de compromettre la qualité des produits sanguins ; les risques de préjudice corporel sont dans ce cas peu probables.



Alerte : avertit l'utilisateur de ne pas effectuer une action ou de ne pas créer une situation susceptible d'entraîner des préjudices corporels graves pour le patient ou l'utilisateur.



Avertissement : informe l'utilisateur d'un risque de choc électrique.



Mise en garde : informe l'utilisateur d'un risque d'exposition à un faisceau laser.

Symboles figurant sur le dispositif

Les symboles suivants peuvent apparaître sur l'extérieur de l'appareil ou sur l'emballage de ce dernier.



Mise en garde

Consulter les documents fournis avec l'appareil.



Pièce appliquée de type CF

La pièce appliquée de type CF offre un degré spécifique de protection contre les décharges électriques, en particulier concernant le courant de fuite admissible et la fiabilité de la mise à la terre de protection.

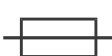


Déchets électriques et électroniques (UE uniquement)

Mettre l'appareil au rebut en utilisant une méthode de collecte sélective (conformément aux réglementations européennes et locales pour les équipements électriques et électroniques).

IPX1 Protection contre l'infiltration d'eau s'égouttant verticalement

Le boîtier de l'appareil est conçu pour résister aux gouttes, ce qui offre une protection accrue aux gouttes, fuites et aux déversements.

**Fabricant****Courant alternatif****Fusible****Equipotentialité**


Identifie les bornes qui, connectées ensemble, amènent les différentes parties d'un système au même potentiel.

**Représentant autorisé dans l'Union européenne****Sur ordonnance uniquement (applicable aux États-Unis uniquement)**

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

**Numéro de série****Référence catalogue (liste)****Avertissement : faisceau laser****Symbole général pour la récupération/le recyclage**

Pour indiquer que le matériel fait partie d'un programme de reprise/recyclage. (Ne s'applique qu'aux produits ou matériaux pour lesquels, il existe, en fin de vie, un processus de collecte et de recyclage bien défini et qui n'affecte pas de manière significative l'efficacité d'autres programmes de recyclage.)

250 mmHg


Vide maximum



Marque de contrôle de la pollution

Marque de contrôle de la pollution pour les produits contenant une des six substances référencées (plomb, mercure, cadmium, etc.) selon les réglementations chinoises.



Conditions de conservation, limite d'humidité



Conditions de conservation, limite de température



Conditions de stockage, tenir au sec



Fragile, manipuler avec précautions



Côté haut



Voir le mode d'emploi/manuel d'utilisation

Spécifications du dispositif



Remarque : La seule responsabilité de l'utilisateur final concerne l'utilisation de produits non fournis ou non recommandés par Haemonetics ; l'utilisateur final sera responsable de toute blessure et/ou de tout dommage lié à une telle utilisation.

Classification du dispositif

Le Cell Saver Elite+ est classé comme un appareil IPX1 de type CF et de classe I à fonctionnement continu, tel que défini par les normes CEI/EN 60601 sur les appareils électromédicaux.

Spécifications physiques

Dimensions et poids approximatifs de l'appareil Cell Saver Elite+ :

Tableau 3, Spécifications physiques

	Profondeur/cm (pouces)	Hauteur/cm (pouces)	Largeur/cm (pouces)
Appareil seul	54,6 cm (21,5 po.)	41,9 cm (16,5 po.)	29,8 cm (11,75 po.)
Appareil sur le chariot			
Potences de perfusion déployées	67,3 cm (26,5 po.)	182,9 cm (72 po.)	53,3 cm (21 po.)
Potences de perfusion rétractées	67,3 cm (26,5 po.)	121,9 cm (48 po.)	53,3 cm (21 po.)
Poids de l'appareil	25 kg (56 lbs)		
Poids du chariot	18 kg (39 lbs)		

Le niveau sonore de l'appareil Cell Saver Elite+ est de < 70 dB.

Spécifications environnementales

Respecter les conditions environnementales suivantes au cours de l'utilisation et du stockage de l'appareil Cell Saver Elite+.



Alerte : Ce matériel n'est pas conçu pour une utilisation en présence d'un anesthésiant inflammable mélangé à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde (protoxyde) d'azote.



Remarque : stocker les dispositifs à usage unique dans un endroit sec, à l'abri des vapeurs de solvants et des températures extrêmes.

Tableau 4, Spécifications environnementales

Conditions environnementales	Valeurs
Température ambiante de fonctionnement	10 °C à 27 °C (50 °F à 80,6 °F)
Température de stockage/transport	-20 °C à +50 °C (-4 °F à 122 °F)
Taux d'humidité en fonctionnement	8 à 80 % d'humidité relative, sans condensation au dessus de 0 °C
Plage de pression atmosphérique	≤ 2 438 mètres (8 000 pieds)

Spécifications électriques



Spécifications électriques de fonctionnement de l'appareil Cell Saver Elite+ :

Attention : L'appareil Cell Saver Elite+ respecte les exigences de la norme CEI/EN 60601-1-2 sur la compatibilité électromagnétique (CEM). Des informations supplémentaires sur la conformité à la norme CEI/EN sont disponibles au dans l'[Annexe A](#).



Remarque : La source d'alimentation doit être correctement reliée à la terre.

Tableau 5, Alimentation électrique

Tension nominale	Intensité nominale	Fusible	Fréquence
100–120 V	3,0 A	T3,15 A 250 V	50/60 Hz
200–240 V	1,5 A	T3,15 A 250 V	50/60 Hz

Tableau 6, Spécifications de courant de fuite pour le boîtier/châssis*

Condition	Polarité	Masse	Valeur maximale
Normal	Normal	Normal	100 µA
	Inversée	Normal	100 µA
Une seule défaillance	Inversée	Ouverte	500 µA
	Normal	Ouverte	500 µA

* Conformément à la norme CEI/EN 60601-1 sur les exigences générales de sécurité pour les appareils électriques médicaux.

Spécifications d'aspiration

Les spécifications d'aspiration pour le Cell Saver Elite+ sont les suivantes.

Tableau 7, Spécifications d'aspiration

Caractéristiques	Valeurs
SmartSuction	
Volume recommandé du réservoir	≤ 3 l
Longueur recommandée de la ligne d'aspiration et d'anticoagulant	≤ 3,6 m [12 ft]
Diamètre intérieur recommandé de la ligne d'aspiration et d'anticoagulant	7,6 mm [0,3 ft]
Diamètre intérieur recommandé de l'embout d'aspiration	7,6 mm [0,3 ft]
Vide de fonctionnement	20 à 150 mmHg (2,7 à 20,0 kPa ; 26,7 à 200 mbar)
Limite du vide	175 mmHg (23,3 kPa ; 233 mbar)
Débit d'air libre maximum	40 l/min
Aspiration manuelle	
Vide de fonctionnement	50 à 250 mmHg (6,7 à 33,3 kPa ; 66,7 à 333,3 mbar)
Débit d'air libre maximum	40 l/min
Aspiration post-opératoire	
Vide de fonctionnement	25 à 100 mmHg (3,3 à 33,3 kPa ; 33,3 à 133,3 mbar)
Débit d'air libre maximum	40 l/min

Spécifications du laser

L'appareil Cell Saver Elite+ est un produit laser de classe 3R.

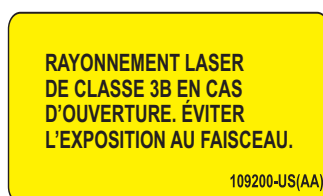
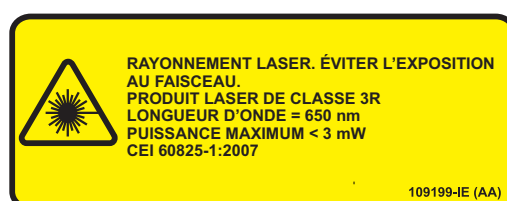
Spécifications du laser de l'appareil Cell Saver Elite+ :

Tableau 8, Spécifications du laser

Caractéristiques	Valeurs
Rayonnement de sortie max.	3 mW
Longueur d'onde	650 nm
Émission lumineuse max.	7 mW (optique du bol) 1,7 mW +/- 0,2 mW (lecteur de codes-barres)
Normes	CEI/EN 60825-1 ^a

a. L'appareil Cell Saver Elite+ est conforme à la norme CEI/EN 60825-1 relative à la classification et aux règles de sécurité des produits et équipements laser.

Les étiquettes suivantes peuvent figurer sur l'appareil :



Informations de commande

Voir le tableau ci-dessous pour les informations de commande concernant les dispositifs à usage unique.

Tableau 9, Informations de commande des dispositifs à usage unique

Description de l'article	Référence	Quantité par boîte
Poche à déchets de 10 l	CSE-B-1000	10
Kit de traitement Cell Saver Elite+ (70 ml)	CSE-P-70	8
Kit de traitement Cell Saver Elite+ (125 ml)	CSE-P-125	8
Kit de traitement Cell Saver Elite+ (225 ml)	CSE-P-225	8
Kit de séquestration	CSE-SQ-1000	8
Ligne de vide avec filtre SmartSuction, non stérile	HAR-A-1000	10
Ligne d'aspiration et d'anticoagulation SmartSuction	HAR-A-1003	10
Réservoir de collecte du Cell Saver, 3 l, filtre rehaussé de 150 µ	00205-00	4
Ligne d'aspiration et d'anticoagulation Cell Saver	00208-00	20
Ligne d'aspiration et d'anticoagulant pour une utilisation avec des réservoirs souples	00208-MT	18
Réservoir de collecte du Cell Saver, 3 l, filtre de 20 µ	00220-00	4
Réservoir, 40 µ, souple	00240-MTSA	6
Poche de globules rouges Cell Saver, 1 000 mL	00245-00	40
Réservoir, 170 µ, souple	00300-MTSA	6
Système de lavage et de drainage postopératoire - gros calibre	01500-BB	10
Système de lavage et de drainage postopératoire	01500-FR	10
Système de lavage et de drainage postopératoire - luer lock	01500-LL	10
Système de lavage et de drainage postopératoire - embout	01500-SP	10

Voir le tableau ci-dessous pour une liste des pièces remplaçables par l'utilisateur.

Tableau 10, Pièces remplaçables par l'utilisateur

Description de l'article	Référence
Support de réservoir réutilisable pour réservoirs souples	02100-MT
Support de cardiologie	02116-00
Poche de drainage des déchets présentant des risques biologiques	35643-00
Roue, 10 cm, verrouillable, antistatique	49762-02
Roue, 10 cm, verrouillable	49762-03
Couvercle du filtre d'évacuation d'air	100875-00
Filtre d'évacuation d'air	100878-00
Bouton pour la monture de l'écran tactile et la balance du réservoir	102924-00
Filtre d'admission d'air	103003-00
Bac pour le chariot (grand modèle)	107090-00
Bac pour le chariot (petit modèle)	107094-00
Supports pour poches de sérum physiologique à 2 crochets	107098-00
Potence de perfusion avec 4 crochets dans la partie supérieure	107099-00
Adaptateur à mandrin de centrifugeuse de 70 ml	107581-00
Cordon d'alimentation, Royaume-Uni, 4,9 m, 5 A, 250 V ca	109183-00
Cordon d'alimentation, Europe, 4,9 m, 10 A, 250 V ca	109184-00
Kit d'impression	114282-00
Manuel de l'utilisateur, FR	120859-FR

Chapitre 2

Description de l'appareil

Présentation	29
Composants du support supérieur et du panneau avant	30
Couvercle de la machine	30
Optique de tubulure de sortie	30
Détecteur d'air	30
Pompe	30
Poignée	30
Module de valves	31
Système de centrifugeuse	32
Composants des panneaux arrière et latéral	34
Balance de la poche à déchets	34
Admission d'air	34
Filtre d'évacuation d'air	34
Montant de rangement de l'écran tactile	34
Raccordement du vide	35
Entrée du câble de l'écran tactile	35
Raccordement de la borne de terre équipotentielle	35
Raccordement de la balance et du réservoir	35
Module d'alimentation	35
Cordon d'alimentation	35
Affichage à écran tactile	36
Voyant d'état	36
Lecteur de code-barres	36
Bouton d'arrêt	37
Montage de l'écran tactile	37
Connexion USB	37
Connexion Ethernet	37
Interface utilisateur graphique	37
Paramètres de l'appareil	48
Composants du chariot	50
Potences de perfusion	50
Montage du dispositif	50
Roues	51
Balance du réservoir	51
Suspensions de sérum physiologique	51

Poignée	51
Support du baquet du kit de traitement	51
Plaque de marche	51
Bacs amovibles	51

Présentation

Ce chapitre identifie les principaux composants du système Cell Saver Elite+ et explique leurs fonctions prévues. Les composants sont situés dans les positions suivantes sur l'appareil :

- Plateau supérieur
- Panneau avant
- Panneau latéral
- Panneau arrière
- Écran tactile
- Chariot



Remarque : les références de « gauche », « droite », « haut » ou « arrière » sont du point de vue d'un utilisateur face à l'appareil Cell Saver Elite+ pendant une procédure.

1. Couverture de l'appareil
2. Affichage à écran tactile
3. Capteur de la tubulure de sortie
4. Détecteur d'air
5. Couverture de la pompe et rotor
6. Platine de la pompe
7. Poignée
8. Peson du réservoir
9. Système de centrifugeuse
10. Module de valves
11. Chariot

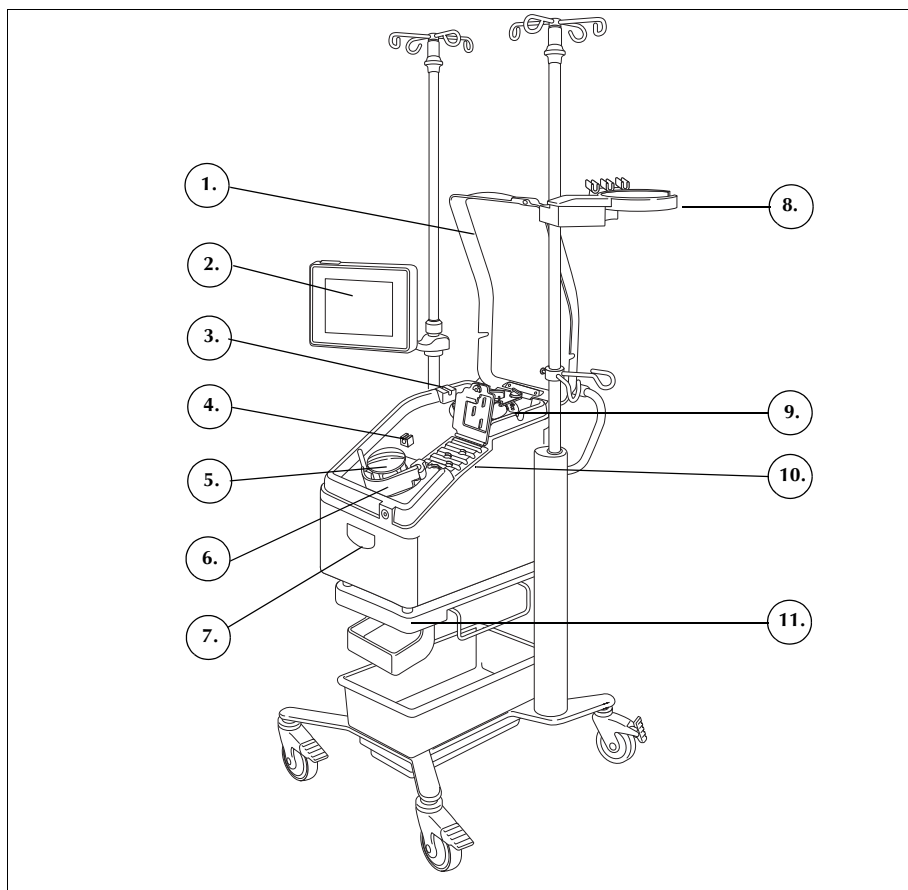


Figure 1, Composants du système Cell Saver Elite+

Voir le [Chapitre 3](#) pour les descriptions des composants du kit à usage unique.

Composants du support supérieur et du panneau avant

Couvercle de la machine

Le couvercle en plastique transparent protège les composants du support supérieur et du kit à usage unique, tout en permettant à l'utilisateur de contrôler visuellement le débit de sang dans la tubulure et l'action de la pompe et de la centrifugeuse.

Le couvercle peut être relevé et abaissé librement pour la configuration et se verrouille en place quand la centrifugeuse et la pompe tournent. La centrifugeuse et la pompe doivent s'arrêter complètement avant que le couvercle puisse être ouvert.

Optique de tubulure de sortie

L'optique de la tubulure de sortie surveille la qualité de liquide sortant du bol, ajuste la vitesse de la pompe et fait passer le système à la phase suivante quand cela est approprié. Si le capteur de la tubulure de sortie est désactivé, une icône d'état correspondant apparaît sur le diagramme de la procédure. (Voir « Icônes d'état » à la page 45 pour de plus amples informations.)

Détecteur d'air

Le détecteur d'air à ultrason surveille le débit de liquide dans la tubulure de la pompe.

Pendant la phase de remplissage, le détecteur d'air détecte de l'air lorsque le réservoir est vide. Pendant la phase de concentration (Conc), le détecteur d'air détecte quand la poche de globules rouges est vide. Pendant la phase de lavage, le détecteur d'air détecte quand la poche de sérum physiologique est vide. Si le détecteur d'air détecte de l'air pendant la phase de Lavage et que 90 % ou plus du volume de lavage nécessaire ont été utilisés, l'appareil passe à la phase suivante.

Le détecteur d'air est également utilisé pendant les phases de Vidange et de Retour pour déterminer quand le bol de centrifugation est vide. Ceci minimise le retour d'air dans la poche de globules rouges.

Pompe

La pompe péristaltique à trois rouleaux fait entrer et sortir les liquides du bol de la centrifugeuse. A sa vitesse maximale, elle est capable d'un débit de 1 000 ml/mn. Une platine de pompe maintient la tubulure en place contre la pompe. L'utilisateur peut ouvrir et fermer la platine à l'aide du levier situé sous celle-ci.

Poignée

Deux poignées sont situées sur le panneau avant et sur l'arrière de l'appareil. Les poignées permettent un levage facile de l'appareil quand il n'est pas attaché sur le chariot.

Module de valves

Le module contient un capteur de pression du collecteur et quatre canaux qui retiennent la tubulure du kit de traitement en place. Trois de ces canaux contiennent une valve à manchon qui contrôle l'écoulement de liquides dans le kit pendant une procédure.

1. Couvercle du module de valves
2. Capteurs de pression du collecteur
3. Loquet
4. Valve de la ligne jaune
5. Valve de la ligne rouge
6. Valve de la ligne bleue

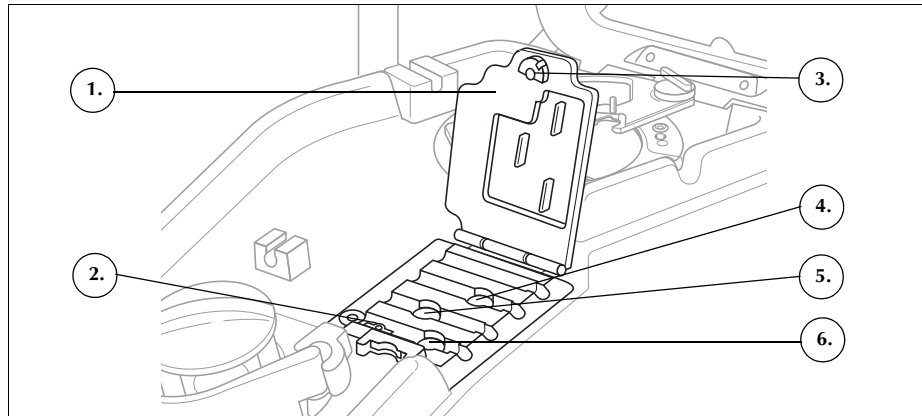


Figure 2, Module de valves

Valves à manchons

Les trois valves à manchons ferment les trois lignes codées par des couleurs du faisceau. Chaque valve fonctionne comme suit :

- **Valve de la ligne jaune** : ouvre le circuit vers la solution de lavage.
- **Valve de la ligne rouge** : ouvre le circuit vers la source de sang, généralement un réservoir ou un circuit de circulation extracorporelle.
- **Valve de la ligne bleue** : ouvre le circuit vers la poche de globules rouges.

Capteurs de pression du collecteur

Le capteur de pression du collecteur contrôle les niveaux de pression dans les lignes rouge et bleue lors des phases de vidange et de retour, et dans la ligne jaune lors du lavage. En cas de fermeture accidentelle du clamp de la poche de globules rouges, de la poche de recueil, du réservoir ou de la ligne jaune, ou de vidange et d'effondrement de la poche de sérum physiologique, le capteur de pression du collecteur arrête la pompe et l'appareil affiche un message.

Couvercle du module de valves

Le couvercle du module de valves fixe la tubulure dans les canaux. Appuyer sur le couvercle et faire pivoter le verrou du couvercle pour fermer ce dernier.

Le couvercle du module de valves est ouvert et les valves dans le module sont en marche lors du chargement du kit à usage unique. Le couvercle reste verrouillé pendant toute la durée de la procédure et se déverrouille automatiquement lorsque la procédure est terminée ou si un message d'événement exige que l'utilisateur accède au collecteur de la valve.

Système de centrifugeuse

Le système de centrifugeuse maintient le bol du kit de traitement pendant le fonctionnement de l'appareil et contrôle les liquides à l'intérieur du bol.

1. Optique du bol (ouvertures laser)
2. Détecteur de liquide (non illustré)
3. Mandrin de la centrifugeuse
4. Loquet du bras de maintien de la tête
5. Bras de maintien de la tête de la centrifugeuse
6. Orifice de vidange de la centrifugeuse (sous le mandrin de la centrifugeuse)

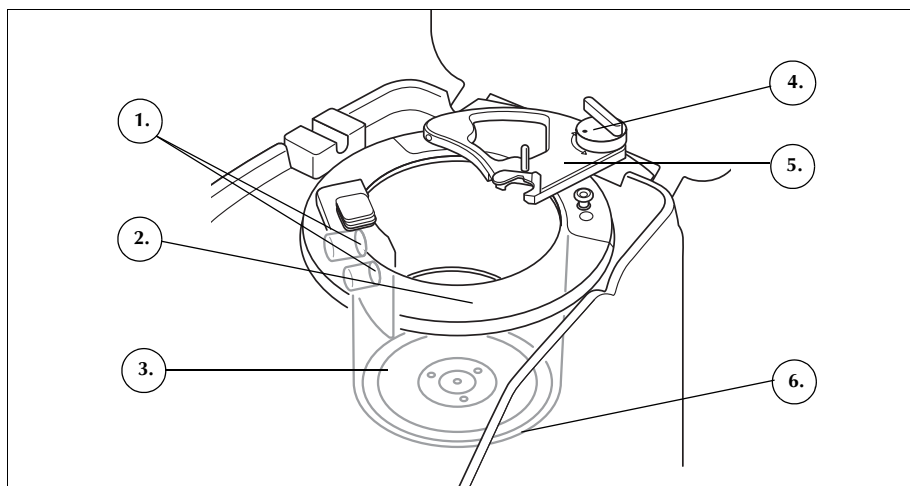


Figure 3, Composants de la centrifugeuse

Optique du bol



Mise en garde : l'optique du bol émet un rayonnement laser. Ne pas regarder directement dans le faisceau.

Les capteurs de l'optique du bol montés dans le puits de centrifugation contrôlent le liquide à l'intérieur du bol et font passer l'appareil à la phase suivante lorsque les globules rouges atteignent un niveau prédéterminé dans le bol.

Exemple : l'appareil passe automatiquement de la phase de remplissage à la phase de lavage.

Détecteur de liquide

Le détecteur de liquide est un dispositif électronique de détection de liquide monté sur la paroi du puits de centrifugation. Le détecteur de liquide détecte la présence de liquide en cas d'une fuite du bol.

Mandrin de la centrifugeuse



Alerte : La base du bol (ou l'adaptateur du mandrin de la centrifugeuse) doit être fermement installée et uniformément en place dans le mandrin de la centrifugeuse. Si le mandrin de la centrifugeuse tourne sans que la base du bol (ou l'adaptateur) ne soit correctement en place, comme indiqué par le jeu ou le bruit au niveau du bol, le bol sera endommagé et la procédure doit être arrêtée.



Alerte : ne graisser aucune partie de la centrifugeuse ou de l'adaptateur du mandrin de celle-ci. Si de la graisse a été appliquée sur le mandrin, contacter immédiatement le service téléphonique d'Haemonetics.

Le mandrin de la centrifugeuse maintient la partie tournante du bol pendant la procédure. Un orifice de vidange de la centrifugeuse situé sous le mandrin permet au sang de s'écouler dans une poche à déchets présentant des risques biologiques dans le cas d'une fuite du bol.

Bras de maintien de la tête de la centrifugeuse

Le bras de maintien de la tête de la centrifugeuse maintient la partie immobile du bol pendant la procédure. Un loquet fixe le bras de maintien de la tête en place.

Composants des panneaux arrière et latéral

A. Composants de l'appareil

1. Peson de la poche à déchets
2. Admission d'air (non illustrée - bas de l'appareil)
3. Filtre d'évacuation d'air (non illustré - bas de l'appareil)

B. Câbles et raccords

4. Montage de stockage de l'écran tactile
5. Raccordement du vide
6. Branchement du peson du réservoir
7. Borne de terre équipotentielle
8. Entrée du câble de l'écran tactile

C. Module d'alimentation

9. Raccordement du cordon d'alimentation
10. Interrupteur de marche/arrêt
11. Porte-fusible principal

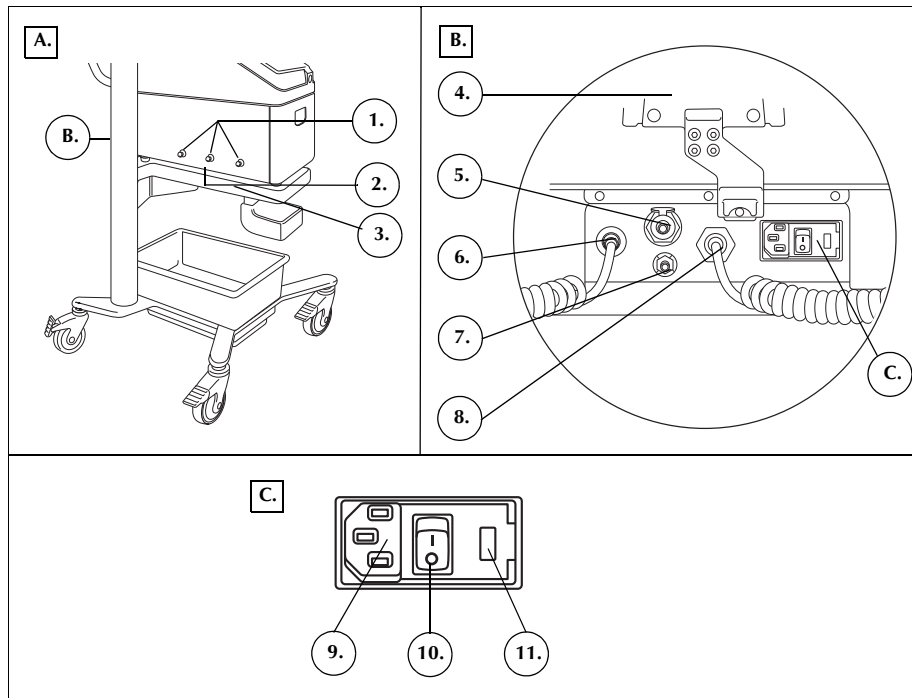


Figure 4, Composants des panneaux arrière et latéral

Balance de la poche à déchets

La balance de la poche à déchets surveille la quantité de liquide recueillie dans la poche. Lorsque la balance détecte que la poche à déchets est presque pleine, l'appareil affiche un message indiquant que la poche à déchets doit être vidée ou remplacée.

Admission d'air

L'admission d'air permet la circulation de l'air à l'intérieur de l'appareil et d'éviter aux composants internes de chauffer. L'admission d'air contient un filtre amovible qui peut être nettoyé ou remplacé si nécessaire.

Filtre d'évacuation d'air

Le filtre d'évacuation d'air est un filtre antibactérien remplaçable par lequel l'évacuation est ventilée vers l'extérieur à partir des passages du système SmartSuction®.

Montant de rangement de l'écran tactile

Le montant de stockage de l'écran tactile maintient ce dernier en place pendant le stockage et le transport de l'appareil.

Raccordement du vide

Le raccordement du vide permet à l'utilisateur de raccorder la ligne de vide filtrée qui mène au réservoir.

Entrée du câble de l'écran tactile

L'entrée du câble de l'écran tactile contient le câble qui relie l'appareil à l'écran tactile.

Raccordement de la borne de terre équipotentielle

Le raccordement de la borne de terre équipotentielle permet à l'utilisateur de connecter l'appareil Cell Saver Elite+ à d'autres appareils/équipements proches et de les mettre au même potentiel.

Raccordement de la balance et du réservoir

Le raccordement de la balance du réservoir contient le câble qui relie l'appareil à la balance du réservoir.

Module d'alimentation

Le module d'alimentation contient la connexion du cordon d'alimentation, l'interrupteur MARCHE/ARRÊT et le porte-fusible principal.

Cordon d'alimentation

Un cordon d'alimentation est fourni avec l'appareil. Vérifier que le cordon n'est ni endommagé ni tordu. Ne pas le remplacer par un substitut. Si nécessaire, contacter le représentant local d'Haemonetics pour obtenir un remplacement. Toujours s'assurer que le cordon d'alimentation est connecté à une source d'alimentation correctement reliée à la terre.



Avertissement : La continuité de la mise à la terre ne peut être atteinte que lorsque l'appareil est raccordé à une prise correctement mise à la terre.



Remarque : le cordon d'alimentation peut être enroulé autour de la poignée du chariot pendant le transport ou lorsque l'appareil n'est pas branché à une source d'alimentation.

Affichage à écran tactile

L'écran tactile peut être positionné à une hauteur confortable sur la potence de perfusion du chariot. Quand l'écran est fixé sur la potence, l'utilisateur peut facilement faire pivoter l'écran pour le meilleur angle de vue.

L'écran peut également être monté sur une potence de perfusion séparée de 20-25 mm de diamètre.

1. Voyant d'état
2. Écran tactile
3. Lecteur de code-barres (ouverture du laser)
4. Touche d'ARRÊT
5. Montage de l'écran tactile
6. Connexion USB
7. Connexion Ethernet

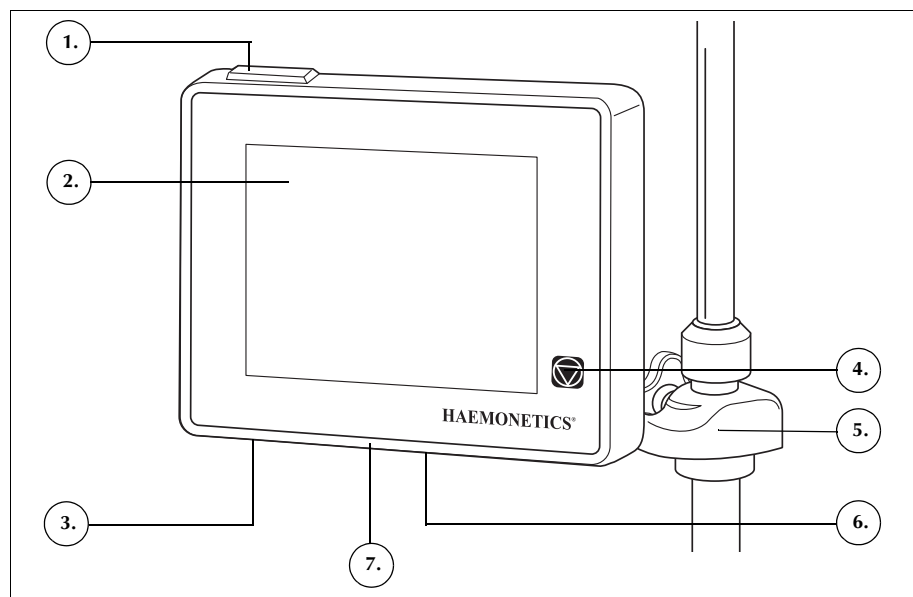


Figure 5, Parties de l'affichage de l'appareil

Voyant d'état

Le voyant d'état indique l'état général de la procédure. Le voyant s'allume en vert lorsque toutes les opérations sont normales, en jaune lorsqu'une intervention de l'utilisateur est nécessaire et en rouge lorsque la procédure est arrêtée.

Des barres d'alertes à codes de couleurs correspondants figurent sur l'indicateur d'état (page 38) et la zone de message (page 43).

Lecteur de code-barres





Mise en garde : le lecteur de codes-barres de classe 3R émet un rayonnement laser. Ne pas regarder directement dans le faisceau.

Le lecteur de code-barres permet de scanner les informations du code-barres telles que les numéros de liste de kits à usage unique, les numéros de lot, les dates d'expiration, les identifiants de l'opérateur et du patient, et les stocke dans la mémoire du dispositif. Ce lecteur situé en bas de l'écran de l'appareil. Il est actif lorsque l'écran *Sélection du bol* ainsi que les onglets *Données* ou *Dispositifs à usage unique* sont affichés.



Par mesure de sécurité, le lecteur de codes-barres émet un laser de faible niveau jusqu'à ce qu'il détecte un code-barres. Il émet ensuite un laser à pleine puissance pour lire le code-barres. Le lecteur reconnaît les formats Codabar, Code 128 et ISBT 128 comme formats valides de codes-barres.

Bouton d'arrêt

Une pression sur la touche  (**Stop**) arrête immédiatement la pompe et la centrifugeuse. L'indicateur d'état indique que l'appareil est arrêté. Pour redémarrer la phase en cours, veiller à ce que le couvercle de l'appareil soit fermé, puis appuyer sur  (**Lecture**). Pour démarrer une phase différente, appuyer sur la touche de phase correspondante.

Lorsque l'appareil est arrêté en phase d'amorçage ou de remplissage, le fait d'appuyer deux fois de suite sur la touche **Stop** permet de le mettre en mode veille.

Montage de l'écran tactile

Le montage de l'écran tactile permet à l'utilisateur de déplacer l'écran tactile horizontalement autour de la potence de perfusion et d'ajuster l'angle de l'écran.

Connexion USB

La connexion USB permet aux utilisateurs de télécharger les données de procédure et les données techniques une clé USB. Elle est utilisée pour les mises à jour logicielles.

Connexion Ethernet

La connexion Ethernet permet à l'appareil de communiquer avec l'application serveur désignée (le cas échéant) en l'absence de connexion à un réseau sans fil.

Interface utilisateur graphique

L'interface utilisateur graphique (GUI) fournit aux utilisateurs une interface simple et intuitive pendant le fonctionnement de l'appareil et permet un accès facile aux options de configuration avancées.

L'écran *Traitement* correspond à l'écran de procédure principal. Il est principalement constitué de touches permettant de contrôler la procédure. Si une touche est grisée, cela signifie que la fonction particulière n'est actuellement pas disponible.

1. Indicateur d'état
2. Touche Aspiration
3. Touche Lecture/Pause
4. Touche Paramètres actifs
5. Menu
6. Touche Remplir
7. Touche Lavage
8. Touche Vider
9. Touche Volume
10. Zone de message
11. Touche Concentration
12. Touche Retour
13. Touches de commande de la pompe
14. Touche de mode d'urgence
15. Diagramme de la procédure
16. Statistiques de la procédure

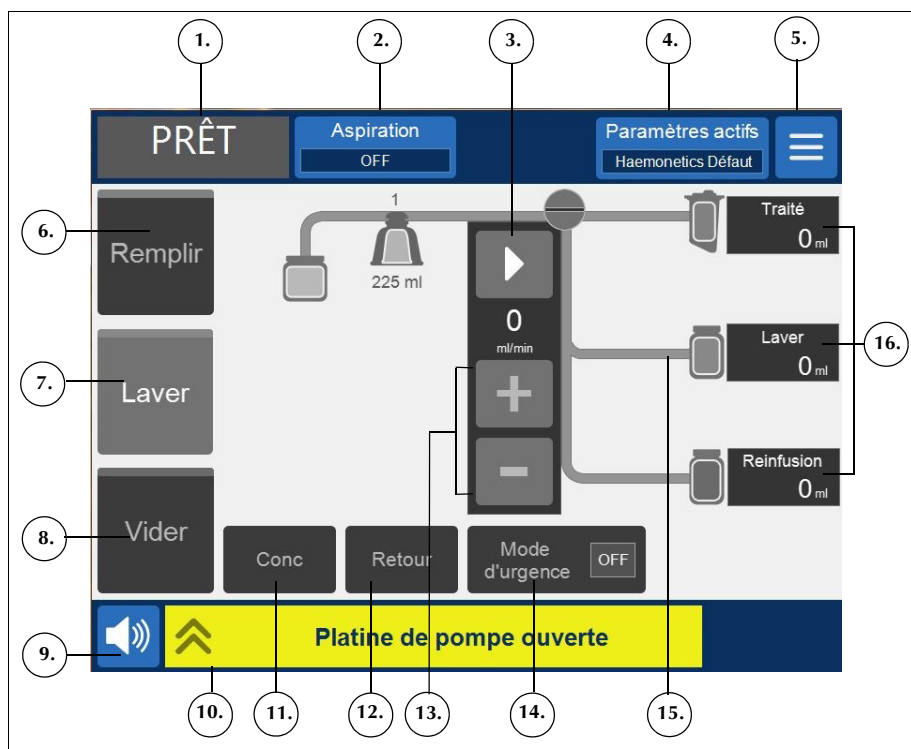


Figure 6, Parties de l'interface utilisateur graphique de l'écran de traitement

Indicateur d'état

L'indicateur d'état affiche l'état actuel de l'appareil.

1. Phase/mode
2. Statut



Figure 7, Exemple d'indicateur d'état quand la phase de remplissage est interrompue

Cela comprend :

- **Phase/mode** : la partie centrale montre la phase en cours de l'appareil. Exemples : Remplir, Conc, Lavage, Vider, Retour, Veille.
- **État** : la partie inférieure droite de l'indicateur d'état indique l'état actuel de l'appareil. Exemples : arrêté, en pause.

Touche Aspiration

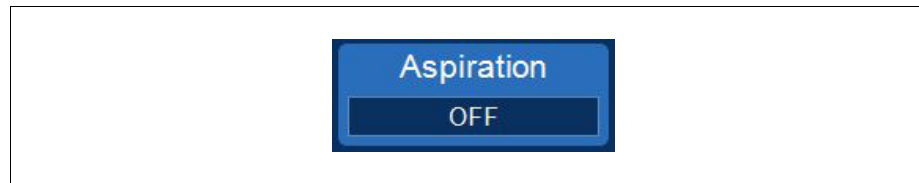


Figure 8, Exemple de la touche **Aspiration**



Alerte : le réglage d'aspiration peropératoire recommandé est de 200 mmHg (20 kPa ; 200 mbar) maximum. Maintenir les niveaux d'aspiration les plus faibles que possible pour réduire l'endommagement des globules rouges quand le sang déversé passe dans l'embout d'aspiration et arrive dans le réservoir. Des niveaux d'aspiration plus élevés augmentent la quantité d'hémolyse érythrocytaire mais peuvent être souhaitables en cas de perte excessive de sang, quand le besoin de vider le champ est plus impérieux que la nécessité d'empêcher l'hémolyse.

L'utilisateur peut choisir entre trois types d'aspiration à l'aide de la touche **Aspiration** :

- **SmartSuction** : permet d'autoréguler les taux d'aspiration afin d'optimiser le retrait du liquide. Le vide est maintenu à un niveau bas lorsque le dispositif détecte un débit d'air élevé à l'extrémité d'aspiration, ce qui indique un écrémage de la surface. Le niveau de vide augmente automatiquement lorsque l'appareil détecte des débits d'air faibles, ce qui indique une submersion dans le liquide.



Remarque : Le fonctionnement efficace de la technologie *SmartSuction*[®] dépend de l'utilisation d'une ligne de vide à usage unique à débit d'air élevé et d'une ligne d'aspiration et d'anticoagulant (A&A) en conjonction avec un réservoir d'une capacité maximale de 3 litres.

L'appareil Cell Saver Elite a été étalonné pour optimiser le fonctionnement de SmartSuction avec l'utilisation de produits à usage unique exclusifs Haemonetics et des embouts d'aspiration recommandés. Les performances d'aspiration et de retrait du liquide peuvent décliner si des produits à usage unique incorrects ou autres que d'Haemonetics sont utilisés avec le système.

- **Manuel** : permet à l'utilisateur de définir manuellement un taux d'aspiration compris entre 50 et 250 mmHg par incréments de 50 mmHg.
- **Post-Opératoire** : permet de définir un taux d'aspiration variable avec une valeur par défaut de 75 mmHg. L'utilisateur peut régler l'aspiration à 25 mmHg, 50 mmHg, 75 mmHg, 100 mmHg, ou sur Arrêt.

L'aspiration post-opératoire est utilisée comme aide à l'aspiration périodique. L'aspiration se déroule au niveau d'aspiration sélectionné pendant 10 minutes, se met à l'arrêt pendant 1 minute, puis revient au

niveau d'aspiration sélectionné pendant encore 10 minutes. Ce cycle se répète en continu au cours du fonctionnement post-opérateur.

Menu



Figure 9, Exemple de la touche **Menu**

Le menu permet à l'utilisateur d'accéder aux paramètres configurables, au protocole de séparation et aux autres options. Options du menu :

- Récupération de cellules
- Séparation (disponible uniquement avant le lancement du protocole de récupération des cellules)
- Paramètres
- Dossiers
- Système
- Aide

Touches de phases

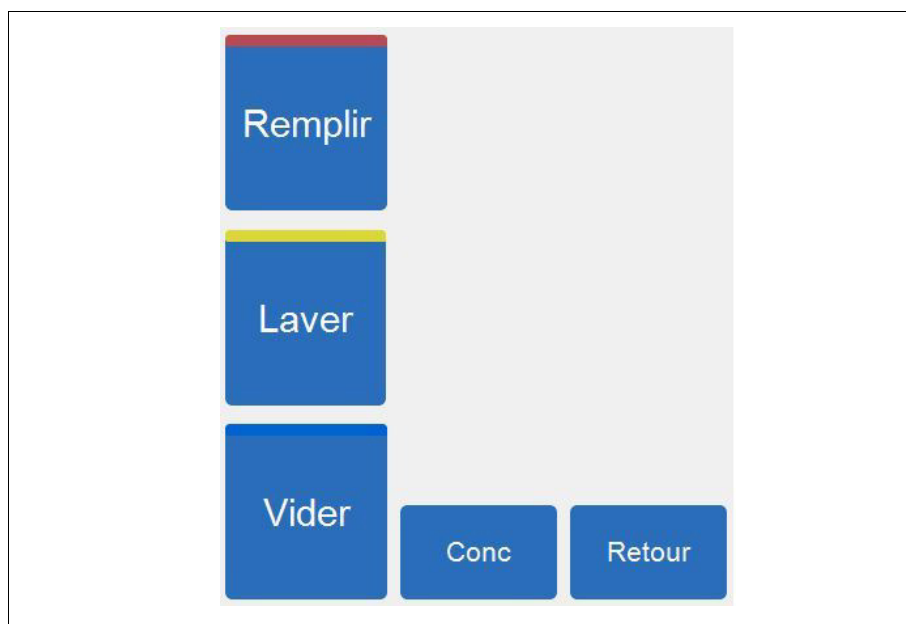


Figure 10, Exemple de touches de phases

Les touches de phases comprennent les touches **Remplir**, **Lavage**, **Vider**, **Conc** et **Retour**. Les touches de phases changent de couleur en fonction de leur état :

1. Touche disponible (phase inactive)
2. Touche Phase active
3. Touche désactivée

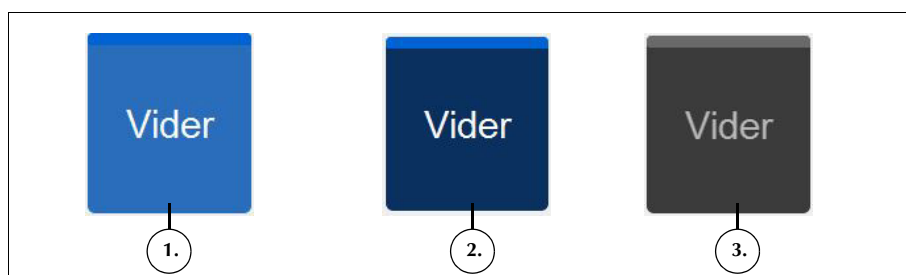


Figure 11, Exemple d'une touche de phase dans différents états

- **Fond bleu clair** : la touche de phase est disponible. L'utilisateur peut appuyer sur la touche pour passer outre la progression automatique de l'appareil et mettre manuellement l'appareil dans cette phase.
- **Fond bleu foncé** : l'appareil est déjà dans la phase correspondante. L'utilisateur peut appuyer sur la touche pour reprendre la procédure si l'appareil est en pause ou arrêté.
- **Grisée** : la touche est désactivée.

Durant la phase de Lavage, la touche de **Lavage** s'agrandit pour indiquer le volume de lavage utilisé et le volume de lavage cible.

1. Volume de lavage cible
2. Volume de lavage utilisé

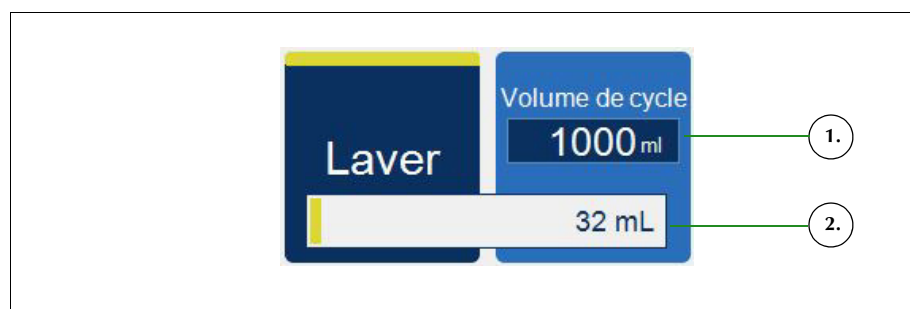




Figure 12, Exemple de touche **Lavage** pendant la phase de Lavage

Pour modifier le volume de lavage cible du cycle en cours:

1. Sélectionner **Volume du cycle de lavage**. La boîte de dialogue *Volume du cycle de lavage* s'affiche.
2. Pour augmenter ou réduire le volume de lavage cible du cycle de lavage en cours, appuyer sur les touches +/- :
3. Appuyer sur la touche  (**Accepter**) pour enregistrer la modification ou  (**Annuler**) pour quitter la boîte de dialogue.

1. Réduire
2. Augmenter
3. Annuler
4. Accepter

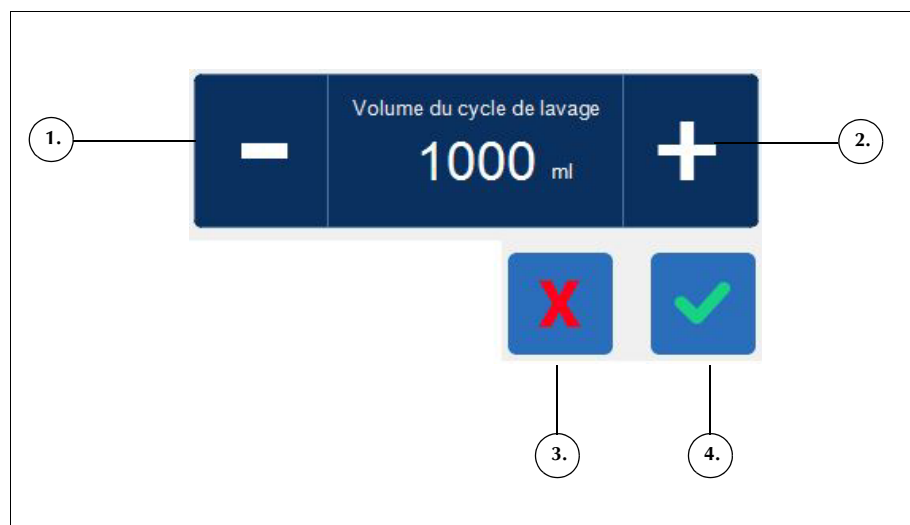


Figure 13, Exemple de boîte de dialogue *Volume de lavage du cycle*

Zone de message



Figure 14, Exemple de zone de message

La zone de message en bas de l'écran affiche des messages, des invites et des informations pour l'opérateur. Les messages suivent un code-couleur indiquant l'état d'alerte du dispositif. Un voyant d'état correspondant est présent en haut de l'écran d'affichage (voir [page 36](#)). Un voyant vert indique un fonctionnement normal, un voyant jaune qu'une intervention de l'utilisateur est nécessaire et un voyant rouge que la procédure est arrêtée. Appuyer sur les messages permet de les déployer et de consulter des informations supplémentaires. Il suffit alors d'appuyer à nouveau sur le message pour le réduire. Des alertes jaunes et rouges s'affichent automatiquement en mode plein écran.

Touches de commande de la pompe

1. Pause
2. Lecture
3. Vitesse actuelle de la pompe
4. Augmenter la vitesse
5. Réduire la vitesse

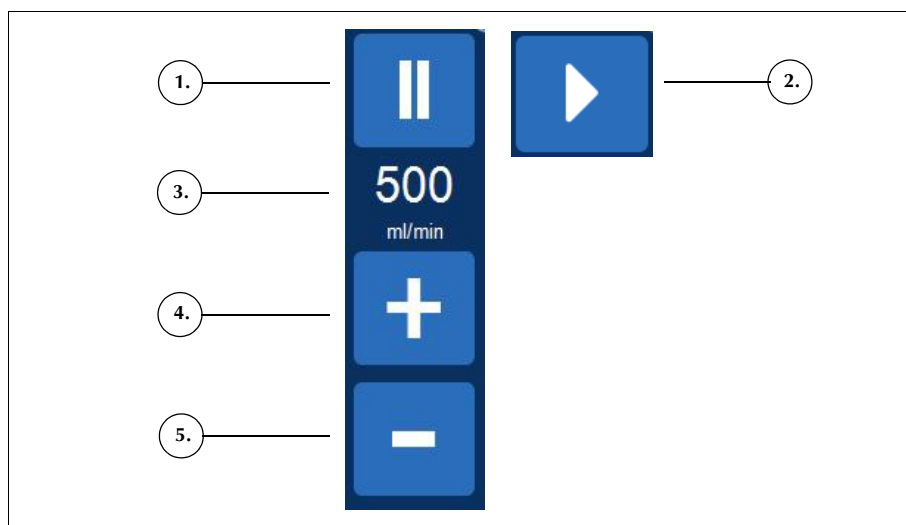


Figure 15, Exemple des touches de commande de la pompe

Les touches de commande de la pompe contrôlent les mouvements et la vitesse de la pompe. Le dispositif est doté de vitesses de pompe par défaut variant selon la taille du bol, la phase en cours et le mode sélectionné. Ces vitesses sont définies de façon à optimiser les performances. Les paramètres de vitesse de la pompe peuvent être réglés en cours de procédure grâce aux touches de commande de la pompe.

Pour arrêter immédiatement les pompes, appuyer sur **||** (**Pause**). Pour redémarrer la phase en cours, appuyer sur **▶** (**Lecture**) ; pour lancer une autre phase, appuyer sur la touche correspondant à la phase souhaitée.

Diagramme de la procédure

Le diagramme de la procédure indique visuellement l'état et l'avancement de la procédure. Il montre le mouvement de la pompe, le mouvement du liquide dans le kit à usage unique, si des états d'erreur se produisent lors de la procédure, ainsi que des statistiques relatives à la procédure.

1. Icône de poche à déchets
2. Icône de bol (225 ml)
3. Cycle en cours
4. Icône de pompe
5. Icône de poche de sérum physiologique
6. Icône de réservoir
7. Statistiques de la procédure
8. Exemple d'icône d'état
9. Icône de poche de globules rouges

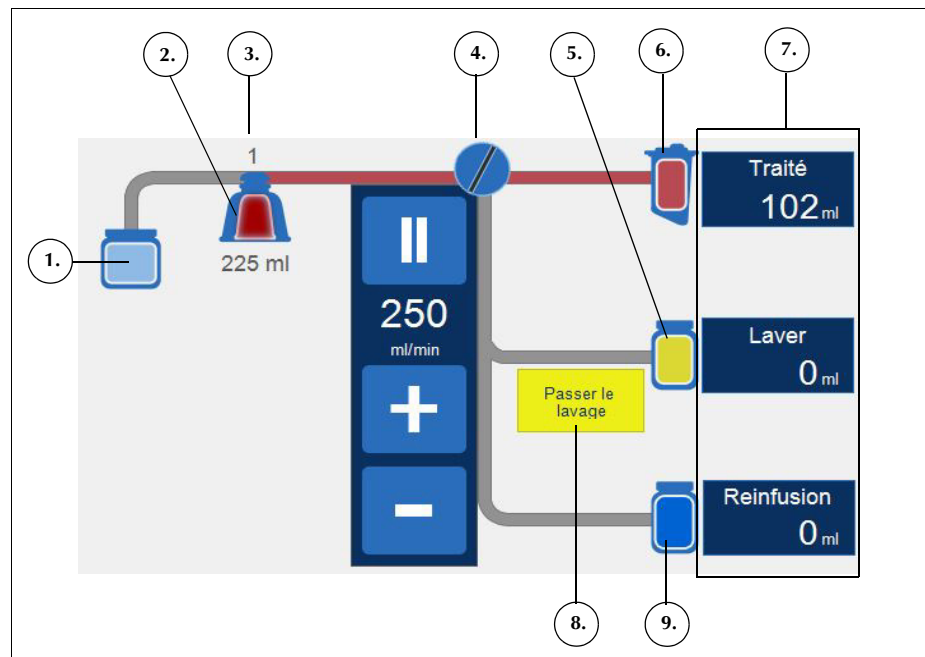


Figure 16, Exemple de diagramme de la procédure

Statistiques de la procédure

Les statistiques de procédure, qui s'affichent sur la droite du diagramme de procédure, indiquent le volume de liquide récupéré par traitement, le volume de sérum physiologique utilisé et le volume de globules rouges ajoutés dans la poche de globules rouges.

Icônes d'état

Le diagramme de la procédure affiche des icônes d'état lorsque qu'un message d'événement ou des réglages personnalisés affectent la procédure.

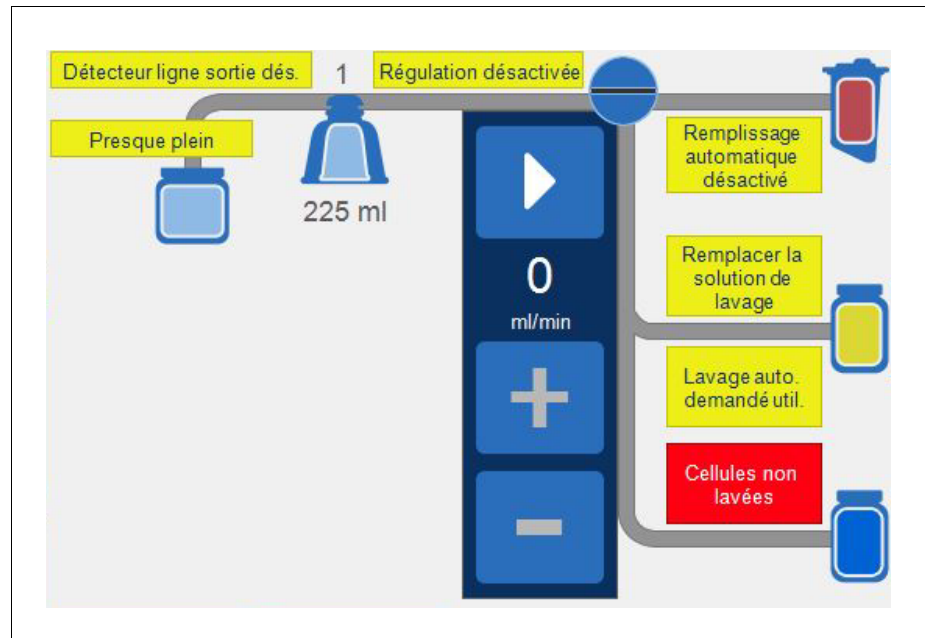


Figure 17, Exemple d'icônes d'état

Les options d'état possibles et leurs significations sont indiquées dans la liste suivante :

- **Presque plein** : L'appareil a détecté environ 7,5 litres de liquide dans la poche à déchets. La procédure se poursuivra mais la poche à déchets devra bientôt être vidée.
- **Remplissage automatique désactivé** : La balance du réservoir n'est pas activée. Lorsque le dispositif est en mode de veille, l'utilisateur doit appuyer sur la touche **Remplissage** pour démarrer la phase de remplissage.
- **Lavage auto. demandé util.** : Une fois que le dispositif détecte que le bol est plein, il passe en mode Remplissage interrompu, affiche un message indiquant que le bol est plein et qu'il est prêt à entrer en phase de Lavage, et ensuite invite l'utilisateur à entrer en Lavage, à continuer le remplissage ou à ramener les cellules dans le réservoir.
- **Lavage automatique désactivé** : Le dispositif restera en phase de remplissage jusqu'à ce que l'utilisateur appuie sur **Lavage** pour passer de la phase de remplissage à la phase de lavage.



Alerte : L'utilisateur doit surveiller la qualité de l'effluent durant la phase de lavage lorsque l'icône Capteur du circuit effluent désactivé apparaît. Le capteur de la tubulure de sortie n'est pas activé et n'est pas en mesure de surveiller la qualité de l'effluent.

- **Capteur d'effluent désactivé** : cette icône apparaît en cas de défaillance du capteur de circuit et que l'utilisateur a choisi de continuer la procédure tous en surveillant la qualité de l'effluent.
- **Plein** : l'appareil a détecté environ 8,5 litres de liquide dans la poche à déchets. Il ne traitera aucun liquide supplémentaire tant que la poche à déchets n'est pas remplacée ou partiellement vidée.
- **Régulation désactivée** : la vitesse de pompage n'est pas réglée. Cette icône apparaît si la régulation du pompage pour le groupe de paramètres en cours est désactivée ou si la vitesse de pompage a été manuellement ajustée par rapport à sa configuration par défaut et en mode d'urgence.
- **Remplacer la solution de lavage** : le détecteur d'air a capté de l'air durant la phase de lavage. Cette icône indique habituellement que la solution de lavage doit être remplacée.
- **Cellules non lavées** : cette icône apparaît si le dispositif entre en phase de vidange avant d'avoir effectué une phase de lavage. Les cellules se déplaçant en direction de la poche de globules rouges n'ont pas été lavées.
- **Passer le lavage** : le dispositif passera de la phase de remplissage à la phase de vidange sans laver les globules rouges.

Touche de mode d'urgence



Figure 18, Exemple de touche de **Mode d'urgence**

La touche de **Mode d'urgence** permet à l'utilisateur de mettre l'appareil en mode d'urgence. En mode d'urgence, l'appareil traite le sang à grande vitesse. Le mode d'urgence n'est pas accessible en cas d'utilisation d'un kit à usage unique avec un bol de 70 ml. Voir la section « [Mode Urgence](#) » à la page 89 pour de plus amples informations.

Touche Paramètres actifs



Figure 19, Exemple de touche **Paramètres actifs**

La touche **Paramètres actifs** affiche la sélection en cours du groupe de paramètres. Pour modifier le groupe de paramètres actifs, appuyer sur **Paramètres actifs** et sélectionner un groupe de paramètres différent dans la liste déroulante.

Touche Volume

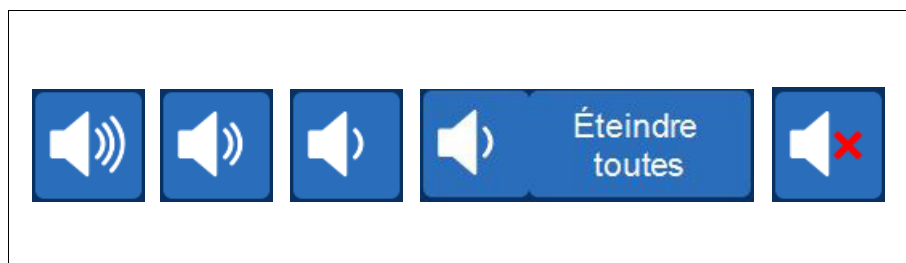



Figure 20, Différents stades de la touche **Volume**

La touche **Volume** contrôle le signal sonore émis à chaque avis, avertissement ou alerte. Lorsqu'une alerte rouge se déclenche, un signal sonore retentit en continu. L'utilisateur peut arrêter temporairement le signal sonore de cette alerte en appuyant sur la touche **Volume**. En cours de fonctionnement normal, lorsqu'aucune alerte n'est émise, l'utilisateur peut se servir de la touche **Volume** pour régler le volume des événements, ou appuyer sur **Éteindre toutes** pour couper le signal sonore pour tous les événements.

Paramètres de l'appareil

L'écran *Système* donne accès aux réglages du dispositif Cell Saver Elite+. Pour accéder à l'écran *Système*, appuyer sur  (**Menu**) et sélectionner **Système** dans le menu déroulant.

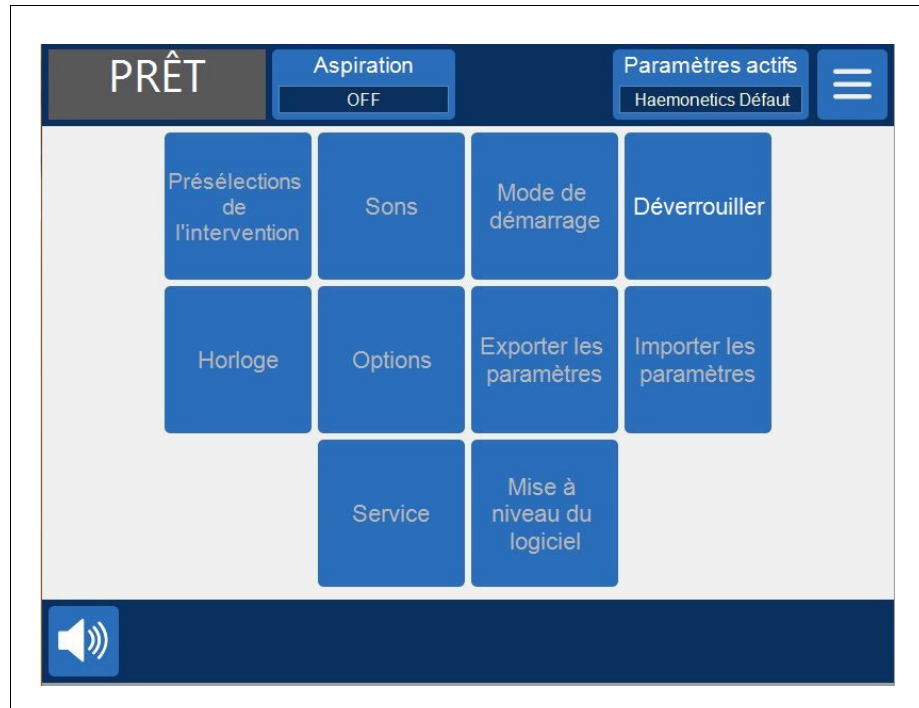



Figure 21, Exemple d'écran *Système*

Les réglages du dispositif sont protégés par mot de passe avec trois niveaux d'accès différents: Utilisateur de base, Administrateur et Technicien Haemonetics. Pour déverrouiller l'écran *Système*, appuyer sur **Déverrouiller**, saisir le mot de passe et appuyer sur  (**Accepter**).

Les options de réglage du dispositif incluent :

Accès Utilisateur de base (Mot de passe : USER)

- **Préconfigurations relatives à la chirurgie** : Modifier la liste des chirurgiens, des types d'intervention et des opérateurs.
- **Horloge** : Modifier la date ou l'heure.

Accès Administrateur

- **Mode de démarrage** : Déterminer le groupe de paramètres par défaut du dispositif lors de la mise sous tension.
- **Sons** : Modifier les tonalités du dispositif et le volume sonore.
- **Options** : Modifier la langue, la région, le format date/heure, les unités de mesure et afficher/cacher les champs sélectionnés.

- **Exporter les paramètres** : Exporter tous les paramètres vers une clé USB.
- **Mise à jour du logiciel** : Afficher les versions disponibles du logiciel.
- **Importer les paramètres** : Sélectionner les paramètres à importer depuis la clé USB.

Accès Technicien Haemonetics

- **Service** : Accéder aux écrans d'usine.

Composants du chariot

Le chariot Cell Saver Elite+ comporte quatre roues qui assurent sa maniabilité. Le chariot peut être basculé en arrière sur les deux roues arrière pour permettre le passage par-dessus les câbles d'alimentation, les seuils de porte et d'autres obstacles. L'appareil Cell Saver Elite+ peut être retiré du chariot pour permettre le transport dans des véhicules.

1. Potences de perfusion
2. Butée arrière
3. Montage de la machine
4. Broches de montage
5. Roues
6. Supports de sérum physiologique
7. Poignée
8. Support du baquet du kit de traitement
9. Plaque de marche
10. Roue antistatique
11. Bacs amovibles

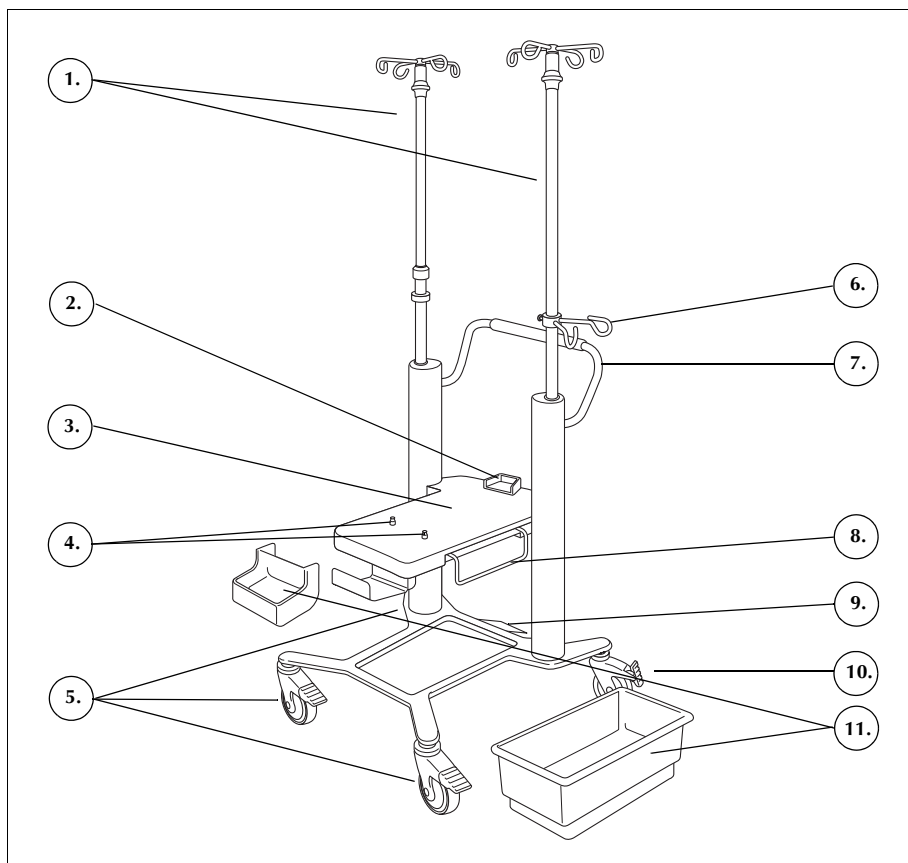


Figure 22, Composants du chariot

Potences de perfusion

La potence de perfusion de gauche contient le montage de l'écran tactile et la potence de perfusion de droite contient le balance du réservoir. Les deux potences peuvent être facilement rétractées et verrouillées en position basse pour faciliter le transport.

Montage du dispositif

Le montage de l'appareil est la plaque plate sur laquelle repose l'appareil. Une butée à l'arrière du montage supporte le dos de l'appareil et deux broches de verrouillage à proximité de l'avant du montage de verrouillent l'appareil en place.

Roues

Les deux roues avant peuvent être verrouillées pour immobiliser le chariot. La roue arrière droite fournit une protection antistatique.

Balance du réservoir

La balance du réservoir contient le réservoir de collecte, effectue le suivi de la quantité de liquide dans le réservoir et communique cette information à l'appareil. La balance du réservoir contient un support de tubulure qui soutient la tubulure en sortie du haut du réservoir.

Lors du premier cycle, l'appareil utilise la valeur prédéfinie de l'étalonnage en tant que valeur de référence (« zéro »). Il utilise cette valeur pour les cycles suivants jusqu'à ce que de l'air soit détecté lors du remplissage. À ce stade, le système procédera au tarage de la balance du réservoir ; le poids actuel du réservoir et de son contenu sera alors considéré comme la valeur « zéro ». Toute substance résiduelle emprisonnée dans le filtre au moment de la détection de l'air ne sera pas prise en compte dans la mesure du volume du réservoir.



Remarque : la balance du réservoir est livrée avec l'appareil Cell Saver Elite, mais elle est montée sur le chariot comme indiqué à la [Figure 1, page 29](#).

Suspensions de sérum physiologique

Les supports de sérum physiologique maintiennent les poches de sérum physiologique pendant la procédure.

Poignée

La poignée à l'arrière du chariot doit être utilisée pour déplacer le chariot. Elle permet à l'utilisateur de manœuvrer autour et au-dessus des obstacles.

Support du baquet du kit de traitement

Le support du baquet de traitement se déploie afin de fournir un appui pour le baquet du kit de traitement lors de l'installation du kit de traitement.

Plaque de marche

La plaque de marche permet à l'utilisateur d'incliner le chariot légèrement en arrière pour passer au-dessus des seuils ou des petits obstacles. Placer un pied sur la plaque de marche et appuyer vers le bas pour incliner le chariot vers l'arrière. Toujours tenir la poignée du chariot lors de l'inclinaison de celui-ci afin d'en conserver la stabilité.

Bacs amovibles

Les bacs de stockage amovibles fournissent un espace de rangement pratique pour tous les articles relatifs à l'appareil ou la procédure.

Chapitre 3

Description du kit à usage unique

Présentation	54
Réservoir	55
Ligne A&A et kit post-opératoire	56
Ligne d'aspiration et d'anticoagulation	56
Kit post-opératoire	56
Ligne de vide	57
Éléments des kits de traitement	58
Ligne de la tubulure	58
Poches	59
Bol de centrifugeuse	59
Kit de séquestration	61

Présentation

L'appareil Cell Saver Elite+ utilise des kits jetables à usage unique pour recueillir le sang récupéré lors d'une procédure. Chaque ensemble à usage unique est emballé individuellement dans un paquet ou un baquet en plastique scellé.

Les kits à usage unique suivants sont disponibles :

- Réservoir
- Ligne d'aspiration et d'anticoagulation (A&A)
- Ligne de vide
- Kit de traitement
- Kit post-opératoire
- Kit de séquestration

Ce chapitre décrit les éléments des kits à usage unique.

Réservoir

Réservoir

Le réservoir de collecte contient le sang non traité récupéré du champ. La partie supérieure du réservoir contient un raccord de vide et trois orifices d'entrée filtrés pour les raccords de ligne A&A et du kit d'aspiration postopératoire. Le réservoir contient également un orifice de vidange sur le fond, ainsi qu'un filtre interne. Il se connecte au kit de traitement via l'orifice de vidange du réservoir.

1. Orifices d'entrée filtrés (x3)
2. Réservoir
3. Orifice de vidange du réservoir
4. Raccord de la ligne de vide

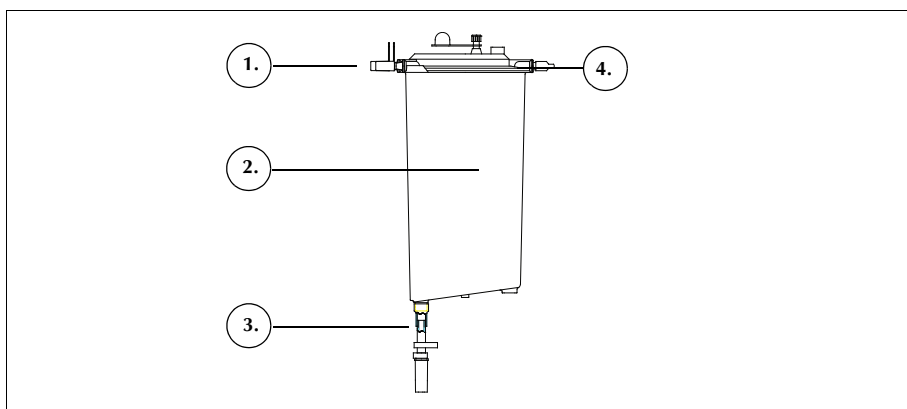


Figure 23, Exemple de réservoir



Remarque : Des réservoirs souples (LN 00300-MTSA et LN 00240-MTSA) doivent être utilisés avec la ligne A&A LN 00208-MT et le support de réservoir réutilisable 02100-MT.

Ligne A&A et kit post-opératoire

Ligne d'aspiration et d'anti-coagulation

1. Chambre compte-goutte
2. Clamp à molette
3. Raccordement du réservoir
4. Raccordement de l'embout d'aspiration

La ligne A&A est utilisée pour recueillir le sang du champ opératoire pendant l'opération. Le conditionnement permet de la placer dans le champ stérile.

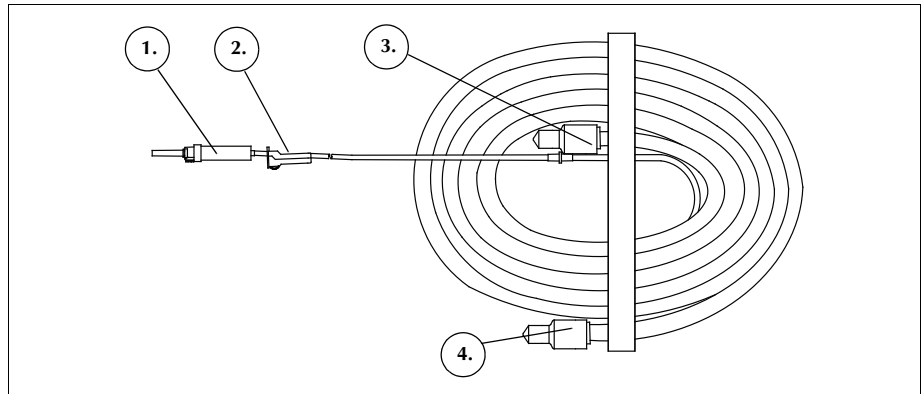


Figure 24, Exemple d'une ligne A&A



Remarque : le fonctionnement efficace de la technologie SmartSuction® dépend de l'utilisation d'une ligne de vide à usage unique à débit d'air élevé et d'une ligne d'aspiration et d'anticoagulant (A&A) en conjonction avec un réservoir d'une capacité maximale de 3 litres.

L'appareil Cell Saver Elite+ a été étalonné pour optimiser le fonctionnement de l'aspiration SmartSuction avec l'utilisation de produits à usage unique exclusifs Haemonetics et des embouts d'aspiration recommandés. Les performances d'aspiration et de retrait du liquide peuvent décliner si des produits à usage unique incorrects ou autres que d'Haemonetics sont utilisés avec le système.

Kit post-opératoire

Le kit post-opératoire est utilisé après l'opération pour recueillir le sang de la tubulure de drain de la plaie placée dans la plaie quand le patient est en salle d'opération.

1. Raccordement du réservoir
2. Raccord de connexion
3. Ligne post-opératoire
4. Adaptateur de réservoir « Metec »
5. Orifice d'anticoagulant
6. Raccords pour drains

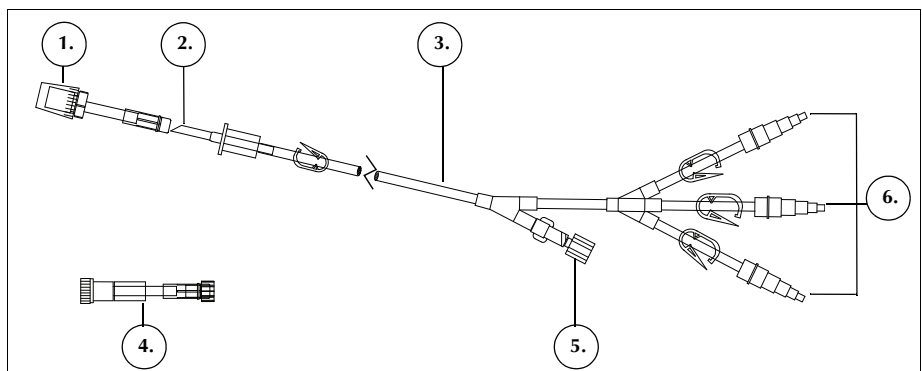


Figure 25, Exemple de kit post-opératoire

Ligne de vide



Attention : L'utilisation d'une ligne de vide incorrecte ou autre que d'Haemonetics peut affecter les performances d'aspiration et endommager l'appareil.

La ligne de vide filtrée à usage unique raccorde l'orifice de vide sur le panneau arrière de l'appareil à l'orifice de vide du réservoir. La ligne de vide contient un filtre en ligne hydrophobe qui assure une protection de dépassement de capacité à l'appareil.

1. Filtre hydrophobe
2. Raccordement du vide au réservoir
3. Raccordement de l'orifice de vide de l'appareil

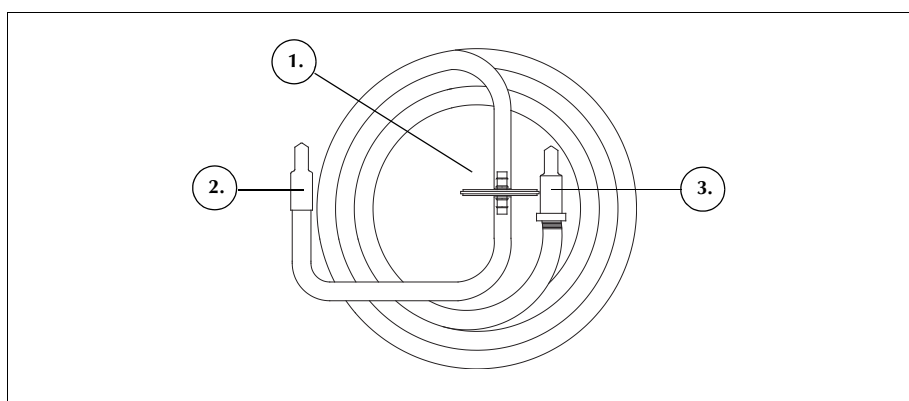


Figure 26, Exemple d'une ligne de vide filtrée

Éléments des kits de traitement

Le kit de traitement est le kit à usage unique dans lequel le sang est recueilli, lavé et séparé en globules rouges et déchets. Il comprend les éléments suivants :

- **Faisceau de tubulure** : les lignes à codes de couleurs et le collecteur de la tubulure en plastique.
- **Poches** : la poche à globules rouges et la poche à déchets.
- **Bols** : le bol centrifuge (70 ml, 125 ml ou 225 ml)

1. Ligne bleue
2. Ligne rouge
3. Ligne jaune
4. Bol de centrifugation
5. Collecteur de tubulure
6. Clamp à cliquet
7. Capuchon
8. Poche à globules rouges
9. Raccord du réservoir de recueil
10. Perforateurs pour poches de sérum physiologique
11. Poche à déchets

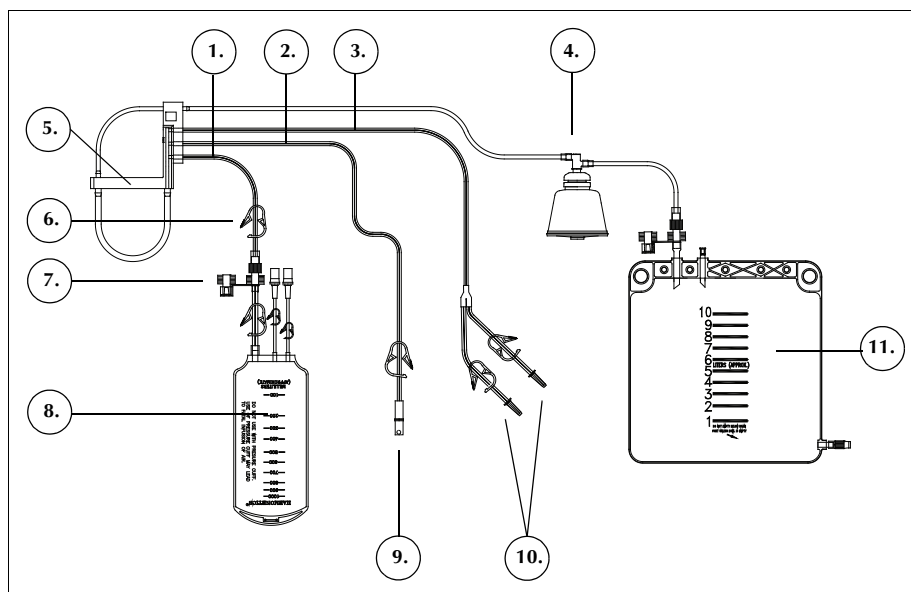


Figure 27, Exemple de composants du kit de traitement

Ligne de la tubulure

Le faisceau de tubulure du kit de traitement contient quatre lignes et un collecteur de tubulure :

- la ligne rouge est reliée à la source de sang non traité.
- la ligne jaune est reliée à la solution de sérum physiologique.
- la ligne bleue est raccordée à la poche de globules rouges.
- Le collecteur de tubulure maintient la tubulure en place dans le module de pompe et retient la tubulure transparente entrant dans la centrifugeuse.

Les trois lignes à codes de couleurs passent dans les valves à manchons dans le module de valves. Les trois lignes colorées se combinent en une seule ligne transparente quand elles sortent du module de valves et entrent dans le module de pompe.

La ligne transparente passe par la pompe, le détecteur d'air et le module de valves, avant d'entrer dans le puits de centrifugation. Dans le puits de centrifugation, la ligne est raccordée à l'orifice d'alimentation du bol.

La tubulure de sortie, raccordée à l'orifice d'évacuation du bol sort du puits de centrifugation par le capteur de la tubulure de sortie et se raccorde à la poche à déchets.

Poches

Le kit de traitement comprend les deux réceptacles suivants :

- la poche à déchets
- la poche à globules rouges

Poche à déchets

La poche à déchets de 10 l contient les déchets issus de la procédure, notamment le plasma, les composants cellulaires et la solution de sérum physiologique ayant permis de laver les globules rouges pendant le traitement. Elle comporte un orifice de drainage placé en bas permettant de la vider, ainsi qu'un évent doté d'un filtre antibactérien sur sa partie supérieure pour aider à la ventilation de la poche durant le processus de stérilisation.



Remarque : lors de la vidange de la poche à déchets, ne pas laisser le niveau du liquide tomber en dessous du repère d'1 litre. Cela garantit qu'il y aura suffisamment d'air dans le système pour vider le bol.



Remarque : lors du remplacement de la poche à déchets, s'assurer que le bol est vide. Si le bol n'est pas vide, son contenu doit être renvoyé au réservoir, la poche à déchets doit être remplacée et le contenu du bol doit être traité à nouveau.

Poche de GR

La poche à globules rouges de 1 l contient les globules rouges traités pour la retransfusion au patient.

Bol de centrifugeuse

Bol de centrifugeuse

Le composant clé du kit de traitement est le bol centrifuge. A l'intérieur du bol, les globules rouges recueillis sont séparés, lavés et concentrés.

Le bol est constitué de deux sous-unités : un élément externe rotatif et un élément interne fixe. L'élément externe rotatif contient la chambre de centrifugation dans laquelle s'effectue le traitement du sang. L'élément interne fixe comporte les voies d'entrée et de sortie.

Les deux sous-unités du bol sont reliées par un joint rotatif qui constitue une barrière entre l'intérieur et l'extérieur du bol. L'efficacité de ce joint peut être compromise en cas de placement incorrect du bol sur le mandrin. Pour le fonctionnement correct de l'appareil, il est nécessaire d'emboîter complètement le bol dans le mandrin de la centrifugeuse.

1. Entrée
2. Sortie
3. Sous-unité externe rotative
4. Sous-unité interne fixe

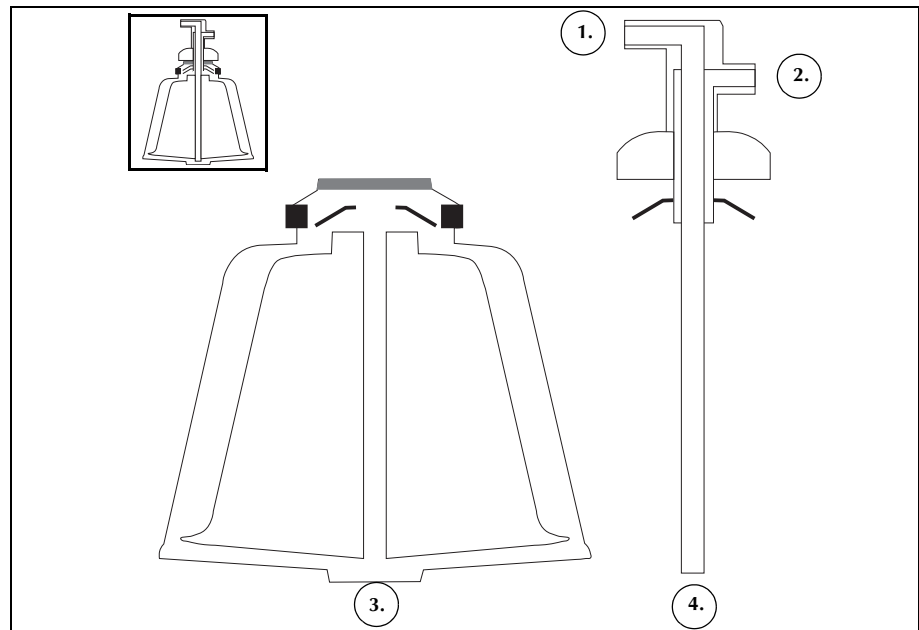


Figure 28, Exemple de sous-unités de bol Latham

Il existe trois tailles de bol : 70 ml, 125 ml et 225 ml. Les bols de 125 ml et 225 ml sont des bols Latham. La forme unique du bol de 70 ml permet de dissocier efficacement les petits volumes de liquide.

1. Bol de 70 ml
2. Bol de 125 ml
3. Bol de 225 ml

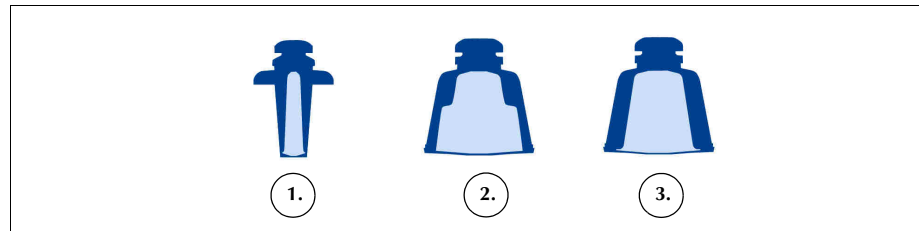


Figure 29, Exemple des trois tailles de bol

Adaptateur du mandrin de la centrifugeuse



Alerte : ne graisser aucune partie de la centrifugeuse ou de l'adaptateur du mandrin de celle-ci. Si de la graisse a été appliquée sur le mandrin, contacter immédiatement le service téléphonique d'Haemonetics.

Le chargement correct du bol de 70 ml nécessite l'utilisation d'un adaptateur de mandrin de la centrifugeuse. L'adaptateur du mandrin est un cylindre en plastique blanc qui s'enclenche dans le mandrin de la centrifugeuse. Installer l'adaptateur du mandrin avant d'installer le kit de traitement.

Kit de séquestration

Le kit de séquestration permet la séparation des plaquettes avant le début d'une procédure de récupération cellulaire. Les parties du kit de séquestration incluent :

- **Le faisceau d'adaptateur de poche de sang** : la tubulure qui relie les poches de sang à la ligne rouge du kit de traitement. A la fin de la séparation, l'utilisateur retire la partie supérieure du faisceau d'adaptateur de la poche de sang à l'aide du connecteur twist-lock.
- **Le faisceau de la poche de recueil** : les poches de recueil et la poche d'air.

1. Clamps à cliquet de ligne de poche de sang
2. Perforateurs de poche de sang
3. Connecteur twist-lock
4. Raccord de ligne rouge
5. Raccord de l'orifice de vidange du réservoir
6. Raccord de la tubulure de sortie
7. Clamps à cliquets des lignes jaune, bleue et transparente
8. Poche à air
9. Clamps à cliquets de poche de recueil
10. Poches de recueil

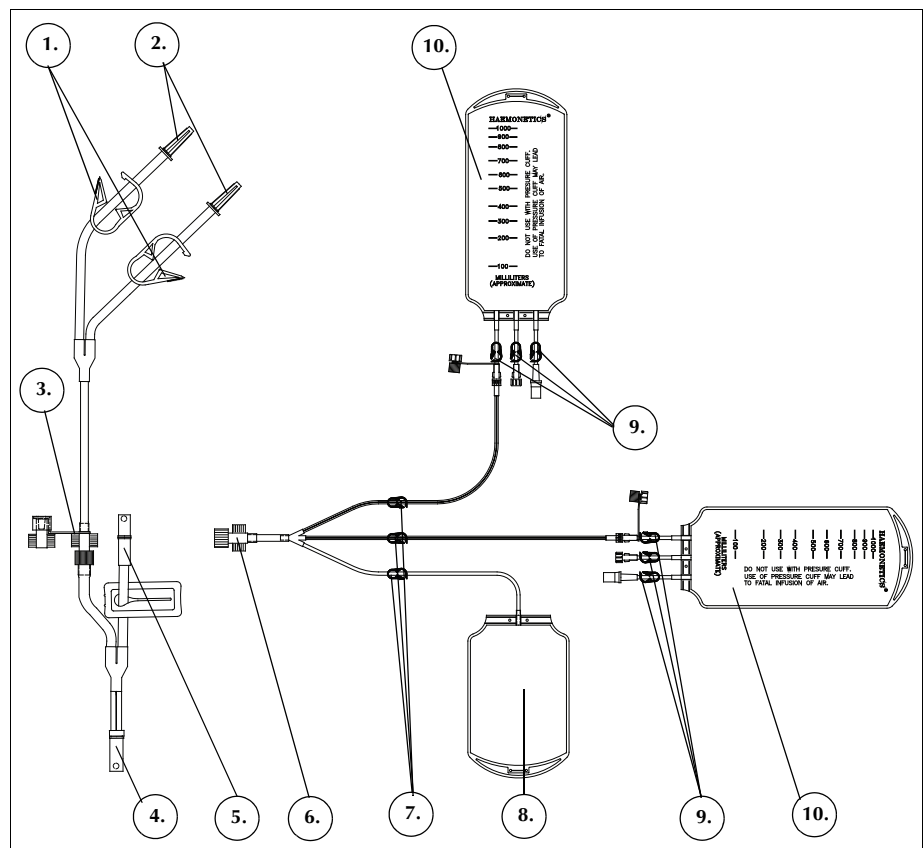


Figure 30, Exemple d'un kit de séquestration

Chapitre 4

Sécurité et précautions pour les soins des patients

Stockage et manipulation de l'appareil et des produits à usage unique . . .	64
Stockage et manipulation de l'appareil	64
Stockage et manipulation des dispositifs à usage unique	64
Inspection des composants	64
Transport de l'appareil	65
Avertissements à l'intention de l'utilisateur	67
Risque de choc électrique.	67
Contrôle du courant de fuite	67
Raccordement à la prise d'alimentation	67
Risques liés aux rayonnements laser	67
Risques mécaniques/pièces en rotation	68
Précautions contre les maladies transmissibles	68
Prévention des incidents en cours de procédure	69
Explication du risque d'hémolyse	69
Prévention des restrictions de débit	70
Prévention de la surchauffe	70
Prévention d'une aspiration continue	71
Prévention du déversement de globules rouges.	71
Contrôle du volume d'air	73
Précautions pour les soins des patients.	74
Retransfusion de sang	74
Remplacement des facteurs de coagulation manquants	75
Contre-indications d'utilisation	75
Utilisation d'anticoagulants	75
Les facteurs affectant le temps de traitement	76
Récupération de cellules.	76
Séparation.	76

Stockage et manipulation de l'appareil et des produits à usage unique

La sécurité et la réussite de l'utilisation dépendent en partie de la manipulation correcte de routine de l'appareil Cell Saver Elite+ et des produits à usage unique. L'opérateur doit être conscient des problèmes qui pourraient résulter d'un stockage, d'une installation ou d'une utilisation incorrects de l'appareil ou des produits à usage unique.

Stockage et manipulation de l'appareil



Alerte : si l'appareil Cell Saver Elite+ est stocké à une température hors de la plage de température de fonctionnement, prévoir suffisamment de temps pour que l'appareil se stabilise à la température ambiante avant de l'utiliser. Voir le [Tableau 4 « Spécifications environnementales » à la page 21.](#)

Ne pas utiliser ou ranger l'appareil Cell Saver Elite+ en présence de gaz ou vapeurs inflammables. Toujours manipuler l'appareil avec des mains propres et sèches ou en portant des gants.

Stockage et manipulation des dispositifs à usage unique

Réduire au minimum la durée de stockage des produits à usage unique en utilisant les kits ayant une date d'expiration antérieure avant d'utiliser ceux qui ont une date d'expiration plus tardive. Ce protocole est dénommé PEPS (premier entré premier sorti).

Tous les articles à usage unique doivent être conservés dans des locaux secs, bien ventilés, non exposés aux vapeurs chimiques. De nombreux articles en matière plastique sont sensibles aux substances chimiques telles que les solvants, les agents de réfrigération et les détergents. Une exposition accidentelle à des vapeurs de solvants peut entraîner une dégradation importante des propriétés mécaniques des matières plastiques.

Éviter tout contact direct entre les articles en matière plastique à usage unique et les agents anesthésiques à base d'hydrocarbures halogénés tels que l'isoflurane (Forane), l'enflurane (Efrane ou Ethrane) ou l'halotane (Fluothane ou Rhodialothane) car ces substances attaquent les matières plastiques.

Toujours manipuler les composants du kit à usage unique avec des mains propres et sèches ou en portant des gants pour éviter de contaminer la surface des composants en plastique à usage unique par des produits chimiques.

Inspection des composants

Avant l'installation, vérifier si les composants du kit à usage unique comportent des parties tordues ou aplaties. Toute plainte ou toute préoccupation concernant le produit doit être transmise à Haemonetics dans des délais convenables.

Après avoir installé le kit à usage unique, vérifier que les différents éléments sont correctement mis en place avant d'entamer une procédure de collecte. Il est important que la tubulure reste exempte de toute torsion ou occlusion qui pourrait provoquer une obstruction du débit.

Transport de l'appareil



Alerte : Afin d'assurer la stabilité pendant le transport, abaisser les potences de perfusion et vérifier que la balance du réservoir ne se trouve pas à plus de 129 cm (51 po.) du sol.

Transport d'un appareil avec le kit à usage unique chargé

Avant de déplacer l'appareil avec le kit à usage unique et les solutions installés, abaisser les potences de perfusion et s'assurer que les poches de sérum physiologique se trouvent sur les crochets inférieurs droits des potences de perfusion. La balance du réservoir ne doit pas se trouver à plus de 129 cm (51 po.) du sol lors du transport.

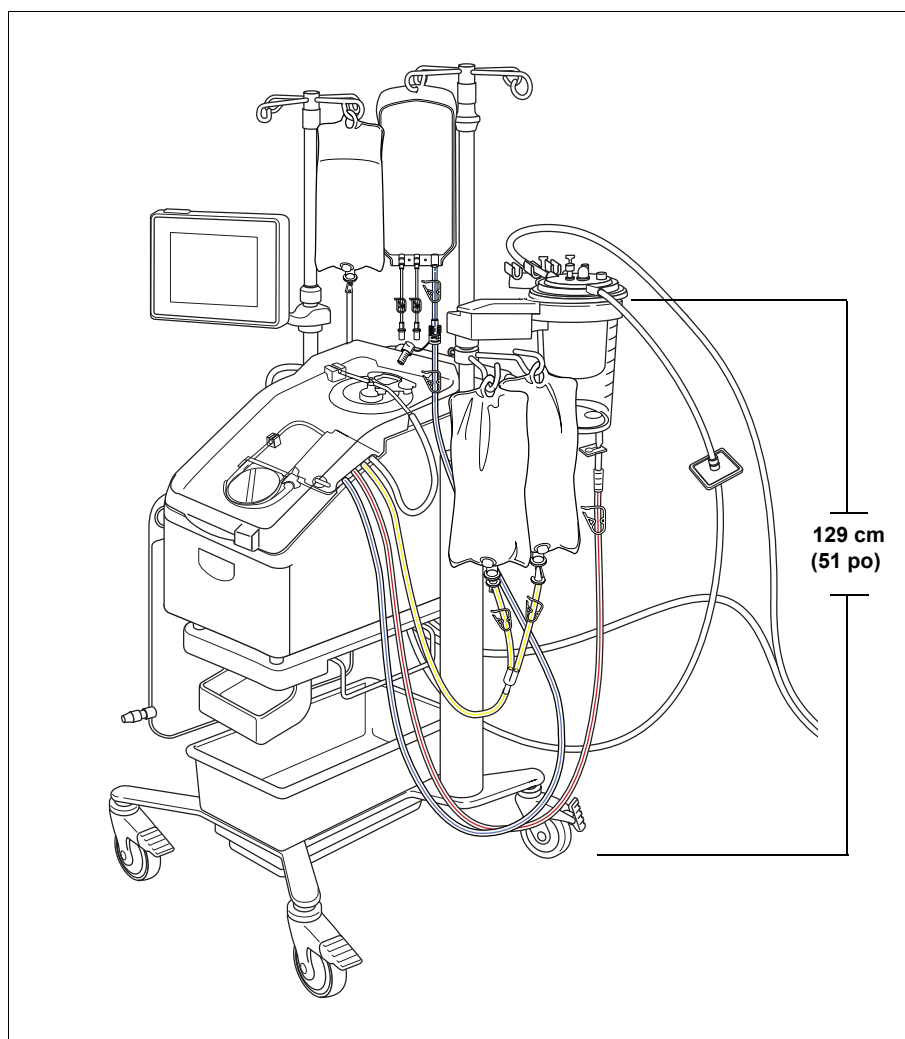


Figure 31, Exemple de potences de perfusion en position de transport

Retrait de l'appareil du chariot

L'appareil peut être retiré du chariot pour faciliter le transport en voiture ou autres véhicules hospitaliers. Effectuer les étapes suivantes pour retirer l'appareil du chariot :

1. Pour plus de stabilité, verrouiller au moins une roue du chariot avant de retirer l'appareil.
2. Retirer l'écran tactile de sa monture et le placer sur sa monture de stockage.
3. Déconnecter le raccordement de la balance du réservoir du panneau arrière de l'appareil.
4. Abaisser les leviers de dégagement rapide (situés sur le bas de la monture de l'appareil) pour déverrouiller l'appareil du chariot.
5. En tenant les poignées sur l'avant et l'arrière de l'appareil, lever l'appareil du chariot avec précaution.

1. Abaisser les leviers de dégagement rapide
2. Lever l'appareil du chariot

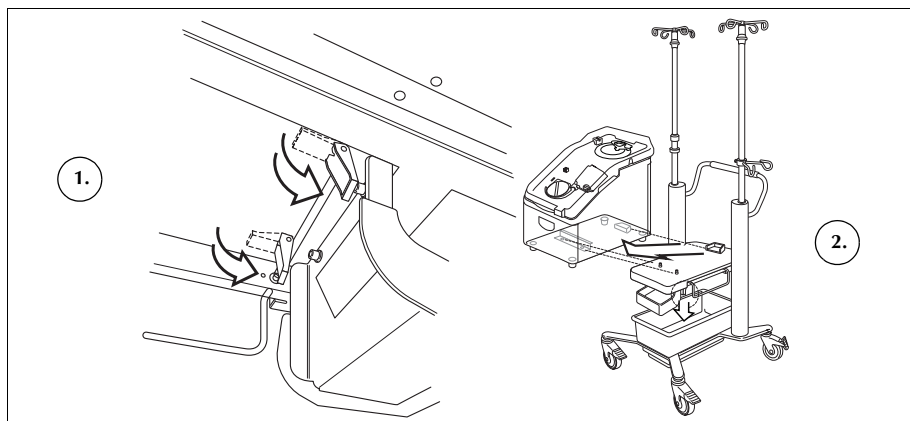


Figure 32, Retrait de l'appareil du chariot

Installation de l'appareil sur le chariot

Effectuer les étapes suivantes pour installer l'appareil sur le chariot :

1. Abaisser les leviers de dégagement rapide.
2. Pour plus de stabilité, verrouiller au moins une roue du chariot avant d'installer l'appareil.
3. Placer l'appareil sur le chariot, en abaissant d'abord l'arrière de l'appareil de sorte qu'il repose fermement contre la butée.
4. Abaisser le devant de l'appareil sur les broches de montage.
5. Lever les leviers de dégagement rapide (situés sur le bas de la monture de l'appareil) pour verrouiller l'appareil en place.
6. En utilisant les poignées, tirer doucement l'appareil vers le haut pour s'assurer qu'il est solidement fixé sur le chariot.
7. Retirer l'écran tactile de sa monture de stockage et le placer sur sa monture.
8. Connecter le raccordement de la balance du réservoir sur le panneau arrière de l'appareil.

Avertissements à l'intention de l'utilisateur

Risque de choc électrique



Avertissement : Toujours utiliser l'appareil avec des mains ou des gants propres et secs. Les parties internes de l'appareil contiennent différents éléments électriques. Tout contact avec l'un de ces composants alors que l'appareil est sous tension peut provoquer une électrocution. Par conséquent, ne pas retirer les panneaux sans avoir préalablement mis l'appareil hors tension et l'avoir débranché. L'accès à l'armoire interne est réservé à un personnel qualifié.

Contrôle du courant de fuite

En cas de déversement important dans lequel du liquide pénètre dans la centrifugeuse ou la pompe aspirante, un test de courant de fuite doit être effectué avant la remise en service de l'appareil. Pour éviter le risque de décharge électrique, le test doit être effectué par un ingénieur clinique ou biomédical sur site.

Cet appareil est conforme à la norme CEI/EN 60601-1 sur les exigences générales de sécurité pour les appareils électriques médicaux (voir le [Tableau 4 « Spécifications environnementales » à la page 21](#) pour les spécifications). Chaque appareil fait l'objet d'une vérification minutieuse portant sur les courants de fuite éventuels et la continuité de la mise à la terre avant de quitter l'usine.

Raccordement à la prise d'alimentation

Un cordon d'alimentation est fourni avec l'appareil. Vérifier que le cordon n'est ni endommagé ni tordu. Ne pas le remplacer par un substitut. Si nécessaire, contactez votre représentant local d'Haemonetics pour un remplacement. Toujours s'assurer que le cordon d'alimentation est connecté à une source d'alimentation correctement reliée à la terre.

L'appareil Cell Saver Elite+ respecte les exigences de la norme CEI/EN 60601-1-2 sur la compatibilité électromagnétique (CEM). Tout accessoire et câble non autorisé par Haemonetics et utilisé conjointement à l'appareil peut augmenter les dangers et nuire à la bonne conformité aux exigences de compatibilité électromagnétique. Par conséquent, les accessoires et les câbles non approuvés ne doivent pas être utilisés.



Avertissement : La continuité de la mise à la terre ne peut être atteinte que lorsque l'appareil est raccordé à une prise correctement mise à la terre.

Risques liés aux rayonnements laser

Le fait de ne pas observer correctement les procédures ou d'utiliser des commandes ou réglages non spécifiés dans le manuel peut occasionner une exposition dangereuse au rayonnement.

Risques mécaniques/ pièces en rotation

Comme tous les équipements contenant des pièces tournant très rapidement, l'appareil pose un risque de blessure grave en cas de contact personnel ou de prise accidentelle de vêtements dans ces pièces. L'appareil contient un dispositif de sécurité conçu pour empêcher la centrifugeuse de tourner si le système n'a pas été correctement sécurisé. Respecter cependant les précautions habituelles prises lors du travail avec des équipements contenant des pièces mécaniques en rotation.

Précautions contre les maladies transmissibles

Malgré les analyses et le dépistage des maladies transmissibles comme l'hépatite, la syphilis ou le VIH, le risque demeure que le sang en cours de traitement soit infecté. L'opérateur doit prendre les précautions appropriées lors de la manipulation des produits sanguins et de l'élimination des matériels contaminés par le sang afin d'assurer sa sécurité personnelle ainsi que la sécurité des autres personnes susceptibles d'entrer en contact avec les matériels.

Manipulation correcte des matériels contaminés par le sang

Si une fuite ou un déversement de sang se produit, ils doivent être nettoyés immédiatement. Suivre la procédure opérationnelle locale standard définissant les étapes à suivre et les produits à utiliser pour la désinfection des matériels contaminés par du sang.

Voir la section « [Instructions pour le renvoi de produits](#) » à la page 164 en cas de retour d'un produit contaminé par le sang à Haemonetics à des fins d'inspection.

Élimination correcte des produits biologiquement contaminés

Tout matériel à usage unique utilisé lors d'une procédure est considéré comme biologiquement contaminé. Il doit être éliminé conformément aux procédures opérationnelles locales standard relatives à l'élimination de ces matériels et il ne doit pas être mélangé avec des déchets non contaminés biologiquement.

Prévention des incidents en cours de procédure

Explication du risque d'hémolyse



Alerte : le fait de forcer une pompe à fonctionner contre une restriction importante du débit peut conduire à l'hémolyse et, par conséquent, à des niveaux élevés d'hémoglobine libre dans le plasma.

L'hémolyse se définit par la destruction de la membrane des globules rouges responsable d'une libération d'hémoglobine dans le plasma sanguin.

L'hémoglobine libre n'a pas la capacité de transporter de l'oxygène et peut entraîner de graves problèmes. Ce qui reste des globules rouges a la capacité de stimuler la formation de caillots et de nuire aux propriétés vasculaires des poumons et des reins. Ceci peut donc entraîner des complications respiratoires et/ou une insuffisance rénale.

L'hémolyse est possible lors d'une procédure dans le rare cas d'une situation provoquée mécaniquement, comme une surchauffe ou une pression excessive. Elle peut également être causée par l'utilisation de solutions de lavage non-isotoniques.

L'appareil Cell Saver Elite+ utilise le capteur de la tubulure de sortie pour contrôler l'absence d'une quantité trop importante d'hémoglobine libre durant le lavage. En cas de niveau d'hémoglobine libre en dehors de la plage acceptable, le lavage sera prolongé. Dans de rares cas, une hémolyse peut survenir lors de la vidange du bol, après le lavage et après le contrôle du capteur de la tubulure de sortie. La présence d'hémoglobine libre dans la poche de globules rouges n'est pas immédiatement évidente, c'est pourquoi l'utilisateur doit surveiller toute présence éventuelle d'autres indicateurs d'une anomalie. Une restriction susceptible d'entraîner une hémolyse peut également provoquer une chute du débit et entraîner un allongement anormal de la durée de vidange du bol de centrifugation. L'appareil est programmé pour dépister tout allongement anormal de la durée des étapes de vidange et de retour et pour notifier l'utilisateur avec une alerte. Voir la section « [Résolution des problèmes](#) » à la page 173 pour plus d'informations.

- Si l'utilisateur se rend compte visuellement que le bol n'est toujours pas vide, un échantillon du contenu de la poche de globules rouges doit être prélevé avant la transfusion au patient, afin de déterminer la présence éventuelle d'hémoglobine libre.
- Si le bol est vide, cette situation peut correspondre à une défaillance du détecteur d'air et l'utilisateur devra contacter le représentant Haemonetics.

Prévention des restrictions de débit



Alerte : Éviter toute occlusion au niveau de la tubulure véhiculant le sang à partir de la pompe. Une accumulation de pression dans cette tubulure peut provoquer une rupture de cette dernière et un important déversement de sang.

Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'il n'existe aucun obstacle à l'écoulement de la tubulure de sortie. En cas d'obstruction accidentelle de la voie de sortie du bol, la pression augmente dans la chambre de traitement jusqu'à ce que le joint rotatif se soulève, à la manière d'une valve de sécurité, pour assurer la décompression. Il en résulte la perte de la poche d'air stérile emprisonné. Les faces du joint rotatif se mouillent avec le surnageant et, selon la nature de ce liquide, les caractéristiques fonctionnelles du joint rotatif peuvent se voir modifiées. L'augmentation des forces de friction et de la température peut rendre le sang inutilisable pour la retransfusion.

L'utilisateur doit également vérifier qu'il n'existe ni obstacle au débit, ni fuite d'air au niveau du circuit de circulation d'air stérile vers ou en provenance de la poche à déchets.

Recherche de vrilles ou de coudures au niveau des tubulures

Après le montage de l'ensemble de tubulures, il convient d'inspecter soigneusement chaque élément afin de s'assurer d'une mise en place correcte sur l'appareil et de l'absence de vrilles ou de coudures. Il est particulièrement important de vérifier qu'il n'existe pas d'occlusion au niveau de la tubulure entre le bol de centrifugation et la poche de globules rouges au cours du pompage du sang vers celle-ci à partir du bol. Le fait de forcer la pompe à fonctionner contre une restriction de débit importante risque d'entraîner des niveaux élevés d'hémolyse accompagnée de taux importants d'hémoglobine libre.

Prévention de la surchauffe



Alerte : L'utilisateur ne doit pas employer un bol s'il n'est pas possible de l'installer correctement dans l'adaptateur de la centrifugeuse. Une surchauffe peut se produire et ensuite entraîner l'hémolyse et rendre impropre à la transfusion tout sang en cours de traitement. Au cours du fonctionnement, l'opérateur doit interrompre la procédure si une anomalie ou un bruit anormal en relation avec le bol en rotation se produit.



Alerte : Si au cours d'une procédure donnée, un échauffement important est détecté au niveau d'un élément de l'appareil situé à proximité du sang, les globules rouges traités ne devront pas être retransfusés.

Prévention d'un alignement incorrect du bol

Une mauvaise installation du bol peut engendrer un alignement incorrect lors de la rotation. Ceci peut créer des frictions excessives et du bruit, et par conséquent une surchauffe du contenu du bol. L'utilisateur vérifiera l'alignement du bol lors de son installation.

Prévention d'une aspiration continue



Attention : L'aspiration continue de saignement abondant sans interruption peut provoquer des interférences électriques. Si l'appareil est en phase de remplissage (pompes en marche) et que la totalité de la tubulure est remplie de liquide, il existe un risque d'interférence électrique qui sera conduite au patient et aux autres systèmes, comme l'ECG, par l'intermédiaire du liquide. Si ces conditions sont réunies simultanément, il est possible que le Cell Saver Elite+ puisse avoir un effet sur l'ECG qui ressemblera à une tachycardie ventriculaire. Afin d'exclure ce risque, il est recommandé que l'utilisateur effectue l'aspiration avec des interruptions intermittentes.

Prévention du déversement de globules rouges

Dans des conditions normales, le capteur de la tubulure de sortie a pour effet d'éviter ou de minimiser le déversement de globules rouges. Quatre situations peuvent cependant entraîner le déversement de globules rouges dans la poche à déchets :

1.) Un trop-plein du bol lorsque la fonction de lavage automatique est désactivée.



Remarque : En cas de trop-plein du bol, l'appareil tente de réduire la quantité de globules rouges déversés, ce qui peut entraîner un prolongement de la phase Lavage et de la procédure.

Pour éviter un trop-plein du bol lorsque la fonction de Lavage automatique est désactivée :

1. Observer avec précaution la couche de globules rouges pendant le remplissage du bol.
2. Appuyer sur la touche **Lavage** pour passer manuellement en phase de lavage si la couche de globules rouges se rapproche¹ du faisceau optique du bol.



Remarque : L'hématocrite du produit peut être réduit si la phase de Lavage démarre avant que le bol ne soit rempli.



Attention : Un débit de lavage trop faible entraînera un lavage inadéquat des globules en raison de l'insuffisance de l'agitation et du mélange du sérum physiologique dans la couche de globules rouges.

2.) Un débit trop important de sérum physiologique dû aux paramètres de traitement réglés par l'utilisateur.



Remarque : Pour les bols de 125 et 225 ml, Haemonetics recommande une vitesse de lavage inférieure d'au moins 25 ml/min à la vitesse de remplissage. Ceci garantit un meilleur tassement des cellules lors du lavage, réduisant ainsi les risques de déversement.

3.) Une désactivation de la régulation de la pompe.

4.) Le pompage est interrompu, la couche de globules rouges est proche¹ du faisceau optique du bol et l'utilisateur relance la phase de remplissage ou passe en phase de concentration.

En cas d'interruption du pompage, si la couche de globules rouges se rapproche¹ du faisceau optique du bol et si l'utilisateur lance la phase de remplissage ou passe en phase de concentration, les globules rouges peuvent commencer à se déverser dans la poche à déchets et l'appareil ne passera pas en phase de lavage quand il le devrait.

Lors du passage en phase de concentration, la centrifugeuse ralentit, augmentant ainsi l'épaisseur de la couche de globules rouges. Si la couche de globules rouges se rapproche¹ du faisceau optique du bol, celle-ci risque de s'étendre au-delà du faisceau optique sous l'effet d'une telle expansion. Lors du passage en phase de concentration et du redémarrage de la phase de remplissage, un volume aveugle² est prévu si le faisceau optique du bol et le capteur de ligne sont désactivés. Si la couche de globules rouges franchit le point de déclenchement du faisceau optique du bol pendant ce volume aveugle, l'appareil ne passe pas en phase de lavage tant que le capteur de ligne ne détecte pas les globules rouges. Le temps que le capteur de ligne détecte les globules rouges, le bol est totalement rempli et des globules rouges peuvent être dirigés vers la poche à déchets au moment où l'appareil passe en phase de lavage. Dans le cas peu probable où la couche de globules rouges franchirait le capteur de ligne pendant le volume aveugle de ce dernier, l'appareil ne passera pas en phase de lavage.

Afin d'éviter un remplissage excessif du bol dans de tels cas de figure, l'utilisateur doit procéder comme suit :

1. Avant de relancer la phase de remplissage ou de passer en phase de concentration, identifier l'emplacement de la couche de globules rouges.
2. Si la couche de globules rouges est proche¹ du faisceau optique du bol, appuyer sur **Lavage** pour faire passer manuellement le dispositif en phase de lavage. Ne pas redémarrer la phase de remplissage ni passer en phase de concentration.

Les étapes ci-dessus permettent d'empêcher le remplissage complet du bol et le déversement de globules rouges dans la poche à déchets.

¹. A moins de :

- 6 mm (bol de 125 ml ou 225 ml)
- 3 mm (bol de 70 ml)

². Le volume aveugle correspond à une période pendant laquelle le capteur (le capteur optique du bol ou le capteur de ligne) ne détecte pas le mouvement des liquides ; le capteur ne déclenche aucune action pendant le volume aveugle. Le volume aveugle a pour objet d'empêcher toute transition prématurée en phase de lavage pendant que la couche de globules rouges se stabilise. Le volume aveugle est de :

- **Bol de 125/225 ml** : 25 ml (capteur optique du bol), 25 ml (optique de tubulure)
- **Bol de 70 ml** : 35 ml (capteur optique du bol), 35 ml (optique de tubulure)



Remarque : l'appareil entrant en phase de lavage avant que le faisceau optique ne détecte la couche de globules rouges, l'hématocrite du produit de globules rouges final peut être plus bas que lorsque le faisceau optique fait automatiquement passer l'appareil en phase de lavage.

Contrôle du volume d'air

À la livraison, le bol à usage unique contient de l'air stérile. Lors de chaque cycle de remplissage, cet air stérile est expulsé dans la poche à déchets, alors que le bol se remplit, et revient de la poche à déchets quand le bol se vide. Il est important que l'air stérile puisse revenir de la poche à déchets au bol pour éviter toute pression négative dans le bol quand il se vide.



Attention : *le remplacement et l'évacuation d'une poche à déchets pleine doivent être effectués uniquement lorsque le bol de centrifugation ne contient plus de sang mais de l'air. La poche à déchets peut être vidangée partiellement à tout moment en ouvrant le robinet d'évacuation à condition que le niveau de liquide dans la poche ne tombe pas en dessous du repère d'1 ml de la poche à déchets.*

Précautions pour les soins des patients

Retransfusion de sang



Alerte : NE PAS UTILISER DE MANCHETTE À PRESSION NI D'AUTRES DISPOSITIFS MÉCANIQUES DE PRESSURISATION AVEC LE SYSTÈME CELL SAVER ELITE+. LA RETRANSFUSION SOUS PRESSION PEUT ENTRAÎNER L'INJECTION D'AIR DANS L'ORGANISME DU PATIENT ET PROVOQUER UNE EMBOLIE GAZEUSE FATALE.



Alerte : conformément aux directives et aux normes en vigueur, il est recommandé d'utiliser un filtre de transfusion permettant de retenir les particules présentant un risque pathogène au cours de la retransfusion des globules rouges concentrés traités.



Alerte : l'opérateur devra se référer aux normes et directives en vigueur pour la date de péremption du sang stocké.

La retransfusion par gravité des cellules lavées est plus rapide que la transfusion d'une unité de culot globulaire homologue en raison de la plus faible viscosité des globules rouges en suspension dans du sérum physiologique, et parce qu'elles sont déjà à la température ambiante.

La ligne bleue contient de l'air stérile injecté en usine. Au cours du premier cycle de vidange, ce volume d'air stérile est transféré dans la poche de retransfusion. C'est pourquoi IL NE FAUT PAS transfuser le contenu de la poche de retransfusion sous pression.

Expulsion de l'air de la poche de retransfusion

En cas de nécessité d'évacuer l'air de la poche de retransfusion :

1. Clamper la tubulure reliant la poche de retransfusion au patient et inverser la position de la poche.
2. Ouvrir un des orifices de sortie de la poche de globules rouges et comprimer celle-ci pour évacuer l'air.

Une fois la procédure terminée, l'utilisateur peut appuyer sur **Retirer l'air** sur l'écran *Données* pour purger tout excédent d'air de la poche de GR. Voir la section « [Expulsion de l'air de la poche de retransfusion](#) » à la page 94 pour de plus amples informations.

Utilisation d'une poche de transfert

Une autre méthode de transfusion des globules rouges autologues lavés est de transférer le sang de la poche de retransfusion dans une poche de transfert secondaire. Cette méthode de transfusion des globules est pratique si l'appareil est éloigné du patient et qu'une transfusion directe du sang est impossible. Voir la section « [Retransfusion du sang traité](#) » à la page 91 pour de plus amples informations.

Remplacement des facteurs de coagulation manquants

Les agrégats de globules rouges lavés sont dépourvus de facteurs de coagulation. Il incombe au médecin de surveiller la quantité de globules rouges lavés restituée au patient et d'apporter une supplémentation en plasma frais congelé ou en plaquettes en vue d'une éventuelle hémostase.

Contre-indications d'utilisation



Alerte : la retransfusion de sang à l'aide de l'appareil Cell Saver Elite+ peut être contre-indiquée en cas de septicémie ou de pathologie maligne, par exemple. Le médecin assume l'entière responsabilité de l'utilisation de cet appareil.



Alerte : l'appareil Cell Saver Elite+ n'est pas conçu pour être utilisé en cas de drainage thoracique (médiastinal ou pleural).

Le rapport risques/avantages de la récupération des cellules doit être déterminé au cas par cas par les chirurgiens, anesthésistes et experts de la transfusion sanguine qui prennent le patient en charge. Pour les contre-indications générales de l'autotransfusion, suivre les *Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma (Recommandations relatives à la récupération du sang et à la retransfusion en chirurgie et traumatologie)* de l'*American Association of Blood Banks (AABB)* ou les normes locales appropriées.

Utilisation d'anticoagulants

Les solutions anticoagulantes sont ajoutées au sang récupéré pour le préserver de la coagulation. Chaque anticoagulant affecte le processus de coagulation de manière différente.

- La solution la plus commune d'anticoagulant est constituée de 30 000 unités d'héparine pour 1 l de sérum physiologique normal. Cette solution doit être administrée à un taux de 1:7 de sérum physiologique héparinisé par rapport au sang arrivant dans le réservoir en ajustant le clamp à roulette de la tubulure d'anticoagulant.
- Une solution citratée peut également être utilisée comme solution anticoagulante. En général, une solution citratée est administrée à un taux compris entre 1:5 et 1:10 d'anticoagulant par rapport au sang.

Les taux de chacun des anticoagulants doivent être réglés pour délivrer environ 15 ml d'anticoagulant pour chaque 100 ml de sang recueilli. Cela équivaut à environ 1 à 2 gouttes par seconde, en fonction du débit de recueil sanguin.



Remarque : les recommandations présentées dans ce manuel concernant les solutions d'anticoagulant à utiliser sont données uniquement à titre indicatif et ne doivent pas remplacer l'appréciation clinique de l'utilisateur. En cas d'hypercoagulabilité du sang du patient, l'utilisateur peut être amené à augmenter la dose d'anticoagulant pour prévenir la formation de caillots.

Les facteurs affectant le temps de traitement

Récupération de cellules

Le temps nécessaire au traitement du volume de sang dans un bol de sang recueilli dépend des facteurs suivants :

- l'hématocrite du sang récupéré,
- le volume du bol,
- le débit de la pompe de remplissage,
- le volume de lavage,
- le débit de la pompe de lavage,
- le débit de la pompe de vidange.

Tous ces paramètres déterminent le temps global de traitement indépendamment du type de système de récupération sanguine. L'appareil Cell Saver Elite+ a été programmé en vue d'une optimisation de ce temps de traitement au cours de chaque procédure sans compromettre la qualité du produit final. Toute modification des paramètres de traitement prééglés doit faire l'objet d'une évaluation rigoureuse avant sa mise en œuvre.

Séparation

Les durées typiques de traitement pour un seul cycle de séparation sur l'appareil Cell Saver Elite+ sont de 7-25 minutes. Pendant cette période, environ 225 à 900 ml de sang total seront traités et donneront 20 à 40 ml de plasma riche en plaquettes et 50 à 600 ml de plasma pauvre en plaquettes. Les rendements en plaquettes sont généralement 3-7 fois plus élevés que le sang total en entrée.

La durée et les résultats réels peuvent varier en fonction de la taille du bol, des paramètres du protocole, de l'hématocrite du sang entrant et de la prénumération plaquettaire du sang entrant.

Fonctionnement général : Récupération de cellules

Préparation de l'appareil Cell Saver Elite+	78
Branchement à l'alimentation	78
Positionnement de l'appareil	78
Dépliage de la poche à déchets présentant des risques biologiques	79
Procédure de mise en marche	80
Installation des kits à usage unique de récupération des cellules	81
Inspection des kits à usage unique	81
Installation de Collect First	81
Installation du kit de traitement	83
Raccordement du réservoir	86
Mise en place du sérum physiologique	87
Inspection de l'installation	87
Déroulement de la procédure de récupération péroopératoire des cellules	88
Démarrage d'une procédure	88
Vue d'ensemble de la procédure	88
Fonctions supplémentaires	89
Traitement d'un bol partiel	90
Surveillance de la poche à déchets	90
Retransfusion du sang traité	91
Modification des kits de traitement en cours de procédure	92
Modification de la taille de bol en cours de procédure	92
Fin d'une procédure	93
Fonctions supplémentaires	94
Déroulement de la procédure de récupération des cellules postopératoire	96
Kit post-opératoire	97
Installation du kit post-opératoire après usage péroopératoire	97
Transport du patient	98
Installation du kit post-opératoire pour un usage post-opératoire uniquement	100

Préparation de l'appareil Cell Saver Elite+

Branchement à l'alimentation

Avant de mettre l'appareil sous tension, s'assurer qu'il est branché à une prise reliée à la terre.

Un cordon d'alimentation est fourni avec l'appareil. Ne pas le remplacer par un substitut. Si nécessaire, contacter le représentant local d'Haemonetics pour un remplacement. Toujours s'assurer que le cordon d'alimentation est connecté à une source d'alimentation correctement reliée à la terre.



Avertissement : La continuité de la mise à la terre ne peut être atteinte que lorsque l'appareil est raccordé à une prise correctement mise à la terre.



Remarque : Le Cell Saver Elite+ est classé comme un appareil IPX1 de type CF et de classe I à fonctionnement continu, tel que défini par les normes CEI/EN 60601 sur les équipements électriques médicaux.

Positionnement de l'appareil

Pour positionner l'appareil pour une procédure :

1. Déployer chaque potence de perfusion à la hauteur souhaitée.
2. Retirer l'écran tactile du panneau arrière de la machine.
3. Monter l'écran tactile sur la potence de perfusion gauche et régler l'affichage à l'angle de vision optimal.
4. Faire pivoter la balance du réservoir sur la potence de perfusion de droite pour qu'elle soit dans la direction souhaitée.

1. Potences de perfusion
2. Écran tactile
3. Peson du réservoir
4. Bras de maintien de la tête de la centrifugeuse, couvercle du module de valve et platine de la pompe

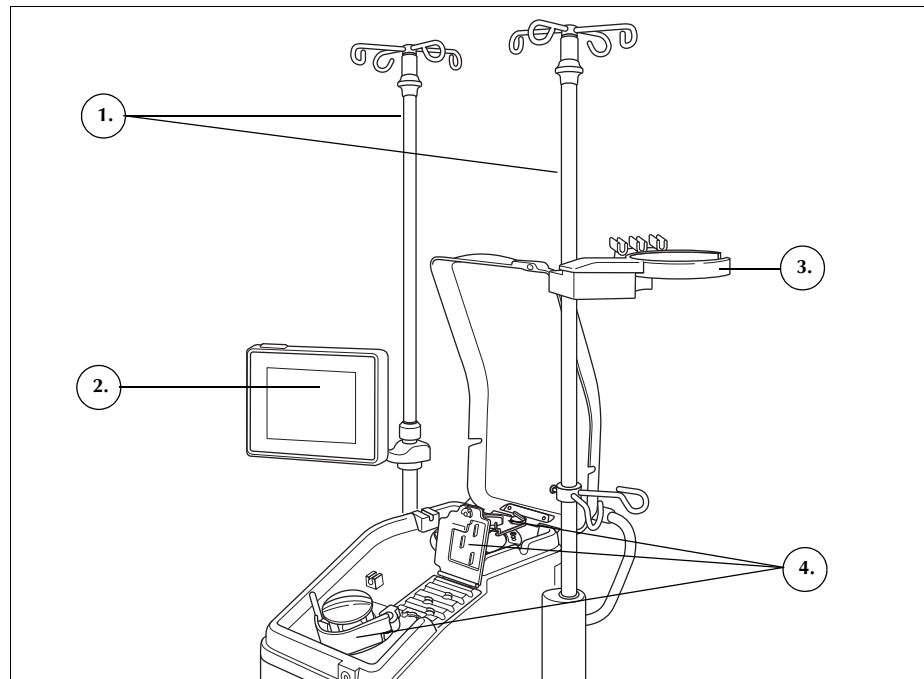


Figure 33, Appareil positionné pour l'installation du kit à usage unique

Dépliage de la poche à déchets présentant des risques biologiques

Une fois le dispositif correctement positionné, observer la procédure ci-dessous pour installer la poche à déchets présentant des risques biologiques :

1. Si la poche à déchets présentant des risques biologiques est rangée dans le plateau figurant sous l'appareil, la retirer de ce plateau.
2. Déplier la poche et s'assurer qu'elle est connectée au tube de vidange rattaché à la partie inférieure de l'appareil.
3. S'assurer que la tubulure n'est ni pliée ni tordue; laisser la poche et sa tubulure pendre du tube de vidange (voir la [Figure 34](#)).
4. Ouvrir le clamp à glissière et le laisser ouvert.



Attention : la poche à déchets présentant des risques biologiques doit pendre du plateau en permanence. Dans le cas d'un déversement de sang, mettre l'appareil hors tension et le débrancher de l'alimentation secteur reliée à la masse. Retirer et remplacer la poche uniquement en cas de contamination avec du sang ou du liquide. Voir la section « [Remplacement de la poche à déchets présentant des risques biologiques](#) » à la page 159.

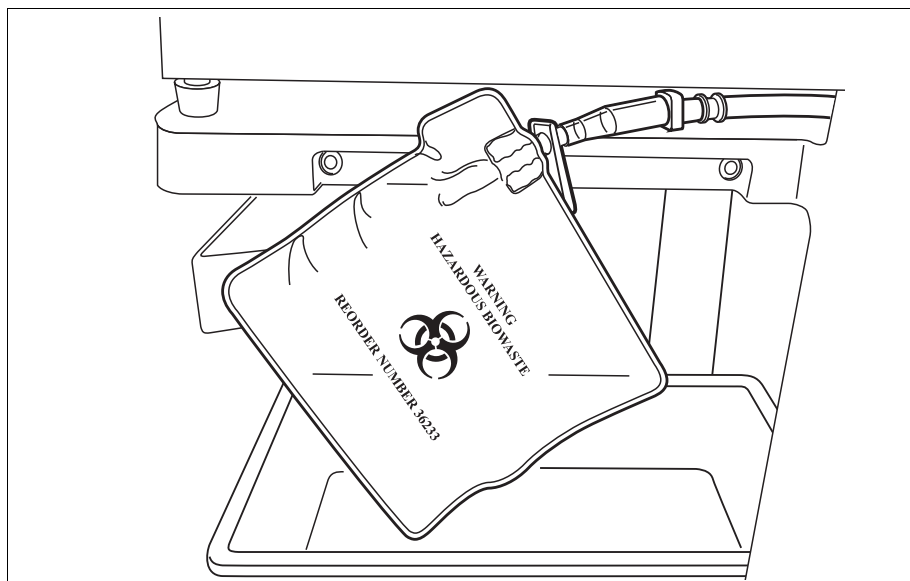


Figure 34, Laisser la poche à déchets présentant des risques biologiques pendre du plateau

Procédure de mise en marche

Lorsqu'une procédure peut être démarrée :


1. S'assurer que le levier de la platine de la pompe est fermé et que le couvercle du module de valve et le bras de maintien de la tête de la centrifugeuse sont fermés et verrouillés.
2. Fermer le couvercle de l'appareil.
3. Appuyer sur l'interrupteur de marche situé sur le panneau arrière de l'appareil.

L'appareil effectue une série de tests d'autodiagnostic de mise en marche et affiche l'écran *Sélection du bol*.



Remarque : durant les tests d'autodiagnostic (POST) réalisés lors de la mise sous tension, l'appareil vérifie les fonctions de sécurité de celui-ci, ainsi que les couvercles des collecteurs, le bras de la centrifugeuse et la platine de la pompe. Pour éviter tout message d'événement, il est conseillé de fermer ces éléments lors de ces tests d'autodiagnostic. En cas d'affichage d'un message demandant à l'utilisateur de fermer un de ces éléments et qui ne peut pas être supprimé, fermer l'élément en question et redémarrer l'appareil.



*Remarque : Lorsqu'il est mis sous tension, l'appareil utilise par défaut le groupe de paramètres de mode de démarrage déterminé sous l'écran Système (voir « Paramètres de l'appareil » à la page 48 pour plus d'informations). Pour sélectionner un groupe de paramètres différent, appuyer sur  (Menu), appuyer sur **Paramètres** dans le menu déroulant et choisir le groupe de paramètres souhaité.*

Installation des kits à usage unique de récupération des cellules

Inspection des kits à usage unique

Toujours inspecter les kits à usage unique quand ils sont retirés de l'emballage.

1. Lire les étiquettes apposées sur le kit à usage unique pour s'assurer que celui-ci convient pour la procédure en cours.
2. S'assurer que la tubulure ne comporte pas de coutures ou de vrilles susceptibles de perturber le débit de liquide.
3. Vérifier qu'aucun capuchon n'est manquant et que toutes les connexions sont fermées.
4. Vérifier l'absence d'anomalies ou de particules visibles à l'œil nu sur le dispositif à usage unique.

Installation de Collect First

Une configuration Collect First permet à l'utilisateur de recueillir du liquide dans le réservoir et de veiller, avant de fixer un kit de traitement, à ce que la quantité de sang écoulé à récupérer soit suffisante. Pour préparer le réservoir de collecte et la ligne d'aspiration et d'anticoagulation (A&A) :

Installation du réservoir et d'une ligne de vide

1. Placer le réservoir dans le peson de façon à ce que les trois ports d'entrée filtrés soient face au support de la tubulure.



Remarque : La balance du réservoir ne doit pas se trouver à plus de 183 cm (72 po.) du sol.

2. Fermer le clamp à glissière de l'orifice de vidange du réservoir.
3. *En cas d'utilisation de l'aspiration interne du Cell Saver Elite+,* raccorder la ligne de vide filtrée à l'orifice de vide sur le panneau arrière de l'appareil et à l'orifice d'entrée de vide du réservoir.
4. *Si l'aspiration externe est utilisée,* connecter le vide externe à l'orifice d'entrée de vide du réservoir.

Raccorder la ligne A&A et amorcer le réservoir

1. Ouvrir l'emballage de la ligne A&A selon une technique aseptique et faire passer la ligne enveloppée intérieure stérile dans le champ stérile.
2. Raccorder une pipette d'aspiration en plastique à la ligne A&A quand celle-ci se trouve dans le champ stérile, et rattacher l'autre extrémité à l'appareil.
3. Connecter la ligne A&A au réservoir et l'insérer dans le support de la tubulure.
4. Appuyer sur **Aspiration** pour activer l'aspiration. En cas d'aspiration manuelle, régler l'aspiration à un niveau minimal acceptable (<200 mmHg).

1. Ligne de vide
2. Ligne A&A dans le support de la tubulure

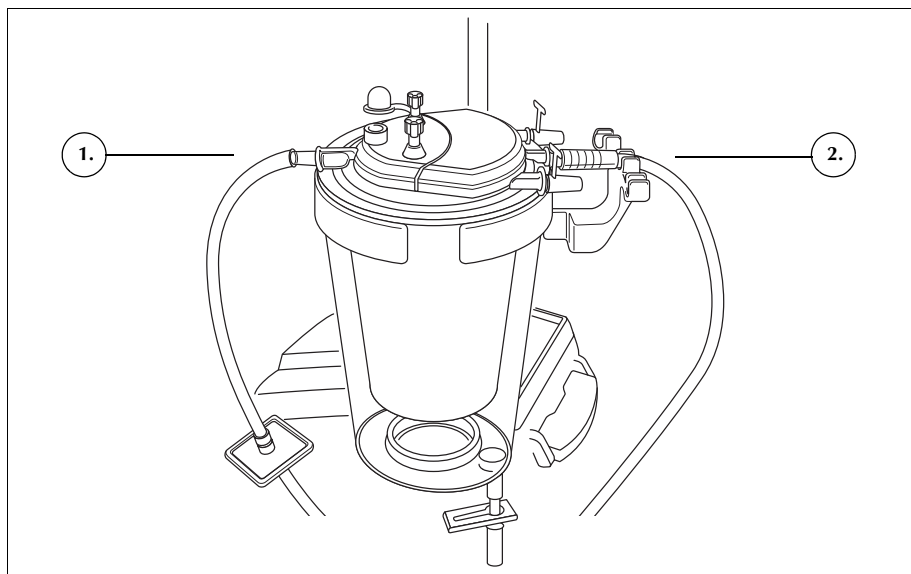


Figure 35, Ligne de vide du réservoir et connexions A&A

5. Fermer le clamp à roulette de la ligne A&A.
6. Accrocher la poche de solution anticoagulante (AC) sur le pied à perfusion.
7. Vérifier que la poche comporte une étiquette indiquant qu'il s'agit d'une solution d'anticoagulant.



Remarque : la solution la plus commune d'anticoagulant est constituée de 30 000 unités d'héparine pour 1 l de sérum physiologique normal. Cette solution doit être administrée à un taux de 1:7 de sérum physiologique héparinisé par rapport au sang arrivant dans le réservoir en ajustant le clamp à roulette de la tubulure d'anticoagulant.

Une solution citratée peut également être utilisée comme solution anticoagulante. En général, une solution citratée est administrée à un taux compris entre 1:5 et 1:10 d'anticoagulant par rapport au sang.

Les taux de chacun des anticoagulants doivent être réglés pour délivrer environ 15 ml d'anticoagulant pour chaque 100 ml de sang recueilli. Cela équivaut à environ 1 à 2 gouttes par seconde, en fonction du débit de recueil sanguin.

Ces recommandations concernant les solutions d'anticoagulant à utiliser sont données uniquement à titre indicatif et ne doivent pas remplacer l'appréciation clinique de l'utilisateur.

8. Insérer de manière aseptique l'extrémité à perforateur de la chambre de goutte-à-goutte dans la poche de solution AC.
9. Comprimer la chambre de goutte-à-goutte.
10. Rouvrir le clamp à roulette sur la ligne de goutte-à-goutte d'AC pour permettre le débit complet de la solution d'AC.
11. Laisser environ 150 ml de la solution d'AC s'écouler dans le réservoir de collecte pour amorcer de manière correcte le filtre/produit anti-mousse.

12. Fermer le clamp à roulette jusqu'au début de la collecte dans le champ opératoire.



Alerte : avant le pompage du sang dans le faisceau et le bol, le sang doit être traité par anticoagulant de façon systémique ou au niveau d'un segment du circuit. En l'absence d'anticoagulation, le sang ou ses composants introduits dans l'ensemble tubulures/bol forme(nt) des caillots. La présence de caillots dans le produit sanguin final rend celui-ci inutilisable pour la retransfusion.

Installation du kit de traitement

Quand une récupération adéquate du sang écoulé s'est produite ou est attendue, préparer le kit de traitement pour l'installation :

Sélection de la taille du bol

1. Depuis l'écran *Sélection du bol*, scanner un kit de traitement à l'aide du lecteur de codes-barres en dessous de l'écran tactile ou sélectionner la touche du bol de taille appropriée sur l'écran tactile. L'écran *Traitement* s'affiche.
2. Déployer le support de baquet situé sur le côté droit du chariot.
3. Placer le baquet dans le support de sorte que le dessus du bol soit face à l'arrière de l'appareil.

Suspension de la poche de globules rouges

Pour installer la poche de globules rouges :

1. Retirer la poche de globules rouges et la tubulure du baquet et accrocher la poche sur les crochets supérieurs de la potence de perfusion de droite.
2. Fermer les deux petits clamps à cliquets sur les lignes de retransfusion.
3. S'assurer que les deux grands clamps à cliquets sur la ligne bleue sont ouverts et que la connexion twist-lock est verrouillée.

1. Poche à globules rouges
2. Grand clamp à cliquets
3. Petits clamps à cliquets

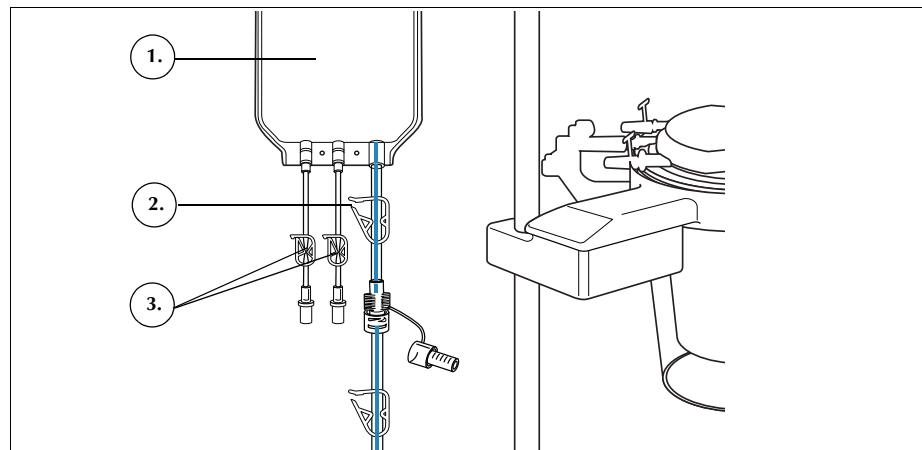


Figure 36, Poche à globules rouges

Installation du faisceau de tubulure

Pour installer le faisceau de tubulure du kit de traitement :

1. Ouvrir le couvercle, le bras de maintien de la tête de la centrifugeuse, le couvercle du module de valve et la plaque de pompe.
2. Soulever les composantes du kit à usage unique restants du baquet et les envelopper au-dessus de l'appareil avec la poche à déchets sur le côté gauche de l'appareil et le bol placé librement dans le puits de centrifugation.
3. Faire passer la tubulure de la pompe autour de la pompe.
4. Installer le collecteur de la tubulure sur le côté gauche du module de valve, en appuyant légèrement pour bien le mettre en place.
5. Insérer la tubulure dans le détecteur d'air.
6. Insérer la tubulure transparente et les lignes à codes de couleurs dans les rainures du module de valves.
7. Fermer la platine de la pompe.
8. Fermer et verrouiller le couvercle du module de valve.

1. Tubulure dans le détecteur d'air
2. Levier de la platine de la pompe
3. Platine de la pompe
4. Tubulure dans les canaux du module de valve

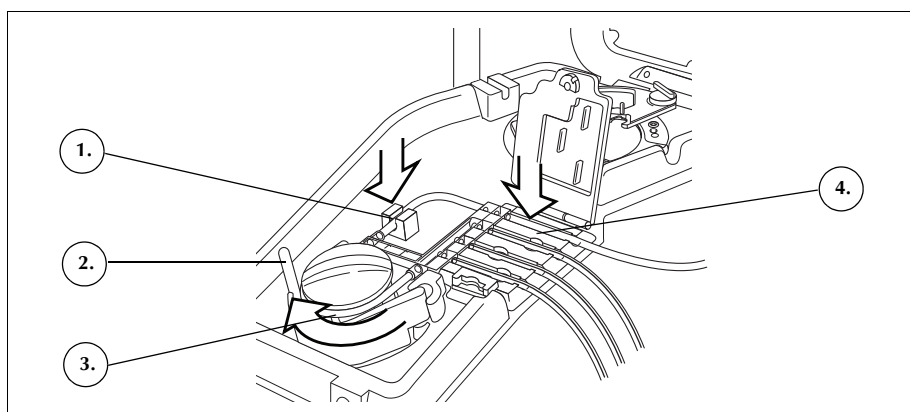


Figure 37, Faisceau de tubulure

Mise en place du bol

Pour installer le bol de centrifugation :

1. **Bol de 70 ml uniquement** : Insérer l'adaptateur du mandrin dans le puits de centrifugation.



Remarque : L'adaptateur du mandrin N'EST PAS jetable et il doit être conservé pour les procédures ultérieures.

2. S'assurer que l'orifice inférieur du bol est face au capteur de la tubulure de sortie.
3. Installer le bol dans la centrifugeuse en appuyant avec précaution sur les épaulements du bol jusqu'à ce qu'il soit correctement en place dans le mandrin.

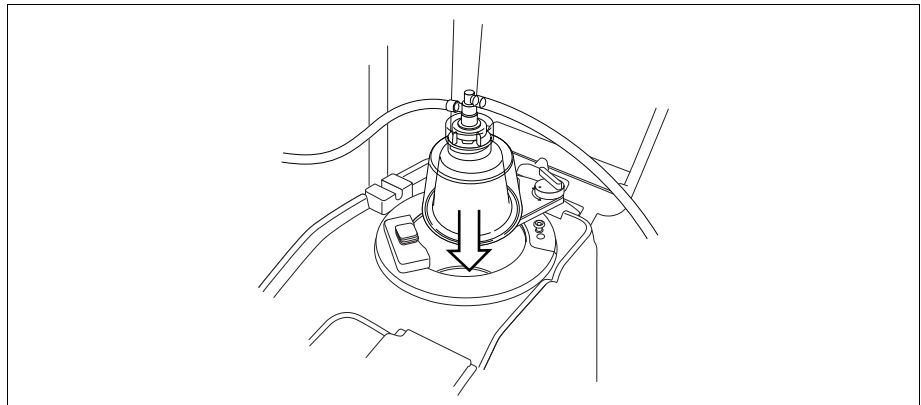


Figure 38, Insertion du bol dans le mandrin de la centrifugeuse

4. **Bol de 70 ml uniquement** : S'assurer que les lignes indicatrices rouges, présentes à l'intérieur de l'adaptateur du mandrin, sont visibles.
5. Positionner le bras de maintien de la tête autour du haut du bol.
6. Faire tourner le loquet du bras de maintien de la tête dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
7. Faire tourner le bol pour s'assurer qu'il tourne librement.

1. Bras de maintien de la tête
2. Tubulure dans le capteur de la tubulure de sortie
3. Loquet du bras de maintien de la tête
4. Bol dans le mandrin de la centrifugeuse

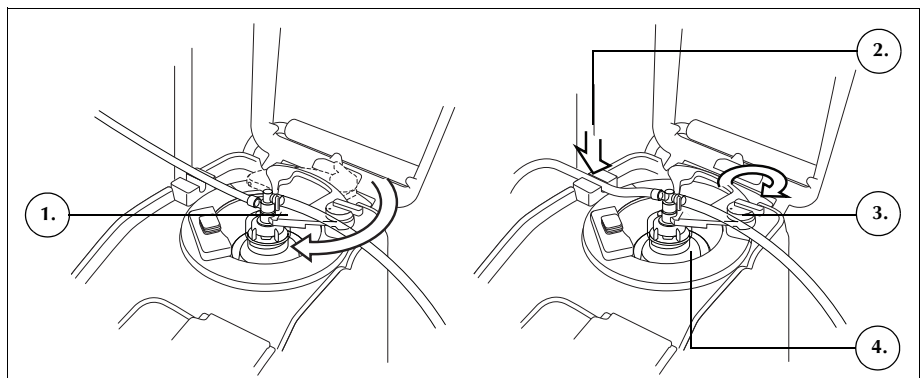


Figure 39, Fermeture et verrouillage du bras de maintien de la tête



Remarque : un déclic se fait entendre lorsque le mécanisme de verrouillage est complètement enclenché.



Alerte : vérifier la perméabilité de l'orifice de sortie et de la tubulure de sortie avant de démarrer une procédure. Le clampage accidentel de l'orifice de sortie pourrait endommager le joint rotatif du bol. Voir la section « **Prévention des restrictions de débit** » à la page 70 pour de plus amples informations.

Installation de la tubulure du capteur de la tubulure de sortie

Pour installer la tubulure de la tubulure de sortie :

1. Insérer la tubulure de sortie dans la rainure du capteur de la tubulure de sortie.
2. S'assurer que la tubulure est complètement installée dans le capteur de la tubulure de sortie.

Suspension de la poche à déchets

Pour suspendre la poche à déchets :

1. Suspendre la poche à déchets aux broches situées sur le côté gauche de l'appareil.
2. Vérifier le bon raccordement de la poche à déchets à la tubulure de sortie.
3. Vérifier l'étanchéité de la fermeture de l'orifice de vidange de la poche à déchets.

1. Raccord de tubulure de sortie
2. Broches pour poches à déchets
3. Orifice de vidange de la poche à déchets

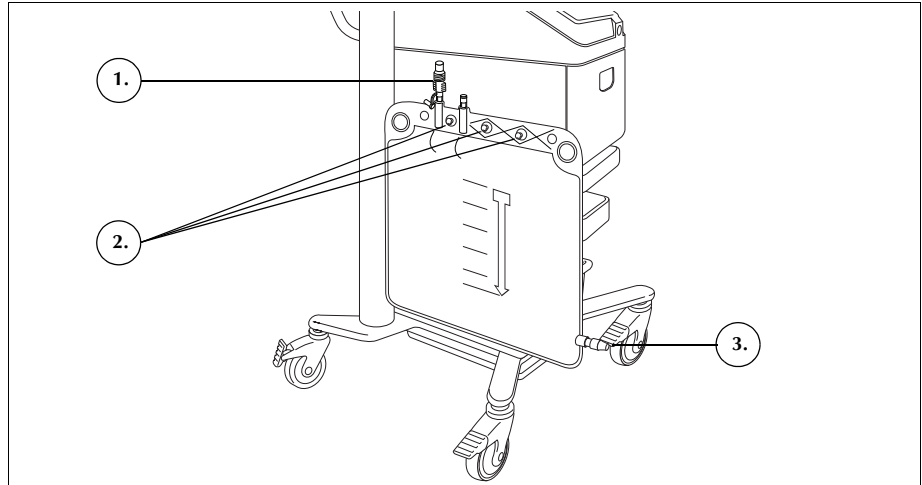


Figure 40, Suspension de la poche à déchets

Raccordement du réservoir

1. Raccorder de manière aseptique la ligne rouge à l'orifice de vidange du réservoir.
2. Ouvrir le clamp à glissière de l'orifice de vidange du réservoir.

1. Réservoir
2. Clamp à glissière de l'orifice de vidange du réservoir
3. Raccord de ligne rouge
4. Clamp à cliquet de la ligne rouge

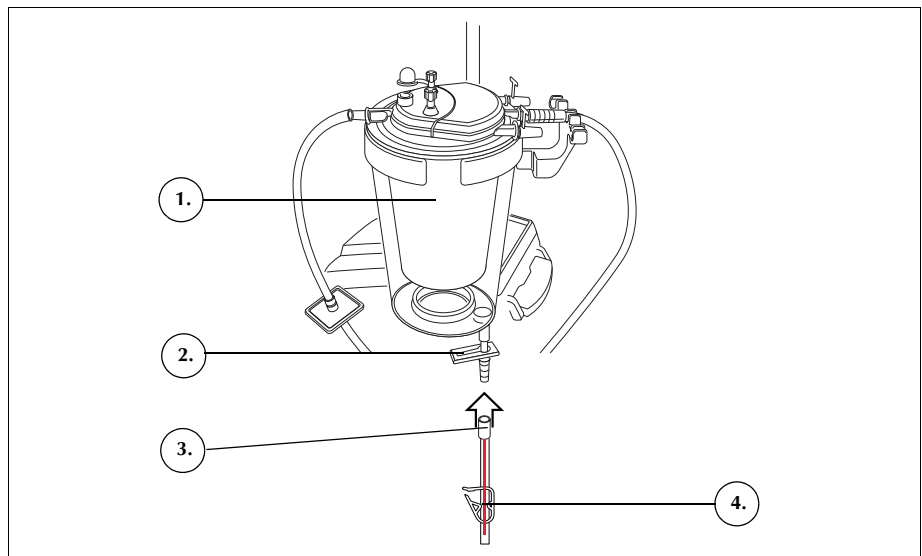


Figure 41, Ligne rouge raccordée à l'orifice de vidange du réservoir

Mise en place du sérum physiologique



Alerte : la solution de lavage doit être un sérum physiologique à 0,9 % stérile pour injection, USP. Aucune autre solution de lavage ne doit être utilisée pour éviter une hémolyse.

Pour installer le sérum physiologique :

1. Accrocher les poches de sérum physiologique sur la queue de cochon inférieure de la potence de perfusion de droite.
2. Fermer les clamps à cliquets sur les lignes jaunes.
3. Perforer les poches de sérum physiologique et déclamper les lignes.

1. Solution de sérum physiologique de lavage
2. Connecteur pour solution physiologique

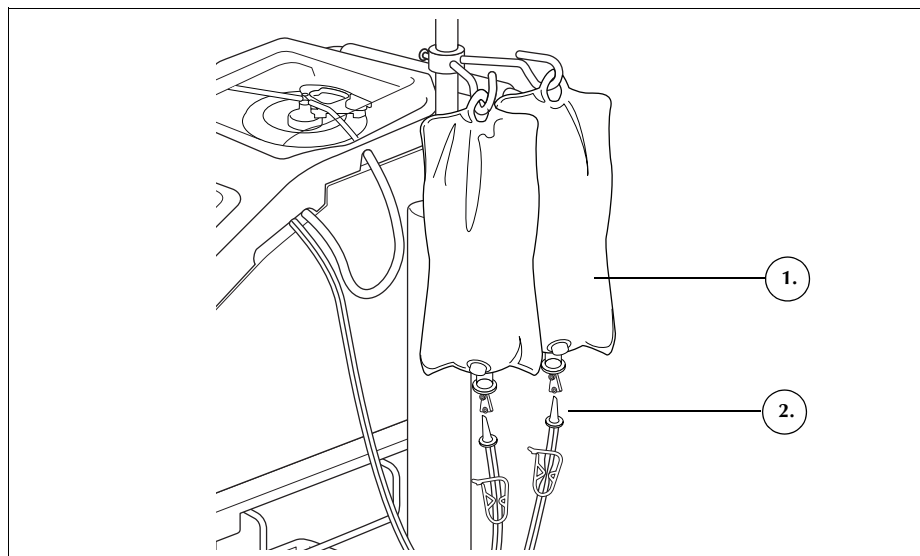


Figure 42, Perforation des poches de sérum physiologique



Remarque : Le volume de sérum physiologique nécessaire au lavage dépend du volume du bol mis en place.

- **Bol de 225 ml :** 1 000 ml de sérum physiologique.
- **Bol de 125 ml :** 750 ml de sérum physiologique.
- **Bol de 70 ml :** 300 ml de sérum physiologique.

Inspection de l'installation

Toujours inspecter le kit à usage unique une fois l'installation terminée.

1. Inspecter visuellement tous les segments du dispositif à usage unique et vérifier l'absence de coutures, de boucles et de segments collabés.
2. Vérifier l'étanchéité de tous les raccords ainsi que la fermeture de tous les clamps.
3. Fermer le couvercle de l'appareil en veillant à ne clamer aucune tubulure accidentellement.

Déroulement de la procédure de récupération péropératoire des cellules

La procédure de récupération des cellules traite le sang du réservoir par séries de cycles. Chaque cycle consiste en des phases de remplissage, de lavage et de vidange. Lorsque le paramètre Remplissage automatique est activé, les cycles se répètent automatiquement jusqu'à ce que le volume de liquide dans le réservoir au début du remplissage soit inférieur à la valeur prédéfinie du volume de démarrage.

Démarrage d'une procédure

Une fois le kit à usage unique correctement installé, appuyer sur **Commencer la procédure**. L'appareil se met en mode de veille et attend que le liquide entre dans le réservoir.

Vue d'ensemble de la procédure

L'appareil démarre la **Phase de remplissage** lorsque le liquide du réservoir de recueil atteint un niveau prédéfini ou lorsque l'opérateur appuie sur la touche **Remplissage**. Durant la phase de remplissage, il pompe le liquide à partir du réservoir dans le bol de centrifugation.



*Remarque : si le réservoir contient du liquide à traiter, mais que l'appareil n'a pas encore automatiquement basculé en mode de Remplissage, sélectionner la touche **Remplissage** sur l'affichage du Cell Saver Elite+.*

L'appareil démarre la **Phase de lavage** lorsque le bol reçoit la quantité de globules rouges appropriée ou lorsque l'opérateur appuie sur la touche **Lavage**. Durant la phase de lavage, il pompe la solution de sérum physiologique dans le bol de centrifugation. La solution de sérum physiologique circule dans l'épaisse couche de globules rouges, évacuant les composants cellulaires et autres solutions de déchets par la tubulure de sortie et dans la poche à déchets. Durant la phase de lavage, la touche de lavage s'agrandit pour indiquer le volume de lavage utilisé et le volume de lavage cible. Pour plus d'information sur la modification du volume de lavage cible du cycle de lavage en cours, voir [« Touches de phases » à la page 41](#).

L'appareil lance la **Phase de vidange** une fois que la phase de lavage est terminée ou lorsque l'utilisateur appuie sur **Vidange**. Durant la phase de vidange le dispositif arrête la centrifugeuse et pompe les globules rouges depuis le bol dans la poche de globules rouges. Afin de minimiser le nombre de globules rouges restant dans le bol à la fin de la phase de vidange, l'appareil commence cette phase à une vitesse supérieure et la réduit tout au long du cycle de vidange par incréments préprogrammés. Les paramètres par défaut sont spécifiés à la [page 130](#). Si l'utilisateur modifie la vitesse à vide dans le groupe de paramètres, le dispositif conserve la nouvelle vitesse configurée au cours du cycle à vide.



Remarque : Le réglage manuel de la vitesse de la pompe désactive la régulation du pompage. Si l'utilisateur rétablit manuellement la vitesse par défaut de la pompe spécifiée dans le groupe de paramètres en cours, la régulation du pompage est réactivée.



*Remarque : En cas de perte d'alimentation au niveau de l'appareil durant le cycle de vidange, appuyer sur **Vider** après avoir récupéré la procédure afin de veiller à ce que le bol soit complètement vidé.*

En l'absence de sang supplémentaire à traiter, l'utilisateur doit mettre fin à la procédure. Voir la section « [Fin d'une procédure](#) » à la page 93.

Fonctions supplémentaires

Phase de concentration

S'il s'avère nécessaire de laver puis de retransfuser les cellules (quelles qu'elles soient) actuellement dans le bol et qu'il se trouve des globules rouges lavés dans la poche de globules rouges, l'opérateur pourra lancer une **Phase de Concentration** en appuyant sur la touche **Conc** de l'écran tactile.

Durant la phase de concentration, l'appareil transfère les globules rouges lavés de la poche de globules rouges dans le bol. Il démarre la phase de lavage une fois que le bol contient la quantité appropriée de globules rouges.

Si la quantité de globules rouges se trouvant dans la poche est insuffisante pour lancer une phase de lavage, l'utilisateur peut effectuer un lavage de bol partiel.

Phase de retour

S'il s'avère nécessaire de renvoyer le liquide dans le bol vers le réservoir de recueil ou vers le circuit extracorporel, l'utilisateur pourra lancer une **Phase de Retour** en appuyant sur la touche **Retour** de l'écran tactile.

Durant la phase Retour, l'appareil pompe le liquide à partir du bol par la tubulure rouge et le renvoie vers le réservoir de recueil ou le circuit extracorporel. La comptabilisation du volume est définie par le paramètre de protocole Comptabilisation du volume, avec celui-ci configuré sur « Réservoir » ou « Circuit ». « Réservoir » est la configuration par défaut. Lorsque « Réservoir » est configuré, le volume retourné à la ligne rouge est déduit du volume traité. Lorsque « Circuit » est configuré, le volume retourné à la ligne rouge est ajouté au volume traité.

Une fois le bol vidangé, l'appareil entame un autre cycle de traitement lorsque le liquide dans le réservoir atteint un niveau prédéfini.

Mode Urgence



Alerte : Des globules rouges peuvent être transférés dans la poche à déchets en mode d'urgence.



Remarque : En mode d'urgence, le capteur de la ligne rouge ne contrôle pas le déversement de globules rouges.



Remarque : Le mode d'urgence n'est disponible qu'avec les bols de 125 ml et 225 ml. Il n'est pas disponible avec le bol de 70 ml.

S'il s'avère nécessaire de traiter des cas de perte de sang importante durant une procédure, l'utilisateur peut lancer le **Mode d'urgence**. Le mode d'urgence est accessible durant les phases suivantes : remplissage, lavage, vidange, concentration et retour. Il n'est pas disponible en mode de veille ou d'arrêt.

Pour lancer le mode d'urgence :

1. Appuyer sur **Mode d'urgence**.
2. Appuyer sur **Marche** pour confirmer.

En mode d'urgence, l'appareil traite le sang en continu à hautes vitesses pendant les phases de remplissage, de lavage et de vidange jusqu'à ce que le détecteur d'air capte de l'air pour la première fois pendant la phase de remplissage, ce qui indique que le réservoir est vide. L'appareil revient alors sur le groupe de paramètres précédent et se met en mode de veille.

Traitement d'un bol partiel

S'il s'avère nécessaire de traiter le sang avant le recueil d'un bol complet, l'utilisateur peut laver un bol partiel en lançant manuellement la phase de lavage.

Le sang traité lors du lavage d'un bol partiel aura une valeur d'hématocrite inférieure à celle d'un sang traité lors du lavage d'un bol complet. Comme l'hématocrite du contenu du bol est inférieur, le bol contient davantage de surnageant. Pour diluer cette quantité plus importante de surnageant, un bol partiel nécessite deux fois la quantité de solution physiologique normale.

Si l'utilisateur choisit de laver un bol partiel, l'appareil doublera automatiquement le volume de lavage, utilisera par défaut le volume de lavage ou offrira à l'utilisateur la possibilité de doubler le volume de lavage selon la configuration du paramètre Lavage du bol partiel. (Voir « Paramètres modifiables » à la page 130 pour de plus amples informations.)

Surveillance de la poche à déchets

Au cours de la procédure, l'appareil surveille la quantité de liquide recueilli dans la poche à déchets et alerte l'utilisateur qu'il faut changer ou vidanger la poche lorsqu'elle est presque pleine.

En vidant la poche à déchets, ne pas laisser le niveau du liquide dans la poche tomber en dessous du repère d'1 litre. Cela garantit qu'il y aura suffisamment d'air dans le système pour vider le bol. S'assurer que le bol est vide avant de remplacer la poche à déchets.

Vidange de la poche à déchets



Vidanger le liquide de déchets dans un récipient vide pour le jeter.



Attention : Sauf si le bol est complètement vide, conserver le niveau de fluide dans la poche à déchets au-dessus du repère de 1 litre de la poche. Cela empêche la perte d'air.

Changement de la poche à déchets

Pour éviter une perte d'air, ne remplacer la poche à déchets QUE si le bol est vide. Effectuer les étapes ci-dessous pour changer la poche à déchets :

1. Appuyer sur  (**Pause**) pour interrompre la procédure.
2. Retirer la poche à déchets pleine.
3. Installer une nouvelle poche à déchets.
4. Appuyer sur  (**Lecture**) pour reprendre la procédure.

Retransfusion du sang traité

Mises en garde importantes concernant la retransfusion de sang traité



Alerte : NE PAS UTILISER DE MANCHETTE À PRESSION NI D'AUTRES DISPOSITIFS MÉCANIQUES DE PRESSURISATION AVEC LE SYSTÈME CELL SAVER ELITE+. LA RETRANSFUSION SOUS PRESSION PEUT ENTRAÎNER L'INJECTION D'AIR DANS L'ORGANISME DU PATIENT ET PROVOQUER UNE EMBOLIE GAZEUSE FATALE.



Alerte : en cas de retransfusion directement de la poche de globules rouges, la poche **NE DOIT PAS** être vide entre deux transfusions au patient. Si de l'air entre dans la ligne de retransfusion, celui-ci doit être évacué avant la reprise de la retransfusion.



Alerte : en cas de retransfusion directement de la poche de globules rouges, le clamp à glissière situé entre la poche de globules rouges et le patient **DOIT** toujours être fermé entre les retransfusions. Les clamps à cliquets blancs sur la tubulure bleue qui relie la poche de globules rouges et l'appareil Cell Saver Elite+ **NE DOIVENT PAS** être fermés.



Alerte : les agrégats de globules rouges lavés sont dépourvus de facteurs de coagulation. Le médecin doit surveiller la quantité de globules rouges lavés restituée au patient et apporter une supplémentation en plasma frais congelé ou en plaquettes en vue d'une éventuelle hémostase.



Alerte : conformément aux directives et aux normes en vigueur, il est recommandé d'utiliser un filtre de transfusion permettant de retenir les particules présentant un risque pathogène au cours de la retransfusion des globules rouges concentrés traités.

Utilisation d'une poche de transfert

La retransfusion au patient du sang traité peut commencer dès que la poche de globules rouges contient des globules rouges. La collecte des pertes sanguines dans le réservoir, le remplissage du bol et la retransfusion du sang traité peuvent se dérouler simultanément au cours de la procédure.

Le sang peut être soit retransfusé directement au patient à partir de la poche de globules rouges ou transféré vers une poche de transfert avant retransfusion.

Effectuer les étapes ci-dessous pour utiliser une poche de transfert :


1. Raccorder une poche de transfert à l'un des petits ports de la poche de retransfusion.
2. Ouvrir le clamp à glissière et évacuer complètement les globules rouges de la poche de retransfusion dans la poche de transfert.
3. Fermer les clamps à glissière des deux poches et détacher la poche de transfert.

Les globules rouges peuvent maintenant être retransfusés conformément aux protocoles standard de transfusion.

Suivre les protocoles standard de transfusion lors de la retransfusion des globules rouges.

Modification des kits de traitement en cours de procédure

Sauf spécification contraire en vue de résoudre un message d'événement, le couvercle du module de valve reste verrouillé pendant toute la durée de la procédure afin d'empêcher toute ouverture accidentelle et tout mélange des liquides contenus dans le kit de traitement. Si un changement de kit de traitement venait à s'avérer nécessaire en cours de procédure, procéder comme suit:

1. Appuyer sur  (**Pause**).
2. Appuyer sur **Terminer la procédure**. Un écran de confirmation s'affiche.
3. Appuyer sur **Terminer la procédure**, puis attendre que l'appareil vide le bol (s'il est plein) et qu'il purge la ligne bleue.
4. Une fois la ligne bleue complètement vidée, retirer le kit de traitement en cours de l'appareil.
5. Installer un nouveau kit de traitement en observant les instructions à partir de la [page 83](#).
6. Une fois le nouveau kit de traitement installé, appuyer sur **Reprendre la procédure**.

Toutes les statistiques propres à la procédure sont conservées et l'aspiration peut se poursuivre pendant toute la durée du processus.

Modification de la taille de bol en cours de procédure

Si l'utilisateur a sélectionné un bol de taille incorrecte dans l'écran *Sélection du bol*, naviguer jusqu'à l'écran *Données*, afficher les données de procédure et modifier le kit de traitement sous l'onglet *Dispositifs à usage unique*, en observant les instructions de la [page 140](#).

Fin d'une procédure

Lorsqu'une procédure de récupération de cellules est terminée, l'utilisateur peut mettre fin à la procédure en appuyant sur **Terminer la procédure** lorsqu'elle est disponible. Une fois que l'utilisateur a confirmé qu'il souhaitait terminer la procédure, l'écran *Données* affiche les données de la procédure. Si l'appareil détecte la présence de liquide résiduel dans le bol, il vide le bol avant de marquer la procédure comme étant terminée. Si le liquide restant est constitué de cellules propres, l'appareil vide le bol par la ligne bleue ; sinon, il retourne le liquide au réservoir par la ligne rouge. L'appareil pompe alors une petite quantité d'air dans la tubulure bleue pour renvoyer tout le sang qui pourrait rester dans celle-ci vers la poche de globules rouges. Durant cette phase de vidage, un message « Purge de la ligne bleue » s'affiche dans la zone de messages. Le message « Procédure terminée » s'affiche une fois la ligne bleue complètement purgée. Retirer le kit à usage unique de l'appareil et le jeter selon les procédures d'exploitation locales standard pour les matériels biologiques dangereux.

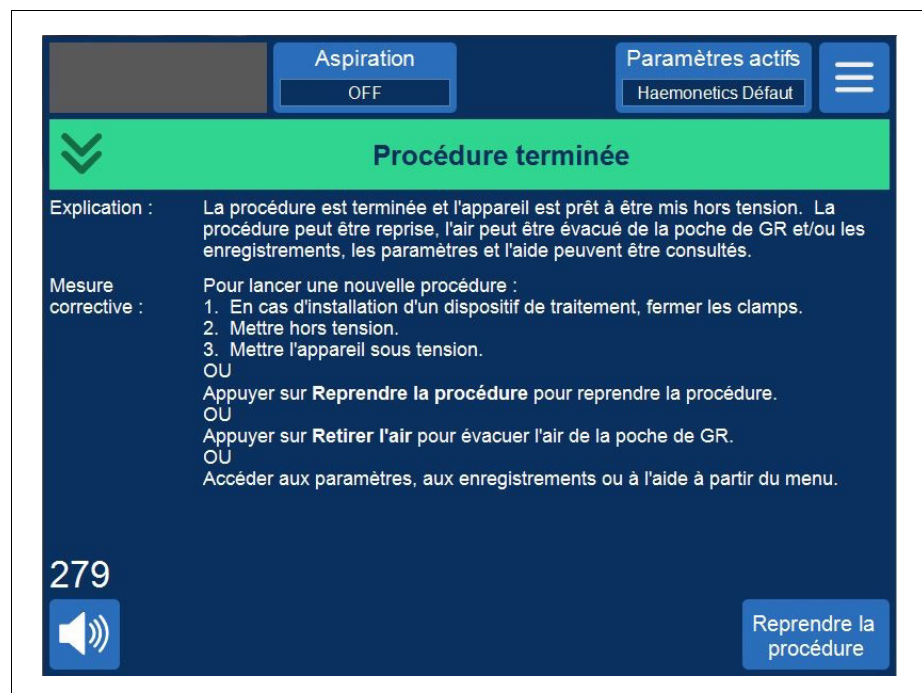




Figure 43, Vue élargie du message « Procédure terminée »

-  **Remarque :** Pour commencer une nouvelle procédure, l'appareil doit d'abord être mis hors tension, puis à nouveau sous tension.
-  **Remarque :** Si l'utilisateur met l'appareil hors tension avant d'avoir complètement purgé la ligne bleue, le remettre sous tension, choisir de reprendre la procédure et appuyer sur **Terminer la procédure**. Cela a pour effet de purger tout le sang qui pourrait rester dans la ligne bleue vers la poche de globules rouges.



Remarque : Si l'appareil est mis hors tension sans purger la ligne bleue puis est remis sous tension dans un délai de six heures avec un kit de traitement installé, il invite l'utilisateur à reprendre la procédure précédente ou à l'enregistrer et à en démarrer une nouvelle. Si l'utilisateur choisit de démarrer une nouvelle procédure, l'appareil marque la procédure précédente comme terminée et effectue un autotest. Si l'utilisateur choisit de continuer la procédure précédente, l'appareil lui demande de s'assurer que tous les dispositifs à usage unique et toutes les fonctions de sécurité sont en place.

Fonctions supplémentaires

Lorsque l'utilisateur met fin à une procédure, l'écran *Données* s'affiche avec les données relatives à la procédure en cours :

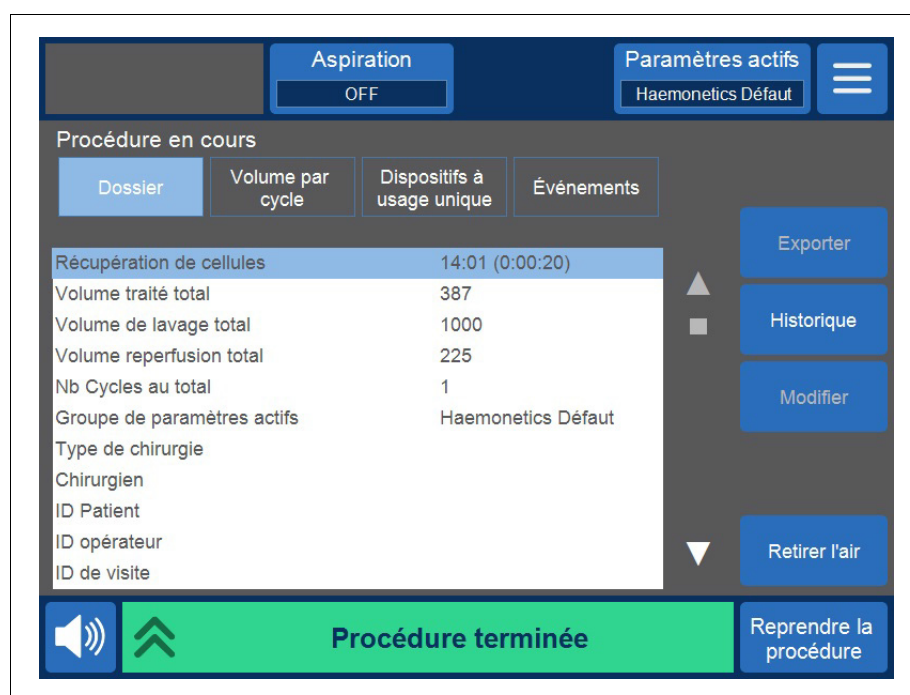


Figure 44, Exemple de dossier de procédure en cours

Sur le côté droit de l'écran figurent des actions supplémentaires pouvant être prises, notamment : l'exportation des données de procédure, l'historique des données de procédure antérieures, la modification des données de procédure et l'élimination de l'air. Pour plus d'informations sur les données de procédure, voir [Chapitre 8, « Dossiers »](#).

Expulsion de l'air de la poche de retransfusion



Alerte : cette procédure peut entraîner la formation d'air résiduel dans la poche de globules rouges. Ne pas perfuser sous pression, ceci peut entraîner une entrée d'air mortelle.

Pour purger tout excédent d'air présent dans la poche de globules rouges, appuyer sur **Retirer l'air**. Un message d'alerte jaune s'affiche.

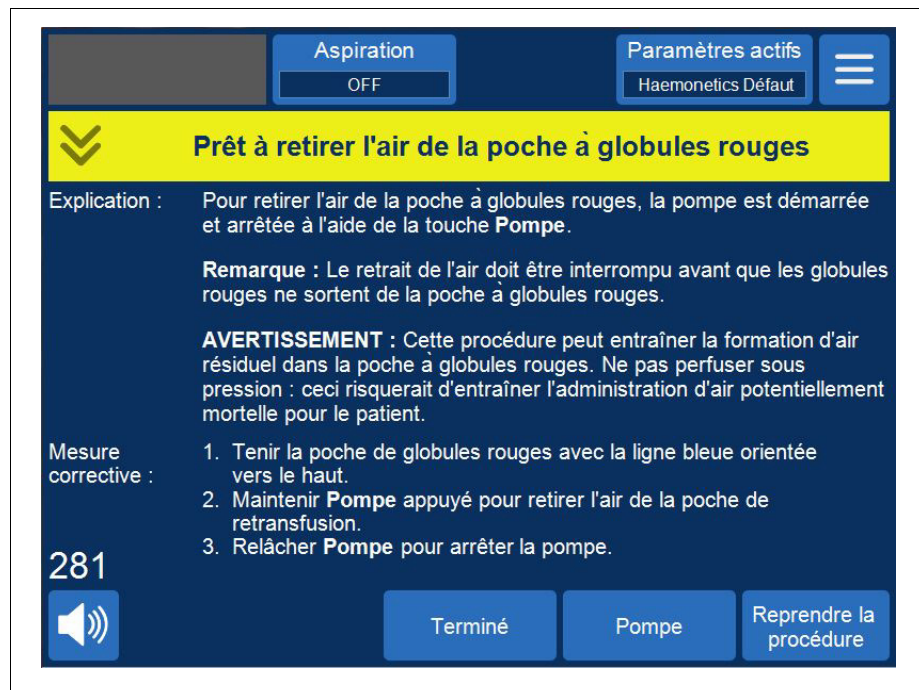


Figure 45, Exemple de message d'alerte jaune

En suivant les messages sur l'écran,

1. Tenir la poche de globules rouges avec la ligne bleue orientée vers le haut.
2. Appuyer longuement sur **Pompe** pour retirer l'air de la poche de globules rouges. La pompe tourne tant que l'utilisateur appuie sur **Pompe**.
3. Relâcher **Pompe** pour arrêter la pompe.
4. Pour quitter l'écran *Données*, appuyer sur **Terminé**.

Reprise d'une procédure

Pour reprendre la procédure après avoir appuyé sur **Terminer la procédure**, l'utilisateur peut appuyer sur **Reprendre la procédure**. L'écran tactile revient à l'écran *Traitement* avec l'appareil en mode de veille. L'utilisateur peut alors choisir de continuer la procédure en appuyant sur l'une des touches de phases. Pour mettre à nouveau fin à la procédure, appuyer sur **Procédure terminée**.

Déroulement de la procédure de récupération des cellules postopératoire

Le traitement postopératoire est complètement automatique. L'appareil Cell Saver Elite+ produit l'aspiration dans le réservoir. L'appareil commence les cycles de traitement lorsqu'une quantité appropriée de sang s'accumule dans le réservoir. L'utilisateur a la possibilité d'ajouter un anticoagulant au sang de drainage postopératoire. L'aspiration postopératoire fournit un taux d'aspiration variable avec une valeur par défaut de 75 mmHg. L'utilisateur peut régler l'aspiration sur les niveaux suivants :

- 25 mmHg
- 50 mmHg
- 75 mmHg
- 100 mmHg
- Arrêt

L'aspiration post-opératoire est utilisée comme aide à l'aspiration périodique. L'aspiration se déroule au niveau d'aspiration sélectionné pendant 10 minutes, se met en repos pendant 1 minute, puis revient au niveau d'aspiration sélectionné pendant 10 autres minutes. Ce cycle se répète en continu au cours du fonctionnement post-opératoire.



Remarque : Sur l'appareil Cell Saver Elite+, les niveaux d'aspiration péroopératoires ne sont pas destinés à être utilisés pour le drainage post-opératoire. Toute exposition à des niveaux d'aspiration supérieurs à 100 mmHg est à éviter.



Alerte : La fonction d'aspiration post-opératoire de l'appareil Cell Saver Elite+ n'est pas conçue pour être utilisée pour un drainage thoracique (médiastinal ou pleural).

L'appareil conserve les données de la procédure quand il est mis hors tension pour le transport de la salle d'opération à l'unité de soins post-anesthésie (USPA). Lorsque l'appareil est remis sous tension, il demande à l'utilisateur de choisir soit de continuer la procédure en cours, soit de mettre fin à la procédure et d'en commencer une nouvelle.

Kit post-opératoire

Le kit post-opératoire est utilisé après l'opération pour recueillir le sang de la tubulure de drain de la plaie placée dans la plaie quand le patient est en salle d'opération.

1. Raccordement du réservoir
2. Raccord de connexion
3. Ligne post-opératoire
4. Adaptateur de réservoir « Metec »
5. Orifice d'anticoagulant
6. Raccords pour drains

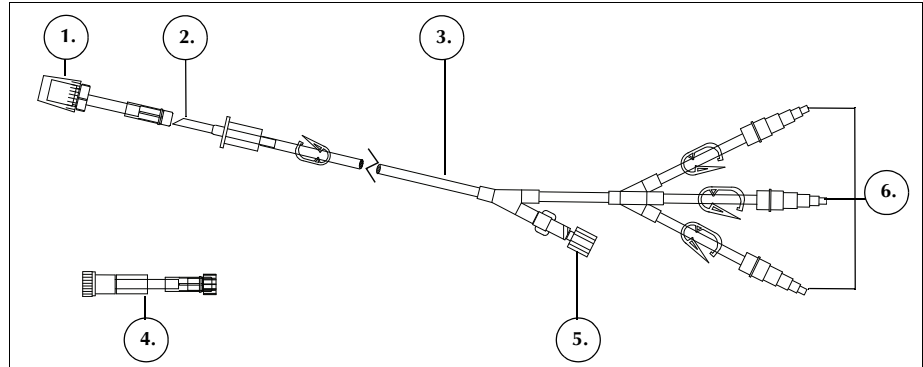


Figure 46, Exemple de kit post-opératoire

Installation du kit post-opératoire après usage péroopératoire



Remarque : Pour l'aspiration post-opératoire, utiliser les niveaux d'aspiration post-opératoires internes de Cell Saver Elite+ ou une aspiration murale réglée à des niveaux d'aspiration post-opératoire adéquats.



Attention : Ne pas activer l'aspiration postopératoire tant que la tubulure du drain n'est pas en place et la plaie fermée. Le vide du système post-opératoire n'est pas suffisant pour générer une aspiration sur une ligne ouverte.

1. Ouvrir le kit postopératoire selon une méthode aseptique.
2. Faire passer le contenu dans le champ stérile.
3. Fermer les clapets des raccords de drain du kit post-opératoire.
4. S'assurer que toutes les connexions twist-lock sont verrouillées.
5. Fixer les différents connecteurs de drainage du kit post-opératoire aux drains du patient.
6. Faire passer l'extrémité du kit post-opératoire portant le capuchon hors du champ stérile pour la raccorder au réservoir.



Remarque : Une telle connexion peut être réalisée une fois le patient et l'appareil présents au sein de l'unité de soins post-anesthésie (USPA). En cas d'utilisation d'un dispositif différent au sein de l'USPA, les données du patient collectées en salle d'opération ne seront pas transférées au deuxième dispositif.

7. Fermer le clamp à roulette de la poche d'anticoagulant sur la ligne A&A, puis couper l'aspiration en direction du réservoir.

Pour terminer l'installation, passer aux rubriques « [Connexion au patient \(sans anticoagulant\)](#) » ou « [Connexion au patient \(avec anticoagulant\)](#) ».

Connexion au patient (sans anticoagulant)

Pour continuer l'installation du kit post-opératoire sans anticoagulant :

1. Débrancher la ligne A&A du réservoir et jeter la ligne A&A ainsi que la poche d'anticoagulant selon les procédures d'exploitation locales standard pour les matériels biologiques dangereux.
2. Raccorder le kit post-opératoire à l'un des trois orifices d'entrée filtrés du réservoir.
3. Ouvrir les clamps de drainage en direction du patient.

Connexion au patient (avec anticoagulant)

Pour continuer l'installation du kit post-opératoire avec de l'anticoagulant :

1. Débrancher la ligne A&A du réservoir et la jeter selon les procédures d'exploitation locales standard pour les matériels biologiques dangereux.
2. Raccorder la poche d'anticoagulant à un kit d'administration, puis le kit d'administration à l'orifice d'anticoagulant du kit post-opératoire.
3. Raccorder le kit post-opératoire à l'un des trois orifices d'entrée filtrés du réservoir.
4. Ouvrir les clamps de drainage en direction du patient.



Remarque : Pour l'aspiration post-opératoire, utiliser les niveaux d'aspiration post-opératoires internes de Cell Saver Elite+ ou une aspiration murale régulée à des niveaux d'aspiration post-opératoire adéquats.



Attention : *Ne pas activer l'aspiration postopératoire tant que la tubulure du drain n'est pas en place et la plaie fermée. Le vide du système post-opératoire n'est pas suffisant pour générer une aspiration sur une ligne ouverte.*

5. Amorcer le kit post-opératoire avec une solution anticoagulante.
6. Raccorder l'extrémité du kit post-opératoire (l'extrémité opposée aux connecteurs de drainage) à l'un des trois orifices d'entrée filtrés du réservoir.



Remarque : En cas d'utilisation de l'adaptateur de drainage AD720, laisser la ligne A&A sur le réservoir et la fixer à l'adaptateur.

Transport du patient

Lorsque l'appareil est prêt à être transporté vers l'unité de soins post-anesthésie (USPA) :

Sans ligne post-opératoire traitée par anticoagulant

1. Clamper la ligne de vide entre le filtre hydrophobe et le dispositif, puis le débrancher de l'appareil.
2. Couper l'aspiration au niveau de l'appareil.
3. Mettre l'appareil hors tension et le déconnecter de l'alimentation.



*Remarque : Ne pas appuyer sur **Terminer la procédure**.*

4. Abaisser les pieds à perfusion autant que possible.
5. Transporter l'appareil (si nécessaire), le patient, le réservoir et la tubulure.

À l'arrivée

1. Relever la potence de perfusion de façon à la mettre en position de fonctionnement et s'assurer que la hauteur du réservoir ne dépasse pas 90 cm (35,5 po.).
2. Raccorder la ligne de vide à l'appareil et retirer le clamp.
3. Brancher l'appareil à l'alimentation et le mettre sous tension.
4. Appuyer sur **Continuer la procédure**.
5. Appuyer sur **Aspiration** sur l'écran tactile et sélectionner **Post-Op** dans la liste déroulante.
6. Spécifier le niveau d'aspiration correct (Niveau d'aspiration par défaut : 75 mmHg.)
7. S'assurer que le sang s'écoule vers le réservoir.

L'appareil est prêt à poursuivre le fonctionnement postopératoire et commence les cycles de traitement une fois qu'une quantité appropriée de sang s'est accumulée dans le réservoir.

Avec une ligne post-opératoire traitée par anticoagulant

1. Fermer le clamp à roulette de la poche d'anticoagulant.
2. Clamper la ligne de vide entre le filtre hydrophobe et le dispositif, puis le déconnecter de l'appareil.
3. Couper l'aspiration au niveau de l'appareil.
4. Mettre l'appareil hors tension et le déconnecter de l'alimentation.



*Remarque : Ne pas appuyer sur **Terminer la procédure**.*

5. Abaisser les pieds à perfusion autant que possible.
6. Transporter l'appareil (si nécessaire), le patient, le réservoir et la tubulure.

À l'arrivée

1. Relever la potence de perfusion de façon à la mettre en position de fonctionnement et s'assurer que la hauteur du réservoir ne dépasse pas 90 cm (35,5 po.).
2. S'assurer que la poche d'anticoagulant se trouve à peu près à la même hauteur que le réservoir.
3. Connecter la ligne de vide à l'appareil Cell Saver Elite+ et retirer le clamp.
4. Connecter l'appareil à l'alimentation et le mettre sous tension.
5. Appuyer sur **Continuer la procédure**.

6. Appuyer sur **Aspiration** sur l'écran tactile et sélectionner **Post-Op** dans la liste déroulante, ou connecter le réservoir à une prise d'aspiration murale réglée à des niveaux d'aspiration post-opératoires corrects.
7. Régler le niveau d'aspiration approprié. (Le niveau d'aspiration par défaut est de 75 mmHg.)
8. Ouvrir le clamp à roulette de la poche d'anticoagulant.
9. Ouvrir les clamps de drainage en direction du patient.
10. S'assurer que le sang et l'anticoagulant s'écoulent vers le réservoir.

L'appareil est prêt à poursuivre le fonctionnement postopératoire et commence les cycles de traitement une fois qu'une quantité appropriée de sang s'est accumulée dans le réservoir.

Installation du kit post-opératoire pour un usage post-opératoire uniquement

Si le réservoir n'a pas été utilisé dans un contexte péropératoire, observer la procédure ci-dessous pour amorcer le réservoir.

1. Ouvrir le kit postopératoire selon une méthode aseptique.
2. Faire passer le contenu dans le champ stérile.
3. Fermer les clamps des raccords de drain du kit post-opératoire.
4. S'assurer que toutes les connexions twist-lock sont verrouillées.
5. Fixer les différents connecteurs de drainage du kit post-opératoire aux drains du patient.
6. Faire passer l'extrémité du dispositif postopératoire portant le capuchon hors du champ stérile pour la raccorder au réservoir.



Remarque : Une telle connexion peut être réalisée une fois le patient et l'appareil présents au sein de l'unité de soins post-anesthésie (USPA). En cas d'utilisation d'un dispositif différent au sein de l'USPA, les données du patient collectées en salle d'opération ne seront pas transférées au deuxième dispositif.

7. Connecter la poche d'anticoagulant à un kit d'administration, puis le kit d'administration à l'orifice d'anticoagulant du kit post-opératoire.
8. Connecter le kit post-opératoire à l'un des trois orifices d'entrée filtrés du réservoir.
9. Mettre l'appareil sous tension, si ce n'est pas déjà le cas.
10. Appuyer sur **Aspiration** sur l'écran tactile et sélectionner **Post-Op** dans la liste déroulante, ou connecter le réservoir à une prise d'aspiration murale réglée à des niveaux d'aspiration post-opératoires corrects.
11. Régler le niveau d'aspiration approprié. (Le niveau d'aspiration par défaut est de 75 mmHg.)
12. Ouvrir le clamp du kit post-opératoire entre le réservoir et l'orifice d'anticoagulant.
13. Ouvrir le clamp à roulette du kit d'administration rattaché à la poche d'anticoagulant.

14. Amorcer le réservoir avec environ 200 ml de solution d'anticoagulant.
15. Pour utiliser le kit post-opératoire avec de l'anticoagulant, spécifier le débit de perfusion d'anticoagulant correct. Sinon, fermer le clamp à roulette en direction de la poche d'anticoagulant.
16. Ouvrir les clamps de drainage une fois la plaie refermée.
17. Si un traitement est nécessaire, installer le kit de traitement. (Voir la section « [Installation du kit de traitement](#) » à la page 83.)

Chapitre 6

Fonctionnement général : Séparation (Séquestration)

Préparation de l'appareil Cell Saver Elite+	104
Branchement à l'alimentation	104
Positionnement de l'appareil	104
Dépliage de la poche à déchets présentant des risques biologiques . .	105
Procédure de mise en marche	106
Installation des kits de séquestration	107
Inspection des kits à usage unique	107
Installation du réservoir et d'une ligne de vide	107
Installation du kit de traitement	107
Installation du faisceau d'adaptateurs de la poche de sang	111
Installation du faisceau de la poche de recueil	112
Inspection de l'installation	113
Déroulement d'une procédure de séquestration	114
Vue d'ensemble de la procédure	114
Traitement à partir de poches de sang	114
Démarrage d'une procédure	114
Collecte de PPP	116
Collecte de PRP	116
Vidange du bol	117
Concentration pendant la séquestration	118
Arrêt prématuré du protocole de séquestration	119
Passage à une procédure de Récupération de cellules	119
Fin du cycle de séquestration	120
Transfert des globules rouges pour retransfusion	122
Récupération du produit de fractionnement plasmatique	123
Retrait des kits de traitement et de séquestration	123

Préparation de l'appareil Cell Saver Elite+

Branchement à l'alimentation

Avant de mettre l'appareil sous tension, s'assurer qu'il est branché à une prise reliée à la terre.

Un cordon d'alimentation est fourni avec l'appareil. Ne pas le remplacer par un substitut. Si nécessaire, contacter le représentant local d'Haemonetics pour un remplacement. Toujours s'assurer que le cordon d'alimentation est connecté à une source d'alimentation correctement reliée à la terre.



Avertissement : La continuité de la mise à la terre ne peut être atteinte que lorsque l'appareil est raccordé à une prise correctement mise à la terre.



Remarque : Le Cell Saver Elite+ est classé comme un appareil IPX1 de type CF et de classe I à fonctionnement continu, tel que défini par les normes CEI/EN 60601 sur les équipements électriques médicaux.

Positionnement de l'appareil

Pour positionner l'appareil pour une procédure :

1. Déployer chaque potence de perfusion à la hauteur souhaitée.
2. Retirer l'écran tactile du panneau arrière de l'appareil.
3. Monter l'écran tactile sur la potence de perfusion gauche et régler l'affichage à l'angle de vision optimal.
4. Faire pivoter la balance du réservoir sur la potence de perfusion de droite pour qu'elle soit dans la direction souhaitée.

1. Potences de perfusion
2. Écran tactile
3. Balance du réservoir
4. Bras de maintien de la tête de la centrifugeuse, couvercle du module de valve et platine de la pompe

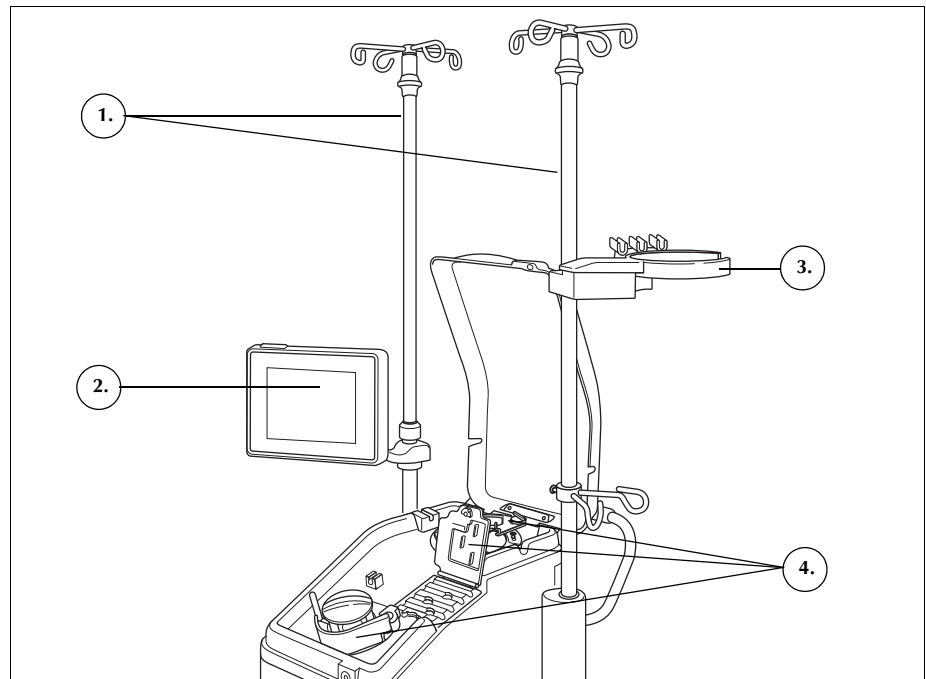


Figure 47, Appareil positionné pour l'installation du kit à usage unique

Dépliage de la poche à déchets présentant des risques biologiques

Une fois l'appareil correctement positionné, observer la procédure ci-dessous pour installer la poche à déchets présentant des risques biologiques :

1. Si la poche à déchets présentant des risques biologiques est rangée dans le plateau figurant sous l'appareil, la retirer de ce plateau.
2. Déplier la poche et s'assurer qu'elle est connectée au tube de vidange rattaché à la partie inférieure de l'appareil.
3. S'assurer que la tubulure n'est ni pliée ni tordue; laisser la poche et sa tubulure pendre du tube de vidange (voir la [Figure 48](#)).
4. Ouvrir le clamp à glissière et le laisser ouvert.



Attention : la poche à déchets présentant des risques biologiques doit pendre du plateau en permanence. Dans le cas d'un déversement de sang, mettre l'appareil hors tension et le débrancher de l'alimentation secteur reliée à la masse. Retirer et remplacer la poche uniquement en cas de contamination avec du sang ou du liquide. Voir la section « [Remplacement de la poche à déchets présentant des risques biologiques](#) » à la page 159.

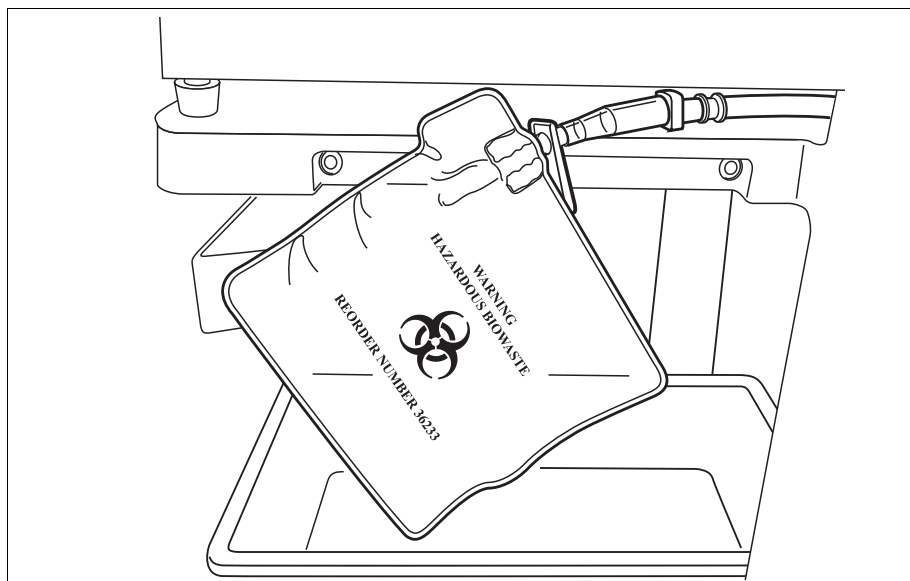



Figure 48, Laisser la poche à déchets présentant des risques biologiques pendre du plateau

Procédure de mise en marche


Lorsqu'une procédure peut être démarrée :

1. S'assurer que le levier de la platine de la pompe est fermé et que le couvercle du module de valve et le bras de maintien de la tête de la centrifugeuse sont fermés et verrouillés.
2. Fermer le couvercle de l'appareil.
3. Appuyer sur l'interrupteur de marche situé sur le panneau arrière de l'appareil.
L'appareil effectue une série de tests d'autodiagnostic de mise en marche et affiche l'écran *Sélection du bol*.
4. Appuyer sur  (**Menu**) et sélectionner **Séquestration** dans la liste déroulante afin de sélectionner le protocole de séquestration. L'appareil affiche l'écran *Sélection du bol de séquestration*.



Remarque : Durant les tests d'autodiagnostic (POST) réalisés lors de la mise sous tension, l'appareil vérifie les fonctions de sécurité de celui-ci, ainsi que les couvercles des collecteurs, le bras de la centrifugeuse et la platine de la pompe. Pour éviter tout message d'événement, il est conseillé de fermer ces éléments lors de ces tests d'autodiagnostic. En cas d'affichage d'un message demandant à l'utilisateur de fermer un de ces éléments et qui ne peut pas être supprimé, fermer l'élément en question et redémarrer l'appareil.



*Remarque : Lorsqu'il est mis sous tension, l'appareil utilise par défaut le groupe de paramètres de mode de démarrage déterminé sous l'écran *Système* (voir « [Paramètres de l'appareil](#) » à la page 48 pour plus d'informations). Pour sélectionner un groupe de paramètres différent, appuyer sur  (**Menu**), appuyer sur **Paramètres** dans le menu déroulant et choisir le groupe de paramètres souhaité.*

Installation des kits de séquestration

Inspection des kits à usage unique

Toujours inspecter les kits à usage unique quand ils sont retirés de l'emballage.

1. Lire les étiquettes apposées sur le kit à usage unique pour s'assurer que celui-ci convient pour la procédure en cours.
2. S'assurer que la tubulure ne comporte pas de coutures ou de vrilles susceptibles de perturber le débit de liquide.
3. Vérifier qu'aucun capuchon n'est manquant et que toutes les connexions sont fermées.
4. Vérifier l'absence d'anomalies ou de particules visibles à l'œil nu sur le dispositif à usage unique.

Installation du réservoir et d'une ligne de vide

Le protocole de séquestration n'est disponible qu'avant le démarrage de la première phase de Remplissage pendant la procédure de Récupération des cellules.

Pour préparer le protocole de séquestration, installer le réservoir et la ligne de vide :

1. Placer le réservoir dans le peson de façon à ce que les trois orifices d'entrée filtrés soient face au support de la tubulure.



Remarque : La balance du réservoir ne doit pas se trouver à plus de 183 cm (72 po.) du sol.

2. Fermer le clamp à glissière de l'orifice de vidange du réservoir. Ne pas installer la ligne A&A à ce stade. Laisser l'orifice bouché jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi.
3. *En cas d'utilisation de l'aspiration interne du Cell Saver Elite+*, raccorder la ligne de vide filtrée à l'orifice de vide sur le panneau arrière de l'appareil et à l'orifice d'entrée de vide du réservoir.
4. *Si l'aspiration externe est utilisée*, connecter le vide externe à l'orifice d'entrée de vide du réservoir.

Installation du kit de traitement

Sélection de la taille du bol

1. Si le protocole de séquestration n'a pas encore été sélectionné, appuyer sur (**Menu**) et choisir **Séquestration** dans la liste déroulante. L'appareil affiche l'écran *Sélection du bol* de séquestration.
2. Depuis l'écran *Sélection du bol*, scanner un kit de traitement à l'aide du lecteur de codes-barres en dessous de l'écran tactile ou sélectionner la touche du bol de taille appropriée sur l'écran tactile. L'écran *Traitement* s'affiche.



Remarque : La séquestration n'est pas disponible avec le kit de bol de 70 ml.

3. Déployer le support de baquet situé sur le côté droit du chariot.
4. Placer le baquet dans le support de sorte que le dessus du bol soit face à l'arrière de l'appareil.

Suspension de la poche de globules rouges

Pour installer la poche de globules rouges :

1. Retirer la poche de globules rouges et la tubulure du baquet et suspendre la poche aux crochets situés en haut de la potence de perfusion de droite.
2. Fermer les deux petits clamps à cliquets sur les lignes de retransfusion.
3. S'assurer que les deux grands clamps à cliquets sur la ligne bleue sont ouverts et que la connexion twist-lock est verrouillée.

1. Poche à globules rouges
2. Grand clamp à cliquets
3. Petits clamps à cliquets

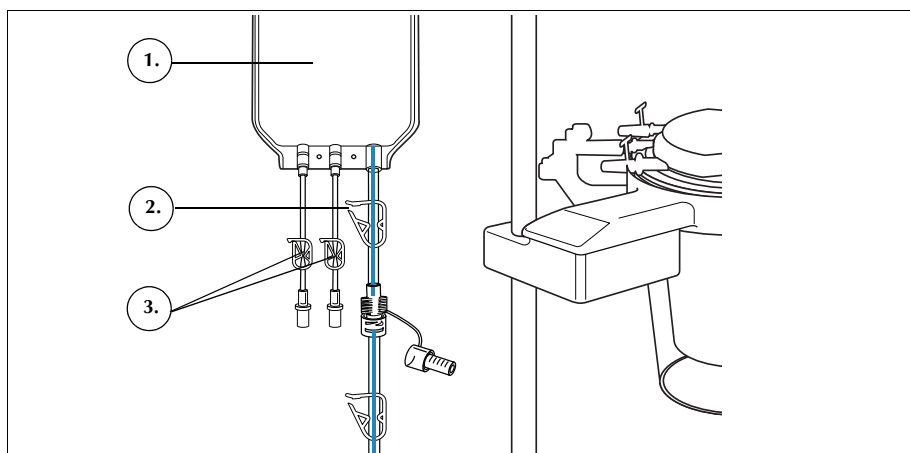


Figure 49, Poche à globules rouges

Installation du faisceau de tubulure

Pour installer le faisceau de tubulure du kit de traitement :

1. Ouvrir le couvercle, le bras de maintien de la tête de la centrifugeuse, le couvercle du module de valve et la plaque de pompe.
2. Soulever les composants du kit à usage unique restants du baquet et les envelopper au-dessus de l'appareil avec la poche à déchets sur le côté gauche de l'appareil et le bol placé librement dans le puits de centrifugation.
3. Faire passer la tubulure de la pompe autour de la pompe.
4. Installer le collecteur de la tubulure sur le côté gauche du module de valve, en appuyant légèrement pour bien le mettre en place.
5. Insérer la tubulure dans le détecteur d'air.
6. Insérer la tubulure transparente et les lignes à codes de couleurs dans les rainures du module de valves.
7. Fermer la platine de la pompe.
8. Fermer et verrouiller le couvercle du module de valve.

1. Tubulure dans le détecteur d'air
2. Levier de la platine de la pompe
3. Platine de la pompe
4. Tubulure dans les canaux du module de valve

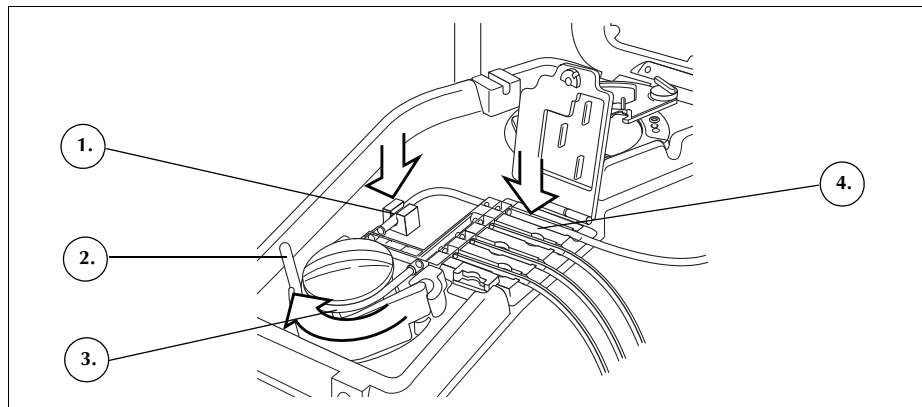


Figure 50, Faisceau de tubulure

Mise en place du bol

Pour installer le bol de centrifugation :

1. S'assurer que l'orifice inférieur du bol est face au capteur de la tubulure de sortie.
2. Installer le bol dans la centrifugeuse en appuyant avec précaution sur les épaulements du bol jusqu'à ce qu'il soit correctement en place dans le mandrin.

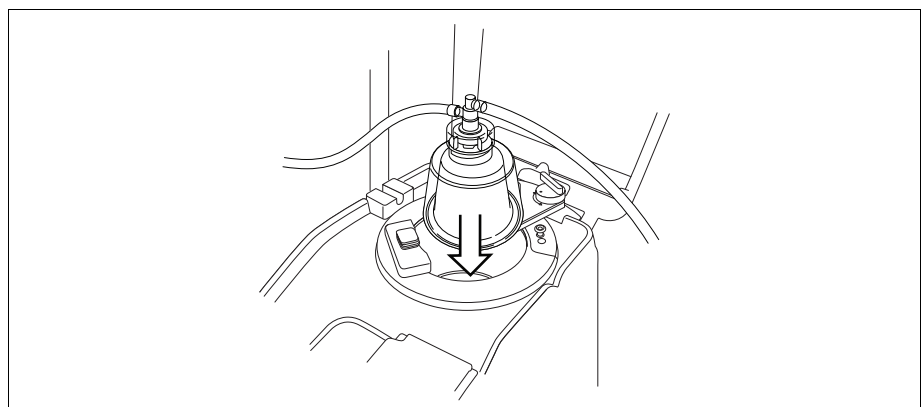


Figure 51, Insertion du bol dans le mandrin de la centrifugeuse

3. Positionner le bras de maintien de la tête autour du haut du bol.
4. Faire tourner le loquet du bras de maintien de la tête dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
5. Faire tourner le bol pour s'assurer qu'il tourne librement.

1. Bras de maintien de la tête du disque
2. Tubulure dans le capteur de la tubulure de sortie
3. Loquet du bras de maintien de la tête
4. Bol dans le mandrin de la centrifugeuse

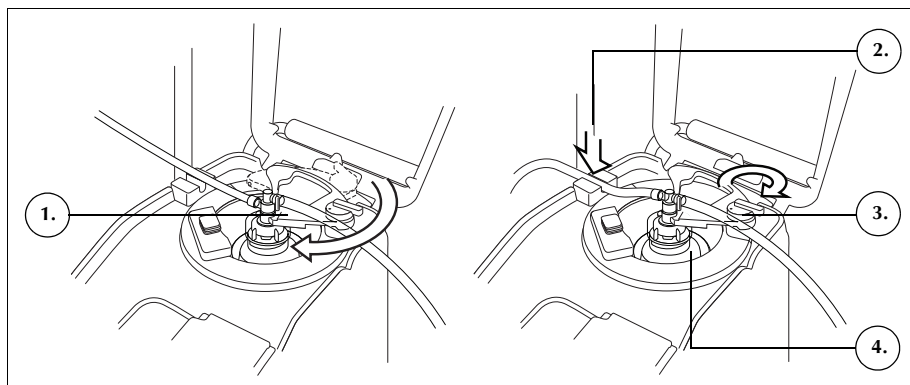


Figure 52, Fermeture et verrouillage du bras de maintien de la tête



Remarque : un déclic se fait entendre lorsque le mécanisme de verrouillage est complètement enclenché.



Alerte : vérifier la perméabilité de l'orifice de sortie et de la tubulure de sortie avant de démarrer une procédure. Le clampage accidentel de l'orifice de sortie pourrait endommager le joint rotatif du bol. Voir la section « **Prévention des restrictions de débit** » à la page 70 pour de plus amples informations.

Installation de la tubulure du capteur de la tubulure de sortie

Pour installer la tubulure de la tubulure de sortie :

1. Insérer la tubulure de sortie dans la rainure du capteur de la tubulure de sortie.
2. S'assurer que la tubulure est complètement installée dans le capteur de la tubulure de sortie.

Suspension de la poche à déchets

Pour suspendre la poche à déchets :

1. Suspendre la poche à déchets aux broches situées sur le côté gauche de l'appareil.
2. Vérifier le bon raccordement de la poche à déchets à la tubulure de sortie.
3. Vérifier l'étanchéité de la fermeture de l'orifice de vidange de la poche à déchets.

1. Raccord de tubulure de sortie
2. Broches pour poches à déchets
3. Orifice de vidange de la poche à déchets

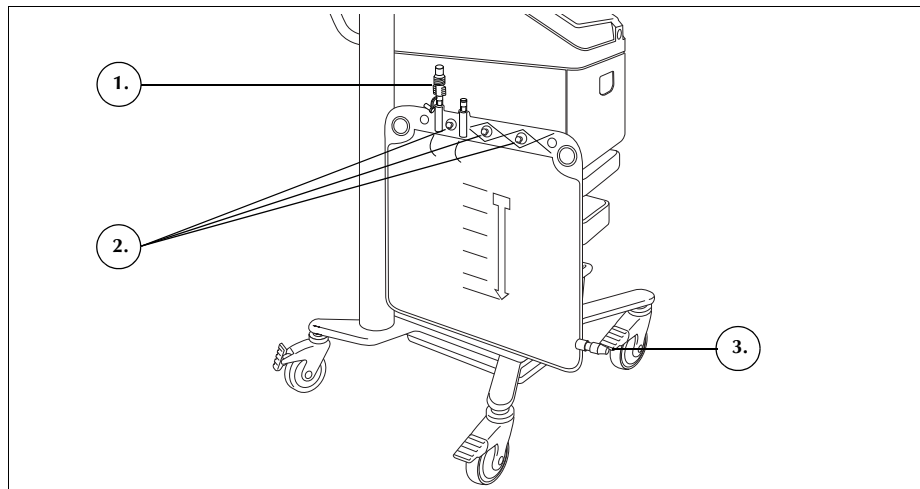


Figure 53, Suspension de la poche à déchets

Installation du faisceau d'adaptateurs de la poche de sang

Effectuer les étapes suivantes pour installer le kit d'adaptateurs de la poche de sang :

1. Fermer les clamps à cliquets des lignes jaunes de sérum physiologique du kit de traitement.
2. Connecter la ligne rouge du kit de traitement au raccord de la ligne rouge sur le kit d'adaptateurs.
3. Connecter le raccord de l'orifice de vidange du réservoir sur le kit d'adaptateurs à l'orifice de vidange du réservoir.



Remarque : si aucun réservoir ne doit être utilisé pour la Récupération de cellules suite à la procédure de séquestration, il n'est pas nécessaire de raccorder le faisceau d'adaptateurs à un réservoir. Dans ce cas, le clamp à glissière situé sur l'orifice qui serait relié au faisceau d'adaptateurs doit être fermé.

1. Raccord de l'orifice de vidange du réservoir
2. Raccord de ligne rouge
3. Ligne vers la poche de sang

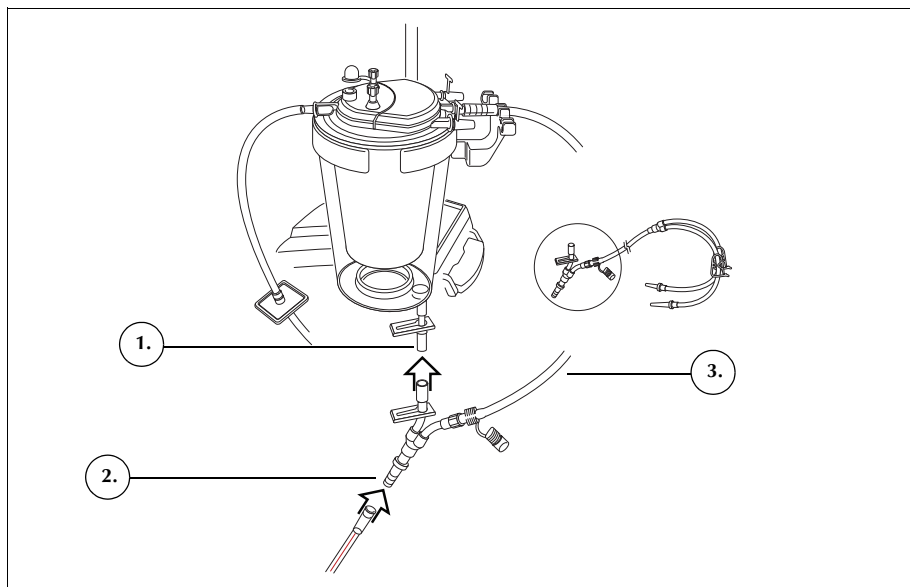


Figure 54, Faisceau d'adaptateurs de poche de sang

4. Fermer les clamps des deux lignes de la poche de sang.
5. Suspender la ou les poche(s) de sang sur l'un des crochets supérieurs de la potence de perfusion de droite.
6. Perforer la ou les poches de sang.
7. Ouvrir le clamp sur la ligne menant à la ou aux poches de sang.

Installation du faisceau de la poche de recueil

Effectuer les étapes suivantes pour installer le faisceau de la poche de recueil :

1. Déconnecter la tubulure de la tubulure de sortie de la poche à déchets.
2. Brancher la tubulure de sortie au raccord de la tubulure de sortie sur le faisceau de la poche de recueil.
3. Fermer la poche à déchets à l'aide du capuchon retiré du faisceau de la poche de recueil.
4. Suspender une poche de recueil sur l'une des broches de poches à déchets.
5. Suspender l'autre poche de recueil sur une autre broche de poche à déchets.
6. Suspender la poche à air sur la broche de poche à déchets restante.
7. Fermer les clamps à cliquets rouges sur les poches de recueil.
8. S'assurer que les clamps à cliquets blancs sont ouverts.

1. Raccord de la tubulure de sortie
2. Clamps à cliquets blancs, bleus et jaunes
3. Clamps à cliquets verts
4. Poches de recueil
5. Poche à air

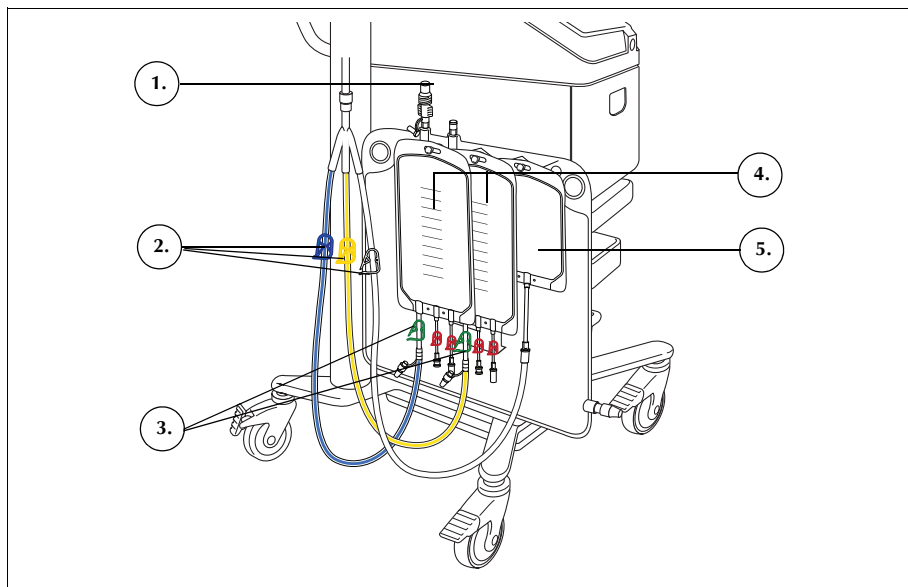


Figure 55, Faisceau d'adaptateurs de poche de sang

Inspection de l'installation

Toujours inspecter le kit à usage unique une fois l'installation terminée.

1. Inspecter visuellement tous les segments du dispositif à usage unique et vérifier l'absence de coutures, de boucles et de segments collabés.
2. Vérifier l'étanchéité de tous les raccords ainsi que la fermeture de tous les clamps.
3. Fermer le couvercle de l'appareil en veillant à ne clamer aucune tubulure accidentellement.

Déroulement d'une procédure de séquestration

Vue d'ensemble de la procédure

Pendant la procédure de séquestration l'appareil sépare le sang en plasma pauvre en plaquettes (PPP), en plasma riche en plaquettes (PRP) et en globules rouges.

Avant de commencer la séquestration, recueillir le sang dans des poches contenant une solution d'anticoagulant. Lors de la séquestration, l'appareil traite le sang par série de cycles. Chaque cycle consiste en une phase de remplissage et une phase de vidange. Pendant la phase de remplissage, le bol se remplit de sang total, puis recueille le PPP et le PRP dans les poches de recueil. L'appareil affiche au cours de la procédure des invites instruisant l'utilisateur d'ouvrir et de fermer les clamps au bon moment.

La procédure de séquestration est généralement effectuée juste après l'induction de l'anesthésie, mais avant l'intervention chirurgicale et n'est disponible que quand l'appareil est d'abord mis sous tension et avant le début de la première phase de remplissage dans la procédure de récupération des cellules.

L'aspiration peut être activée pendant le déroulement de la séquestration si l'utilisateur veut commencer la collecte de liquide à partir du champ opératoire.

Le système est d'abord mis en place avec un kit de traitement standard. Un kit de séquestration est ensuite raccordé au kit de traitement selon les descriptions présentées dans ce chapitre.

Avant la mise en œuvre d'un protocole de séquestration à l'aide de l'appareil Cell Saver Elite+, l'utilisateur doit avoir pris connaissance du mode d'emploi ainsi que des différentes mesures de précaution et mises en garde concernant cet appareil, en plus de celles qui concernent la procédure de séquestration et sont présentées ci-après.



Remarque : l'utilisateur peut activer l'aspiration intégrée et commencer la collecte de liquide dans le réservoir tandis que la séquestration est en cours.

Traitement à partir de poches de sang



Alerte : prélever et traiter une seule unité de sang pour chaque procédure. Sauf prescription contraire du médecin, ne pas commencer à prélever la deuxième unité de sang avant d'avoir retransfusé la première unité de globules rouges concentrés autologues au patient.

Préalablement à la procédure de séquestration, recueillir du sang total chez le patient au moyen d'une canule artérielle ou intraveineuse courte dans des poches contenant une solution d'anticoagulant.

Démarrage d'une procédure

Une fois le kit à usage unique correctement installé sur l'appareil, observer la procédure ci-dessous pour transférer du sang dans le bol depuis la poche de sang :

1. Appuyer sur **Commencer la procédure** pour débiter la séquestration. L'appareil se met en veille.

2. Appuyer sur **Remplir**.

L'appareil affiche au cours de la procédure des invites instruisant l'utilisateur d'ouvrir et de fermer au bon moment les clamps blancs, bleus et jaunes du faisceau de poches de recueil. Les clamps à ouvrir et à fermer dépendent du choix de l'utilisateur dans les paramètres du protocole de recueillir le plasma pauvre en plaquettes ou de le renvoyer dans la poche de globules rouges.



Remarque : les clamps blancs, bleus et jaunes ne doivent jamais être en position fermée en même temps.



Remarque : les invites ci-dessous correspondent aux paramètres par défaut d'Haemonetics et peuvent apparaître différemment en cas d'utilisation d'autres paramètres.

3. Vérifier que les clamps à cliquets rouges sur les poches de recueil sont fermés.

4. En suivant les messages sur l'écran,

a. Ouvrir le clamp de la ligne d'air blanche et fermer les clamps de la ligne jaune de PPP et de la ligne bleue de PPP lors des invites.

b. Agiter la poche de sang.

c. Appuyer sur **Continuer** pour commencer la phase de remplissage. La pompe commence à aspirer le sang. Au cours du remplissage du bol, une couche inférieure constituée par le plasma devient visible avec ensuite une couche intermédiaire blanche (plaquettes), puis la couche de globules rouges.

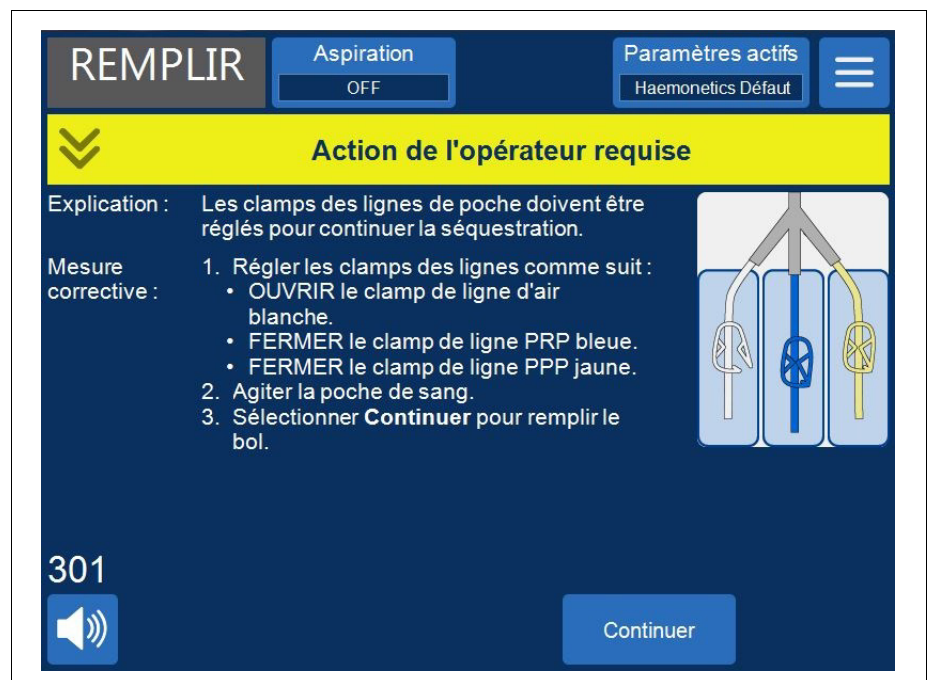


Figure 56, Exemple d'une invite de traitement de séquestration

- Observer le remplissage du bol de centrifugation et laisser l'air du kit de traitement s'écouler vers la poche d'air ou la poche de recueil de PPP.

Collecte de PPP

L'appareil affiche un autre ensemble d'invites lorsque le plasma atteint le capteur de la tubulure de sortie.

- Fermer le clamp de la ligne blanche d'air et ouvrir le clamp de la ligne jaune de PPP.
- Appuyer sur **Continuer** pour commencer à recueillir le PPP.

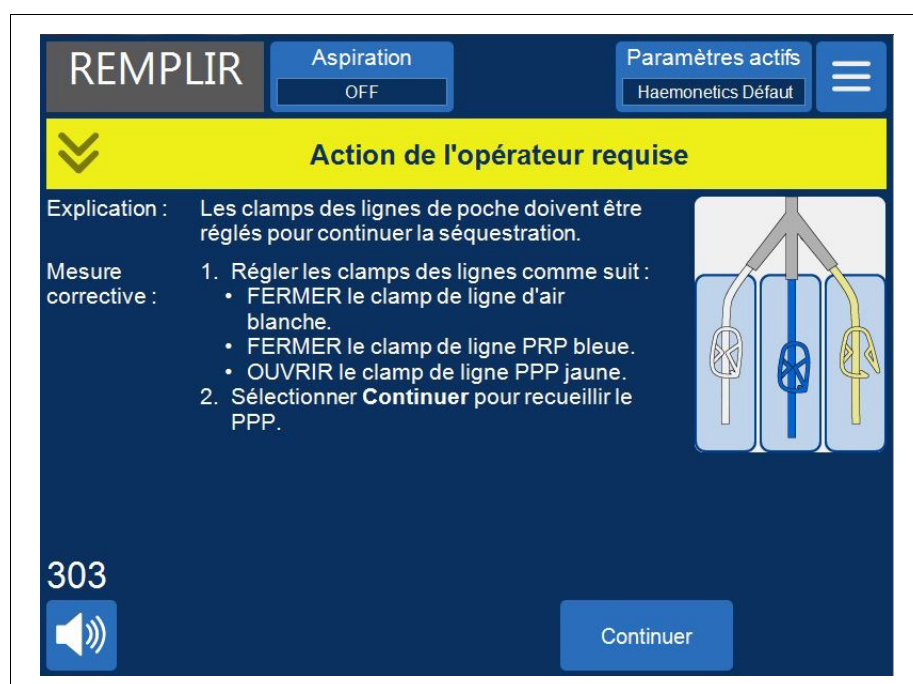


Figure 57, Exemple d'une invite de traitement de séquestration

Le plasma doit s'évacuer vers la poche de PPP à un débit constant jusqu'à ce que la couche blanche (constituée de plaquettes et de leucocytes) située immédiatement au-dessous de la couche de globules rouges atteigne l'épaulement du bol.

Collecte de PRP

L'appareil affiche un autre ensemble d'invites lorsque la couche leucocytaire blanche commence à sortir du bol.

- Ouvrir le clamp de la ligne bleue de PRP et fermer le clamp de la ligne jaune de PPP.
- Appuyer sur **Continuer** pour commencer à recueillir le PRP.

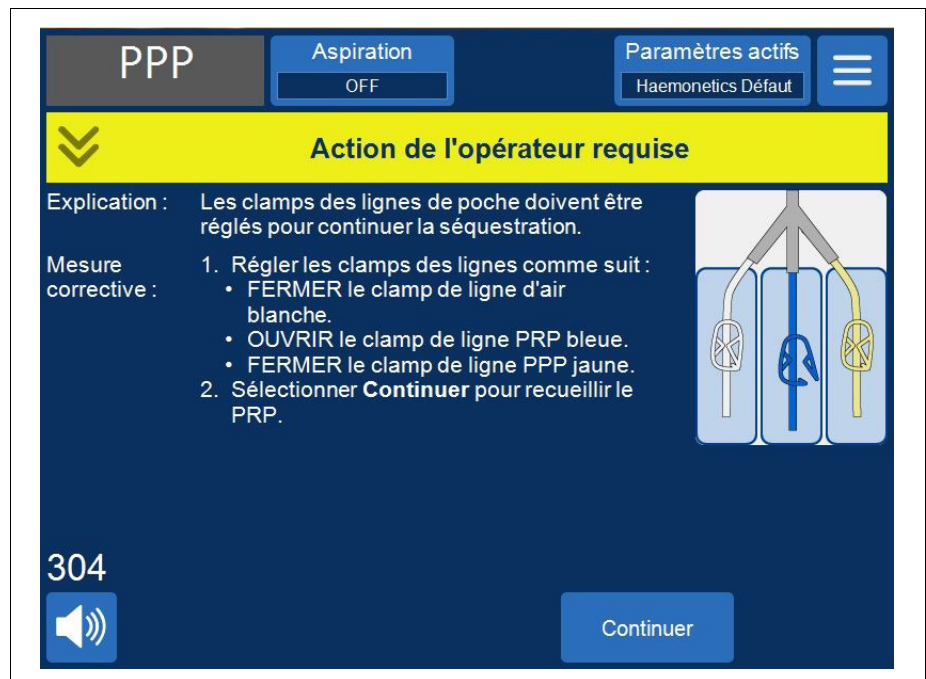


Figure 58, Exemple d'une invite de traitement de séquestration

La couche leucocytaire blanche doit s'écouler dans la poche de PRP jusqu'à ce que l'écoulement de la tubulure de sortie provenant du bol présente une coloration rouge clair (traduisant la présence de globules rouges).

Vidange du bol

L'appareil affiche un autre ensemble d'invites lorsque le capteur de la tubulure de sortie détecte des globules rouges.

1. Ouvrir le clamp de la ligne blanche d'air et fermer le clamp de la ligne bleue de PRP.
2. Appuyer sur **Continuer** pour commencer la phase de vidange.

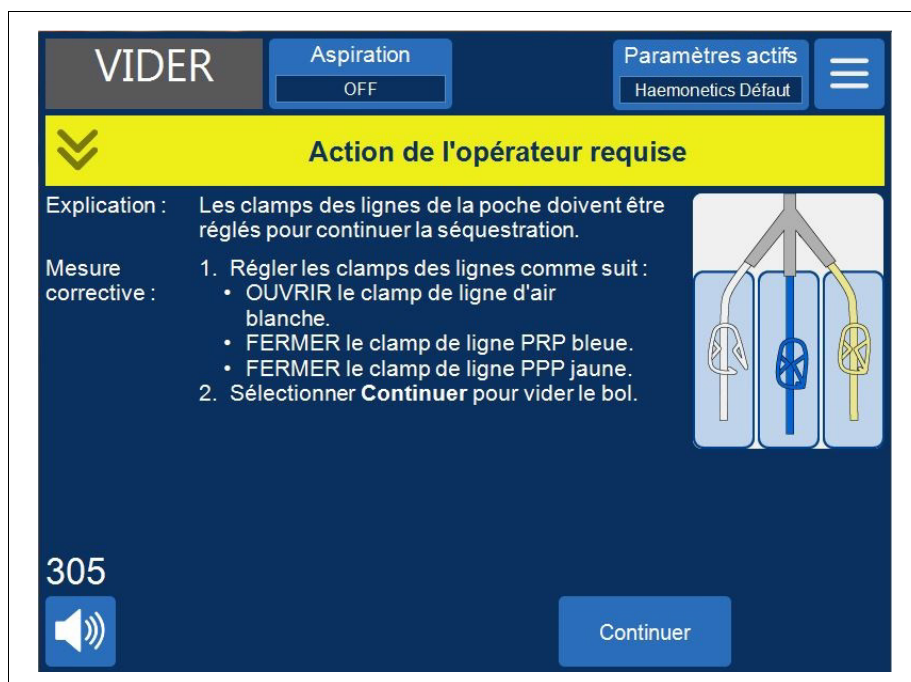


Figure 59, Exemple d'une invite de traitement de séquestration

L'appareil pompe les globules rouges présents dans le bol vers la poche de globules rouges. L'air de la poche d'air est aspiré dans le bol pour remplacer le liquide. Les pompes s'arrêtent quand le bol est vide.



Remarque : en cas de coupure de l'alimentation de l'appareil pendant le cycle de vidange, ne pas toucher le loquet du couvercle de valve pendant la reprise de la procédure. En cas d'ouverture du loquet du couvercle de valve, veiller à ce qu'il soit complètement fermé avant de reprendre la procédure.

Concentration pendant la séquestration

Si, durant la phase de remplissage, une poche de sang vide est détectée et que des globules rouges d'un cycle précédent sont toujours présents dans la poche de globules rouges, un message d'événement proposant les trois options suivantes s'affiche:

1. Continuer avec la poche à sang.
2. Continuer avec la poche de GR.
3. Cycle final.

Si l'utilisateur sélectionne l'option **Continuer avec la poche de globules rouges**, le système concentrera ou extraira les globules rouges traités au préalable de sorte à les faire passer de la poche de globules rouges au bol, et diriger le PPP et le PRP vers leurs poches de recueil respectives. L'appareil affichera un message indiquant la position correcte des clamps.

Arrêt prématuré du protocole de séquestration

L'utilisateur peut choisir de mettre fin prématurément à la procédure de séquestration. Effectuer les étapes suivantes pour terminer prématurément la procédure :

1. Appuyer sur **||** (**Pause**) pour interrompre la procédure.
2. Appuyer sur **Terminer la procédure**. Une invite s'affiche sur l'écran.
3. Toucher **Terminer la procédure** pour terminer la procédure en cours ou **Reprendre la procédure** pour la reprendre.



Figure 60, Arrêt prématuré de la séquestration

Passage à une procédure de Récupération de cellules

Il est aussi possible de choisir d'arrêter prématurément à la procédure de séquestration et de passer à une procédure de récupération de cellules. Pour ce faire, procéder comme suit :

1. Appuyer sur **☰** (**Menu**) et sélectionner **Récupération de cellules** dans la liste déroulante. L'appareil affiche un message de confirmation.

2. Appuyer sur **Continuer** pour passer à la récupération de cellules.
L'appareil affiche un message :

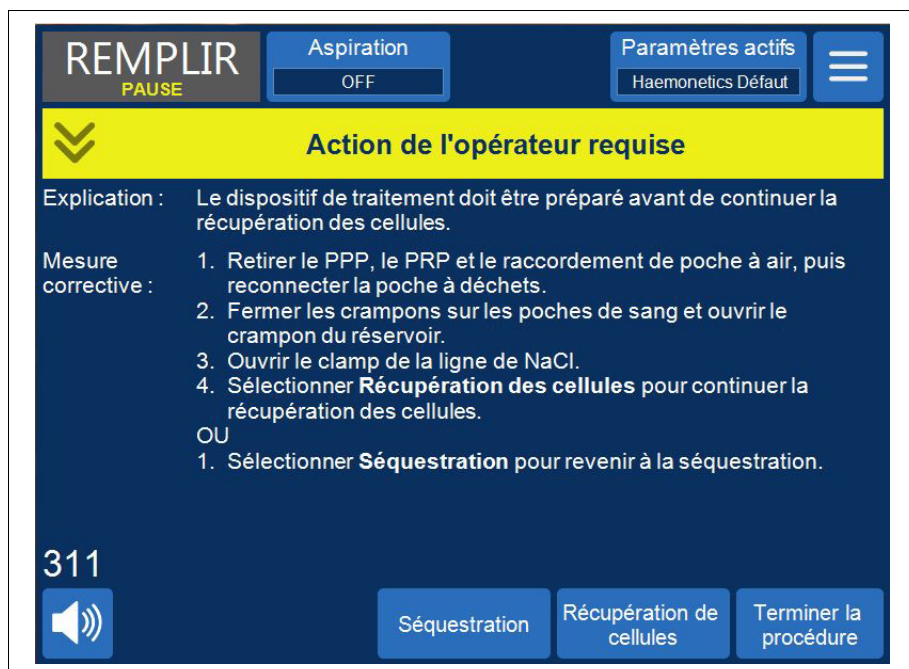


Figure 61, Passage à la récupération de cellules

3. Passer à un kit de traitement pour la récupération de cellules en observant les instructions affichées à l'écran.
- Déconnecter le faisceau de la poche de recueil de la tubulure de sortie.
 - Boucher la ligne de la poche de recueil pour éviter les fuites.
 - Connecter la tubulure de la tubulure de sortie à la poche à déchets.
 - Fermer les clamps de la ligne de la poche de sang.
 - Retirer la partie supérieure du faisceau de la poche de sang à l'aide du connecteur twist-lock et boucher l'orifice avec les capuchons joints.
 - Ouvrir le clamp de la ligne de sérum physiologique.
 - Ouvrir le clamp de l'orifice de vidange du réservoir.
 - Vérifier que le clamp à glissière situé sur le faisceau de la poche de sang est ouvert.
 - Appuyer sur **Récupération des cellules** pour passer à la récupération de cellules.

Fin du cycle de séquestration

À la fin de chaque cycle de séquestration, l'appareil affiche une invite adressée à l'utilisateur pour qu'il décide entre plusieurs options : séparer une autre unité à partir de la poche de sang, préparer une procédure de récupération des

cellules ou mettre fin à la procédure.

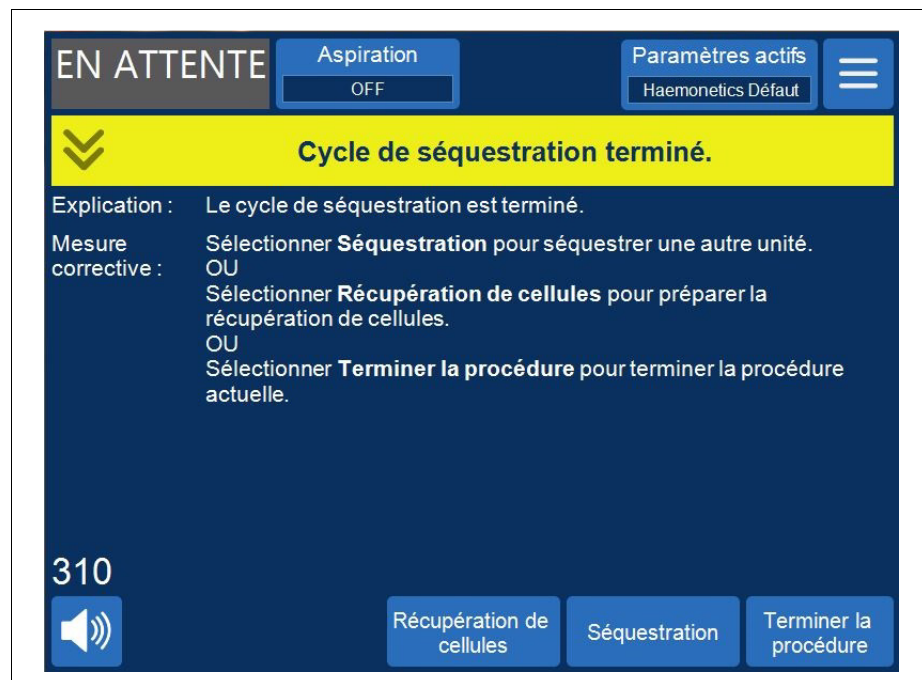





Figure 62, Message de cycle de séquestration terminé

Pour terminer la procédure de séquestration :

1. Appuyer sur **Terminer la procédure**. Un message « Confirmer que la procédure est terminée » s'affiche.
2. Appuyer sur **Terminer la procédure** pour confirmer.

L'écran *Données* affiche les données de la procédure. Si l'appareil détecte la présence de liquide résiduel dans le bol, il vide le bol par la ligne bleue. L'appareil pompe alors une petite quantité d'air dans la tubulure bleue pour renvoyer tout le sang qui pourrait rester dans celle-ci vers la poche de globules rouges. Durant cette phase de vidage, un message « Purge de la ligne bleue » s'affiche dans la zone de messages. Le message « Procédure terminée » s'affiche une fois la ligne bleue complètement purgée.

-  *Remarque : Haemonetics déconseille de reprendre une procédure de séquestration une fois celle-ci marquée comme étant terminée.*
-  *Remarque : Pour commencer une nouvelle procédure, l'appareil doit d'abord être mis hors tension, puis à nouveau sous tension.*
-  *Remarque : Si l'utilisateur met l'appareil hors tension avant d'avoir complètement purgé la ligne bleue, le remettre sous tension, choisir de reprendre la procédure et appuyer sur **Terminer la procédure**. Cela a pour effet de rincer tout le sang qui pourrait rester dans la ligne bleue vers la poche de globules rouges.*



Remarque : Si l'appareil est mis hors tension sans purger la ligne bleue puis est remis sous tension dans un délai de six heures avec un kit de traitement installé, il invite l'utilisateur à reprendre la procédure précédente ou à l'enregistrer et à en démarrer une nouvelle. Si l'utilisateur choisit de démarrer une nouvelle procédure, l'appareil marque la procédure précédente comme terminée et effectue un autotest. Si l'utilisateur choisit de continuer la procédure précédente, l'appareil lui demande de s'assurer que tous les dispositifs à usage unique et toutes les fonctions synchronisées sont en place.

Transfert des globules rouges pour retransfusion



Alerte : NE PAS UTILISER DE MANCHETTE À PRESSION NI D'AUTRES DISPOSITIFS MÉCANIQUES DE PRESSURISATION AVEC LE SYSTÈME CELL SAVER ELITE+. LA RETRANSFUSION SOUS PRESSION PEUT ENTRAÎNER L'INJECTION D'AIR DANS L'ORGANISME DU PATIENT ET PROVOQUER UNE EMBOLIE GAZEUSE FATALE.



Alerte : La durée pendant laquelle le sang ou les produits sanguins peuvent rester dans les dispositifs à usage unique d'autotransfusion en toute sécurité dépend des méthodes de collecte et de stockage employées. Pour plus d'informations, consulter les normes AABB ou les normes applicables en vigueur au niveau local.



Alerte : conformément aux directives et aux normes en vigueur, il est recommandé d'utiliser un filtre de transfusion permettant de retenir les particules présentant un risque pathogène au cours de la retransfusion des globules rouges concentrés traités.



Attention : *en fonction de l'hématocrite du sang total entrant, un bol de 225 ml permet d'extraire un volume de 800 ml ou plus de plasma, ce qui peut aboutir à une hypovolémie si l'équilibre hémodynamique n'est pas maintenu avec soin. Plusieurs facteurs exercent une incidence sur le volume de plasma que l'on peut extraire. Ce volume doit être déterminé par le médecin responsable. Le médecin doit être informé de la nature et de la quantité de la solution d'anticoagulant utilisée, car le plasma recueilli contiendra une certaine quantité d'anticoagulant.*

Les globules rouges peuvent maintenant rester dans la poche de globules rouges ou être évacués dans une poche de transfert pour une éventuelle retransfusion. Les globules rouges doivent faire l'objet du même traitement qu'une unité de globules rouges concentrés et lavés en ce qui concerne les modalités d'administration au patient et le délai de péremption.

Se référer aux normes en vigueur pour la date de péremption du sang stocké.

Récupération du produit de fractionnement plasmatique

Après le dernier cycle de séquestration, déconnecter le produit de fractionnement plasmatique de la manière suivante :

1. Détacher les poches de recueil des broches et retourner les poches.
2. Ouvrir les clamps blancs, bleus et jaunes.
3. Tapoter les parois de la tubulure de sortie alimentant les poches de recueil pour détacher les plaquettes/le plasma y adhérant éventuellement.
4. Fermer le clamp vert sur les poches de recueil.
5. Fermer les clamps blancs, bleus et jaunes.
6. Étiqueter chaque poche de PPP/PRP en précisant au moins les données suivantes :
 - *Nom et/ou numéro d'identification du patient*
 - *Numéro d'identification de l'hôpital*
 - *Date et heure du prélèvement*
 - *Volume du prélèvement*
 - *Nature et quantité de la solution d'anticoagulant utilisée*
 - *La nature du produit (plasma riche en plaquettes par exemple)*
 - *Pour une utilisation autologue uniquement*
7. Débrancher les poches de recueil du raccord en Y.

Conserver la poche de PPP/PRP pour retransfusion sur prescription du médecin.

Appliquer les protocoles retenus par la banque du sang de l'établissement pour la conservation et la manipulation des produits plaquettaires.

Il est important de garder en mémoire que tout produit sanguin autologue a été recueilli pour traitement chez un patient qui n'aurait pas été nécessairement éligible pour donner son sang. C'est pourquoi tous les produits d'autotransfusion et de séquestration cellulaire doivent être étiquetés « Réserve à la transfusion autologue » sauf si le produit sanguin est conforme aux normes applicables aux dons du sang. Les produits d'autotransfusion doivent être conservés séparément et réservés uniquement à cet usage. Si le système Cell Saver Elite+ a été réglé en vue d'une autotransfusion, les globules rouges peuvent être restitués au réservoir de cardiologie pour un éventuel lavage ultérieur.

Se référer aux normes en vigueur pour la date de péremption du sang stocké.

Retrait des kits de traitement et de séquestration

Si l'utilisateur choisit de mettre fin à la procédure sans effectuer une procédure de récupération de cellules, enlever les kits de séquestration et de traitement de l'appareil et les éliminer selon les procédures locales standard.

Chapitre 7


Paramètres du protocole

Présentation	126
Utilisation des groupes de paramètres	127
Création d'un nouveau groupe de paramètres	127
Modification d'un groupe de paramètres	128
Verrouillage d'un groupe de paramètres	129
Application d'un groupe de paramètres	129
Suppression d'un groupe de paramètres	129
Paramètres modifiables	130
Paramètres par défaut	130
Paramètres de récupération des cellules	131
Paramètres	134

Présentation

L'écran *Paramètres* de Cell Saver Elite+ fournit une interface facile à utiliser pour modifier et enregistrer les paramètres du protocole. L'opérateur peut, à l'aide de l'écran *Paramètres*, pré-configurer plusieurs paramètres et les enregistrer en tant que groupe de paramètres. Pour modifier rapidement les paramètres en cours de procédure, il suffit ainsi d'appuyer sur **Paramètres actifs** et de sélectionner un autre groupe de paramètres dans le menu déroulant. L'appareil Cell Saver Elite+ peut stocker jusqu'à 30 groupes de paramètres uniques.

Pour accéder à l'écran *Paramètres* :

1. Appuyer sur  (**Menu**).
2. Sélectionner **Paramètres** dans la liste déroulante. L'écran *Paramètres* s'affiche.

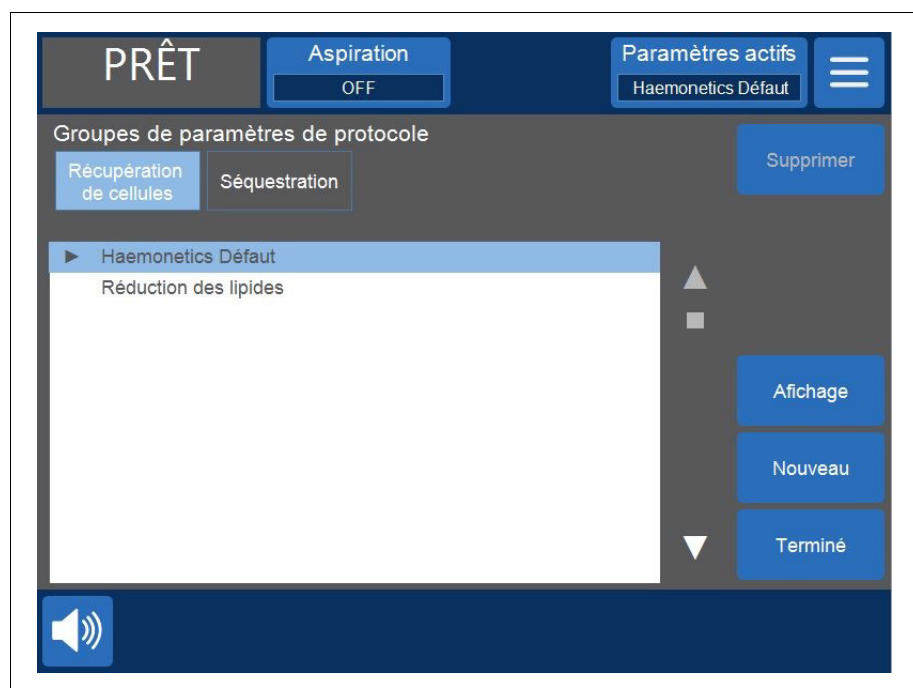


Figure 63, Exemple d'écran Paramètres

Appuyer sur **Récupération de cellules** ou **Séquestration** pour accéder aux groupes de paramètres du protocole correspondant.

Utilisation des groupes de paramètres

À partir de l'écran *Paramètres*, il est possible d'effectuer les opérations suivantes:

- Affichage des paramètres d'un groupe de paramètres
- Créer un nouveau groupe de paramètres
- Modifier un groupe de paramètres
- Verrouillage d'un groupe de paramètres
- Appliquer un groupe de paramètres à la procédure en cours
- Supprimer un groupe de paramètres

Haemonetics configure chaque appareil avec un groupe de paramètres par défaut appelé Défaut Haemonetics et un groupe de paramètres spécialisés appelé Réduction des lipides. Ces groupes ne peuvent pas être modifiés.


Création d'un nouveau groupe de paramètres

Depuis l'écran *Paramètres*, observer la procédure ci-dessous pour créer un groupe de paramètres :

1. Appuyer sur **Récupération des cellules** ou **Séquestration** pour sélectionner un protocole.
2. Sélectionner **Nouveau**. Un clavier s'affiche.
3. Saisir un nom pour le nouveau groupe de paramètres.





Figure 64, Création d'un nouveau groupe de paramètres

4. Appuyer sur  (**Accepter**). La liste des paramètres du nouveau groupe de paramètres s'affiche.
5. Définir les paramètres du nouveau groupe de paramètres, puis appuyer sur **Terminé**. Pour plus d'informations, voir « [Modification d'un groupe de paramètres](#) ».

Modification d'un groupe de paramètres

La liste des paramètres affiche les différents paramètres d'un groupe de paramètres. Observer la procédure ci-dessous pour modifier les paramètres d'un groupe de paramètres.

1. Sélectionner un groupe de paramètres à modifier.
2. Appuyer sur **Afficher**. La liste des paramètres s'affiche.
3. Appuyer sur un onglet pour sélectionner une taille de bol.
4. Sélectionner un paramètre à modifier dans la liste.
5. Appuyer sur la flèche  (**vers le haut**) ou  (**vers le bas**) pour modifier la valeur de ce paramètre. Les paramètres dont la valeur ne correspond pas à la valeur par défaut suite à une modification seront marqués d'un point.
6. Pour réinitialiser un paramètre à sa valeur par défaut, sélectionner le paramètre et appuyer sur **Défaut**.
7. Appuyer sur **Terminer** pour enregistrer les modifications et revenir à l'écran *Paramètres*.

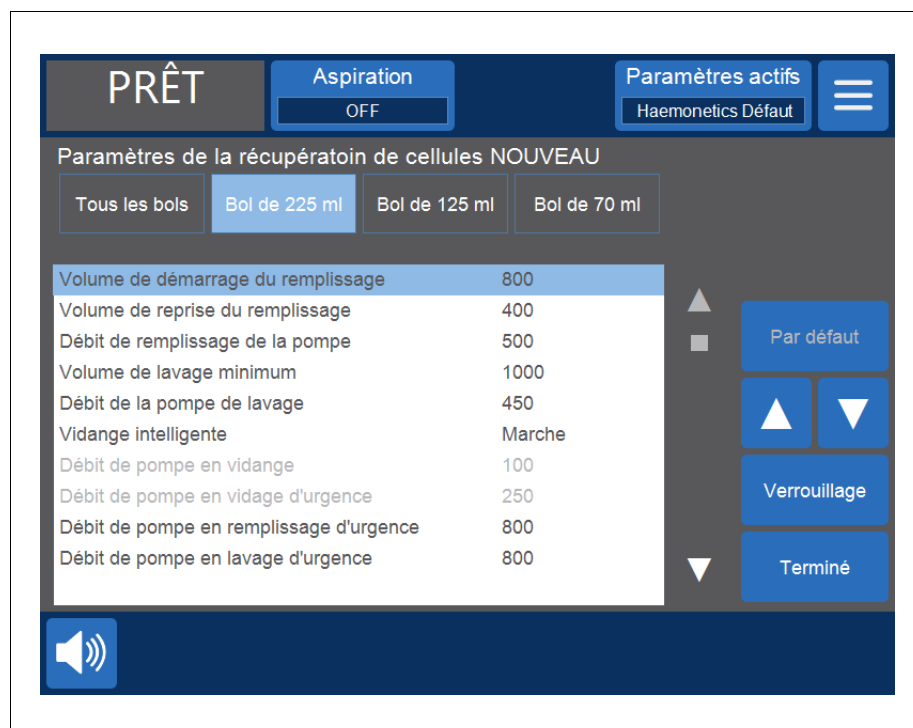





Figure 65, Exemple de liste de paramètres

-  *Remarque : Les modifications apportées seront enregistrées, même en cas de navigation vers un autre écran sans appuyer sur **Terminé**. Toutes les modifications seront appliquées immédiatement, à l'exception des paramètres de volume cible si le volume traité est supérieur au nouveau volume cible. Auquel cas, le nouveau volume cible ne prendra effet qu'au cycle suivant.*
-  *La modification du groupe de paramètres en cours remplacera tout ajustement manuel apporté.*


Verrouillage d'un groupe de paramètres

Lors de la création ou de la modification d'un groupe de paramètres, celui-ci peut être verrouillé afin d'empêcher toute modification sans saisie préalable d'un mot de passe.

Pour verrouiller un groupe de paramètres :

1. Dans la liste de paramètres, appuyer sur **Verrouiller**. Un clavier s'affiche.
2. Saisir un mot de passe et appuyer sur  (**Accepter**).



Pour déverrouiller un groupe de paramètres :

1. Sélectionner le groupe Paramètres sous l'écran *Paramètres*.
2. Appuyer sur **Afficher**. La liste des paramètres s'affiche.
3. Appuyer sur **Déverrouiller**. Un clavier s'affiche.
4. Saisir le mot de passe et appuyer sur  (**Accepter**).

Application d'un groupe de paramètres

Le groupe de paramètres en cours ne peut être modifié que depuis l'écran *Paramètres*. Effectuer les étapes suivantes pour appliquer un groupe de paramètres à la procédure en cours :


1. Appuyer sur **Paramètres actifs**. Une liste déroulante s'affiche.
2. Sélectionner un groupe de paramètres. Le nouveau groupe de paramètres est appliqué à la procédure en cours et s'affiche sur la touche **Paramètres actifs**.

-  *Remarque : Toutes les modifications seront efficaces immédiatement, à l'exception des paramètres de volume cible si le volume traité est supérieur au nouveau volume cible. Auquel cas, le nouveau volume cible ne prendra effet qu'au cycle suivant.*
-  *Remarque : La modification du groupe de paramètres en cours écrasera tout ajustement manuel apporté.*

Suppression d'un groupe de paramètres

Effectuer les étapes ci-dessous pour supprimer un groupe de paramètres :

1. Sélectionner le groupe de paramètres à supprimer.
2. Appuyer sur **Supprimer**.
3. Appuyer sur **Confirmer**.

-  *Remarque : Les groupes de paramètres actifs, **Défaut Haemonetics** et **Réduction des lipides** ne peuvent pas être supprimés.*

Paramètres modifiables

Paramètres par défaut

Le [Tableau 11, « Paramètres par défaut »](#) affiche les paramètres par défaut Haemonetics pour l'appareil Cell Saver Elite+ :

Tableau 11, Paramètres par défaut

Récupération de cellules						
Paramètre	Valeurs		Défaut			
Réduction des lipides	Marche/Arrêt		Arrêt			
Auto-remplissage	Marche/Arrêt		Marche			
Auto-Lavage	Marche/Arrêt/ Interroger/ Sauter		Marche			
Nettoyage de bol partiel	Interroger/ Simple/Double		Interroge			
Régulation de la pompe	Marche/Arrêt		Marche ^a			
Destination de vidange	Bleue/Rouge		Bleue			
Comptabilisation du volume ^b	Réservoir/ Circuit		Réservoir			
Cycle final	Marche/Arrêt		Arrêt			
Vidange intelligente	Marche/Arrêt		Marche			
Paramètre	Bol de 225 ml	Bol de 125 ml	Bol de 70 ml	Min	Max	Étape
Volume de démarrage du remplissage (ml)	800	800	400	200	3 000	100
Volume de reprise du remplissage (ml)	400	400	200	200	3 000	100
Débit de la pompe de remplissage ^c (ml/min)	500	225	100	25	1 000	25
Volume de lavage minimum (ml)	1 000	750	300	500 ^d	5 000	250 ^e
Débit de la pompe de lavage ^c (ml/min)	450	200	100	25	1 000	25
Débit de la pompe de vidange ^f (ml/min)	500/400/100	300/150/100	100	25	1 000	25
Débit de la pompe de remplissage d'urgence (ml/min)	800	400	Non disponible	25	1 000	25
Débit de la pompe de lavage d'urgence (ml/min)	800	400	Non disponible	25	1 000	25
Débit de la pompe de vidange d'urgence ^f (ml/mn)	500/400/250	300/250/100	Non disponible	25	1 000	25

Tableau 11, Paramètres par défaut

Séparation						
Paramètre	Valeurs		Défaut			
PPP retour de Plasma	Non/Oui		Non			
Lait PRP	Non/Oui		Non			
Paramètre	Bol de 225 ml	Bol de 125 ml	Bol de 70 ml	Min	Max	Étape
Débit de la pompe de remplissage (ml/min)	60	60	Non disponible	10	250	10
Vitesse de la centrifugeuse de remplissage (tr/min)	5 650	5 650	Non disponible	2 050	5 650	50
Débit de pompage du PRP (ml/min)	20	20	Non disponible	10	250	10
Vitesse de la centrifugeuse de collecte de PRP (tr/min)	2 450	2 450	Non disponible	2 050	5 650	50
Débit de la pompe de vidange ^f (ml/min)	500/400/100	300/150/100	Non disponible	25	1 000	25
Volume d'extension PRP (ml)	10	10	Non disponible	0	50	1
Volume de lait PRP (ml)	3	3	Non disponible	1	50	1
Temps de pause lait PRP (secondes)	10	10	Non disponible	1	30	1

- La régulation de la pompe n'est pas applicable pour le bol de 70 mL.
- Le paramètre de comptabilisation du volume n'est disponible que si la destination de vidange est réglée sur la ligne rouge.
- Si la régulation de la pompe est activée, l'appareil optimise la qualité du produit final en ajustant la vitesse de la pompe pendant la phase de remplissage de 150 à 500 ml/min (150-225 ml/min pour un bol de 125 ml), pendant la phase de lavage de 150-450 ml/min (150-200 ml/min pour un bol de 125 ml), pendant la phase de concentration de 125 à 150 ml/min (75-125 ml/min pour un bol de 125 ml) et lors d'une phase de lavage après une phase de concentration de 100 à 200 ml/min (75-175 ml/min pour un bol de 125 ml), d'après les mesures du capteur de la tubulure de sortie.
- Le volume de lavage minimum pour le bol de 70 ml est de 300 ml.
- L'étape est de 100 ml pour le bol de 70 ml.
- Si la fonction de vidange intelligente est activée, l'appareil réduit la vitesse de la pompe au cours de la phase de vidange/retour par intervalles pré-programmés afin de limiter la quantité de globules rouges restant dans le bol à la fin de la phase de vidange/retour.

Paramètres de récupération des cellules

Réduction des lipides (Marche/Arrêt)

Détermine si l'appareil utilise une séquence de lavage spécialisée pour réduire le taux de lipide dans le produit final.

- **Activé** : L'appareil réalise trois étapes supplémentaires lors de la phase de lavage pour isoler les lipides et les éliminer du bol.

- **Désactivé** : L'appareil réalise une phase normale de lavage de récupération des cellules.

Remplissage automatique (Marche/Arrêt)

Permet de déterminer si l'appareil passe automatiquement du Mode de veille à Remplissage une fois que le volume prédéfini de liquide est recueilli dans le réservoir ou si l'utilisateur doit appuyer sur **Remplissage** pour lancer la phase de remplissage.

Auto-Lavage (Marche/Arrêt/Interroger/Sauter)



Alerte : L'option **Sauter le lavage automatique** ne sera choisie que lorsque le médecin aura évalué les risques et les bénéfices d'une suppression du lavage des globules rouges et que son jugement médical l'aura conduit à conclure que la retransfusion des globules rouges sans passer par la phase de Lavage est dans l'intérêt du patient.

Permet de déterminer comment l'appareil passe de la phase de remplissage à la phase de lavage.

- **Marche** : l'appareil passe automatiquement de la phase de remplissage à la phase de lavage lorsque ce dernier détecte que le bol est rempli de globules rouges.
- **Arrêt** : l'appareil reste en phase de remplissage jusqu'à ce que l'utilisateur appuie sur **Lavage**.
- **Interroger** : une fois que l'appareil détecte que le bol est plein, il passe en mode Remplissage interrompu, affiche un message indiquant que le bol est plein et qu'il est prêt à entrer en phase de Lavage, et ensuite invite l'utilisateur à entrer en phase de lavage, à continuer le remplissage ou à ramener les cellules dans le réservoir.



Remarque : ce message ne s'affiche qu'une fois. Si l'utilisateur continue de remplir le bol en appuyant sur **Remplissage** ou **Conc**, le message ne s'affiche pas à nouveau et l'utilisateur doit faire passer manuellement l'appareil en phase de lavage.

- **Sauter** : l'appareil passe de la phase de remplissage à la phase de vidange sans lavage des globules. Cette option ne doit être utilisée que si la rapidité de traitement des globules concentrés a priorité sur le lavage des globules, en cas d'urgence par exemple, ou si les globules sont hémococoncentrés pour retourner vers le circuit de dérivation.

Lavage du bol partiel (Interroger/Simple/Double)

Détermine comment l'appareil fixe le volume de lavage lors du nettoyage d'un bol partiel réalisé en lançant manuellement la phase de lavage. Le sang traité à l'aide d'un bol partiel peut avoir un hémocrite plus bas que celui traité à l'aide d'un bol plein normal. Comme l'hémocrite du contenu du bol est

inférieur, la quantité de surnageant dans le bol est plus importante. Pour diluer cette quantité plus importante de surnageant, un bol partiel peut nécessiter deux fois la quantité de sérum physiologique normale.

- **Interroger** : l'appareil passe en état Lavage en pause, affiche un message indiquant que le lavage a été lancé avant le remplissage du bol, et demande de doubler le volume de lavage, de continuer avec la quantité normale de sérum physiologique ou de mettre fin à la procédure. Il est aussi possible de poursuivre la procédure et d'appuyer sur **Volume du cycle de lavage** pour ajuster manuellement le volume de lavage.
- **Simple**: l'appareil passe à la phase de lavage en utilisant le volume de lavage normal.
- **Double** : l'appareil passe à la phase de lavage et double automatiquement le volume de lavage.

Régulation de la pompe (Marche/Arrêt)

Permet de déterminer si le capteur de la tubulure de sortie est utilisé pour réguler la vitesse de la pompe. La régulation de la pompe étant conçue pour réduire la vitesse de la pompe si le capteur de la tubulure de sortie détecte des globules rouges quittant le bol, l'arrêt de la pompe de régulation peut entraîner des pertes de globules dans la poche à déchets.

Destination de la vidange (ligne bleue/ligne rouge)

Détermine où le fluide se dirige lorsque l'appareil passe automatiquement en phase Vidange. Détermine également la manière dont le volume traité est mesuré lors de la phase de Retour.

- **Bleu** : si l'appareil passe automatiquement en phase Vide, les globules rouges retournent dans la poche de globules rouges par la tubulure bleue ; l'indicateur d'état affiche Vide.
Si l'utilisateur appuie sur **Retour**, les globules rouges sont vidés par la ligne rouge et le volume traité diminue au fur et à mesure que le sang retourne dans le réservoir.
- **Rouge** : si l'appareil passe automatiquement en phase Vide, les globules rouges retournent dans la poche de globules rouges par la tubulure rouge ; l'indicateur d'état affiche « Retour ». Si la ligne rouge est sélectionnée, un paramètre supplémentaire de comptabilisation du volume traité est affiché afin de permettre de déterminer la manière dont l'appareil mesure le liquide renvoyé par la ligne rouge.
Si l'utilisateur appuie sur **Retour**, la comptabilisation du volume traité est déterminée en fonction du paramètre de comptabilisation du volume.



*Remarque : Si l'utilisateur appuie sur **Vide**, les globules rouges sont toujours ramenés à la ligne bleue.*

Comptabilisation du volume (Réservoir/Circuit)

Disponible uniquement si l'option « Rouge » est sélectionnée pour la Destination de vidange.

- **Réservoir** : le volume traité diminue au fur et à mesure que le sang retourne vers le réservoir pour être retraité.
- **Circuit** : le volume de retransfusion augmente au fur et à mesure que le sang est renvoyé directement au patient par le circuit extracorporel.

Cycle final (Marche/Arrêt)

Déclenche l'action **Terminer la procédure** lorsque de l'air est détecté au cours du remplissage.

- **Marche** : Les options du cycle final (Concentration, Lavage et Terminer la procédure) sont disponibles.
- **Arrêt** : La seule option disponible est celle qui permet de terminer immédiatement la procédure.

Vidange intelligente (Marche/Arrêt)

Détermine si l'appareil ralentit la vitesse de la pompe progressivement pour éliminer le liquide présent dans le bol ou si la vitesse de la pompe reste constante et peut être ajustée par l'utilisateur.

- **Marche** : la pompe élimine le liquide présent dans le bol à une vitesse décroissante préprogrammée déterminée par les paramètres réglés.
- **Arrêt** : la pompe élimine le liquide à une vitesse constante ajustable par l'utilisateur.

Paramètres

Récupération de cellules

- **Volume de démarrage du remplissage** : le volume approximatif de liquide dans le réservoir faisant passer l'appareil de Mode de veille à Remplissage lorsque le bol est vide.
- **Volume de reprise du remplissage** : le volume approximatif de liquide dans le réservoir faisant passer l'appareil de Mode de veille à Remplissage lorsque le bol contient une certaine quantité de liquide.
- **Débit de la pompe de remplissage** : le débit approximatif de la pompe lorsqu'elle remplit le bol de liquide.
- **Volume de lavage minimum** : le volume minimum de solution de lavage à utiliser pour laver un bol de liquide.
- **Débit de la pompe de lavage** : le débit approximatif auquel la solution de lavage entre dans le bol.
- **Débit de la pompe de vidange** : le débit approximatif auquel la pompe tourne lorsqu'elle vide le liquide du bol. Ce paramètre peut être ajusté uniquement si la Vidange intelligente est définie sur « Arrêt ».

- **Débit de la pompe de remplissage d'urgence** : Le débit approximatif de la pompe lorsqu'elle remplit le bol de liquide en mode Urgence.
- **Débit de la pompe de lavage d'urgence** : Le débit approximatif de la solution de lavage lorsqu'elle entre dans le bol en mode Urgence.
- **Débit de la pompe de vidange d'urgence** : le débit approximatif auquel tourne la pompe lorsqu'elle vide le liquide du bol en mode Urgence. Ce paramètre peut être ajusté uniquement si la Vidange intelligente est définie sur « Arrêt ».

Séparation

- **Débit de la pompe de remplissage** : le débit approximatif auquel tourne la pompe lorsqu'elle remplit le bol de liquide et qu'elle recueille du PPP.
- **Vitesse de la centrifugeuse de remplissage** : le régime approximatif de la centrifugeuse lorsque le bol se remplit de sang total et durant la phase de recueil de PPP.
- **Débit de la pompe de collecte de PRP** : Le débit approximatif de la pompe lorsqu'elle recueille le liquide durant la phase de recueil du PRP.
- **Vitesse de la centrifugeuse de collecte de PRP** : le régime approximatif de la centrifugeuse durant la phase de recueil du PRP.
- **Volume d'extension PRP** : le volume en millilitres à pomper une fois que le capteur de la tubulure de sortie a détecté les globules rouges pendant la phase de recueil du PRP. Le recueil du PRP est terminé une fois que ce volume est pompé.
- **Lait PRP** : permet de déterminer si le processus de démarrage et d'arrêt de la phase de recueil du PRP est conforme aux paramètres programmés « Volume lait » et « Temps de pause lait ».
- **Volume de lait PRP** : le volume à pomper pendant le recueil de PRP jusqu'à l'arrêt de la pompe et le démarrage du Temps de pause lait. Ce paramètre peut être ajusté uniquement si Lait PRP est défini sur « Oui ».
- **Temps de pause lait PRP** : la durée pendant laquelle la pompe sera arrêtée durant la phase de recueil du PRP avant de commencer le pompage selon le paramètre programmé « Volume lait ». Ce paramètre peut être ajusté uniquement si Lait PRP est défini sur « Oui ».
- **Plasma de retour PPP** : permet de déterminer quels clamps à ouvrir et à fermer au début de la phase de Vidange et à assigner pour le volume de retour. Si l'utilisateur choisit Oui, le PPP est renvoyé vers le bol puis vers la poche de globules rouges avec les globules rouges.

Chapitre 8


Dossiers

Présentation	138
Données de procédure enregistrées	140
Onglet Données	140
Onglet Volume par cycle	141
Onglet Dispositifs à usage unique	142
Onglet Événements	144
Données d'événement	145
Données de l'appareil	146
Exportation de données	147

Présentation

L'écran *Données* affiche des informations concernant les 100 dernières procédures, les kits à usage unique utilisés, tout événement ayant pu survenir, ainsi que l'appareil. L'écran *Données* permet également de saisir des informations supplémentaires et d'exporter des données vers une clé USB.

Pour accéder à l'écran *Données* :

1. Appuyer sur  (**Menu**).
2. Sélectionner **Dossiers** dans la liste déroulante. Le dossier relatif à la procédure en cours s'affiche.

1. Dossier de procédure sélectionné
2. Appuyer ici pour afficher l'historique du dossier



Figure 66, Exemple de dossier de procédure en cours

Lorsque **Dossiers** est sélectionné dans le **Menu**, l'appareil affiche par défaut le dossier de la procédure en cours. Pour accéder à un autre dossier, appuyer sur **Historique**. L'écran *Dossiers* s'affiche.

1. Dossiers de procédure disponibles
2. Appuyer ici pour afficher un dossier

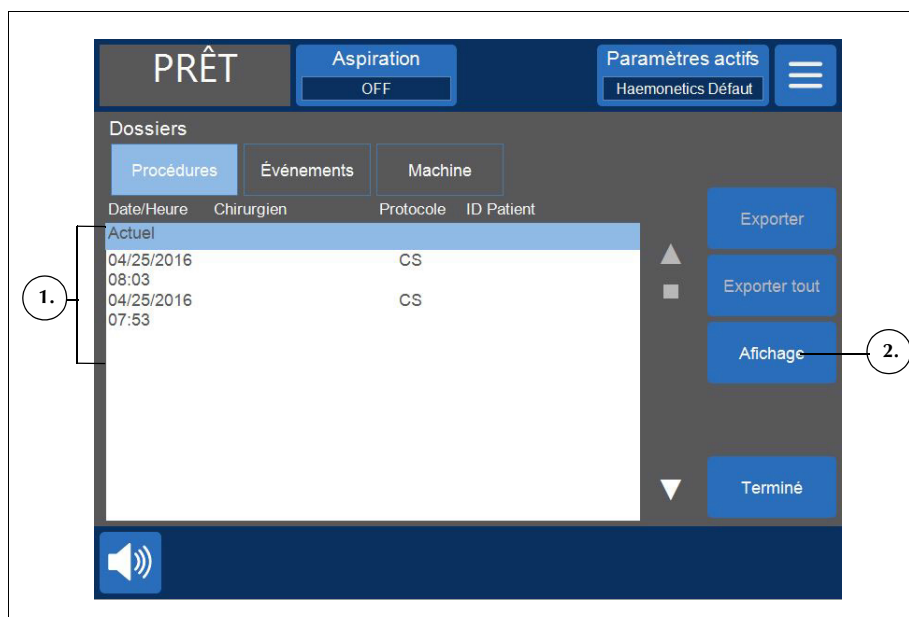


Figure 67, Exemple d'écran Dossiers

L'écran *Données* permet également d'ouvrir le dossier d'une procédure antérieure. Il suffit pour cela de la sélectionner dans la liste et d'appuyer sur **Afficher** (pour plus d'informations sur les dossiers de procédure, voir « [Données de procédure enregistrées](#) » à la page 140.) ou sur **Événements** ou **Machine** pour afficher les dossiers relatifs à l'événement ou à l'appareil (pour plus d'informations, voir « [Données d'événement](#) » à la page 145 ou « [Données de l'appareil](#) » à la page 146).

Données de procédure enregistrées

Les données de procédure stockent les informations au sujet de procédures spécifiques. Lors du premier affichage de données de procédure, l'onglet *Données* est sélectionné. Pour accéder à d'autres informations concernant la procédure, appuyer sur **Volume par cycle**, **Dispositifs à usage unique** ou **Événements** pour passer d'un onglet à un autre.

Pour quitter l'écran *Traitement*, appuyer sur **Terminé**.

Onglet Données

L'onglet *Données* affiche des informations d'ordre général concernant la procédure. Il peut indiquer notamment :

- Date/heure de démarrage et durée de la récupération/séquestration des cellules
- Heure de début d'aspiration
- Volume traité total
- Volume de lavage total
- Volume de retransfusion total
- Nb Cycles au total
- Groupe de paramètres actif
- Type de chirurgie*
- Chirurgien*
- Identification patient*
- Identification opérateur*
- Identifiant de visite*
- Exporté vers clé USB
- Commentaire

* S'il le faut, l'appareil peut être configuré pour supprimer complètement ces champs des données de procédure ou pour ajouter des champs personnalisés.

Les champs Types de chirurgie, Nom du chirurgien, Identifiant patient, Identifiant opérateur, Identifiant de visite et Commentaire peuvent être modifiés. Ils resteront vierges jusqu'à ce que l'utilisateur saisisse des données.

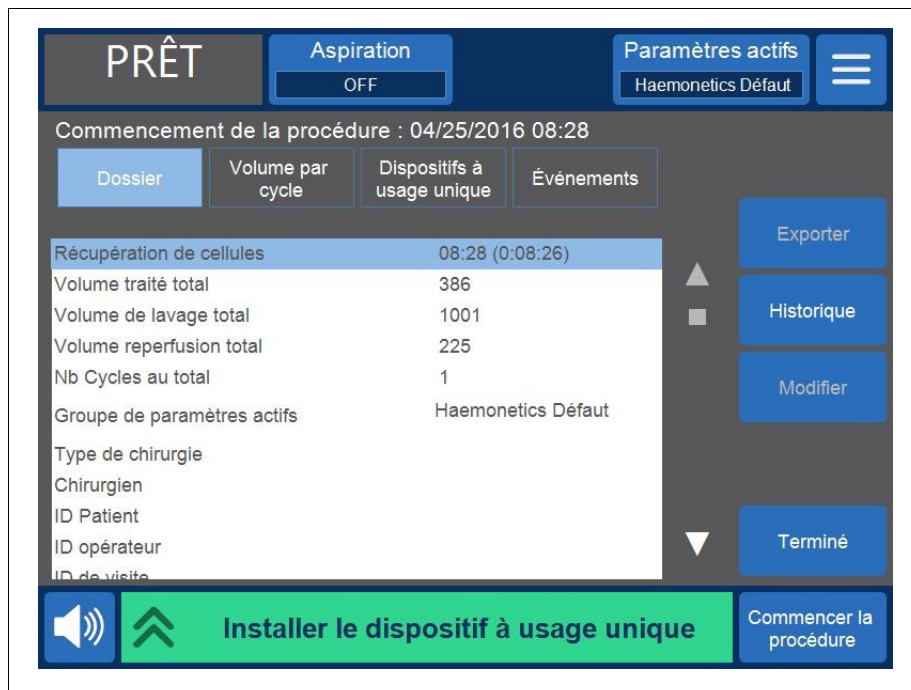



Figure 68, Exemple d'onglet Dossier

Modification de détails relatifs à la procédure

Pour saisir/modifier des détails sur la procédure :

1. Sélectionner le champ et appuyer sur **Modifier**.
2. Selon le champ sélectionné, un clavier ou une liste d'options préconfigurées s'affichent. Saisir les informations et appuyer sur  (**Accepter**) pour les enregistrer, ou sélectionner une option dans la liste.



Remarque : Si des identifiants ont des codes-barres, il est possible de les scanner à l'aide du lecteur de codes-barres au lieu de saisir les informations manuellement.

Onglet Volume par cycle

L'onglet *Volume par cycle* affiche les statistiques de la procédure par cycle, en spécifiant notamment le volume traité, le volume de lavage, le volume de retransfusion, le volume de concentration, ainsi que le volume PPP et PRP de séquestration.

Dossier		Volume par cycle		Dispositifs à usage unique	Événements
Cycle	Traité	Lavage	Reinfusion	Conc	
CS 1	387	1635	202	0	
CS 2	6998	961	225	148	
CS 3	386	1000	225	0	

Figure 69, Exemple d'onglet Volume par cycle

En cas de recours à la fonction de concentration durant la procédure, le volume de globules rouges retiré de la poche de globules rouges durant la phase de concentration sera indiqué à côté du volume de retransfusion de ce cycle, comme illustré à la Figure 69. Le volume total de retransfusion de la procédure est égal à la somme du volume de retransfusion de chaque cycle, moins la somme du volume Conc de chaque cycle.

Onglet Dispositifs à usage unique

L'onglet *Dispositifs à usage unique* affiche des informations concernant les kits à usage unique et les solutions utilisées en cours de procédure. Ces informations comprennent : le type de dispositif à usage unique, le numéro de liste (REF), le numéro de lot et la date d'expiration. Ces informations sont saisies à l'aide d'un lecteur de code-barres à partir de l'écran *Sélection du bol* lors de la mise sous tension initiale de l'appareil ou de l'onglet *Dispositifs à usage unique*.

1. Référence
2. Date d'expiration

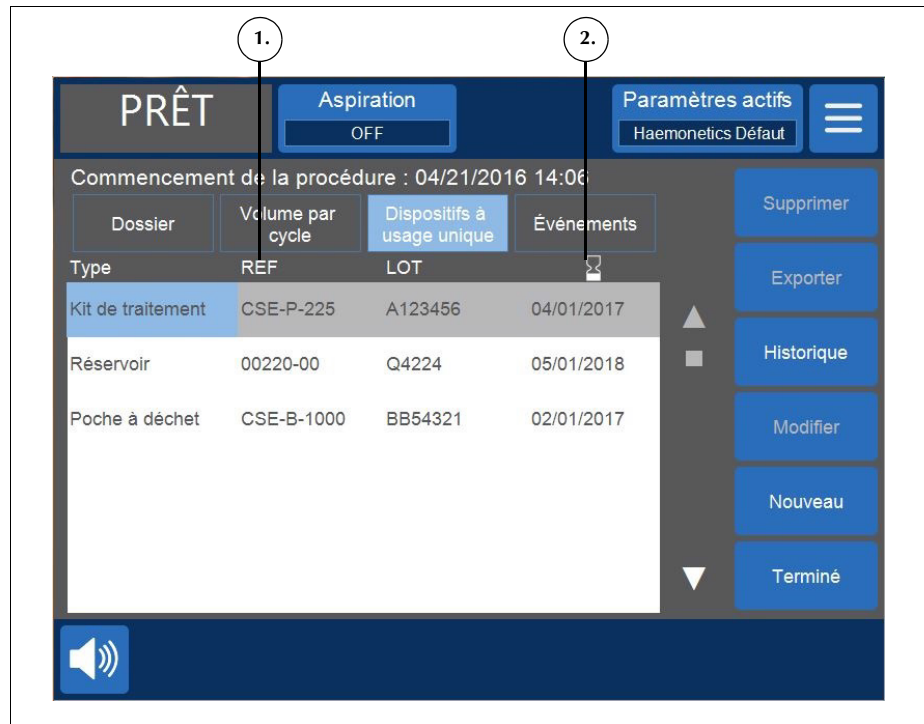


Figure 70, Exemple d'onglet Dispositifs à usage unique


Ajout d'un élément aux données des dispositifs à usage unique

Pour ajouter un nouvel élément aux données des dispositifs à usage unique, scanner le code-barres ou suivre les étapes ci-dessous pour le saisir manuellement.

1. Sélectionner **Nouveau**. Un nouvel élément apparaît avec « Autre » comme type par défaut.
2. Observer les instructions fournies sous « [Modification d'un élément au sein des données des dispositifs à usage unique](#) ».

Modification d'un élément au sein des données des dispositifs à usage unique

Pour modifier un élément au sein des données des dispositifs à usage unique :

1. Sélectionner le champ correspondant à l'élément à modifier.
2. Sélectionner **Modifier**.
3. Selon le champ sélectionné, scanner le code-barres de l'élément, sélectionner une option sur la liste déroulante ou saisir les informations à l'aide du clavier et appuyer sur  (**Accepter**).

Suppression d'un élément des données des dispositifs à usage unique

Pour supprimer un élément des données des dispositifs à usage unique :

1. Sélectionner l'élément à supprimer.
2. Appuyer sur **Supprimer**.
3. Appuyer sur **Confirmer**.



Remarque : Les kits de traitement ne peuvent pas être supprimés.

Pour quitter l'écran *Traitement*, appuyer sur **Terminé**. Les modifications apportées seront enregistrées, même en cas de navigation vers un autre écran sans appuyer sur **Terminé**.

Onglet Événements

L'onglet *Événements* affiche des informations concernant tout message d'événement ayant pu survenir lors de la procédure sélectionnée. Parmi ces informations figurent la date et l'heure auxquelles l'événement s'est produit, l'identifiant de l'événement, ainsi qu'une brève description. Pour afficher le message d'événement dans son intégralité, voir « [Message d'événements](#) » à la page 168.

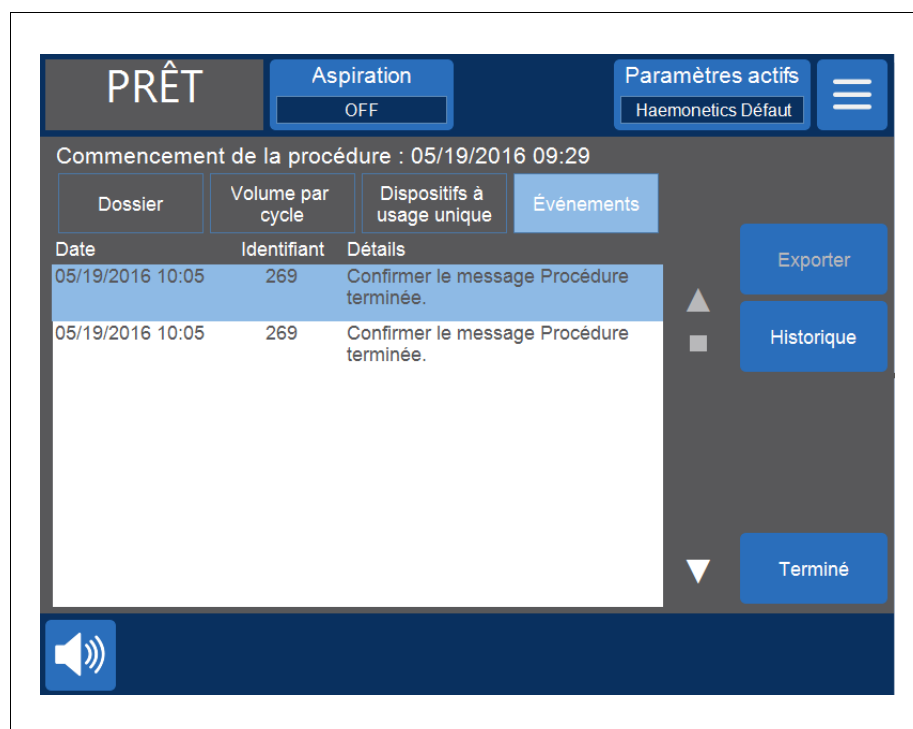



Figure 71, Exemple d'onglet Événements

Données d'événement

Les données d'événement contiennent des informations concernant les 100 derniers messages d'événements enregistrés sur l'appareil. Parmi ces informations figurent la date et l'heure auxquelles l'événement s'est produit, l'identifiant de l'événement, ainsi qu'une brève description. Pour afficher le message d'événement dans son intégralité, voir « [Message d'événements](#) » à la page 168.

Pour accéder aux données d'événement de l'appareil :

1. Appuyer sur  (**Menu**).
2. Sélectionner **Dossiers** dans la liste déroulante.
3. Appuyer sur **Historique**. L'écran *Dossiers* s'affiche.
4. Appuyer sur **Événements**.

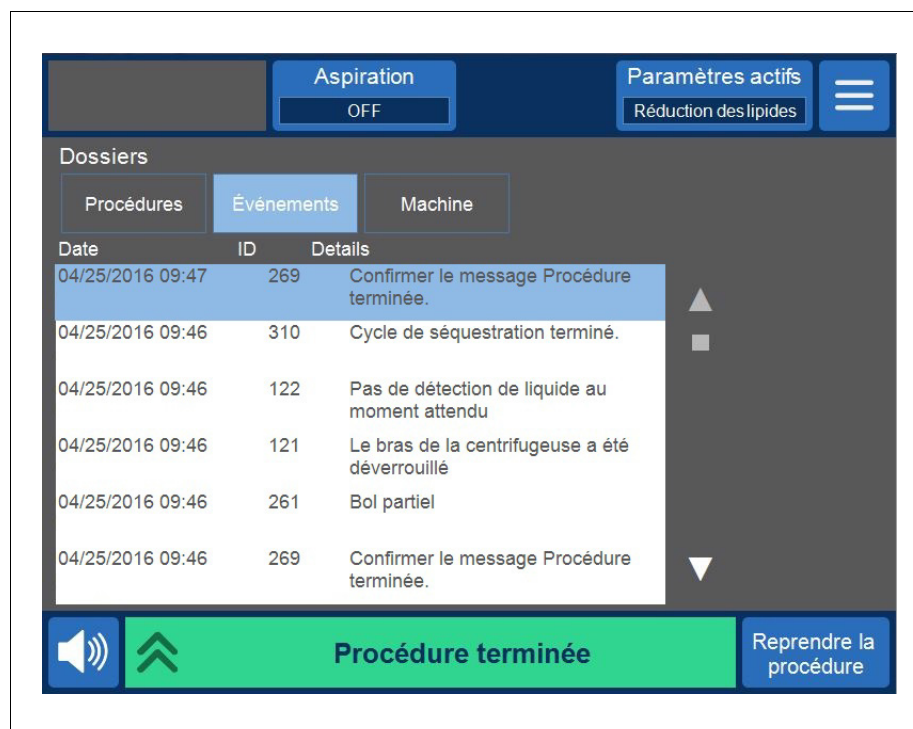


Figure 72, Exemples de données d'événements

Données de l'appareil


Les enregistrements de l'appareil stockent les informations au sujet de ce dernier. Ces informations comprennent :

- Version logicielle de premier niveau
- Version logicielle de l'application (APP)
- Version du logiciel SmartSuction® (SS)
- Version logicielle de l'interface graphique utilisateur (GUI)
- Date/heure de la dernière mise à jour du logiciel
- Numéro de série de l'appareil



Figure 73, Exemples de données de l'appareil

Pour accéder aux données de l'appareil :

1. Appuyer sur  (**Menu**).
2. Sélectionner **Dossiers** dans la liste déroulante.
3. Appuyer sur **Historique**. L'écran *Dossiers* s'affiche.
4. Appuyer sur **Machine**.

Exportation de données

L'appareil Cell Saver Elite+ permet d'exporter des données de procédure des 100 dernières procédures sur une clé USB depuis l'écran *Données*.



Remarque : **Exporter/Exporter tout** ne s'affiche que lorsqu'une qu'une clé USB est correctement branchée sur le système et la clé USB doit être formatée au format FAT.

Pour exporter des données de procédure :

1. Appuyer sur (**Menu**).
2. Sélectionner **Dossiers** dans la liste déroulante. Le dossier relatif à la procédure en cours s'affiche.
3. Insérer la clé USB. L'option **Exporter** s'affiche.
4. Effectuer l'une des opérations suivantes :
 - *Pour exporter les données de la procédure en cours, appuyer sur **Exporter**.*
 - *Pour exporter d'autres données de procédure, appuyer sur **Historique**, sélectionner des données de procédure et appuyer sur **Exporter**.*
 - *Pour exporter toutes les données de procédure, appuyer sur **Historique**, puis sur **Exporter Tous**.*

Un message « Transfert de données en cours » s'affiche ; il disparaît une fois le transfert terminé. Ne pas retirer la clé USB tant que le transfert de données n'est pas terminé.



Figure 74, Exportation des données



Remarque : Les données téléchargées sont enregistrées dans un fichier .CSV pouvant être consulté via Microsoft® Excel®. Les données de chaque procédure peuvent être identifiées par un numéro de série unique de l'appareil et par la combinaison date et heure de la procédure.

Chapitre 9

Systeme d'aide

Présentation	150
Le système d'aide	151
Accès au système d'aide	151
Navigation au sein du menu Aide	151
Effectuer une recherche	152

Présentation

L'appareil Cell Saver Elite+ est équipé d'un système d'aide qui fournit des informations sur l'appareil et les protocoles. Le système d'aide est doté d'une fonction de recherche et propose les rubriques d'aide suivantes :

- Installation d'un dispositif à usage unique
- Récupération de cellules
- Séquestration
- Aspiration
- Paramètres
- Dossiers
- Système
- Résolution des problèmes

Le chapitre suivant décrit les fonctionnalités de ce système d'aide.



Remarque : le système d'assistance Cell Saver Elite+ fournit des informations utiles concernant le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil. Néanmoins, il ne remplace pas le manuel de l'utilisateur du Cell Saver Elite+.

Le système d'aide

Accès au système d'aide

Pour accéder au système d'aide :



1. Appuyer sur  (**Menu**).
2. Sélectionner **Aide** à partir de la liste déroulante. L'écran *Aide* s'affiche.



Figure 75, L'écran d'aide

Navigation au sein du menu Aide

L'écran *Aide* comporte un menu d'aide sur son côté gauche, avec une liste de rubriques. La barre de défilement permet d'afficher des rubriques supplémentaires ; pour rechercher un mot-clé particulier, cliquer sur  (**Rechercher**).

Quand l'utilisateur sélectionne une rubrique, le contenu correspondant s'affiche sur le côté droit de l'écran. Si l'utilisateur sélectionne une rubrique associée à des sous-rubriques contenant des informations supplémentaires, la rubrique en question s'ouvre en haut du volet, avec ses sous-rubriques en dessous. Pour revenir à la liste précédente de rubriques d'aide principales, appuyer sur l'entête « parent » accompagnée d'une flèche sur sa gauche.

1. Touche Rechercher
2. Appuyer ici pour revenir en arrière
3. Contenu de l'aide
4. Sous-rubrique
5. Barre de défilement

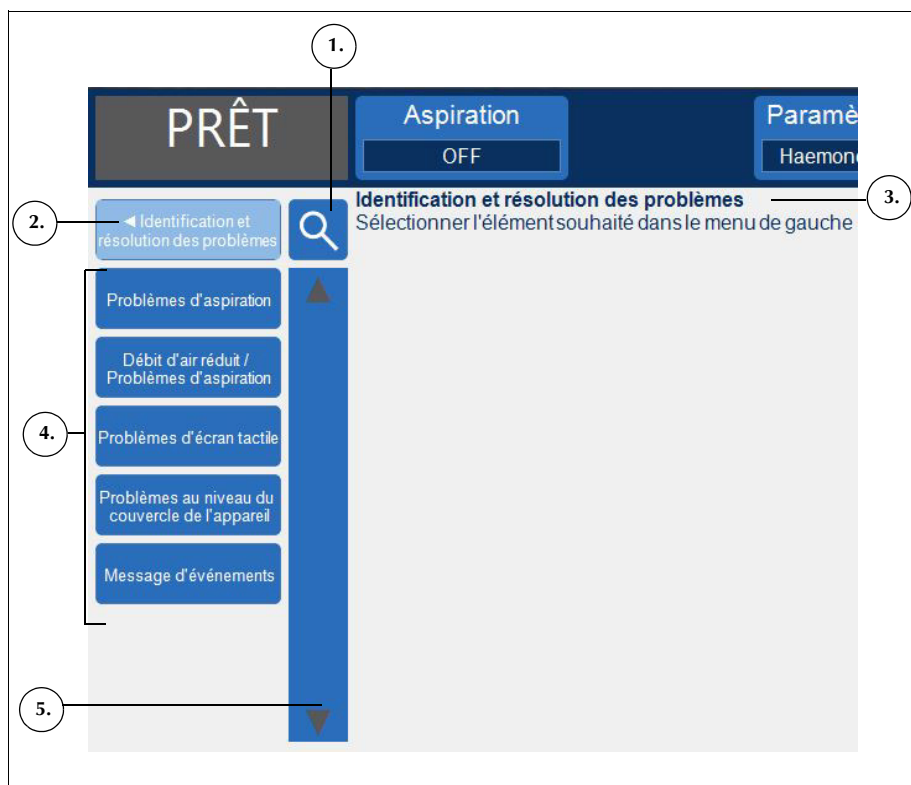


Figure 76, Exemple de sous-rubriques d'aide

Effectuer une recherche

Le système d'aide du Cell Saver Elite+ comporte une fonctionnalité de recherche qui permet à l'utilisateur de lancer des recherches dans l'aide à partir de mots-clés.

Pour effectuer une recherche :



1. Appuyer sur  (**Rechercher**). Un clavier s'affiche.
2. Saisir un ou plusieurs mots-clés et appuyer sur  (**Accepter**). Les résultats de la recherche s'affichent sur le côté gauche de l'écran.



Figure 77, Exemples de résultats de recherche

Chapitre 10

Nettoyage et maintenance

Nettoyage et maintenance	156
Calendrier de nettoyage/maintenance	156
Produits de nettoyage	156
Nettoyage de l'appareil	157
Remplacement de la poche à déchets présentant des risques biologiques	159
Nettoyage des lentilles optiques	160
Nettoyage du puits de centrifugation	160
Nettoyage du détecteur de liquide	160
Nettoyage de la pompe	161
Lavage/remplacement des filtres à air	161
Remplacement des fusibles	162
Inspection du cordon d'alimentation	163
Service client	164
Formation clinique	164
Service de réparation	164
Instructions pour le renvoi de produits	164

Nettoyage et maintenance

Calendrier de nettoyage/maintenance



Alerte : pour éliminer le danger potentiel de décharge électrique, ne nettoyer l'appareil Cell Saver Elite+ que quand il est déconnecté de la source d'alimentation externe.

Les besoins de nettoyage spécial, comme lors d'une projection de liquide, doivent être immédiatement effectués. Suivre les procédures opérationnelles locales standard pour les précautions concernant le sang lors du nettoyage d'une projection de sang ou de la manipulation de composants contaminés par du sang. Éliminer tous les produits de nettoyage en tant que déchets biologiques dangereux.

En cas de déversement important dans lequel du liquide pénètre dans la centrifugeuse ou la pompe aspirante, un test de courant de fuite doit être effectué avant la remise en service de l'appareil. Pour éviter le risque de décharge électrique, le test doit être effectué par un ingénieur clinique ou biomédical sur site.

Des procédures de nettoyage régulier de certains composants clés doivent être effectuées par l'utilisateur afin de maintenir le niveau de performance optimal de l'appareil. Haemonetics recommande de nettoyer l'appareil en fonction des besoins. La fréquence du nettoyage pour chaque appareil dépend du nombre de procédures effectuées. Inspecter l'appareil après chaque utilisation et déterminer si un nettoyage plus fréquent est nécessaire. Aucun calendrier d'entretien préventif n'est suggéré pour le système Cell Saver Elite+ à cause de sa structure inhérente d'auto-évaluation et de sa conception. Un nettoyage régulier devrait s'avérer suffisant.

Produits de nettoyage



Attention : n'immerger aucune partie de l'appareil Cell Saver Elite+ dans des liquides.



Attention : ne pas utiliser de solvants, de solutions d'alcools forts ou de produits nettoyants abrasifs. Les solutions de nettoyage ou ingrédients actifs suivants ont été testés pour une utilisation sur l'appareil Cell Saver Elite+ :

- Solution à 12,5 % de chlorure de benzalkonium
- 70 % d'alcool isopropylique (à ne pas utiliser sur le couvercle.)
- Solution Coverage Plus NPD®
- Solution à 10 % d'eau de Javel / 90 % d'eau (ne doit pas être utilisée sur le détecteur d'air) Une utilisation continue de la solution à 10 % d'eau de Javel / 90 % d'eau peut ternir la couleur de l'appareil au fil du temps.

La liste du matériel de base recommandé pour le nettoyage et l'entretien de routine est présentée ci-après:

- Solution de nettoyage
- Eau distillée/stérile tiède
- Chiffons de gaze ou de tissu non pelucheux (pour le nettoyage et le séchage)
- Écouvillons en coton
- Équipement de protection individuelle

En l'absence de protocole de décontamination défini par l'établissement, Haemonetics préconise de nettoyer le sang renversé avec une solution de nettoyage avant de l'essuyer à l'aide d'un chiffon avec de l'eau distillée/stérile. Utiliser de la gaze ou un chiffon non pelucheux pour appliquer la solution de nettoyage et l'eau.

Nettoyage de l'appareil

Surfaces extérieures

Nettoyer la surface extérieure de l'appareil en utilisant une solution de nettoyage, de l'eau et de la gaze ou un chiffon non pelucheux. Toute application de la solution de nettoyage doit ensuite être essuyée avec de l'eau distillée ou stérile appliquée avec de la gaze ou un chiffon non pelucheux.

Déversement de sang



Alerte : une fuite de liquides à l'intérieur de l'appareil pourrait entraîner un risque d'étincelle ou d'incendie électrique. En cas de déversement de sang ou de fuite du bol, mettre immédiatement l'appareil hors tension et le débrancher de l'alimentation secteur reliée à la masse.



Alerte : observer les précautions universelles applicables à la manipulation du sang ; pour cela porter des gants et des lunettes de protection lors du nettoyage d'un écoulement de sang dans le système. Éliminer tous les produits de nettoyage en tant que déchets biologiques dangereux.



Attention : ne jamais utiliser l'eau de Javel non diluée directement sur l'appareil.



Attention : ne pas vaporiser le produit de nettoyage directement sur l'appareil.

En cas de déversement de sang, désinfecter les surfaces extérieures avec une solution de nettoyage avant de l'essuyer avec de l'eau distillée/stérile. Utiliser de la gaze ou un chiffon non pelucheux pour appliquer la solution de nettoyage et l'eau.

Si du sang pénètre dans le boîtier par l'orifice de vide, mettre l'appareil hors service et prendre contact avec le représentant local d'Haemonetics.

L'appareil est équipé d'une poche à déchets présentant des risques biologiques qui permet de recueillir les liquides ou le sang en cas de renversement à partir du puits de centrifugation. Si du sang se déverse dans la zone de la centrifugeuse :

1. Mettre l'appareil hors tension et le débrancher de la prise secteur reliée à la terre.
2. S'assurer que la poche à déchets présentant des risques biologiques est dépliée, qu'elle pend du plateau de l'appareil et que le clamp à glissière est ouvert.
3. Déconnecter le réservoir du kit de traitement et le transférer vers un nouvel appareil, si souhaité.
4. Ouvrir le couvercle de l'appareil, retirer le kit de traitement et le mettre au rebut dans une poche de protection sécurisée contre les risques biologiques.
5. Si le déversement de liquide était dû à une fuite au niveau du kit à usage unique, renvoyer le kit à usage unique à Haemonetics pour examen (voir « [Instructions pour le renvoi de produits](#) » à la page 164).
6. Éliminer tout le sang du puits de la centrifugeuse à l'aide de tissus absorbants.
7. À l'aide d'une seringue de 60 cc, rincer chaque crampon mécanique du mandrin et les faire basculer pour veiller à ce qu'il ne reste aucune trace de sang autour des clips.
8. Utiliser une seringue de 60 cc pour irriguer les orifices de drainage de la centrifugeuse avec de l'eau. Diriger le liquide vers l'interstice présent entre le mandrin et la paroi de la centrifugeuse (voir la [Figure 78](#)).

1. Crampons mécaniques du mandrin
2. Orifice de vidange de la centrifugeuse
3. Paroi de la centrifugeuse
4. Mandrin

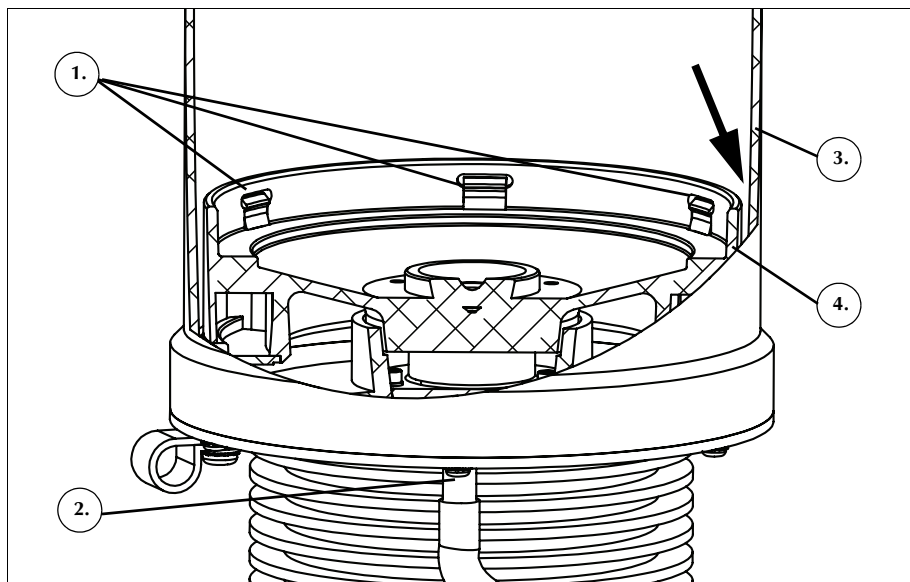


Figure 78, Irrigation des orifices de vidange de la centrifugeuse

9. Laisser les 60 cc d'eau s'écouler avant d'ajouter davantage d'eau.
10. Continuer jusqu'à ce que le tube de vidange soit rincé et exempt de produit déversé.
11. Irriguer les orifices de vidange avec 60 cc de solution de nettoyage.
12. Rincer les orifices de vidange avec 60 cc supplémentaires d'eau stérile.



Remarque : veiller à ne pas remplir excessivement la poche à déchets présentant des risques biologiques. Pour changer de poche, fermer le clamp à glissière et retirer la poche à déchets présentant des risques biologiques. Fermer et reconnecter la poche, ou la remplacer par une poche à déchets présentant des risques biologiques neuve.

13. Sécher le puits de la centrifugeuse avec de la gaze ou un chiffon non pelucheux.
14. Avec un chiffon et une solution de nettoyage, décontaminer toutes les surfaces entrées en contact avec le sang.
15. Après avoir procédé au nettoyage et à la décontamination et avant de réutiliser l'appareil, remettre la poche à déchets présentant des risques biologiques en place (voir « [Remplacement de la poche à déchets présentant des risques biologiques](#) » à la page 159).

Remplacement de la poche à déchets présentant des risques biologiques



Alerte : observer les précautions universelles applicables à la manipulation du sang ; pour cela porter des gants et des lunettes de protection lors du nettoyage d'un écoulement de sang dans le système. Éliminer tous les produits de nettoyage en tant que déchets biologiques dangereux.

Pour remplacer la poche à déchets présentant des risques biologiques suite à un écoulement de sang :

1. Fermer le clamp à glissière de la poche à déchets présentant des risques biologiques.
2. Déconnecter la poche à déchets présentant des risques biologiques du tube de vidange joint de l'appareil et les mettre au rebut selon le protocole applicable aux déchets biologiques dangereux.
3. Fixer une poche à déchets présentant des risques biologiques de rechange au raccord du tube de vidange.
4. Ouvrir le clamp à glissière de la poche à déchets présentant des risques biologiques de rechange.

Nettoyage des lentilles optiques



Mise en garde : les capteurs optiques émettent un rayonnement laser. Ne pas regarder directement dans le faisceau.



Attention : les capteurs optiques doivent être propres et transparents pour fonctionner correctement. Une lentille sale ou opacifiée peut compromettre le fonctionnement du capteur. Une lentille optique doit toujours être nettoyée après un renversement de sang. Si l'utilisation d'eau seule ne parvient pas à nettoyer les lentilles, une solution de nettoyage pourra être utilisée. Cependant, toute application de la solution de nettoyage devra être essuyée avec de l'eau distillée ou stérile appliquée avec de la gaze ou un chiffon non pelucheux pour bien éliminer tous les résidus.

Les capteurs optiques du bol situés dans la partie supérieure du puits de centrifugation sont couverts par deux fenêtres. Les fenêtres doivent être nettoyées (et essuyées) à l'aide d'un chiffon de gaze non pelucheux humidifié à l'eau.

Le capteur de la tubulure de sortie comporte deux lentilles optiques situées dans la gorge de tubulure du capteur. Les fenêtres doivent être nettoyées (et essuyées) à l'aide d'un chiffon de gaze non pelucheux humidifié à l'eau. Faire progresser délicatement un chiffon de gaze dans la gorge du capteur de la tubulure de sortie pour nettoyer puis sécher le capteur.

Nettoyage du puits de centrifugation



Attention : ne jamais utiliser l'eau de Javel non diluée directement sur l'appareil.

Le puits de centrifugation doit être nettoyé systématiquement avec un chiffon ou de la gaze non pelucheux. Afin d'améliorer le nettoyage, le chiffon peut être humidifié avec de la solution de nettoyage en essuyant ensuite les pièces avec de l'eau distillée ou stérile appliquée avec de la gaze ou un chiffon non pelucheux.

La partie inférieure du puits de centrifugation comporte des crochets qui doivent être propres. Ces éléments doivent être nettoyés soigneusement après tout déversement (Voir « [Déversement de sang](#) » à la page 157). Un crochet sale ou bloqué peut compromettre la stabilité du bol de centrifugation. Si un crochet ne fonctionne pas correctement, il convient de contacter le représentant local d'Haemonetics.

Nettoyage du détecteur de liquide

Nettoyer la surface métallique du détecteur de liquide avec un écouvillon en coton humidifié avec de l'eau. En cas de déversement de sang, nettoyer le détecteur de liquide avec une solution de nettoyage avant de l'essuyer avec de l'eau distillée/stérile appliquée avec de la gaze ou un chiffon non pelucheux.

Nettoyage de la pompe



Attention : ne pas appliquer de lubrifiant sur la pompe.

La pompe doit être nettoyée après tout renversement afin de garantir la mobilité des éléments rotatifs. Pour le nettoyage, le capot et le rotor de la pompe peuvent être mobilisés vers le haut de la manière suivante :

1. Ouvrir la platine de la pompe, bloquer les galets tout en dévissant le capot de la pompe et retirer le capot et le rotor de la pompe.
2. Nettoyer la zone sous le rotor et la platine de la pompe avec un savon doux et de l'eau chaude.
3. Rincer la zone à l'eau distillée/stérile.
4. Sécher la zone avec de la gaze ou un chiffon non pelucheux.
5. Vérifier que toutes les pièces mobiles peuvent tourner ou coulisser librement.
6. S'assurer que le rotor et la platine de la pompe sont complètement secs avant de remonter la pompe.
7. Remettre le rotor et le capot de la pompe dans leurs positions initiales. En tenant l'un des rouleaux, serrer le capot de la pompe.

Lavage/ remplacement des filtres à air

Filtre d'admission d'air

Le bas de l'appareil est équipé d'un filtre à air qui permet le filtrage de l'air entrant dans l'appareil. Le filtre doit être lavé à intervalles réguliers en fonction de la fréquence et des conditions d'utilisation pour éviter les mauvais fonctionnements liés à l'accumulation de peluches ou de poussières dans les conduits d'air.



Attention : NE PAS utiliser de savon ni d'agents de nettoyage.

Effectuer les étapes ci-dessous pour nettoyer le filtre d'admission d'air :

1. Débrancher l'appareil de l'alimentation électrique.
2. Saisir le filtre à air et l'extraire de l'appareil.
3. Rincer le filtre sous l'eau tiède du robinet jusqu'à ce qu'il soit propre.
4. Comprimer délicatement le filtre pour en chasser l'excès d'eau.
5. Déposer le filtre sur un tissu propre et le laisser sécher complètement.
6. Remettre le filtre sec dans son logement en s'assurant qu'il recouvre entièrement l'ouverture.
7. Enregistrer la date de cette procédure de maintenance.

Filtre d'évacuation d'air

Le bas de l'appareil est équipé d'un filtre d'évacuation d'air. Le filtre doit être changé à intervalles réguliers en fonction de la fréquence et des conditions d'utilisation pour éviter les mauvais fonctionnements liés à l'accumulation de peluches ou de poussières dans les conduits d'air. Si le couvercle du filtre est endommagé, contacter le représentant local d'Haemonetics pour obtenir une pièce de rechange.



Alerte : Suivre les procédures opérationnelles locales standard pour les précautions relatives au sang lors de la manipulation de composants contaminés par du sang.

Effectuer les étapes ci-dessous pour remplacer le filtre d'évacuation d'air :

1. Débrancher l'appareil de l'alimentation électrique.
2. Déverrouiller l'appareil du chariot.
3. Enlever le couvercle de filtre d'évacuation d'air en plastique noir. Tirer au niveau de l'angle du couvercle pour faciliter le retrait.
4. Retirer le bloc de filtration et le jeter conformément aux directives et procédures hospitalières de traitement des déchets biologiques dangereux.
5. Insérer un bloc de filtration neuf. S'assurer que la surface texturée fait face à l'appareil.
6. Remettre le couvercle en plastique noir en place et appuyer délicatement dessus jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
7. Enregistrer la date de cette procédure de maintenance.

Remplacement des fusibles

Les fusibles sont couverts par une porte en plastique située au niveau du module d'alimentation électrique à l'arrière de l'appareil. Sur le haut du couvercle des fusibles se trouve un petit renforcement qui permet à l'utilisateur de l'ouvrir. La charnière de la porte est en bas.

Effectuer les étapes ci-dessous pour ouvrir le couvercle des fusibles et remplacer les fusibles :

1. Retirer le cordon d'alimentation.
2. Utiliser un petit tournevis (3 mm [1/8 po] à tête plate) pour ouvrir la porte des fusibles en plastique noir en plaçant le tournevis dans le renforcement sur le côté droit de la porte et en ouvrant par effet de levier.
3. À l'aide du tournevis, retirer doucement les porte-fusibles rouges en plaçant le tournevis sous le côté droit du porte-fusible et en l'extrayant par effet de levier.
4. Placer des fusibles neufs dans le porte-fusibles. Veiller d'utiliser des fusibles du calibre approprié. (Voir le [Tableau 5 « Alimentation électrique »](#) à la page 21.)

5. Remettre les porte-fusibles neufs en place dans le module d'alimentation.
6. Fermer le couvercle des fusibles et appuyer délicatement jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Inspection du cordon d'alimentation

Vérifier que le cordon n'est ni endommagé ni tordu. Pour commander un cordon de rechange, contacter le représentant local d'Haemonetics.

Service client



Remarque : En dehors des États-Unis, contacter le bureau Haemonetics local. Pour obtenir la liste des bureaux dans le monde entier et leurs coordonnées, consulter www.haemonetics.com/officelocations.

Formation clinique

Le représentant local d'Haemonetics assurera une formation à l'intention du personnel au moment de la livraison de l'équipement Cell Saver Elite+ et doit être contacté pour organiser la délivrance d'instructions supplémentaires le cas échéant.

Service de réparation

Haemonetics entretient un réseau mondial de représentants formés par l'entreprise et responsables de la réponse aux besoins techniques relatifs à l'équipement. Si un dépannage est nécessaire entre les opérations de maintenance de routine ou de nettoyage décrites dans ce manuel, contacter le technicien local d'Haemonetics pour obtenir des instructions spécifiques.

Instructions pour le renvoi de produits



Alerte : Les produits Haemonetics doivent être correctement nettoyés et conditionnés avant leur renvoi. Il incombe au client, et ceci est important, de limiter tout risque sanitaire potentiel en prenant en compte les risques liés à l'expédition, la manipulation et les tests de tels produits.

Si un produit doit être retourné à la société pour une raison quelconque, le client doit contacter le représentant local d'Haemonetics afin d'organiser les réparations ou les renvois en suivant les procédures en vigueur afin d'assurer une manipulation et une analyse ultérieure correctes. Aucun renvoi ne sera accepté sans autorisation préalable.

Les unités retournées à Haemonetics pour réparation font l'objet de frais relatifs aux risques biologiques si l'un des composants est contaminé par du sang ou des produits sanguins.

Chapitre 11

Résolution des problèmes

Scénarios d'identification et de résolution des problèmes	166
Problèmes d'aspiration	166
Débit d'air réduit / Problèmes d'aspiration	166
Problèmes d'écran tactile	167
Problèmes au niveau du couvercle de l'appareil	167
Message d'événements	168

Scénarios d'identification et de résolution des problèmes

Problèmes d'aspiration

Tableau 12, Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Mesure corrective
La pompe à vide s'allume et s'éteint par intermittence.	Obstruction interne	Si le problème persiste, installer une nouvelle ligne de vide et utiliser une autre source d'aspiration. Contacter le représentant Haemonetics local.

Débit d'air réduit / Problèmes d'aspiration

Tableau 13, Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Mesure corrective
Débit d'air réduit / problèmes d'aspiration	Fuite d'air	<ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer que la tubulure de vide est correctement connectée à l'instrument et au réservoir de recueil, vérifier s'il y a des fuites d'air. 2. Vérifier que le réservoir de recueil n'a pas de tubulure ou de ports ouverts. 3. S'assurer que la ligne A&A est correctement connectée. 4. Examiner le réservoir de recueil pour déceler toute fuite éventuelle. 5. Si le problème persiste, utiliser une autre source d'aspiration.
	Obstruction	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier la tubulure de vide pour déceler toute obstruction ou soudure éventuelle. 2. Vérifier la tubulure A&A pour déceler toute obstruction ou soudure éventuelle. 3. Faire vérifier la pipette d'aspiration par le chirurgien pour déceler une éventuelle occlusion. 4. Vérifier la jonction de la tubulure A&A et du réservoir de recueil pour déceler toute occlusion éventuelle. 5. S'assurer que le réservoir n'est pas plein. 6. Essayer d'augmenter l'aspiration brièvement pour vider la tubulure. 7. Si le problème persiste, utiliser une autre source d'aspiration.


Problèmes d'écran tactile

Tableau 14, Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Mesure corrective
L'écran semble figé.	L'écran s'est verrouillé et ne répond plus au toucher.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrer l'appareil. 2. Lors du redémarrage de l'appareil, l'utilisateur a la possibilité de poursuivre la procédure précédente ou d'en démarrer une nouvelle. Sélectionner l'option souhaitée.

Problèmes au niveau du couvercle de l'appareil

Tableau 15, Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Mesure corrective
Le couvercle de l'appareil ne se déverrouille pas.	Dans de rares cas, le couvercle de l'appareil ne se déverrouille plus comme prévu après l'affichage d'un message d'événement.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyer sur la touche  (Arrêt) se trouvant sur l'affichage de l'appareil. Le couvercle de l'appareil se déverrouille. 2. Résoudre tout problème signalé par le message d'événement.

Message d'événements

La section suivante fournit une liste des messages d'événement s'affichant sur l'écran d'affichage lorsqu'une intervention de l'utilisateur est nécessaire.

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
102	<p style="text-align: center;">Erreur du capteur de la tubulure de sortie</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau du capteur de la tubulure de sortie. La procédure peut continuer, mais l'appareil ne peut pas surveiller le liquide sortant du bol.</p> <p>Mesure corrective : Pour effectuer la procédure sous surveillance du liquide sortant du bol par l'utilisateur : 1. Appuyer sur Continuer. 2. Surveiller le liquide en sortie de bol pendant le traitement. Si un passage de globules rouges se produit, diminuer manuellement la vitesse de la pompe. OU Pour terminer la procédure : 1. Appuyer sur Terminer la procédure. 2. En cas de mode autotest, mettre l'appareil hors tension. Si le problème persiste, faire appel au service technique pour résoudre ce problème.</p>
103	<p style="text-align: center;">Erreur de capteur de pression du collecteur</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau du capteur de pression du collecteur.</p> <p>Mesure corrective : Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter le service technique.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
104	<p style="text-align: center;">Défaillance prise alimentation</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau de l'alimentation.</p> <p>Mesure corrective : Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter le service technique.</p>
105	<p style="text-align: center;">Erreur de capteur du réservoir</p> <p>Explication : Le remplissage automatique a été désactivé. Une défaillance a été détectée au niveau du capteur du réservoir. Le traitement peut continuer, mais l'appareil ne peut pas passer automatiquement à la phase de remplissage.</p> <p>Mesure corrective : Sélectionner Remplir pour commencer le remplissage si le réservoir contient le volume de liquide approprié. Sélectionner OK pour fermer le message. Confier la réparation du capteur du réservoir au service technique.</p>
106	<p style="text-align: center;">Erreur de peson de la poche à déchets</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau du peson de la poche à déchets.</p> <p>Mesure corrective : Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter le service technique.</p>
107	<p style="text-align: center;">Erreur de signal de capteur</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau d'un des composants internes de l'appareil.</p> <p>Mesure corrective : Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter le service technique.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
108	<p style="text-align: center;">Air détecté dans la ligne jaune</p> <p>Explication : Le détecteur d'air a détecté de l'air dans la ligne jaune. La poche de sérum physiologique peut être vide.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Changer la poche de sérum physiologique si elle est vide. 2. S'assurer que le clamp de la ligne jaune est ouvert. 3. Vérifier la tubulure pour déceler d'éventuelles coudures et occlusions et s'assurer de son placement correct dans le détecteur et dans la pompe. 4. Sélectionner Continuer pour poursuivre.
110	<p style="text-align: center;">Air détecté pendant la concentration</p> <p>Explication : Le détecteur d'air a détecté de l'air dans la ligne bleue pendant la phase de concentration. La poche de GR peut être vide.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer que le clamp de la ligne bleue est ouvert. 2. Vérifier la tubulure pour déceler d'éventuelles coudures et occlusions et s'assurer de son placement correct dans le détecteur et dans la pompe. 3. Attendre un volume de liquide supérieur dans le réservoir. OU Appuyer sur Lavage pour laver un bol partiel.
111	<p style="text-align: center;">Le bol est plein et prêt à passer en mode Lavage</p> <p>Explication : Le capteur optique a détecté des globules rouges. Le bol devrait être plein ; il est prêt à passer en mode lavage.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionner Lavage pour passer en mode de lavage OU 2. Sélectionner ► pour continuer le remplissage du bol OU 3. Sélectionner Retour pour retourner les cellules dans le réservoir.

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
112	<p style="text-align: center;">Air détecté pendant le remplissage</p> <p>Explication : Le détecteur d'air a détecté de l'air dans la ligne rouge pendant la phase de remplissage (Remplir). Le réservoir est peut-être vide.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer que le clamp de la ligne rouge est ouvert. 2. Vérifier la tubulure pour déceler d'éventuelles coudures et occlusions et s'assurer de son placement correct dans le détecteur d'air et dans la pompe. 3. Attendre un volume de liquide supérieur dans le réservoir. OU Sélectionner ► pour reprendre le remplissage du bol. OU Sélectionner Conc pour continuer à remplir le bol avec des globules rouges provenant de la poche à globules rouges. OU Sélectionner Lavage pour laver un bol partiel. OU Sélectionner Retour pour retourner les globules rouges dans le réservoir.
113	<p style="text-align: center;">Air détecté pendant le remplissage</p> <p>Explication : Le détecteur d'air a détecté de l'air dans la ligne rouge pendant la phase de remplissage. La poche à sang est peut-être vide. La séquestration a été interrompue.</p> <p>Mesure corrective :</p> <p>Si la poche à sang n'est pas vide :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer que le clamp de la ligne rouge est ouvert. 2. Examiner la tubulure pour déceler d'éventuelles coudures et occlusions et s'assurer du positionnement correct. 3. Sélectionner Continuer avec la poche de sang pour poursuivre. <p>Si la poche à sang est vide : Sélectionner Continuer avec la poche de GR pour continuer à utiliser la poche de GR. OU Remplacer la poche à sang et sélectionner Continuer avec la poche à sang pour poursuivre.</p> <p>Pour terminer le cycle :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionner Cycle final pour terminer le cycle actuel. 2. L'appareil videra le contenu du bol dans la poche de globules rouges.

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
114	<p style="text-align: center;">Air détecté pendant la concentration</p> <p>Explication : Le détecteur d'air a détecté de l'air dans la ligne bleue pendant la phase de Concentration. La poche de globules rouges peut être vide. La séquestration a fait une pause.</p> <p>Mesure corrective : Si la poche de globules rouges n'est pas vide : 1. S'assurer que le clamp de la ligne bleue est ouvert. 2. Examiner la tubulure pour déceler d'éventuelles coudures et occlusions et s'assurer du positionnement correct. 3. Sélectionner Continuer avec la poche de GR pour poursuivre. Si la poche de globules rouges est vide : 1. Remplacer la poche à sang. 2. Sélectionner Continuer avec la poche de sang pour poursuivre. Pour terminer le cycle : 1. Sélectionner Cycle final pour terminer le cycle actuel. 2. L'appareil videra le contenu du bol dans la poche de globules rouges.</p>
115	<p style="text-align: center;">Détection précoce d'air</p> <p>Explication : Le détecteur d'air a détecté de l'air avant de pomper le volume prévu du bol.</p> <p>Mesure corrective : 1. Examiner la tubulure pour s'assurer de son bon positionnement dans le détecteur d'air et la pompe. 2. Vérifier que la tubulure ne présente pas d'éventuelles coudures et occlusions. 3. Sélectionner Continuer pour poursuivre.</p>
116	<p style="text-align: center;">Erreur du détecteur d'air</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau du détecteur d'air.</p> <p>Mesure corrective : Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter le service technique.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
117	<p style="text-align: center;">Longue phase de vidange</p> <p>Explication :</p> <p>Le détecteur d'air n'a pas détecté d'air au moment prévu, indiquant qu'il est possible que l'appareil ait prélevé du bol un volume de liquide supérieur à celui attendu ou qu'une occlusion de la tubulure empêche peut-être l'écoulement du liquide comme prévu.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer que le liquide ne passe pas de la poche à déchets vers le bol, ce qui indiquerait une perte d'air stérile. <p>REMARQUE : si le liquide passe de la poche à déchets dans le bol, les déchets peuvent avoir atteint la poche de globules rouges ; le contenu de cette poche doit être renvoyé vers le bol pour être à nouveau lavé.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Examiner la tubulure pour s'assurer de son bon positionnement dans le détecteur d'air. 3. Vérifier la ligne de sortie pour s'assurer de son bon positionnement dans le détecteur. 4. Vérifier la ligne de sortie pour déceler d'éventuelles coutures et occlusions. 5. Vérifier les tubulures bleue et rouge afin de déceler d'éventuelles coutures et occlusions. <p>REMARQUE : si une couture ou une occlusion est décelée sur la tubulure bleue, il est recommandé d'effectuer un contrôle qualité de la poche de globules rouges pour s'assurer de l'absence d'hémolyse.</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Sélectionner Continuer pour poursuivre. <p>Résolution des problèmes</p> <p>Si le message d'erreur persiste, l'utilisateur doit retirer le bol, le renverser et inspecter visuellement la base afin de repérer d'éventuelles fissures directement sur ou partant des cannelures :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Si aucune fissure n'est observée et que la procédure est terminée, continuez à utiliser le sang dans la poche de réinjection. Aucune autre action n'est nécessaire. Si vous poursuivez la procédure, utilisez un nouveau kit de traitement. ● Si des fissures sont présentes, l'utilisateur doit supposer que le lavage du contenu du bol est incomplet, et le cycle de lavage doit être répété sur le sang qui se trouve dans la poche de réinjection. Prélevez tous les globules rouges résiduels dans le sac de réinjection et videz son contenu dans le réservoir de recueil pour répéter le cycle de lavage en utilisant un nouveau kit de traitement. Le sang récupéré peut être réinjecté au patient. Les bols fêlés doivent être mis de côté, signalés et retournés au fabricant.

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
118	<p style="text-align: center;">Erreur de lecteur de code-barres</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau du lecteur de code-barres. La lecture a été désactivée.</p> <p>Mesure corrective : 1. Saisir les informations manuellement en utilisant l'écran Données de procédure. 2. Sélectionner OK pour fermer le message. Confier la réparation du lecteur de code-barres au service technique.</p>
119	<p style="text-align: center;">Erreur de lecteur de code-barres</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau du lecteur de code-barres. La lecture a été désactivée.</p> <p>Mesure corrective : 1. Saisir les informations manuellement en utilisant l'écran Données de procédure. 2. Sélectionner OK pour fermer le message. Confier la réparation du lecteur de code-barres au service technique.</p>
121	<p style="text-align: center;">Le bras de la centrifugeuse a été déverrouillé</p> <p>Explication : L'appareil a détecté que le loquet du bras de maintien de la tête de la centrifugeuse a été ouvert. La taille du bol ou le dispositif de traitement ont-ils été changés ?</p> <p>Mesure corrective : Si la taille du bol ou le dispositif de traitement n'ont pas été changés, sélectionner Non.</p> <p>Si la taille du bol ou le dispositif de traitement ont été changés : 1. Appuyer sur Oui. L'appareil affiche l'écran « Sélectionner le bol ». 2. Suivre les messages sur l'écran.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
122	<p style="text-align: center;">Pas de détection de liquide au moment attendu</p> <p>Explication : Le capteur optique du bol n'a pas détecté de liquide dans le bol au moment attendu.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer que le clamp de la ligne rouge est ouvert. 2. Vérifier que la tubulure ne présente pas d'éventuelles coudures et occlusions. 3. En cas d'utilisation du vide externe, s'assurer que le niveau d'aspiration ne dépasse pas 250 mmHg. 4. Vérifier la taille correcte du bol. 5. Si l'installation est correcte, sélectionner Continuer pour poursuivre. <p>OU</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Si la taille du bol n'est pas correcte, appuyer sur Changer la taille du bol et sélectionner la taille correcte à partir de l'écran de sélection du bol. <p>REMARQUE : en cas d'aspiration externe régulée, s'assurer que la ligne d'Aspiration/ Anticoagulation (A&A) est clampée tout en réglant le niveau d'aspiration du régulateur à la valeur souhaitée. Si la ligne d'A&A n'est pas clampée le niveau d'aspiration peut dépasser le niveau de dépression sélectionné et affecter les performances de l'appareil.</p>
123	<p style="text-align: center;">Défaillance du capteur optique du bol.</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau du capteur optique du bol. Le test d'autodiagnostic de mise sous tension a été interrompu. Il est possible d'exécuter cette procédure, mais l'utilisateur doit lancer manuellement la phase de lavage.</p> <p>Mesure corrective : Pour procéder manuellement :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyer sur OK pour poursuivre le test d'autodiagnostic à la mise sous tension (POST) et exécuter la procédure. 2. Appuyer sur la touche Lavage pour démarrer le lavage lorsqu'il y a suffisamment de liquide dans le bol. <p>REMARQUE : le bol est plein quand l'interface globules rouges/surnageant atteint un niveau situé à environ 6 mm au-dessus de l'épaule du bol. L'hématocrite du produit peut être réduit si la phase de Lavage démarre avant que le bol ne soit rempli.</p> <p>OU</p> <p>Mettre l'appareil hors tension.</p> <p>Faire appel au service technique pour résoudre ce problème.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
124	<p style="text-align: center;">Défaillance du capteur optique du bol</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau du capteur optique du bol. Le traitement a été interrompu. Le traitement peut continuer mais l'utilisateur doit démarrer manuellement la phase de lavage.</p> <p>Mesure corrective : Pour procéder manuellement :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionner Continuer pour poursuivre. 2. Appuyer sur la touche Lavage pour démarrer le lavage lorsqu'il y a suffisamment de liquide dans le bol. <p>REMARQUE : Le bol est plein quand l'interface globules rouges/surnageant atteint un niveau situé à environ 6 mm au-dessus de l'épaule du bol. L'hématocrite du produit peut être réduit si la phase de Lavage démarre avant que le bol ne soit rempli.</p> <p>OU</p> <p>Pour terminer la procédure :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyer sur Terminer la procédure. <p>Faire appel au service technique pour résoudre entièrement ce problème.</p>
126	<p style="text-align: center;">Taille de bol inappropriée</p> <p>Explication : Un bol Latham a été détecté alors qu'un bol de 70 ml a été sélectionné.</p> <p>Mesure corrective : Si un bol de 70 ml est installé :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier l'installation du bol et l'adaptateur du mandrin dans la centrifugeuse. 2. Nettoyer le capteur optique. 3. Appuyer sur Garder la taille du bol. <p>OU</p> <p>Si un bol Latham est installé :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyer sur Changer la taille du bol. 2. Sélectionner la nouvelle taille de bol ou lire le nouveau code-barres du kit de traitement.

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
127	<p style="text-align: center;">Taille de bol inappropriée</p> <p>Explication : Un bol de 70 ml a été détecté alors qu'un bol Latham a été sélectionné.</p> <p>Mesure corrective : Si un bol Latham est installé : 1. Vérifier l'installation du bol dans la centrifugeuse. 2. Nettoyer l'optique. 3. Appuyer sur Garder la taille du bol.</p> <p>OU</p> <p>Si un bol de 70 ml est installé : 1. Appuyer sur Changer la taille du bol. 2. Sélectionner la nouvelle taille de bol ou lire le nouveau code-barres du dispositif de traitement.</p>
128	<p style="text-align: center;">Liquide détecté précocement</p> <p>Explication : Le capteur optique du bol a détecté du liquide dans le bol plus tôt que prévu pour le bol de 70 ml.</p> <p>REMARQUE : ceci pourrait se produire si le sérum physiologique avait été connecté avant l'installation de la ligne jaune dans le module de valve et que le sérum physiologique s'était écoulé dans le bol par inadvertance.</p> <p>Mesure corrective : Si un bol de 70 ml est installé : 1. Vérifier l'installation du bol et l'adaptateur du mandrin dans la centrifugeuse. 2. Appuyer sur Garder la taille du bol.</p> <p>OU</p> <p>Si un bol Latham est installé : 1. Appuyer sur Changer la taille du bol. 2. Sélectionner la nouvelle taille de bol ou lire le nouveau code-barres du dispositif de traitement.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
129	<p style="text-align: center;">Liquide détecté précocement</p> <p>Explication : Le capteur optique du bol a détecté du liquide dans le bol plus tôt que prévu pour le bol de 125 ml.</p> <p>REMARQUE : ceci peut se produire si le sérum physiologique avait été connecté avant l'installation de la ligne jaune dans le module de valve et que le sérum physiologique s'était écoulé dans le bol par inadvertance.</p> <p>Mesure corrective : Si un bol de 125 ml est installé : 1. Vérifier l'installation du bol dans la centrifugeuse. 2. Appuyer sur Garder la taille du bol.</p> <p>OU</p> <p>Si un bol de 70 ml est installé : 1. Vérifier l'installation du bol et l'adaptateur dans la centrifugeuse. 2. Appuyer sur Changer la taille du bol. 3. Sélectionner la nouvelle taille de bol ou lire le nouveau code-barres du dispositif de traitement.</p>
130	<p style="text-align: center;">Liquide détecté précocement</p> <p>Explication : Le capteur optique du bol a détecté du liquide dans le bol plus tôt que prévu pour le bol de 225 ml.</p> <p>REMARQUE : ceci peut se produire si le sérum physiologique avait été connecté avant l'installation de la ligne jaune dans le module de valve et que le sérum physiologique s'était écoulé dans le bol par inadvertance.</p> <p>Mesure corrective : Si un bol de 225 ml est installé : 1. Vérifier l'installation du bol dans la centrifugeuse. 2. Appuyer sur Conserver la taille du bol.</p> <p>OU</p> <p>Si un bol de 70 ml ou 125 ml est installé : 1. Vérifier l'installation du bol et de l'adaptateur (bol 70 ml) dans la centrifugeuse. 2. Appuyer sur Changer la taille du bol. 3. Sélectionner la nouvelle taille de bol ou lire le nouveau code-barres du dispositif de traitement.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
131	<p style="text-align: center;">Erreur étalonnage du peson du réservoir</p> <p>Explication :</p> <ul style="list-style-type: none"> •Les valeurs d'étalonnage du peson du réservoir sont hors de la plage acceptable. •Recommencer l'étalonnage. <p>Mesure corrective :</p> <p>Voir le manuel de révision pour les informations complémentaires.</p>
132	<p style="text-align: center;">Erreur d'étalonnage de la cellule de chargement de la poche à déchets</p> <p>Explication :</p> <ul style="list-style-type: none"> •Les valeurs d'étalonnage de la cellule de chargement de la poche de déchets sont hors de la plage acceptable. •Réitérer l'étalonnage. <p>Mesure corrective :</p> <p>Voir le manuel de révision pour les informations complémentaires.</p>
133	<p style="text-align: center;">Erreur étalonnage du capteur de pression du collecteur</p> <p>Explication :</p> <ul style="list-style-type: none"> •Les valeurs d'étalonnage du capteur de pression du collecteur sont hors de la plage acceptable. •Recommencer l'étalonnage. <p>Mesure corrective :</p> <p>Voir le manuel de révision pour les informations complémentaires.</p>
135	<p style="text-align: center;">Défaillance du système</p> <p>Explication :</p> <p>Une défaillance a été détectée au niveau du système.</p> <p>Mesure corrective :</p> <p>Redémarrer l'appareil.</p> <p>Si le problème persiste, contacter le service technique.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
137	<p style="text-align: center;">Défaillance de la centrifugeuse</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau du système.</p> <p>Mesure corrective : Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter le service technique.</p>
138	<p style="text-align: center;">Ralentissement de centrifugeuse</p> <p>Explication : La procédure attend que la centrifugeuse ralentisse.</p>
139	<p style="text-align: center;">Arrêt de centrifugeuse</p> <p>Explication : La procédure attend que la centrifugeuse ralentisse.</p>
141	<p style="text-align: center;">Délai de recentrifugation</p> <p>Explication : Un délai de recentrifugation s'est produit parce que la centrifugeuse et la pompe ont été arrêtées lorsque le bol contenait encore du liquide. La centrifugeuse va se mettre à accélérer et à tourner pendant 50 secondes pour rétablir la séparation dans le bol. La pompe démarrera dès que la séparation est rétablie.</p>
142	<p style="text-align: center;">Erreur de communication</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau d'un des composants internes de l'appareil.</p> <p>Mesure corrective : Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter le service technique.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
143	<p style="text-align: center;">Couvercle de l'appareil ouvert</p> <p>Explication : Le couvercle de l'appareil est ouvert. Le couvercle de l'appareil doit être fermé et verrouillé pour poursuivre la procédure.</p> <p>Mesure corrective : Fermer le couvercle de l'appareil. Si le problème persiste, contacter le service technique.</p>
144	<p style="text-align: center;">Défaillance de communication de la pompe</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau de la pompe.</p> <p>Mesure corrective : Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter le service technique.</p>
145	<p style="text-align: center;">Défaillance de la pompe</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau de la pompe.</p> <p>Mesure corrective : Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, contacter le service technique.</p>
146	<p style="text-align: center;">Purge impossible</p> <p>Explication : Aucun fluide n'a été détecté lors de la tentative de purge de la ligne jaune.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Examiner la ligne jaune pour déceler d'éventuelles coutures et occlusions. 2. S'assurer que les clamps sur la ligne jaune sont ouverts et que le sérum physiologique est raccordé. 3. Examiner le positionnement de la tubulure dans le détecteur d'air et dans la pompe. 4. Sélectionner Continuer pour poursuivre.

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
150	<p style="text-align: center;">Défaillance du verrouillage du couvercle de l'appareil</p> <p>Explication : Le couvercle de l'appareil ne se verrouille pas. Le couvercle de l'appareil doit être fermé et verrouillé pour poursuivre la procédure.</p> <p>Mesure corrective : 1. Ouvrir et fermer le couvercle de l'appareil. 2. S'assurer de l'absence d'obstruction lors de la fermeture du couvercle. Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>
151	<p style="text-align: center;">Couvercle de l'appareil ouvert</p> <p>Explication : Le couvercle de l'appareil est ouvert. Le couvercle de l'appareil doit être fermé et verrouillé pour poursuivre la procédure.</p> <p>Mesure corrective : Fermer le couvercle de l'appareil.</p>
152	<p style="text-align: center;">Liquide détecté à l'intérieur du puits de centrifugeuse</p> <p>Explication : L'appareil a détecté du liquide dans le puits de la centrifugeuse. Une fuite de sang a pu se produire ou un problème est survenu au niveau du détecteur de fuite (liquide).</p> <p>Mesure corrective : 1. Vérifier la ligne de sortie pour déceler d'éventuelles coudures et occlusions ; s'assurer que les clamps sont ouverts. 2. Examiner le bol et le détecteur de fuite. 3. Si une fuite est observée, mettre l'appareil hors tension pour nettoyer la centrifugeuse selon les instructions fournies dans le manuel et réinstaller le dispositif à usage unique. 4. Si aucune fuite n'est détectée, sélectionner Réessayer une fois que le puits de la centrifugeuse a été séché. Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
153	<p style="text-align: center;">Défaillance du système</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau d'un des composants internes de l'appareil.</p> <p>Mesure corrective : Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, faire appel au service de maintenance et de réparation.</p>
155	<p style="text-align: center;">Vérification de la ligne de sortie requise</p> <p>Explication : Le détecteur de ligne de la sortie a continué à détecter un niveau élevé d'hémoglobine libre (Hgb) après deux phases de lavage prolongées. Ceci peut être causé par un mauvais positionnement de la ligne dans le détecteur, ce dernier peut être sale ou encore par un problème au niveau de la solution de lavage.</p> <p>Mesure corrective : Si l'effluent est clair : 1. Appuyer sur Vider le bol pour vider le bol. 2. À la fin de la phase de vidange, examiner la ligne pour s'assurer de son bon positionnement dans le détecteur. 3. Nettoyer le détecteur de la ligne de sortie avec une gaze douce, non pelucheuse et humidifiée uniquement avec de l'eau.</p> <p>Si l'effluent est trouble : 1. S'assurer que le sérum physiologique approprié est connecté au kit à usage unique. 2. Appuyer sur Prolonger le lavage pour procéder à un autre lavage rallongé.</p> <p>Si le problème persiste, faire appel au service de maintenance et de réparation.</p>
157	<p style="text-align: center;">Défaillance du système</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau d'un des composants internes de l'appareil.</p> <p>Mesure corrective : Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, faire appel au service de maintenance et de réparation.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
158	<p style="text-align: center;">Défaillance du système</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau d'un des composants internes de l'appareil.</p> <p>Mesure corrective : Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, faire appel au service de maintenance et de réparation.</p>
159	<p style="text-align: center;">Défaillance du système</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau d'un des composants internes de l'appareil.</p> <p>Mesure corrective : Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, faire appel au service de maintenance et de réparation.</p>
160	<p style="text-align: center;">Surchauffe de l'appareil</p> <p>Explication : La température de l'appareil interne a pu être élevée. Les érythrocytes risquent d'être endommagés si les pièces de l'appareil entrant en contact avec le sang atteignent une température supérieure à 42 °C.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. S'il n'est pas possible de vérifier que la température des pièces de l'appareil entrant en contact avec le kit traitement est inférieure à 42 °C, il est recommandé d'effectuer un contrôle qualité du produit avant la re-transfusion ou de jeter le sang contenu dans le kit de traitement et de mettre fin à la procédure. 2. Faire appel au service technique avant d'utiliser de nouveau l'appareil. 3. Le sang restant dans le réservoir peut être traité avec un autre appareil et un nouveau dispositif de traitement.

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
161	<p style="text-align: center;">Défaillance du système</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau d'un des composants internes de l'appareil.</p> <p>Mesure corrective : Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, faire appel au service de maintenance et de réparation.</p>
162	<p style="text-align: center;">Erreur de verrouillage du couvercle de valve</p> <p>Explication : Un problème a été détecté au niveau du loquet du couvercle du module de valve.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Clamper les lignes rouge, jaune, et bleue. 2. Vérifier le positionnement du collecteur de tubulure. 3. Vérifier le positionnement de la tubulure dans le module de valve. 4. Fermer et verrouiller le couvercle du module de valve. 5. Déclamper les lignes. 6. Fermer le couvercle de l'appareil. <p>Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>
163	<p style="text-align: center;">Couvercle de valve non fermé</p> <p>Explication : Le loquet du couvercle du module de valve n'est pas fermé.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Clamper les lignes rouge, jaune, et bleue. 2. Vérifier le positionnement du collecteur de tubulure. 3. Vérifier le positionnement de la tubulure dans le module de valve. 4. Fermer et verrouiller le couvercle du module de valve. 5. Déclamper les lignes. 6. Fermer le couvercle de l'appareil. <p>Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
164	<p style="text-align: center;">Défaillance du système</p> <p>Explication : Un problème a été détecté au niveau de la mémoire de l'appareil pendant le test d'autodiagnostic à la mise sous tension.</p> <p>Mesure corrective : Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>
167	<p style="text-align: center;">Pression excessive dans la ligne bleue</p> <p>Explication : Le capteur de pression du collecteur a détecté une pression élevée au niveau de la ligne bleue au cours de la phase de Vidange. La centrifugeuse doit être arrêtée avant que l'utilisateur puisse ouvrir le couvercle et appliquer une action corrective.</p> <p>Mesure corrective : 1. S'assurer que le clamp de la ligne bleue est ouvert. 2. Vérifier que la tubulure ne présente pas d'éventuelles coutures et occlusions. 3. Sélectionner Continuer pour poursuivre. Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>
168	<p style="text-align: center;">Pression excessive dans la ligne rouge</p> <p>Explication : Le capteur de pression du collecteur a détecté une pression élevée au niveau de la ligne rouge au cours de la phase de retour. La centrifugeuse doit être arrêtée avant que l'utilisateur puisse ouvrir le couvercle et appliquer une action corrective.</p> <p>Mesure corrective : 1. S'assurer que le clamp de la ligne rouge est ouvert. 2. Vérifier que la tubulure ne présente pas d'éventuelles coutures et occlusions. 3. Sélectionner Continuer pour poursuivre. Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
169	<p style="text-align: center;">Erreur du système pneumatique</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau du système pneumatique. Il a été impossible de maintenir la pression adéquate.</p> <p>Mesure corrective : Faire appel au service technique avant de continuer à utiliser l'appareil.</p>
171	<p style="text-align: center;">Platine de pompe ouverte</p> <p>Explication : La platine de pompe n'est pas bien fermée. La centrifugeuse doit être arrêtée avant que l'utilisateur puisse ouvrir le couvercle et appliquer une action corrective.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ouvrir la platine de pompe. 2. S'assurer du bon positionnement de la tubulure autour de la pompe. 3. Fermer la platine de la pompe. 4. Fermer le couvercle de l'appareil. <p>Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>
172	<p style="text-align: center;">Erreur de vitesse de pompe</p> <p>Explication : La pompe ne fonctionne pas à la vitesse prévue. La centrifugeuse doit être arrêtée avant que l'utilisateur puisse ouvrir le couvercle et appliquer une action corrective.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ouvrir la platine de pompe. 2. Vérifier le bon positionnement de la tubulure au niveau de la pompe. 3. S'assurer que les galets de pompe sont propres et tournent librement. 4. Fermer la platine de la pompe. 5. Fermer le couvercle de l'appareil. <p>Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
173	<p style="text-align: center;">Erreur d'aspiration</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau de l'aspiration interne. Toutes les autres fonctions de l'appareil continuent à fonctionner normalement.</p> <p>Mesure corrective : 1. Connecter une source externe d'aspiration régulée au réservoir. 2. Sélectionner OK pour fermer le message. Confier la réparation de l'aspiration interne au service technique.</p>
174	<p style="text-align: center;">Erreur d'aspiration</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau de l'aspiration interne. Toutes les autres fonctions de l'appareil continuent à fonctionner normalement.</p> <p>Mesure corrective : 1. Connecter une source externe d'aspiration régulée au réservoir. 2. Sélectionner OK pour fermer le message. Confier la réparation de l'aspiration interne au service technique.</p>
176	<p style="text-align: center;">Le lavage doit être confirmé</p> <p>Explication : Les globules rouges présents dans le bol ont peut-être été lavés avec un volume de sérum physiologique inférieur au volume recommandé.</p> <p>Mesure corrective : Appuyer sur Continuer pour vider le bol. OU Appuyer sur Reprise du lavage pour entrer en mode de lavage.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
177	<p style="text-align: center;">Erreur de position de la valve de la ligne jaune</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau de la position de la valve de la ligne jaune. La centrifugeuse doit être arrêtée avant que l'utilisateur puisse ouvrir le couvercle et appliquer une action corrective.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Clamper les lignes rouge, jaune, et bleue. 2. Ouvrir le couvercle du module de valve. 3. Vérifier le positionnement du collecteur de tubulure. 4. Vérifier le positionnement de la tubulure dans le module de valve. 5. Fermer et verrouiller le couvercle du module de valve. 6. Déclamper les lignes. 7. Fermer le couvercle de l'appareil. 8. Sélectionner Continuer pour poursuivre. <p>Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>
178	<p style="text-align: center;">Erreur de position de la valve de la ligne rouge</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau de la position de la valve de la ligne rouge. La centrifugeuse doit être arrêtée avant que l'utilisateur puisse ouvrir le couvercle et appliquer une action corrective.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Clamper les lignes rouge, jaune, et bleue. 2. Ouvrir le couvercle du module de valve. 3. Vérifier le positionnement du collecteur de tubulure. 4. Vérifier le positionnement de la tubulure dans le module de valve. 5. Fermer et verrouiller le couvercle du module de valve. 6. Déclamper les lignes. 7. Fermer le couvercle de l'appareil. 8. Sélectionner Continuer pour poursuivre. <p>Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
179	<p style="text-align: center;">Erreur de position de la valve de la ligne bleue</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau de la position de la valve de la ligne bleue. La centrifugeuse doit être arrêtée avant que l'utilisateur puisse ouvrir le couvercle et appliquer une action corrective.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Clamper les lignes rouge, jaune, et bleue. 2. Ouvrir le couvercle du module de valve. 3. Vérifier le positionnement du collecteur de tubulure. 4. Vérifier le positionnement de la tubulure dans le module de valve. 5. Fermer et verrouiller le couvercle du module de valve. 6. Déclamper les lignes. 7. Fermer le couvercle de l'appareil. 8. Sélectionner Continuer pour poursuivre. <p>Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>
181	<p style="text-align: center;">Poche à déchets presque pleine</p> <p>Explication : L'appareil a détecté environ 8 litres de liquide dans la poche à déchets.</p> <p>Mesure corrective : Vider ou changer sans délai la poche à déchets.</p> <p>REMARQUE : en vidant la poche à déchets, ne pas laisser le niveau du liquide dans la poche tomber en dessous du repère d'1 litre. Cela assure qu'il y aura suffisamment d'air dans le système pour vider le bol.</p> <p>REMARQUE : lors du remplacement de la poche à déchets, s'assurer que le bol est vide. Si le bol n'est pas vide, son contenu devra être renvoyé dans le réservoir et traité à nouveau.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
182	<p style="text-align: center;">Poche à déchets pleine</p> <p>Explication : L'appareil a détecté environ 8,5 litres de liquide dans la poche à déchets.</p> <p>Mesure corrective : 1. Vider ou changer la poche à déchets. 2. Sélectionner Continuer pour poursuivre.</p> <p>REMARQUE : en vidant la poche à déchets, ne pas laisser le niveau du liquide dans la poche tomber en dessous du repère d'1 litre. Cela assure qu'il y aura suffisamment d'air dans le système pour vider le bol.</p> <p>REMARQUE : lors du remplacement de la poche à déchets, s'assurer que le bol est vide. Si le bol n'est pas vide, son contenu devra être renvoyé dans le réservoir et traité à nouveau.</p>
183	<p style="text-align: center;">Erreur du capteur de la tubulure de sortie</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau du capteur de la tubulure de sortie. Le traitement peut continuer, mais l'appareil ne peut pas surveiller le liquide sortant du bol.</p> <p>Mesure corrective : Pour effectuer la procédure sous surveillance du liquide sortant du bol par l'utilisateur :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyer sur Continuer. 2. Surveiller le liquide en sortie de bol pendant le traitement. <p>Si un lavage complémentaire est nécessaire à la fin de la phase de lavage :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionner Volume du cycle de lavage. 2. Augmenter le volume de lavage. <p>OU</p> <p>Pour terminer la procédure :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionner Terminer la procédure. 2. En cas de mode autotest, mettre l'appareil hors tension. <p>Si le problème persiste, faire appel au service technique pour résoudre ce problème.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
184	<p style="text-align: center;">Air détecté pendant le remplissage</p> <p>Explication : Le détecteur d'air a détecté de l'air dans la ligne rouge pendant la phase de remplissage (Remplir). Le réservoir peut être vide.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer que le clamp de la ligne rouge est ouvert. 2. Vérifier la tubulure pour déceler d'éventuelles coutures et occlusions et s'assurer de son placement correct dans le détecteur d'air et dans la pompe. 3. Si du liquide supplémentaire se trouve dans le réservoir, appuyer sur ► pour reprendre le remplissage du bol. <p>OU</p> <p>Sélectionner Conc pour continuer à remplir le bol avec des globules rouges provenant de la poche à globules rouges.</p> <p>OU</p> <p>Appuyer sur Lavage pour laver un bol partiel.</p> <p>OU</p> <p>Sélectionner Retour pour renvoyer les cellules dans le réservoir.</p>
185	<p style="text-align: center;">Erreur d'étalonnage de la cellule de chargement du réservoir</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau de l'étalonnage du peson du réservoir pendant l'autotest.</p> <p>Mesure corrective : Faire appel au service technique avant de continuer à utiliser l'appareil.</p>
186	<p style="text-align: center;">Erreur d'étalonnage du peson de la poche à déchets</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau de l'étalonnage du peson de la poche à déchets pendant l'autotest.</p> <p>Mesure corrective : Faire appel au service technique avant de continuer à utiliser l'appareil.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
187	<p style="text-align: center;">Erreur d'étalonnage du capteur de pression du collecteur</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau de l'étalonnage du capteur de pression du collecteur pendant l'autotest.</p> <p>Mesure corrective : Faire appel au service technique avant de continuer à utiliser l'appareil.</p>
189	<p style="text-align: center;">Le bras de maintien est déverrouillé</p> <p>Explication : L'appareil a détecté que le bras de maintien de la tête du bol n'est pas verrouillé. La centrifugeuse doit être arrêtée avant que l'utilisateur puisse ouvrir le couvercle et appliquer une action corrective.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer que le bol est bien positionné. 2. Fermer et verrouiller le bras de centrifugeuse. 3. Fermer le couvercle de l'appareil. <p>Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>
190	<p style="text-align: center;">Erreur de version logicielle : APP</p> <p>Explication : Un problème a été détecté au niveau de la version du logiciel de l'application pendant la mise sous tension.</p> <p>Mesure corrective : Faire appel au service technique avant de continuer à utiliser l'appareil.</p>
191	<p style="text-align: center;">Erreur de version logicielle : SS</p> <p>Explication : Un problème a été détecté au niveau de la version du logiciel SmartSuction pendant la mise sous tension.</p> <p>Mesure corrective : Faire appel au service technique avant de continuer à utiliser l'appareil.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
195	<p style="text-align: center;">Erreur du système pneumatique</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau du système pneumatique. Il a été impossible de maintenir la pression adéquate. Le traitement ne peut pas continuer.</p> <p>Mesure corrective : Faire appel au service technique avant de continuer à utiliser l'appareil.</p>
227	<p style="text-align: center;">Air détecté pendant le remplissage</p> <p>Explication : Le détecteur d'air a détecté de l'air dans la ligne rouge pendant la phase de remplissage. La poche à sang peut être vide.</p> <p>Mesure corrective :</p> <p>Si la poche à sang n'est pas vide :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer que le clamp de la ligne rouge est ouvert. 2. Vérifier la tubulure pour déceler d'éventuelles coudures et occlusions et s'assurer de son placement correct dans le détecteur d'air et dans la pompe. 3. Sélectionner Continuer avec la poche de sang pour poursuivre. <p>Si la poche à sang est vide :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacer la poche à sang. 2. Sélectionner Continuer avec la poche de sang pour poursuivre. <p>OU</p> <p>Pour terminer le cycle de séquestration :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionner Cycle final pour terminer le cycle actuel. 2. L'appareil videra le contenu du bol dans la poche de GR.

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
228	<p style="text-align: center;">Erreur du capteur de la ligne de sortie</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau du capteur de la ligne de sortie. La séquestration peut continuer, mais l'appareil ne peut pas surveiller le liquide sortant du bol pendant le recueil du PRP.</p> <p>Mesure corrective : Pour effectuer la procédure sous surveillance du liquide sortant du bol par l'utilisateur :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionner Continuer pour poursuivre. 2. Surveiller le liquide en sortie de bol. 3. Une fois le recueil de PRP terminé, appuyer sur Vider pour vider le bol. 4. Suivre les invites de l'appareil pour poursuivre. <p>OU</p> <p>Pour terminer le cycle de séquestration :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionner Cycle final pour terminer le cycle actuel. 2. L'appareil videra le contenu du bol dans la poche de GR. <p>Si le problème persiste, faire appel au service technique pour résoudre ce problème.</p>
229	<p style="text-align: center;">Fuite d'aspiration post-op détectée</p> <p>Explication : L'appareil a détecté une fuite dans la ligne d'aspiration.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier le bon positionnement du drain dans la plaie. 2. S'assurer que toutes les connexions sont correctes, y compris le drain, la ligne post-opératoire, le réservoir et la ligne d'aspiration. 3. S'assurer que les orifices non utilisés du réservoir sont bien fermés avec des bouchons. 4. Examiner le réservoir pour déceler toute fuite éventuelle. <p>Si le problème persiste, utiliser une aspiration externe et faire appel au service technique pour résoudre ce problème.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
230	<p style="text-align: center;">Erreur de version logicielle : Interface graphique GUI</p> <p>Explication : Un problème de version logicielle de l'interface graphique a été détecté durant la mise sous tension.</p> <p>Mesure corrective : Faire appel au service technique avant de continuer à utiliser l'appareil.</p>
231	<p style="text-align: center;">Mise à jour du logiciel terminée</p> <p>Explication : Mise à jour du logiciel réussie. L'appareil doit être redémarré avant de reprendre le fonctionnement normal.</p> <p>Mesure corrective : Redémarrer l'appareil.</p>
232	<p style="text-align: center;">Erreur de position de la valve de la ligne bleue</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau de la position de la valve de la ligne bleue. Le blocage de la valve peut être dû à la présence de liquide ou de débris.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inspecter la zone située autour de la valve de la ligne bleue et nettoyer si nécessaire. 2. Sélectionner Continuer pour poursuivre. <p>Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
233	<p style="text-align: center;">Défaillance du capteur optique du bol</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau du capteur optique du bol. Le test d'autodiagnostic de mise sous tension a été interrompu. Il est possible d'exécuter cette procédure, mais l'utilisateur doit lancer manuellement la phase de lavage.</p> <p>Mesure corrective : Pour procéder manuellement : 1. Appuyer sur Continuer pour poursuivre le test d'autodiagnostic à la mise sous tension (POST) et exécuter la procédure. 2. Appuyer sur la touche Lavage pour démarrer le lavage lorsqu'il y a suffisamment de liquide dans le bol.</p> <p>REMARQUE : le bol est plein quand l'interface globules rouges/surnageant atteint un niveau situé à environ 6 mm au-dessus de l'épaule du bol. L'hématocrite du produit peut être réduit si la phase de lavage démarre avant que le bol ne soit rempli. OU Mettre l'appareil hors tension.</p> <p>Faire appel au service technique pour résoudre ce problème.</p>
234	<p style="text-align: center;">Le bras de la centrifugeuse est déverrouillé</p> <p>Explication : L'appareil a détecté que le bras de la centrifugeuse n'est pas verrouillé.</p> <p>Mesure corrective : 1. S'assurer que le bol est bien positionné. 2. Fermer et verrouiller le bras de centrifugeuse. 3. Fermer le couvercle de l'appareil.</p> <p>Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>
235	<p style="text-align: center;">Erreur d'étalonnage du peson</p> <p>Explication : Un problème a été détecté au niveau des données d'étalonnage du peson. L'étalonnage du peson est nécessaire.</p> <p>Mesure corrective : Mettre l'appareil hors service et étalonner de nouveau le peson.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
236	<p style="text-align: center;">Montage incorrect du collecteur</p> <p>Explication : L'appareil a détecté que le collecteur n'est pas monté correctement.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier la position du collecteur. 2. Fermer et verrouiller le couvercle du collecteur. 3. Fermer le couvercle de l'appareil. <p>Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>
238	<p style="text-align: center;">Erreur d'étalonnage de l'aspiration</p> <p>Explication : Un problème a été détecté au niveau des données d'étalonnage de l'aspiration de l'appareil. L'étalonnage de l'aspiration de l'appareil est nécessaire.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Connecter une source externe d'aspiration régulée au réservoir. 2. Sélectionner OK pour fermer le message. <p>Confier l'étalonnage de l'aspiration interne au service technique.</p>
239	<p style="text-align: center;">Erreur de position de la valve de la ligne jaune</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau de la position de la valve de la ligne jaune. Le blocage de la valve peut être dû à la présence de liquide ou de débris.</p> <p>Mesure corrective : Inspecter la zone située autour de la valve de la ligne jaune et nettoyer si nécessaire.</p> <p>Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
240	<p style="text-align: center;">Platine de pompe ouverte</p> <p>Explication : La platine de pompe n'est pas bien fermée.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ouvrir la platine de pompe. 2. S'assurer du bon positionnement de la tubulure autour de la pompe. 3. Fermer la platine de la pompe. 4. Fermer le couvercle de l'appareil. <p>Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>
241	<p style="text-align: center;">Pas de détection de liquide au moment prévu</p> <p>Explication : Le capteur de ligne ne détecte pas le liquide au moment prévu.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier la ligne de sortie pour s'assurer de son bon positionnement dans le détecteur. 2. Nettoyer le détecteur de la ligne de sortie. 3. Vérifier la ligne de sortie pour déceler la présence de clamps fermés, coutures et occlusions. 4. En cas d'utilisation du vide externe, s'assurer que le niveau d'aspiration ne dépasse pas 250 mmHg. 5. Sélectionner Continuer pour poursuivre. <p>REMARQUE : en cas d'aspiration externe régulée, s'assurer que la ligne d'Aspiration/Anticoagulation (A&A) est clampée tout en réglant le niveau d'aspiration du régulateur à la valeur souhaitée. Si la ligne d'A&A n'est pas clampée le niveau d'aspiration peut dépasser le niveau de dépression sélectionné et affecter les performances de l'appareil.</p>
242	<p style="text-align: center;">Installer le dispositif à usage unique</p> <p>Explication : Installer un dispositif à usage unique pour pouvoir démarrer la procédure.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Installer un dispositif à usage unique. 2. Appuyer sur Commencer la procédure pour lancer la procédure.

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
244	<p style="text-align: center;">Étalonnage du capteur de la tubulure de sortie</p> <p>Explication : Le capteur de la tubulure de sortie de bol recherche la présence d'une tubulure mais ne peut pas la détecter. Cela peut se produire en cas de problèmes d'étalonnage ou si la tubulure n'est pas entièrement insérée dans le capteur de la tubulure d'effluent de bol.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer que la tubulure est entièrement insérée dans le capteur de la tubulure de la sortie de bol. 2. Si la tubulure est entièrement insérée, la retirer, nettoyer le capteur et réinstaller la tubulure. 3. Fermer le couvercle de l'appareil. <p>Si ce message continue à s'afficher, retirer à nouveau la tubulure, nettoyer le capteur de la tubulure d'effluent, réinstaller la tubulure et fermer le couvercle.</p>
248	<p style="text-align: center;">Nom du groupe de paramètres dupliqué</p> <p>Explication : Il ne peut y avoir deux groupes de paramètres portant le même nom.</p> <p>Mesure corrective : Ajouter à nouveau un groupe et spécifier un nom qui n'a pas déjà été attribué.</p>
250	<p style="text-align: center;">Nom du groupe de paramètres incorrect</p> <p>Explication : Un nom ne peut pas contenir d'espace et doit obligatoirement comporter des caractères.</p> <p>Mesure corrective : Ajouter à nouveau un groupe et utiliser un nom qui contient des caractères valides.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
252	<p style="text-align: center;">Défaillance du bouton d'arrêt</p> <p>Explication : Un problème a été détecté au niveau du bouton d'Arrêt.</p> <p>Mesure corrective : Redémarrer l'appareil.</p> <p>Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>
253	<p style="text-align: center;">Installer le dispositif à usage unique</p> <p>Explication : Installer un dispositif à usage unique pour pouvoir démarrer la procédure.</p> <p>Mesure corrective : Installer un dispositif à usage unique et sélectionner Commencer la procédure une fois prêt à commencer une procédure.</p>
254	<p style="text-align: center;">PRP collecté perdu</p> <p>Explication : Un événement a entraîné l'arrêt de la centrifugeuse et la perte du PRP collecté. Les GR doivent être vidés de la centrifugeuse vers la poche de globules rouges et le cycle doit recommencer.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyer sur Vider le bol pour vider les GR vers la poche de GR. 2. Appuyer sur Conc pour répéter la séquestration avec des GR de la poche de GR. <p>OU</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyer sur Vider le bol pour vider les GR vers la poche de GR. 2. Appuyer sur la touche Remplir pour répéter la séquestration avec des GR de la poche de GR.
255	<p style="text-align: center;">Délai de recentrifugation</p> <p>Explication : La procédure établit la couche plaquettaire. La pompe redémarre après un délai de 30 secondes une fois la séparation établie.</p> <p>Mesure corrective : Sélectionner ► pour annuler le délai.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
256	<p style="text-align: center;">Transfert des données interrompu</p> <p>Explication : L'appareil était en train de transmettre des données vers un périphérique de stockage et la transmission a été interrompue. Cela peut se produire lorsque le périphérique de stockage a été retiré du port USB avant la fin du transfert des données ou si la connexion entre le périphérique de stockage et le port USB était incorrecte. L'exportation des données devra être recommencée.</p> <p>Mesure corrective : 1. S'assurer que le périphérique de stockage est bien branché au port USB. 2. Appuyer sur Exporter pour lancer le transfert des données.</p>
257	<p style="text-align: center;">Erreur du ventilateur de l'appareil</p> <p>Explication : L'un des 3 ventilateurs de l'appareil était défaillant pendant l'autotest. La défaillance de ce ventilateur n'empêche pas l'appareil de fonctionner.</p> <p>Mesure corrective : 1. La procédure peut se poursuivre, mais il est recommandé de faire réparer le dispositif avant de l'utiliser à nouveau. 2. Sélectionner OK pour continuer.</p>
258	<p style="text-align: center;">Erreur CRC de logiciel</p> <p>Explication : Un problème a été détecté avec les fichiers de mise à jour sur la clé USB et la mise à jour du logiciel a échoué.</p> <p>Mesure corrective : Faire appel au service technique pour résoudre ce problème.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
259	<p style="text-align: center;">Mise à jour du logiciel interrompue</p> <p>Explication : La mise à jour du logiciel a été interrompue. Cela peut avoir été causé par une déconnexion partielle de la clé USB du port USB pendant le transfert des données.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyer sur OK pour effacer le message d'événement. 2. Vérifier que la clé USB est correctement insérée dans le port USB. 3. Appuyer sur Mise à jour pour relancer le test. 4. Ne pas retirer la clé USB tant que la mise à jour n'est pas terminée. <p>Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>
260	<p style="text-align: center;">Entrée du dispositif de traitement non enregistrée</p> <p>Explication : Un kit de traitement a déjà été saisi dans l'écran Données. L'appareil ne permet pas d'entrer deux kits de traitement sauf si le bras de la centrifugeuse a été ouvert et fermé pendant le remplacement du premier dispositif de traitement. Si le premier dispositif n'a pas été saisi correctement, il est possible de modifier les données correspondantes depuis l'écran des données.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Afficher l'écran des données pour modifier les informations du premier dispositif de traitement. <p>OU</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Ouvrir et fermer le bras de la centrifugeuse pour remplacer le premier dispositif de traitement. Une invite s'affichera pour saisir les informations du nouveau dispositif de traitement.
261	<p style="text-align: center;">Bol partiel</p> <p>Explication : Le sang traité à l'aide d'un bol partiel peut avoir un hémocrite plus bas que celui traité à l'aide d'un bol plein normal. Comme l'hémocrite du contenu du bol est inférieur, la quantité de numageant dans le bol est plus importante. Pour diluer cette quantité plus importante de numageant, un bol partiel peut nécessiter deux fois la quantité de sérum physiologique normale.</p> <p>Mesure corrective : Sélectionner les touches correspondant à la réponse.</p> <p>Pour modifier le volume de lavage, appuyer sur Volume du cycle de lavage et procéder manuellement au réglage.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
262	<p style="text-align: center;">Délai de recentrifugation</p> <p>Explication : Un délai de la recentrifugation a eu lieu car la centrifugeuse et la pompe ont été arrêtées alors qu'il y avait du liquide dans le bol. La centrifugeuse commence à prendre de la vitesse et à tourner pendant 50 secondes pour rétablir la séparation dans le bol. Une fois la séparation établie la pompe est lancée. Après 25 secondes, une annulation est implémentée s'il s'avère nécessaire de relancer la centrifugeuse avant de compléter un délai complet.</p> <p>PRÉCAUTION : Annuler le délai peut provoquer le déversement des globules rouges dans la poche à déchets du fait d'une séparation incomplète des cellules dans le bol.</p> <p>Mesure corrective : Pour annuler le délai et relancer la pompe immédiatement, appuyer sur ▶.</p>
264	<p style="text-align: center;">Erreur de synchronisation</p> <p>Explication : Le système a détecté une situation imprévue. La procédure peut être poursuivie.</p> <p>Mesure corrective : 1. Vérifier que les clamps des tubulures rouge, jaune et bleue sont correctement placés. 2. Toucher ▶ pour reprendre la procédure ou le pavé d'une autre phase selon le choix.</p>
266	<p style="text-align: center;">Niveau d'aspiration hors plage</p> <p>Explication : Le dispositif a détecté un niveau d'aspiration en dehors de la plage attendue. Ceci peut être dû à la présence d'une coudure ou d'une occlusion dans la ligne de vide ou la ligne d'A&A, ou au clampage de cette dernière lorsque le dispositif tente d'interrompre l'aspiration. Toutes les autres fonctions de l'appareil continuent à fonctionner normalement.</p> <p>Mesure corrective : 1. Vérifier l'absence de coudure ou d'obstruction dans la ligne d'aspiration, la ligne d'A&A ou les orifices d'entrée du réservoir. 2. S'assurer que la ligne d'A&A n'est pas clampée en quelque point que ce soit. 3. Sélectionner OK pour fermer le message. 4. Appuyer sur Aspiration pour relancer l'aspiration.</p> <p>Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
267	<p style="text-align: center;">Réinitialisation de la centrifugeuse</p> <p>Explication : L'appareil a dû réinitialiser la centrifugeuse pour continuer le traitement. La procédure peut être poursuivie.</p> <p>Mesure corrective : Sélectionner Continuer pour poursuivre.</p>
268	<p style="text-align: center;">Procédure interrompue</p> <p>Explication : L'alimentation a été interrompue avant que la procédure ne soit terminée.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Appuyer sur Reprendre la procédure pour reprendre la procédure en cours. • Appuyer sur Nouveau pour lancer une nouvelle procédure.
269	<p style="text-align: center;">Confirmer le message Procédure terminée</p> <p>Explication : L'utilisateur a choisi de terminer la procédure. Mettre fin à la procédure entraînera la purge de la tubulure bleue.</p> <p>Mesure corrective : Appuyer sur Terminer la procédure pour confirmer la fin de la procédure en cours. OU Appuyer sur Reprendre la procédure pour reprendre la procédure en cours.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
271	<p style="text-align: center;">Préparation de la reprise d'une procédure</p> <p>Explication : Une procédure suspendue est reprise. Pour permettre une reprise efficace, le bol, le bras de la centrifugeuse, la plaque de pompe, le couvercle des vannes de collecteur, le couvercle de l'appareil et les clamps de tubulure doivent être en position correcte.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer que le bol est correctement positionné dans la centrifugeuse. 2. S'assurer que le bras de la centrifugeuse est correctement verrouillé. 3. S'assurer que la plaque de pompe est fermée. 4. S'assurer que le couvercle des vannes de collecteur est fermé. 5. S'assurer que le couvercle de l'appareil est fermé. 6. S'assurer que les clamps de tubulure sont ouverts selon le besoin. 7. Appuyer sur OK pour reprendre la procédure précédente.
272	<p style="text-align: center;">Purge de la tubulure bleue</p> <p>Explication : La tubulure bleue est purgée vers la poche de retransfusion. La purge se terminera dès qu'une présence d'air sera détectée dans le bol.</p> <p>Mesure corrective : Attendre que la purge se termine.</p>
273	<p style="text-align: center;">Le bol partiel sera lavé deux fois</p> <p>Explication : Le sang traité à l'aide d'un bol partiel peut avoir un hématicrite plus bas que celui traité à l'aide d'un bol plein normal. Comme l'hématicrite du contenu du bol est inférieur, la quantité de nurnageant dans le bol est plus importante. Pour diluer cette quantité plus importante de surnageant, un bol partiel peut nécessiter deux fois la quantité de sérum physiologique normale.</p> <p>Mesure corrective : Pour modifier le volume de lavage, appuyer sur Volume du cycle de lavage et ajuster manuellement.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
274	<p style="text-align: center;">Le bol partiel sera lavé une fois</p> <p>Explication : L'utilisateur est passé en mode de lavage après avoir estimé que le volume de globules rouges présent dans le bol était suffisant pour justifier un volume de lavage simple.</p> <p>Mesure corrective : Pour modifier le volume de lavage, appuyer sur Volume du cycle de lavage et ajuster manuellement.</p>
275	<p style="text-align: center;">Récupération après une défaillance du système</p> <p>Explication : Le système a procédé à une récupération suite à une défaillance.</p> <p>Mesure corrective : Le fonctionnement normal peut continuer. Si le problème persiste, faire appel au service technique. Sélectionner Continuer pour poursuivre.</p>
277	<p style="text-align: center;">Les paramètres du protocole ont été modifiés</p> <p>Explication : Les paramètres du protocole sélectionné ont été appliqués. La procédure se poursuivra avec les nouveaux paramètres.</p>
278	<p style="text-align: center;">Enregistrements exportés vers une clé USB</p> <p>Explication : Le ou les enregistrements de procédure et le ou les journaux de données sélectionnés ont été exportés vers la clé USB. Il est possible de retirer la clé USB en toute sécurité.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
279	<p style="text-align: center;">Procédure terminée</p> <p>Explication : La procédure est terminée et l'appareil est prêt à être mis hors tension. La procédure peut être reprise, l'air peut être évacué de la poche de GR et/ou les enregistrements, les paramètres et l'aide peuvent être consultés.</p> <p>Mesure corrective : Pour lancer une nouvelle procédure : 1. En cas d'installation d'un dispositif de traitement, fermer les clamps. 2. Mettre l'appareil hors tension. 3. Mettre l'appareil sous tension. OU Appuyer sur Reprendre la procédure pour reprendre la procédure. OU Appuyer sur Retirer l'air pour évacuer l'air de la poche de GR. OU Accéder aux paramètres, aux données ou à l'aide depuis le menu.</p>
280	<p style="text-align: center;">Vide détecté dans la ligne jaune</p> <p>Explication : Le capteur de pression du collecteur a détecté un vide élevé dans la ligne jaune. Les clamps de la poche de NaCl peuvent être fermés ou la poche de NaCl peut être vide.</p> <p>Mesure corrective : 1. S'assurer que le clamp de la ligne jaune est ouvert. 2. Vérifier la tubulure pour déceler d'éventuelles coudures et occlusions et s'assurer de son placement correct dans le détecteur et dans la pompe. 3. Changer la poche de NaCl si elle est vide. 4. Sélectionner Continuer pour poursuivre.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
281	<p style="text-align: center;">Prêt à retirer l'air de la poche à globules rouges</p> <p>Explication : Pour retirer l'air de la poche à globules rouges, la pompe est démarrée et arrêtée à l'aide de la touche Pompe.</p> <p>Remarque : Le retrait de l'air doit être interrompu avant que les globules rouges ne sortent de la poche de globules rouges.</p> <p>AVERTISSEMENT : cette procédure peut entraîner la formation d'air résiduel dans la poche de globules rouges. Ne pas perfuser sous pression, ceci risquerait d'entraîner l'administration d'air potentiellement mortelle pour le patient.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tenir la poche de globules rouges avec la ligne bleue orientée vers le haut. 2. Maintenir Pompe enfoncé pour retirer l'air de la poche de globules rouges. 3. Relâcher Pompe pour arrêter la pompe.
283	<p style="text-align: center;">Erreur de la clé USB</p> <p>Explication : Une erreur s'est produite lors de la transmission de données avec la clé USB. L'opération a échoué, mais peut faire l'objet d'une nouvelle tentative.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier que la clé USB est correctement insérée. 2. Sélectionner Continuer pour poursuivre. 3. Tenter à nouveau l'opération. <p>Si le problème persiste, il peut être nécessaire d'utiliser une autre clé USB ou de faire appel au service technique.</p>
284	<p style="text-align: center;">Transfert de données en cours</p> <p>Explication : Le transfert de données demandé est en cours.</p> <p>Mesure corrective : Attendre la fin de l'opération avant de retirer la clé USB.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
285	<p style="text-align: center;">Cycle final</p> <p>Explication : Le réservoir s'est vidé et la procédure s'est terminée. Sélectionner la façon dont le traitement doit s'effectuer pour le dernier bol.</p> <p>Mesure corrective : Lavage de bol partiel - Le système passe en phase de lavage conformément au paramètre de protocole Lavage du bol partiel défini. Une fois le volume de lavage prédéfini atteint, le système vide le bol et purge la ligne bleue avant de marquer la procédure comme étant terminée. Concentrer - Le système concentre les GR du bol en transférant les globules rouges de la poche de GR jusqu'à ce qu'il détecte que le bol est plein. Il procède ensuite à un cycle de lavage, vide le bol vers la tubulure du produit et purge la tubulure bleue avant d'indiquer la procédure comme terminée. Terminer la procédure - Le liquide du bol n'étant pas lavé, le système retourne le contenu du bol dans la tubulure rouge et purge la tubulure bleue avant d'indiquer la procédure comme terminée.</p>
286	<p style="text-align: center;">Purge de la tubulure rouge</p> <p>Explication : L'appareil a détecté que le bol est plein de cellules non lavées. Le contenu du bol est purgé vers le réservoir. La purge se terminera dès qu'une présence d'air sera détectée dans le bol.</p> <p>Mesure corrective : Attendre que la purge se termine.</p>
301	<p style="text-align: center;">Action de l'opérateur requise</p> <p>Explication : Les clamps des lignes de poche doivent être réglés pour continuer la séquestration.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Régler les clamps des lignes comme suit : <ul style="list-style-type: none"> •OUVRIR le clamp de ligne d'air blanche. •FERMER le clamp de ligne PRP bleue. •FERMER le clamp de ligne PPP jaune. 2. Agiter la poche de sang. 3. Appuyer sur Continuer pour remplir le bol.

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
302	<p style="text-align: center;">Action de l'opérateur requise</p> <p>Explication : Les clamps des lignes de poche doivent être réglés pour continuer la séquestration.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Régler les clamps des lignes comme suit : <ul style="list-style-type: none"> •FERMER le clamp de ligne d'air blanche. •FERMER le clamp de ligne PRP bleue. •OUVRIR le clamp de ligne PPP jaune. 2. Agiter la poche de sang. 3. Appuyer sur Continuer pour remplir le bol.
303	<p style="text-align: center;">Action de l'opérateur requise</p> <p>Explication : Les clamps des lignes de la poche doivent être réglés pour continuer la séquestration.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Régler les clamps des lignes comme suit : <ul style="list-style-type: none"> •FERMER le clamp de ligne d'air blanche. •FERMER le clamp de ligne PRP bleue. •OUVRIR le clamp de ligne PPP jaune. 2. Appuyer sur Continuer pour recueillir le PPP.
304	<p style="text-align: center;">Action de l'opérateur requise</p> <p>Explication : Les clamps des lignes de la poche doivent être réglés pour continuer la séquestration.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Régler les clamps des lignes comme suit : <ul style="list-style-type: none"> •FERMER le clamp de ligne d'air blanche. •OUVRIR le clamp de ligne PRP bleue. •FERMER le clamp de ligne PPP jaune. 2. Appuyer sur Continuer pour recueillir le PRP.

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
305	<p style="text-align: center;">Action de l'opérateur requise</p> <p>Explication : Les clamps des lignes de la poche doivent être réglés pour continuer la séquestration.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Régler les clamps des lignes comme suit : <ul style="list-style-type: none"> •OUVRIR le clamp de ligne d'air blanche. •FERMER le clamp de ligne PRP bleue. •FERMER le clamp de ligne PPP jaune. 2. Appuyer sur Continuer pour vider le bol.
306	<p style="text-align: center;">Action de l'opérateur requise</p> <p>Explication : Les clamps des lignes de la poche doivent être réglés pour continuer la séquestration.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Régler les clamps des lignes comme suit : <ul style="list-style-type: none"> •FERMER le clamp de ligne d'air blanche. •FERMER le clamp de ligne PRP bleue. •OUVRIR le clamp de ligne PPP jaune. 2. Appuyer sur Continuer pour vider le bol.
307	<p style="text-align: center;">Action de l'opérateur requise</p> <p>Explication : Les clamps des lignes de la poche doivent être réglés pour continuer la séquestration.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Régler les clamps des lignes comme suit : <ul style="list-style-type: none"> •OUVRIR le clamp de ligne d'air blanche. •FERMER le clamp de ligne PRP bleue. •FERMER le clamp de ligne PPP jaune. 2. Agiter la poche de GR. 3. Appuyer sur Continuer pour obtenir la concentration.

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
308	<p style="text-align: center;">Action de l'opérateur requise</p> <p>Explication : Les clamps des lignes de la poche doivent être réglés pour continuer la séquestration.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Régler les clamps des lignes comme suit : <ul style="list-style-type: none"> •FERMER le clamp de ligne d'air blanche. •FERMER le clamp de ligne PRP bleue. •OUVRIR le clamp de ligne PPP jaune. 2. Agiter la poche de GR. 3. Appuyer sur Continuer pour obtenir la concentration.
309	<p style="text-align: center;">La poche de sang est vide.</p> <p>Explication : De l'air a été détecté lors du remplissage du bol. La séquestration continuera d'utiliser le liquide de la poche de GR.</p> <p>Mesure corrective : Sélectionner Continuer pour poursuivre.</p>
310	<p style="text-align: center;">Cycle de séquestration terminé</p> <p>Explication : Le cycle de séquestration est terminé.</p> <p>Mesure corrective : Appuyer sur Séquestration pour séquestrer une autre unité. OU Sélectionner Récupération de cellules pour préparer la récupération de cellules. OU Appuyer sur Terminer la procédure pour terminer la procédure en cours.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
311	<p style="text-align: center;">Action de l'opérateur requise</p> <p>Explication : Le dispositif de traitement doit être préparé avant de continuer la récupération des cellules.</p> <p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retirer le PPP, le PRP et le raccordement de poche à air, puis reconnecter la poche à déchets. 2. Fermer les crampons sur les poches de sang et ouvrir le crampon du réservoir. 3. Ouvrir le clamp de la ligne de sérum physiologique. 4. Appuyer sur Récupération des cellules pour passer à la récupération de cellules. <p>OU</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyer sur Séquestration pour revenir à Séquestration.
312	<p style="text-align: center;">Confirmation requise</p> <p>Explication : L'option de menu Récupération des cellules a été sélectionnée. Ceci arrêtera la séquestration. Une confirmation est requise pour continuer.</p> <p>Mesure corrective :</p> <p>Appuyer sur Annuler pour continuer la séquestration.</p> <p>OU</p> <p>Sélectionner Continuer pour continuer et préparer la récupération de cellules.</p> <p>OU</p> <p>Appuyer sur Terminer la procédure pour terminer la procédure en cours.</p>
400	<p style="text-align: center;">Défaillance du système</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau du système.</p> <p>Mesure corrective : Redémarrer l'appareil.</p> <p>Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
401	<p style="text-align: center;">Cycle Réduction des lipides Lavage</p> <p>Explication : La phase de réduction des lipides et de lavage est en cours. Durant cette phase, le sang récupéré circule dans et hors du bol afin d'isoler les lipides et de les éliminer des concentrés de globules rouges. L'étape de lavage normale se produit entre deux étapes distinctes de réduction des lipides et un lavage secondaire se produit à la fin du cycle.</p> <p>Mesure corrective : Afin d'achever le cycle spécialisé de réduction des lipides et de réaliser un cycle de lavage normal, naviguer jusqu'à l'écran Paramètres du protocole et activer les paramètres Défaut Haemonetics ou un groupe de paramètres personnalisés avec Réduction des lipides réglé sur Arrêt.</p> <p>Si le processus a déjà achevé l'étape de lavage en utilisant la totalité du volume de lavage, une pression sur le bouton Vider vide immédiatement le bol, omettant ainsi la réduction des lipides pour le cycle considéré.</p>
402	<p style="text-align: center;">Retour des cellules dans le bol</p> <p>Explication : L'utilisateur a choisi d'arrêter un cycle de réduction des lipides en cours de Lavage. Des concentrés de globules rouges sont retournés dans le bol depuis la tubulure du réservoir afin de maintenir un produit à hémocrite élevé. Après cette courte phase, un cycle de lavage normal commence, sans aucune étape de réduction des lipides supplémentaire, à moins que les paramètres ne soient encore modifiés.</p>
406	<p style="text-align: center;">Mise à jour du logiciel non terminée</p> <p>Explication : Une mise à jour du logiciel a commencé mais ne s'est pas terminée.</p> <p>Mesure corrective : Effectuer une nouvelle tentative de mise à jour du logiciel.</p> <p>Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
407	<p style="text-align: center;">Défaillance du système</p> <p>Explication : Une défaillance a été détectée au niveau du système.</p> <p>Mesure corrective : Redémarrer l'appareil.</p> <p>Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>
408	<p style="text-align: center;">Mise à jour du logiciel en cours</p> <p>Explication : Une mise à jour du logiciel est en cours.</p> <p>Mesure corrective : Attendre la fin de toutes les étapes, puis redémarrer l'appareil.</p>
409	<p style="text-align: center;">Erreur de mise à jour du logiciel</p> <p>Explication : La mise à jour du logiciel a échoué.</p> <p>Mesure corrective : Effectuer une nouvelle tentative de mise à jour du logiciel.</p> <p>Si le problème persiste, faire appel au service technique.</p>

Tableau 16, Message d'événements

N° d'identification	Texte du message d'événement
500	<p style="text-align: center;">Confirmation requise</p> <p>Explication : L'option de mise à jour du logiciel a été sélectionnée. La version du logiciel sélectionnée sera installée et toutes les données de l'utilisateur seront effacées, notamment les données de procédure et les paramètres. Le processus de mise à jour du logiciel peut prendre plusieurs minutes et, à son terme, exige un redémarrage de l'appareil. Une confirmation est requise pour continuer.</p> <p>Mesure corrective : Appuyer sur Mise à jour du logiciel pour poursuivre avec le processus de mise à jour du logiciel. OU Appuyer sur Annuler pour annuler le processus de mise à jour du logiciel.</p>
501	<p style="text-align: center;">Un redémarrage de l'appareil est nécessaire</p> <p>Explication : L'appareil doit être redémarré avant de reprendre le fonctionnement normal.</p> <p>Mesure corrective : Redémarrer l'appareil.</p>

Annexe A

Exigences de la norme CEI/EN 60601-1-2:2001

Précautions opérationnelles	220
Compatibilité électromagnétique	221

Précautions opérationnelles



Attention : L'appareil Cell Saver Elite+ doit être utilisé dans un environnement compatible avec les exigences de la norme CEI/EN 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique (CEM).

Un cordon d'alimentation est fourni avec l'appareil. Ne pas le remplacer par un substitut. Si nécessaire, contacter le représentant local d'Haemonetics pour un remplacement. Toujours s'assurer que le cordon d'alimentation est connecté à une source d'alimentation correctement reliée à la terre.

Des équipements de communication mobiles par radiofréquence (RF) non agréés par Haemonetics et des équipements de communication portables peuvent affecter le fonctionnement du système. L'appareil ne doit pas être utilisé près d'équipements chirurgicaux à haute fréquence, ni dans la salle blindée contre les radiofréquences d'équipements d'IRM, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée. Tout accessoire et câble non autorisé par Haemonetics et utilisé conjointement à l'appareil peut augmenter les dangers et nuire à la bonne conformité aux exigences de compatibilité électromagnétique. Par conséquent, les accessoires et les câbles non approuvés ne doivent pas être utilisés.

De plus, l'appareil Cell Saver Elite+ et les accessoires ne doivent pas être placés directement à proximité ou sur d'autres équipements, sauf autorisation expresse par Haemonetics.



Avertissement : La continuité de la mise à la terre ne peut être atteinte que lorsque l'appareil est raccordé à une prise correctement mise à la terre.

Compatibilité électromagnétique



Remarque : Aucun écart par rapport à la norme CEI/EN 60601-1-2 ou aux marges de tolérance utilisées durant les essais du système n'a été constaté.

Tableau 17, Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le système Cell Saver Elite+ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Cell Saver Elite+ doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans ce type d'environnement.		
Essai sur les émissions	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système Cell Saver Elite+ utilise de l'énergie de radiofréquence uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquence sont très faibles et ne présentent qu'un très faible risque de provoquer une interférence quelconque avec un équipement électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système Cell Saver Elite+ convient pour une utilisation dans tous les établissements, mis à part les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation en énergie basse tension, fournissant les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	



Remarque : Les caractéristiques d'émissions de cet appareil permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et en milieu hospitalier (classe A définie dans la CISPR11). Lorsqu'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B définie dans la CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communications à fréquences radio. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures de correction, telles que la réimplantation ou la réorientation de l'appareil.

Tableau 18, Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système Cell Saver Elite+ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Cell Saver Elite doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans ce type d'environnement.			
Essai d'immunité	Niveau de l'essai CEI/EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques CEI/EN 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI/EN 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Ondes de choc CEI/EN 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation secteur CEI/EN 61000-4-11	0 % de l' U_T pendant 0,5 cycle 0 % de l' U_T pendant 1 cycle 70 % de l' U_T pendant 25/30 cycles Chute de 100 % de l' U_T pendant 5 secondes	0 % de l' U_T pendant 0,5 cycle 0 % de l' U_T pendant 1 cycle 70 % de l' U_T pendant 25/30 cycles Chute de 100 % de l' U_T pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'opérateur du système Cell Saver Elite+ doit pouvoir utiliser le système en continu au cours d'interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé que le système Cell Saver Elite+ soit alimenté par un dispositif d'alimentation sans interruption.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI/EN 61000-4-8	30 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux niveaux types d'un environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE : U_T représente la tension secteur avant l'application du niveau de l'essai.			

Tableau 19, Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique


Le système Cell Saver Elite+ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Cell Saver Elite+ doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Essai d'immunité	Niveau de l'essai CEI/EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
RF conduites CEI/EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque de l'appareil Cell Saver Elite+, notamment les câbles. Ils doivent être éloignés d'au moins de la distance de séparation recommandée étant calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz
RF rayonnées CEI/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	Où P correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres. Les intensités des champs provenant d'émetteurs de RF fixes, déterminées par un relevé électromagnétique de terrain ^a doivent être inférieures au seuil de conformité dans chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant : 
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, l'intervalle de fréquences le plus important s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. REMARQUE 3 : l'appareil Cell Saver Elite+ a été soumis à des tests d'immunité. Toutefois, lors des tests d'immunité, il n'est pas possible de tester tous les modes et conditions d'exploitation possibles. Pour cette raison, toutes les fonctions critiques du système Cell Saver Elite+ sont conçues avec des systèmes redondants afin d'assurer une utilisation sûre de l'appareil dans tous les environnements d'exploitation prévus.			
^{a)} Les intensités des champs provenant d'émetteurs fixes, comme des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaire / sans fil) et des radios mobiles de terrain, des stations de radio amateur AM et FM et des stations de télévision ne peuvent pas être prévues de manière théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement magnétique causé à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système Cell Saver Elite+ est utilisé dépasse le seuil de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le système Cell Saver Elite+ doit être contrôlé afin de vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des actions complémentaires peuvent être nécessaires, par exemple la réorientation ou la relocalisation du système Cell Saver Elite+. ^{b)} Sur l'intervalle de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à [V1] V/m.			

Tableau 20, Distance de séparation recommandée entre un équipement de communication RF portable et l'appareil Cell Saver Elite+

Le système Cell Saver Elite+ est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système Cell Saver Elite+ peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre des équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système Cell Saver Elite+ selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (mètres) (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
<p>Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d exprimée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, dans laquelle P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.</p> <p>REMARQUE 1 : à 80 MHz, la séparation correspondant à la bande de fréquences supérieure s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

Tableau 21, Spécifications d'essai pour l'immunité des accès par l'enveloppe aux appareils de communication sans fil RF

Le système Cell Saver Elite+ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Cell Saver Elite+ doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans ce type d'environnement.						
Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	MF ^{c)} écart ± 5 kHz Sinus. 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Band 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth ; WLAN, 802.11 b.g.n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
REMARQUE : Si nécessaire, pour obtenir le niveau d'essai d'immunité, on peut réduire la distance entre l'antenne de transmission et le système Cell Saver Elite+ à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par CEI/EN 61000-4-3.						
<p>a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.</p> <p>b) La porteuse doit être modulée à l'aide de l'utilisation d'un signal d'onde carrée d'un cycle de service de 50 %.</p> <p>c) Comme variante de la modulation MF, 50 % de la modulation d'impulsion à 18 Hz peut être utilisée car pendant qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle représenterait le cas le plus défavorable.</p>						

Annexe B

Performances du système

Récupération de cellules	228
--------------------------------	-----

Récupération de cellules

Conformément à la norme ANSI/AAMI AT6:2005, des études en laboratoire ont été effectuées pour vérifier les performances de l'appareil Cell Saver Elite+. Les résultats des tests suivants sont basés sur des procédures à deux cycles traitant 10 % des pools d'analyse de l'hématocrite. Du lysat et de l'héparine ont été ajoutés pour mesurer le rinçage des composants. Des valeurs moyennes sont rapportées, de même que l'erreur-type de la moyenne. Les performances du système sont résumées ci-dessous en fonction du type de bol et du mode de fonctionnement. Les résultats peuvent varier selon les variables utilisées.

Tableau 3, Paramètres par défaut d'Haemonetics

Paramètre	Bol de 225 ml	Bol de 125 ml	Bol de 70 ml
% d'hématocrite	56 ± 0,3	50 ± 0,4	51 ± 0,2
% de récupération des globules rouges	95 ± 0,1	91 ± 0,8	90 ± 0,9
% de déleucocytation	39,6 ± 9,92	35,6 ± 5,94	22,3 ± 2,52
% d'élimination de l'hémoglobine libre	98,8 ± 0,06	99,6 ± 0,01	99,3 ± 0,01
% d'élimination de l'albumine	97,8 ± 0,06	99,8 ± 0,01	99,1 ± 0,02
% d'élimination du potassium	96,4 ± 0,16	97,2 ± 0,04	96,5 ± 0,48
% d'élimination de l'héparine	99,8 ± 0,003	99,8 ± 0,00	99,6 ± 0,08

Tableau 4, Réduction des lipides

Paramètre	Bol de 225 ml	Bol de 125 ml	Bol de 70 ml
% d'hématocrite	57 ± 1,2	51 ± 1,0	50 ± 0,2
% de récupération des globules rouges	94 ± 0,5	92 ± 0,7	91 ± 0,5
% de déleucocytation	51,4 ± 8,74	39,8 ± 3,29	40,7 ± 4,07
% d'élimination de l'hémoglobine libre	99,0 ± 0,28	99,5 ± 0,02	99,5 ± 0,01
% d'élimination de l'albumine	99,4 ± 0,01	99,9 ± 0,07	99,5 ± 0,10
% d'élimination du potassium	87,4 ± 4,56	90,4 ± 3,20	96,1 ± 0,53
% d'élimination de l'héparine	99,5 ± 0,01	99,6 ± 0,04	99,2 ± 0,45
% de lavage des lipides	99,6 ± 0,13	97,2 ± 0,93	93,3 ± 1,03

Tableau 5, Mode Urgence

Paramètre	Bol de 225 ml	Bol de 125 ml
% d'hématocrite	50 ± 0,5	48 ± 0,1
% d'élimination de l'hémoglobine libre	98,1 ± 0,05	98,4 ± 0,03
% d'élimination de l'albumine	96,7 ± 0,17	97,2 ± 0,06
% d'élimination du potassium	95,7 ± 0,16	96,0 ± 0,18
% d'élimination de l'héparine	99,2 ± 0,14	99,2 ± 0,30

Tableau 6, Double lavage d'un bol partiel

Paramètre	Bol de 225 ml	Bol de 125 ml
% d'élimination de l'hémoglobine libre	99,6 ± 0,07	99,6 ± 0,03
% d'élimination de l'albumine	99,9 ± 0,003	99,95 ± 0,003
% d'élimination du potassium	93,9 ± 0,06	94,2 ± 0,06
% d'élimination de l'héparine	99,2 ± 0,01	99,2 ± 0,01

Annexe C

Assemblage du chariot

Installation de l'appareil sur le chariot	232
---	-----

Installation de l'appareil sur le chariot

