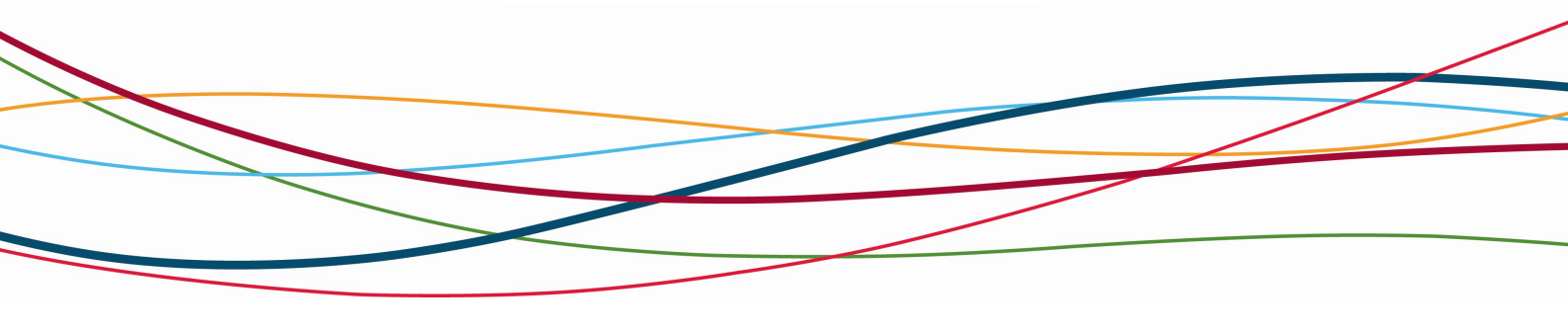


Ensemble de tubulures pour oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO) avec hémoco concentrateur

Mode d'emploi



Français



Sommaire

Description.....	2
Utilisation prévue	2
Population à traiter	2
Indications	2
Contre-indications	2
Durée d'utilisation.....	2
Descriptions supplémentaires.....	2
Effets secondaires	2
Risques.....	3
Graphique du poids moléculaire	3
Données techniques	4
Caractéristiques techniques.....	4
Schéma de l'ensemble de tubulures pour ECMO avec hémoco concentrateur	5
Coefficients d'ultrafiltration.....	5
Avertissements.....	7
Application	7
Préparation	7
Amorçage	7
Traitement	7
Fin du traitement et traitement des déchets	8
Durée de conservation.....	8
Stockage et manutention.....	8
Traitement des déchets	8
Explications des symboles.....	8
Informations supplémentaires.....	9
Produits sous licence	9
Garanties et responsabilités	9

Informations importantes

Veuillez lire le mode d'emploi avant toute utilisation dans un milieu clinique. Les informations reprises dans cette brochure sont données à titre indicatif seulement. Il existe un large éventail de techniques de perfusion, il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer la méthode d'application la plus appropriée.

Description

L'ensemble de tubulures pour ECMO avec hémoco concentrateur est préconnecté.

Les déchets présents dans le sang sont filtrés par le passage du flux sanguin pressurisé dans l'hémoco concentrateur. Les déchets sont retirés sous pression hydrostatique à travers la membrane par osmose et finissent dans une poche à déchets grâce à la force de gravité.

Utilisation prévue

Au cours d'une oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO), le sang à haute pression du cathéter artériel dans un circuit de circulation extracorporelle (CEC) passe à travers un hémoco concentrateur. Ce processus retire les éléments non essentiels du sang, notamment le plasma, l'urée, la créatinine et les solutés produits par le corps ou ceux ajoutés par le circuit de circulation extracorporelle (CEC) au cours de cette étape, et les dépose dans une poche à déchets. Ensuite, le sang concentré est renvoyé par un cathéter veineux dans le système veineux à faible pression.

Les ensembles de tubulures pour ECMO avec hémoco concentrateur sont fournis stérilisés et destinés à un usage unique.

Population à traiter

Les ensembles de tubulures pour ECMO avec hémoco concentrateur sont destinés à être utilisés au sein de toutes les populations de patients, y compris les patients néonataux, enfants, pédiatriques et adultes. Ils sont conçus et fabriqués en fonction de la population visée.

Indications

Les ensembles de tubulures pour ECMO avec hémoco concentrateur sont indiqués dans la circulation extracorporelle (CEC).

Contre-indications

Si l'ensemble de tubulures pour ECMO avec hémoco concentrateur est utilisé en respectant les consignes reprises dans ce mode d'emploi, aucune contre-indication n'est connue. Il ne peut pas être utilisé dans un autre but que celui indiqué.

Durée d'utilisation

L'ensemble de tubulures pour ECMO avec hémoco concentrateur est prévu pour un usage clinique allant jusqu'à 6 heures. Il est recommandé de remplacer l'ensemble après cette période.

Descriptions supplémentaires

Les ensembles de tubulures pour ECMO avec hémoco concentrateur sont fabriqués sous forme standard ou en fonction des spécifications de l'utilisateur. Le code du produit peut être retrouvé sur l'emballage du produit.

Les ensembles de tubulures pour ECMO avec hémoco concentrateur sont uniquement destinés à être utilisés par des professionnels de la santé formés.

Les ensembles de tubulures pour ECMO avec hémoco concentrateur sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène et sans latex.

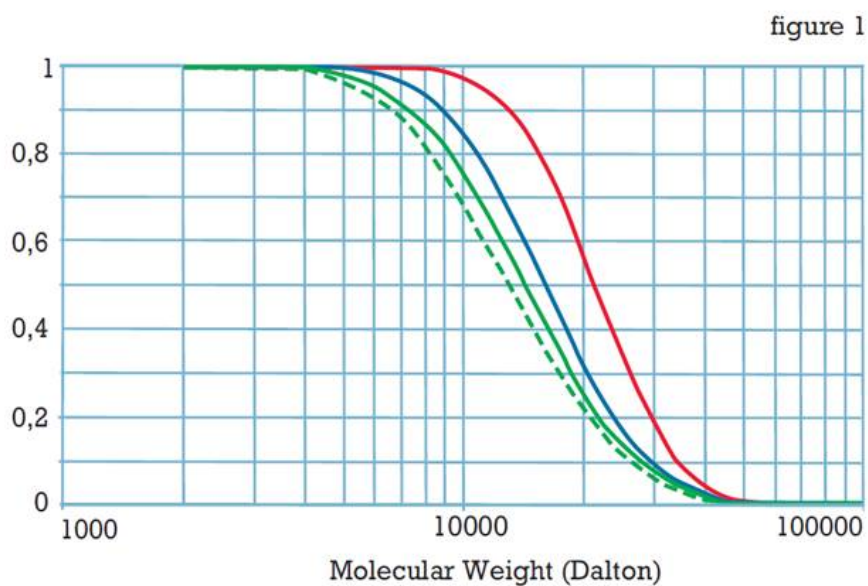
Effets secondaires

Il n'existe aucun effet secondaire connu.

Risques

Les professionnels de la santé qualifiés pour l'utilisation prévue doivent pleinement connaître le fonctionnement de l'ensemble de tubulures pour ECMO avec hémoco concentrateur, ce qui permet de réduire le risque d'utilisation incorrecte.

Graphique du poids moléculaire



PUREMA® H

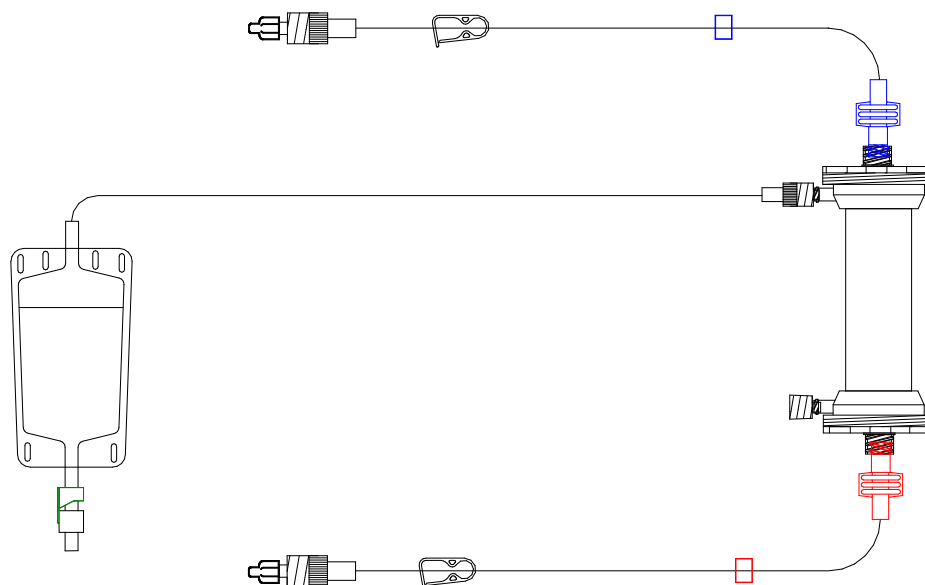
Ce graphique provient de la fiche d'étude de PUREMA® H (polyéthersulfone) (Krieter DH et al., 2008)

Données techniques

Caractéristiques techniques

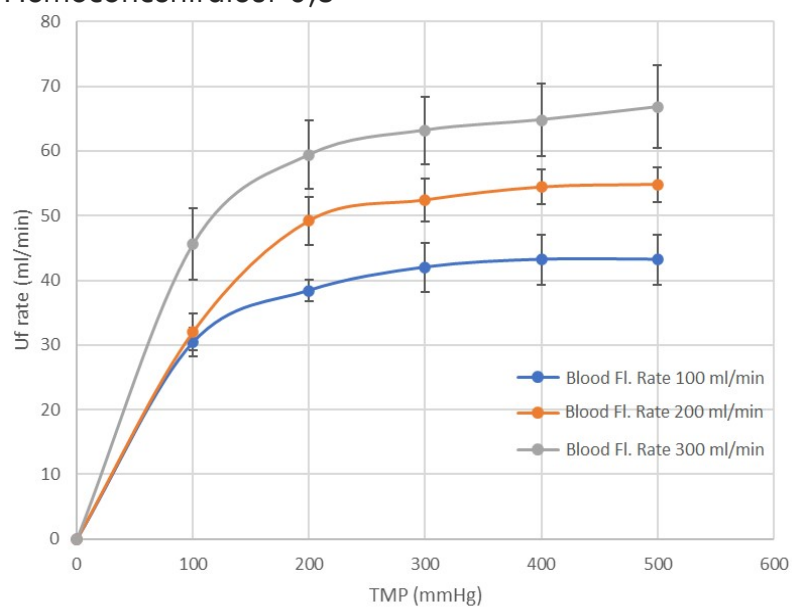
Utilisation prévue			Pédiatrie	Adulte / Pédiatrie		
Matériau en fibre creuse			Polyéthersulfone (PES) / HAUT FLUX Purema®			
Surface de la membrane / surface de filtration (m²)			0,3	0,7	0,9	1,2
Diamètre intérieur de la fibre (µm)			200			
Diamètre extérieur de la fibre (µm)			260			
Épaisseur des parois de la fibre (µm)			30			
Longueur de la fibre (mm)			140		225	
Nombre de fibres			3 600	9 300	11 000	9 300
Diamètre intérieur du filtre/ boîtier du filtre (mm)			24	38	38	32
Volume du compartiment sanguin (mL)			21	49	57	75
Volume de sang pour l’amorçage (mL)			21	49	57	75
Débit sanguin maximum (mL/min)			150	300	300	400
Débit sanguin minimum (mL/min)			50	100	100	100
Pression transmembranaire maximale (mm Hg)			500			
Produit d’enrobage			Polyuréthane			
Matériau du boîtier de filtre			Polycarbonate (PC) / Copolyester – sans BPA			
Matériau port/bouchon de l'hémofiltre			Polycarbonate (PC) / Copolyester – sans BPA			
Raccords hémofiltre (bouchon)			Verrou tournant			
Raccords pour filtre filtrat/dialysat (boîtier)			Embout Luer femelle			
Longueur totale de l’unité (mm)			180	180	265	265
Taux d’ultrafiltration moyen (mL/h/mm Hg)			14	32	41	55
Coefficient de tamisage de l’albumine (%)			0,6			
Chute de pression moyenne du compartiment sanguin						
Débit (mL/min)	100	Chute de pression moyenne (mm Hg)	48,2	35,0	25,4	S/O
		Écart-type	10,62	7,87	2,61	S/O
	200	Chute de pression moyenne (mm Hg)	94,6	74,0	55,0	68,6
		Écart-type	18,50	15,80	4,18	10,29
	300	Chute de pression moyenne (mm Hg)	136,6	110,0	83,6	113,8
		Écart-type	28,42	11,66	7,02	10,69
	400	Chute de pression moyenne (mm Hg)	S/O	S/O	S/O	147,0
		Écart-type	S/O	S/O	S/O	17,93

Schéma de l'ensemble de tubulures pour ECMO avec hémoco concentrateur

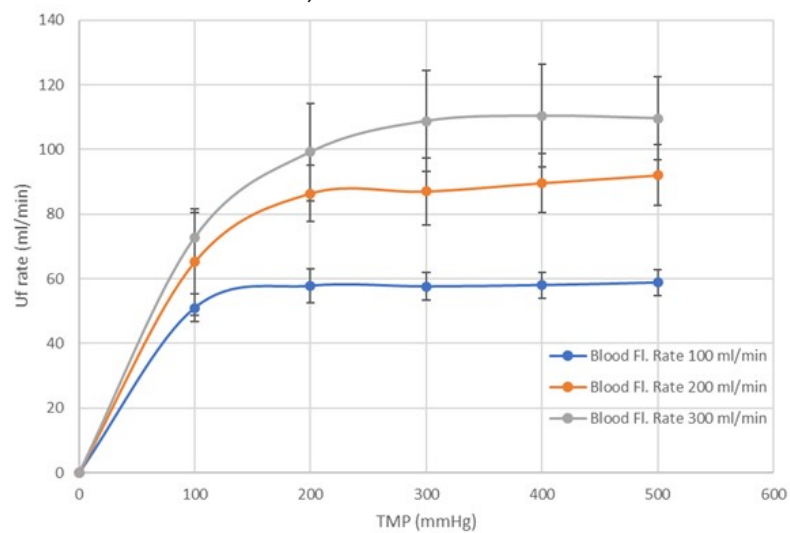


Coefficients d'ultrafiltration

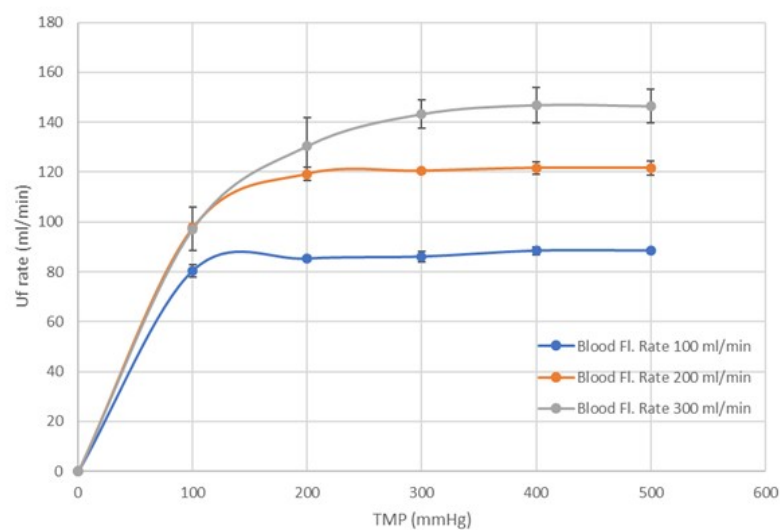
Hémoco concentrateur 0,3



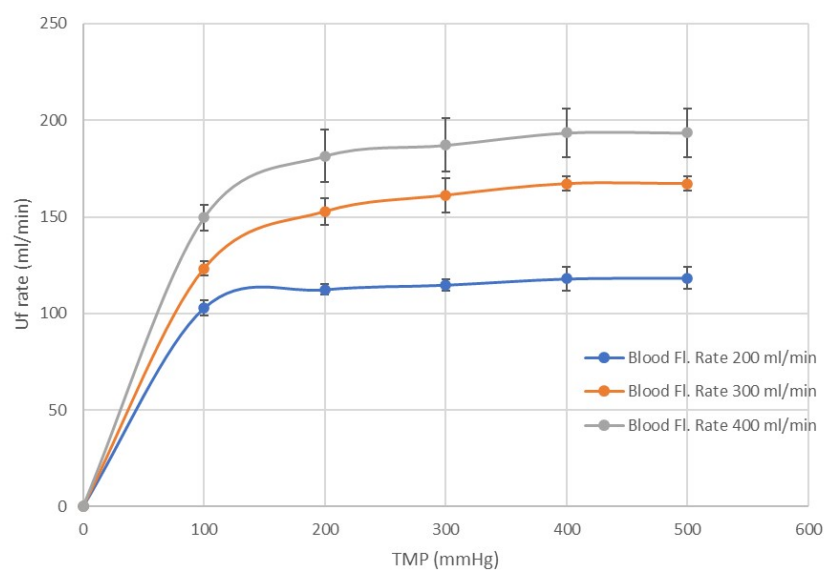
Hémoconcentrateur 0,7



Hémoconcentrateur 0,9



Hémoconcentrateur 1,2



Avertissements



- Avant l'utilisation, vérifier la date d'expiration sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser si la date a expiré.
- Avant l'utilisation, vérifier l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit stérile est ouvert ou endommagé.
- La stérilité ne peut être garantie que si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé d'une quelconque manière.
- L'ensemble de tubulures pour ECMO avec hémoco concentrateur est uniquement destiné à un usage unique.
- Ne pas réutiliser. Réutiliser un dispositif à usage unique peut entraîner des risques de contamination croisée et d'infection.
- Ne pas restériliser.
- Avant l'utilisation, examiner visuellement l'ensemble de tubulures pour ECMO avec hémoco concentrateur à la recherche de dommages.
- Avant et pendant l'utilisation, assurer que tous les raccords faits avec l'ensemble de tubulures pour ECMO avec hémoco concentrateur sont corrects et bien fixés pour réduire tout risque de fuite.
- Le débit au sein du dispositif peut être différent du débit affiché sur tous les autres dispositifs raccordés.
- L'air doit être retiré du circuit avant l'utilisation clinique pour réduire le risque d'embolie gazeuse. Il est recommandé qu'un détecteur d'air soit utilisé si un professionnel de la santé le juge nécessaire.
- Si des phtalates sont présents dans l'ensemble de tubulures pour ECMO avec hémoco concentrateur, alors le symbole DEHP figure sur l'étiquette du produit.
- Une augmentation de la pression peut être causée par de la coagulation au sein du dispositif, le débit ne doit pas descendre en dessous du débit recommandé durant l'utilisation.
- À l'aide d'un suivi régulier, assurer l'utilisation adéquate des anticoagulants tout au long de l'utilisation. En cas de coagulation, arrêter le traitement et remplacer le dispositif.
- Après l'utilisation, l'ensemble de tubulures pour ECMO avec hémoco concentrateur doit être jeté conformément aux réglementations appropriées.
- Ne pas tordre les tubulures du circuit.
- Ne pas utiliser le dispositif en dehors des limites techniques fixées par ces instructions. Une utilisation inappropriée en dehors des paramètres de ces instructions libère le fabricant de toute responsabilité liée aux conséquences subies par le patient ou une tierce partie.
- Si les patients sont atteints de réactions allergiques ou de sensibilisations pendant qu'ils utilisent le dispositif, arrêter immédiatement le traitement.
- En cas de dispositif ou d'emballages endommagés, périmés, d'utilisation de plus de six heures, de fuites du dispositif, de phénomènes de coagulation ou de caractéristiques de fonctionnement indésirables permanentes, comme une couleur rose dans l'ultrafiltrat, arrêter le traitement et remplacer le dispositif médical.

Application

Préparation

- Vérifier l'intégrité du produit. Si vous avez des doutes, ne pas utiliser le produit et contacter le fabricant.
- Utiliser une technique aseptique stricte pour retirer l'emballage et les protections et fixer immédiatement le produit au circuit de circulation extracorporelle.
- Assurer que tous les raccords sont bien fixés et serrés pour réduire tout risque de fuite.
- Assurer que la poche de déchets est attachée et la valve de vidange de la poche est fermée.

Amorçage

- Amorcer le circuit en tenant compte des caractéristiques techniques du dispositif et des instructions fournies pour les dispositifs raccordés, en rinçant le circuit entièrement avec une poche de 2 000 mL de solution saline.

Traitement

- Raccorder le cathéter artériel (rouge) de l'hémoco concentrateur à un cathéter artériel à haute pression du circuit.
- Raccorder le cathéter veineux (bleu) de l'hémoco concentrateur à un cathéter veineux à faible pression du circuit.
- Déclamper le cathéter artériel et assurer que le cathéter veineux de retour est dégagé. Du sang devrait à présent circuler dans l'hémoco concentrateur.

Fin du traitement et traitement des déchets

- Lorsque le volume adéquat de sang à traiter est atteint ou que le professionnel de la santé souhaite interrompre le traitement, lancez le processus approprié de fin de traitement en suivant les instructions de l'unité de contrôle.
- Lors de la phase de retour du sang, administrer 500 mL de solution saline au patient par le cathéter artériel.
- Une fois la procédure terminée, déconnecter le patient de l'accès vasculaire et jeter le dispositif conformément aux instructions de la section ci-dessous.

Durée de conservation

La durée de conservation de l'ensemble de tubulures pour ECMO avec hémoco concentrateur est de maximum 1 an. La durée de conservation se trouve sur l'étiquette du produit.

Stockage et manutention

Même avec un stockage adéquat, l'ensemble de tubulures pour ECMO avec hémoco concentrateur a une durée de conservation limitée. Veuillez respecter la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette du produit. L'ensemble de tubulures pour ECMO avec hémoco concentrateur doit être conservé dans un endroit sec, à l'abri du gel, à une température comprise entre +5 °C et +40 °C et protégé de la lumière du soleil ou des UV jusqu'à l'utilisation.

Traitement des déchets

Après l'utilisation, l'ensemble de tubulures pour ECMO avec hémoco concentrateur doit être jeté conformément aux réglementations cliniques et locales applicables en vigueur dans le pays d'utilisation.

Explications des symboles

Ne pas réutiliser		Utiliser avant	
Date de fabrication		Fragile; manipuler avec précautions	
Fabricant		Consulter le mode d'emploi	
Ne pas restériliser		Ajout d'un nombre pour déterminer le nombre de produits contenus dans l'emballage.	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Conserver à l'abri de la lumière du soleil	
Limite de température		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	
Conserver au sec		Présence de phtalate de 2-éthylhexyle (DEHP)	
Symbole de langue - attribué suivant les besoins		Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe	
Dispositif médical		Système de barrière stérile simple	
Numéro de série		Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne	

Code de lot / Numéro de lot

LOT

Numéro de catalogue

REF

Informations supplémentaires

Tous les incidents graves relatifs à ce produit doivent être signalés à Chalice Medical Ltd ou au représentant commercial et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou patient est établi. Le compte rendu peut être envoyé par courriel à cette adresse quality@chalicemedical.com.

Un produit lié à un incident ne doit pas être jeté immédiatement après l'utilisation. Si le produit doit être retourné pour une quelconque raison, veuillez demander l'autorisation préalable de Chalice Medical Ltd. Si le produit est contaminé, il est de la responsabilité de l'utilisateur de le préparer et de l'étiqueter adéquatement pour le renvoi. L'adresse d'expédition pour les renvois est l'adresse du fabricant.

Il est conseillé d'enregistrer électroniquement l'identifiant unique du dispositif (IUD) des produits fournis.

Les informations suivantes sont disponibles sur demande : la méthode de stérilisation et la liste des matériaux qui composent le chemin qu'emprunte le sang.

Pour obtenir de plus amples informations ou des copies supplémentaires du mode d'emploi, contacter enquiries@chalicemedical.com.

Produits sous licence

Les produits Chalice Medical Ltd. suivants sont autorisés à être vendus au Canada et sont donc couverts par ce mode d'emploi :

Produit	Modèle
L'ensemble hémoco concentrateur 0.3	CME20014A CME20012A
L'ensemble hémoco concentrateur 0.7 préconnecté	CME20015A
L'ensemble de tubulures hémoco concentrateur 0.7 préconnecté	CME20006A

Garanties et responsabilités

Le fabricant garantit que les produits ont été fabriqués, stérilisés et emballés conformément aux réglementations canadiennes SOR/98-282.

Chalice Medical Ltd certifie que toutes les précautions nécessaires ont été prises lors de la fabrication du produit. Les produits sont minutieusement vérifiés avant d'être emballés. Il est de l'obligation du fabricant de remplacer tous les produits qui ont été jugés défectueux au moment de l'envoi. Les produits défectueux doivent être renvoyés pour enquête. En raison de facteurs indépendants de la volonté du fabricant (p. ex. l'envoi, le stockage et la manutention par l'utilisateur), le fabricant ne peut pas garantir qu'un produit soit dépourvu de défauts. Par conséquent, le fabricant ne peut pas être tenu pour responsable des dommages dus à l'utilisation ou au mauvais usage du produit à d'autres fins que celles prévues. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par une restérilisation ou une réutilisation du produit.



Chalice Medical Ltd
Manton Wood Enterprise Park,
Worksop, Nottinghamshire,
S80 2RS, Royaume-Uni

Téléphone : +44 (0) 1909 470 777
Courriel : enquiries@chalicemedical.com
Site web : www.chalicemedical.com

CD0011K/CAN-FR

Rev: 06 2023/01

