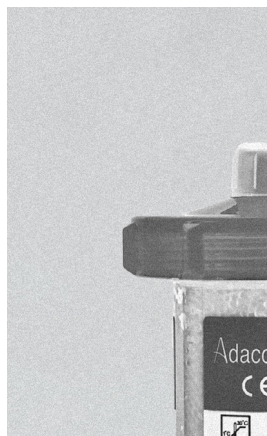
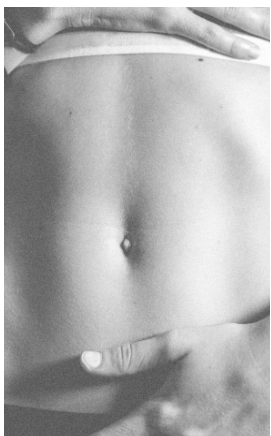


Adacolumn[®]

ADAMONITOR[®] SC

Manuel de référence

SOMMAIRE



01

Les Maladies
Inflammatoires
Chroniques de
l'Intestin (MICI)

02

L'aphérèse
leucocytaire (GMA)

03

Adacolumn®

04

Matériel
nécessaire
à l'utilisation
de l'aphérèse
leucocytaire

05

Écran principal de
l'Adamonitor® SC

06

Fonctionnement



01

Les Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI)

- 1.1 **Les MICI**
- 1.2 **La rectocolite hémorragique (RCH)**
- 1.3 **La maladie de Crohn (MC)**
- 1.4 **Différences entre la MC et la RCH**

1.1. LES MICI

Les Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI) regroupent les troubles dus à une inflammation chronique du tube digestif.

La composante chronique de l'évolution des MICI consiste en une alternance de périodes d'inactivité, que l'on nomme des phases de **rémission**, avec des périodes d'activité clinique d'intensité variable que l'on appelle **poussées ou rechutes**.

Les deux principales pathologies classées comme des MICI sont :

- La maladie de Crohn (MC)
- La rectocolite hémorragique (RCH)

Il s'agit de deux maladies très similaires et parfois même difficiles à différencier.

Il existe une troisième maladie, la colite indéterminée, lorsque l'on ne parvient pas à définir exactement de quelle pathologie il s'agit. Le diagnostic final dépend de son évolution.



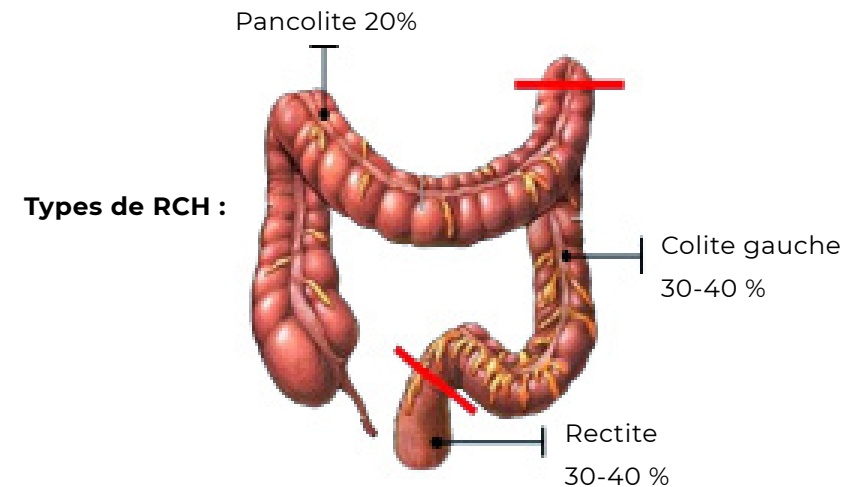
1.2 - LA RECTOCOLITE HÉMORRAGIQUE (RCH)

Définition :

Maladie Inflammatoire Chronique de l'Intestin qui affecte de manière diffuse la muqueuse du côlon, entraînant une inflammation persistante et des lésions (ulcères) sur la couche la plus profonde de la paroi du gros intestin (côlon) et du rectum. L'inflammation apparaît en général au niveau du rectum et s'étend de manière proximale et continue jusqu'au cæcum. Elle s'arrête brusquement au niveau de la valvule iléocæcale.

Types de RCH :

- **Pancolite :**
Elle s'étend au-delà de l'angle colique gauche. Elle doit être traitée de manière systémique et comporte un risque accru de poussées graves et, à terme, de colectomie.
- **Colite gauche :**
Elle s'étend jusqu'à l'angle colique gauche. Son traitement peut être abordé de manière systémique et/ou topique avec des lavements ou des mousses.
- **Rectite :**
Elle touche uniquement le rectum ou peut aller jusqu'à la jonction rectosigmoïdienne. Son traitement peut être abordé de manière systémique et/ou topique avec des lavements, des mousses ou des suppositoires.



1.2 - LA RECTOCOLITE HÉMORRAGIQUE (RCH)

Symptômes :

- Altération du transit intestinal.
- Incontinence.
- Besoin impérieux d'aller à la selle.
- Ténésme.
- Rectorragie : en général, la diarrhée de la rectocolite hémorragique est associée à une perte de quantité variable de sang, généralement accompagnée de mucus et parfois de pus.

Tableau 24-1 Activité des poussées selon la classification de Montréal

(adaptation du ¹)

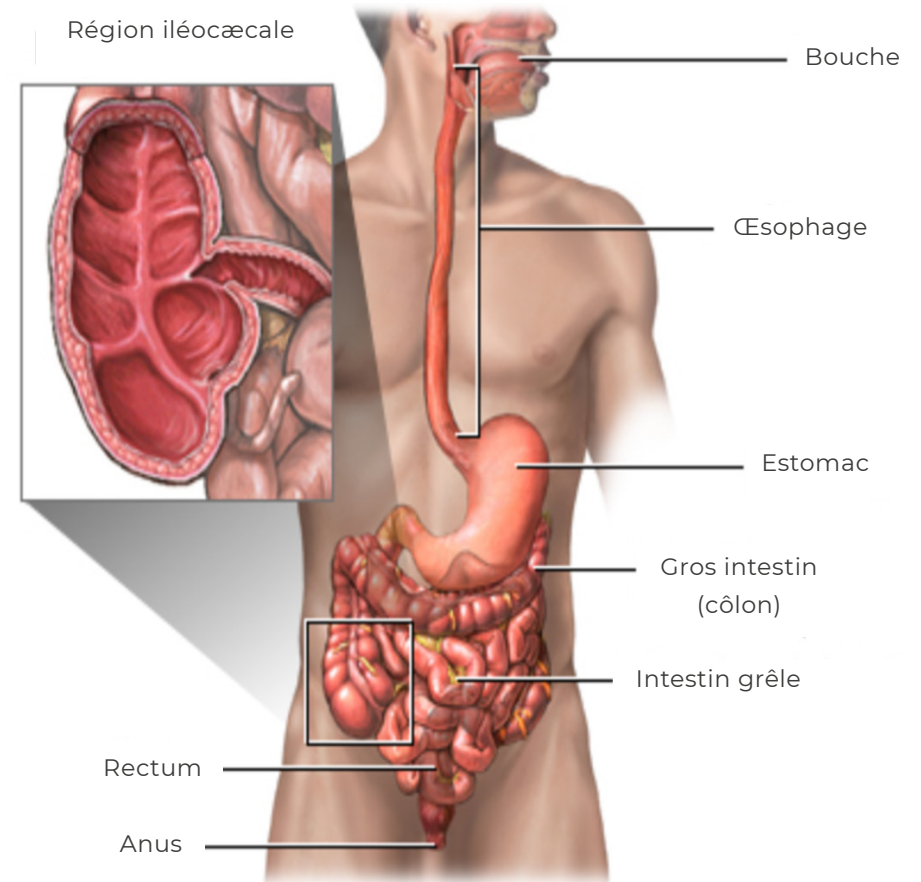
Variable	Légère	Modérée	Sévère
Nombre de selles par jour	≤ 4	5-6	> 6
Sang dans les selles	+	++	+++
Hémoglobine (g/l)	> 10,5	> 10,5	< 10,5
Fièvre	Absente	Absente	> 37,5 °C
Fréquence cardiaque	< 90	< 90	≥ 90
Vitesse de sédimentation globulaire	< 30	< 30	> 30

1.3 LA MALADIE DE CROHN (MC)

Définition :

Maladie Inflammatoire Chronique de l'Intestin qui peut toucher n'importe quelle région du tube digestif, de la bouche à l'anus. Les zones les plus fréquemment touchées sont l'iléum et le cæcum, mais la maladie peut également affecter uniquement le rectum ou, de manière beaucoup plus rare, la région de l'oropharynx.

La MC présente habituellement une **inflammation segmentaire**, ce qui signifie que certaines zones de l'intestin sont préservées entre les segments touchés par la maladie, dont la longueur varie. De plus, cette inflammation est asymétrique sur toute la circonférence du tube digestif et des différentes zones concernées. La MC est une pathologie transmurale, c'est-à-dire que l'inflammation touche toute l'épaisseur de la paroi intestinale



1.3 LA MALADIE DE CROHN (MC)

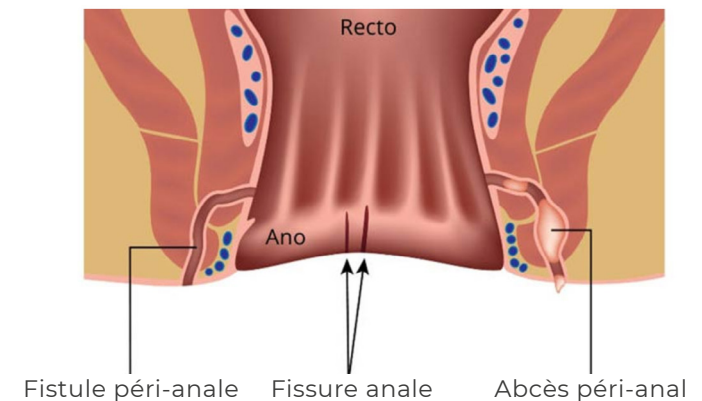
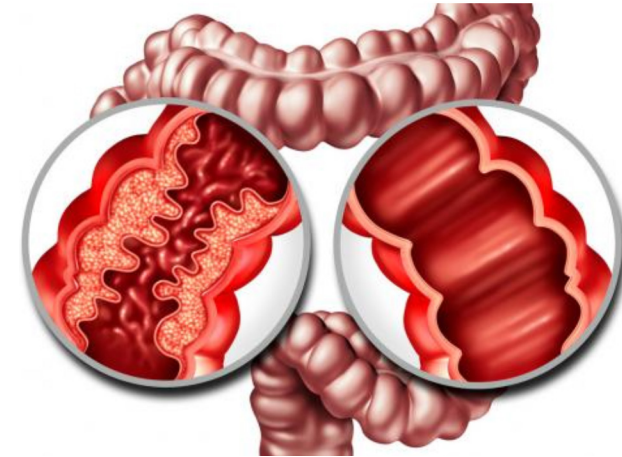
Symptômes :

Les symptômes sont très variables en fonction de la partie du tube digestif qui est touchée. Ils peuvent aller et venir. Les plus fréquents sont les suivants :

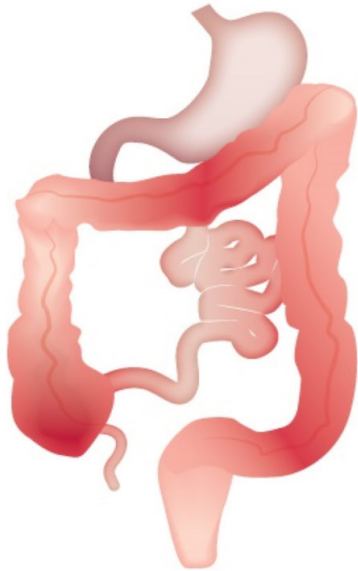
- Fatigue
- Douleurs abdominales
- Mauvaise absorption des nutriments
- Fièvre
- Diarrhée modérée (4 à 8 selles par jour)

Un tiers des patients seraient atteints au niveau de la dernière partie du tube digestif (le rectum et l'anus). Les lésions les plus courantes sont :

- Les fissures anales
- Les fistules péri-anales
- Les abcès péri-anaux



1.4 DIFFÉRENCES ENTRE LA MC ET LA RCH



La maladie de Crohn (MC)

- Touche moins fréquemment le rectum
- N'importe quelle région entre la bouche et l'anus
- Atteinte segmentaire et asymétrique
- « Ceinture de graisse »
- Apparition de fistules et de sténoses
- Maladie périanale
- Abscès intra-abdominaux
- Ulcères serpiginieux, aspect « pavé »
- Les zones saines alternent avec les régions inflammatoires



La rectocolite hémorragique (RCH)

- Affecte le rectum
- Côlon (étendue plus ou moins importante)
- Atteinte continue et symétrique
- Épaississement de la couche musculaire
- En général, absence de sténose et de fistule
- Région périanale rarement touchée
- Abscès rares
- Perte du schéma vasculaire, œdèmes, ulcères
- L'étendue et la gravité de l'inflammation du côlon varient selon les personnes



02

L'aphérèse leucocytaire (GMA)



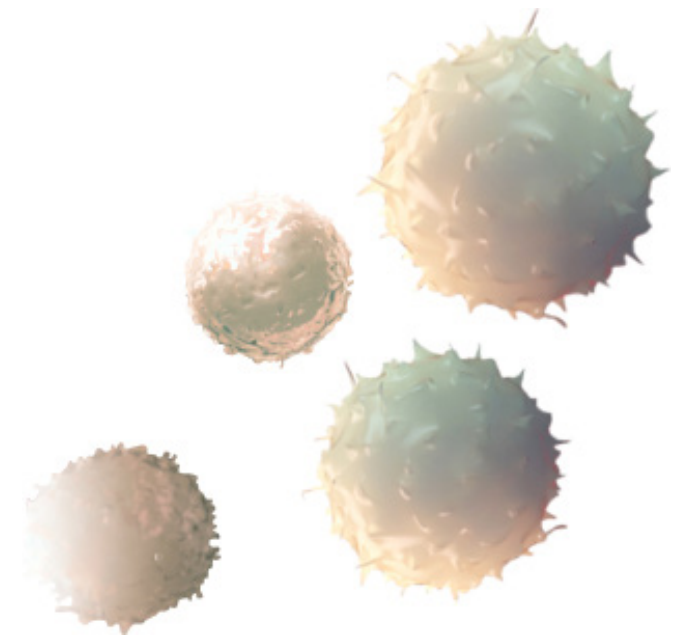
2 L'APHÉRÈSE LEUCOCYTAIRE (GMA)

L'**aphérèse leucocytaire** est un procédé qui permet de purifier du sang différentes populations de leucocytes actifs et de modifier les médiateurs qui interviennent dans le processus inflammatoire. **On élimine ainsi de l'organisme les granulocytes et les monocytes actifs responsables des lésions tissulaires.**

En raison de son **effet immunomodulateur** théorique, cette technique constitue donc une option intéressante dans le traitement des Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin.

Les **profils de patients** chez lesquels l'aphérèse leucocytaire a démontré son efficacité sont, entre autres :

- Les patients cortico-dépendants.
- Certaines populations particulières de patients fragiles : personnes âgées, patients présentant des comorbidités, intolérants aux traitements immunosuppresseurs ou biologiques, avec des antécédents de néoplasie, etc.
- Traitement alternatif aux immunosuppresseurs ou au védolizumab.
- Combinaison avec les anti-TNF en cas de perte de réponse ou de réponse partielle à ceux-ci.



Proyecto Prodiggest Uso racional de la granulocitoaféresis en enfermedad inflamatoria intestinal (Projet Prodiggest, utilisation rationnelle de l'aphérèse leucocytaire dans les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin)

Shimoyama T, Sawada K, Hitwatsi N, Sawada T, Matsueda K, Munakata A, et al. Safety and efficacy of granulocyte and monocyte adsorption apheresis in patients with active ulcerative colitis: a multicenter study. J Clin Apher. 2001;16: 1-9

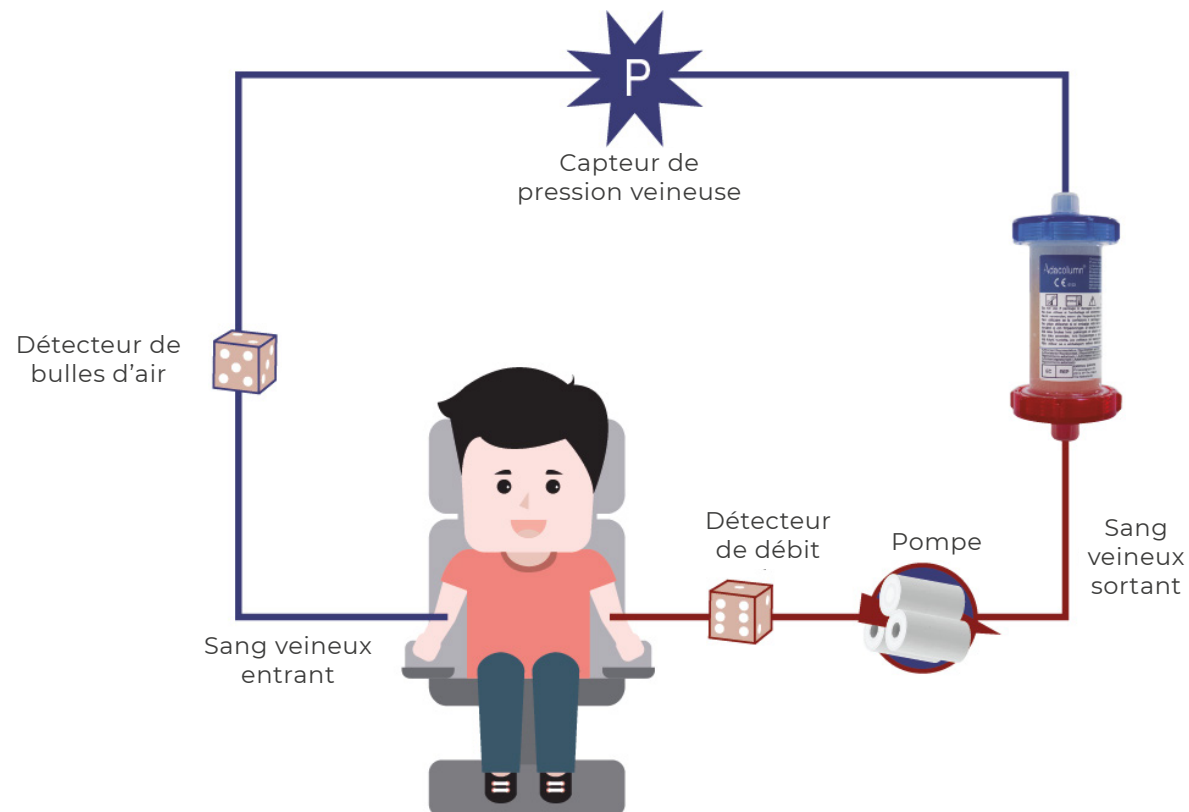
Hanai H, Takeda Y, Lofberg R. The mode of actions of the Adacolumn® therapeutic leucocytapheresis in patients with inflammatory bowel disease: a concise review. Clin Exp Immunol. 2011;163: 50-58.

Cabriada JL, Doménech E, Gomollón F, González-Carro P, González-Lara V, Hinojosa J, et al. Documento de consenso en el uso de la granulocitoaféresis en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal. Gastroenterol Hepatol. 2006; 29(2): 85-92.

2 L'APHÉRÈSE LEUCOCYTAIRE (GMA)

En quoi consiste ce procédé ?

Après avoir été prélevé, de préférence via l'une des veines de l'avant-bras, et être passé par le circuit et le filtre ADACOLUMN®, le sang est réinjecté au patient par l'une des veines de l'avant-bras de l'autre côté.



- Colonne d'une capacité de 335 ml remplie de 220 g de billes d'acétate de cellulose de 2 mm de diamètre.
- Adsorption sélective des granulocytes et des monocytes/macrophages.

- Durée de la session : 60 min.
- Débit : 30 ml/min.
- Anticoagulant contenant de l'héparine.
- Unité d'hémodialyse/Daily hospital, EFS
- Procédé veino-veineux périphérique

2 L'APHÉRÈSE LEUCOCYTAIRE (GMA)

Utilisation rationnelle de l'aphérèse leucocytaire dans les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin

TABLEAU 5. RECOMMANDATIONS D'UTILISATION DE L'APHÉRÈSE

Nombre de séances :	Cycle de 5 à 10 séances (en fonction de l'intensité de la poussée de la maladie à traiter)
Fréquence :	Deux séances par semaine, au moins pendant les 2-3 premières semaines S'il n'est pas possible d'augmenter la fréquence, suivre la recommandation standard d'1 séance par semaine
Débit de filtration :	Débit classique : 30 ml/min.
Durée des séances :	Les débits de 40 ml/min ou 50 ml/min sont plus difficiles à obtenir et dépendent de l'accès veineux. Pas de durée fixe, mais on recommande au minimum 60 minutes avec un débit de 30 ml/min.
Volume traité par séance :	Au minimum 1800 ml par séance. Plus le pourcentage du volume plasmatique circulant (VPC) traité est élevé, meilleurs sont les résultats. Filtrer si possible 100% du VPC calculé selon la formule de Kaplan. Volume plasmatique circulant (VPC) = $[0,065 \times \text{poids (kg)}] \times (1 - \text{hématocrite})$

Adacolumn® :

- Colonne **contenant 220 g de microbilles d'acétate de cellulose baignées dans du sérum physiologique**. Chaque microbille mesure environ 2 mm de diamètre, avec une surface rugueuse qui améliore ses propriétés d'adsorption.
- Elle filtre **spécifiquement les granulocytes (65 %) et les monocytes activés (macrophages 55 %)** dans le but **d'atténuer le processus inflammatoire** dû à la présence de ces cellules dans le sang.
- L'adsorption se fait par l'adhérence des granulocytes et des monocytes activés aux billes d'acétate de cellulose.

Indications :

Adacolumn® est indiqué dans le traitement des maladies auto-immunes suivantes :

- Rémission chez des patients souffrant de Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (rectocolite hémorragique active et maladie de Crohn).
- Suppression des symptômes objectifs et subjectifs chez les patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde en phase inflammatoire potentiellement résistante au traitement pharmacologique standard.
- Traitement des patients souffrant de manifestations oculaires de la maladie de Behçet.
- Traitement des patients atteints d'un lupus érythémateux systémique (LES).
- Amélioration des symptômes cliniques des patients souffrant de psoriasis pustuleux (PP).

Contre-indications :

Adacolumn® ne doit pas être utilisé chez les patients dont le nombre de leucocytes en circulation périphérique est inférieur à 2000 leucocytes/ μ l.

Chez les patients présentant un nombre de leucocytes inférieur à cette limite à cause d'un traitement pharmacologique précédent, il est possible d'utiliser Adacolumn® sous étroite surveillance tant que le nombre de leucocytes est supérieur à 1000/ μ l. Les études menées sur les patients souffrant d'un LES avec un nombre de leucocytes similaire n'ont pas démontré de baisses consécutives au traitement avec Adacolumn®.

Yamamoto M, Umegae S, Kitagawa, Yasuda Y, Yamada Y, Takahashi D, T et al. Granulocyte and monocyte adsorptive apheresis of active distal ulcerative colitis. A prospective pilot study. Aliment Pharmacol Ther. 2004;20: 783-792.
Yamamoto M, Umegae S, Matsumoto K. Safety and clinical efficacy of granulocyte and monocyte adsorptive apheresis therapy for ulcerative colitis. World J Gastroenterol. 2006;12: 520-525.

Saniabadi AR, Hanai H, Takeuchi K, Umemura K, Nakashima M, Adachi T, Shima C, Bjarnason I, Lofberg R. Adacolumn®, an adsorptive carrier based granulocyte and monocyte apheresis device for the treatment of inflammatory and refractory diseases associated with leukocytes. Ther Apher Dial. 2003 Feb;7(1):48-59. doi: 10.1046/j.1526-0968.2003.00012.x. PMID: 12921115

Mises en garde :

Il convient de prendre des PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES chez les patients :

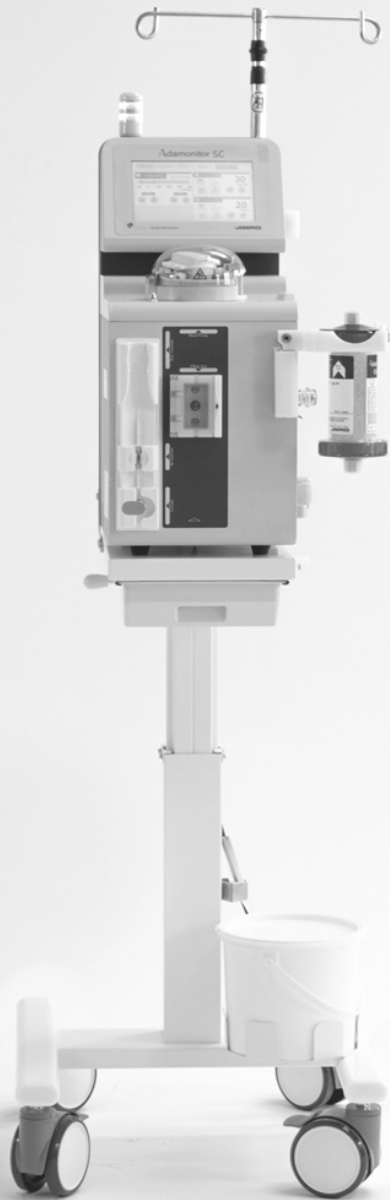
- Qui présentent ou semblent présenter des infections concomitantes.
- Qui présentent une hypersensibilité à l'héparine.
- Il faut être particulièrement prudent avec les patients présentant un faible taux d'érythrocytes (inférieur à $300 \times 10^4/\text{mm}^3$), une déshydratation sévère (taux d'érythrocytes supérieur à $600 \times 10^4/\text{mm}^3$) et une hyper-coagulation sanguine (fibrinogène supérieur à 700 mg/dl). Ne pas commencer le traitement par aphérèse tant que ces paramètres ne sont pas revenus à la normale.
- Dont la température corporelle dépasse 38 °C.

Il est recommandé de NE PAS COMMENCER le traitement jusqu'à ce que les valeurs reviennent à la normale chez :

- Les patients recevant des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) : surveiller la tension artérielle et la fréquence cardiaque.
- Les patients présentant une pathologie cardiovasculaire grave, le médecin traitant doit évaluer avec soin le rapport bénéfique/risque du traitement par Adacolumn®.
- Les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale sévère : le médecin doit évaluer le rapport bénéfique/risque du traitement avec Adacolumn®.

De plus, IL FAUT TOUJOURS :

- Surveiller les constantes vitales du patient pendant la durée du traitement qui aura lieu sous la surveillance d'une infirmière, et sous la surveillance d'un médecin en cas d'anomalies.
- Utiliser autant que possible les veines des avant-bras (s'il est nécessaire d'utiliser une voie veineuse centrale, il faut surveiller l'apparition de complications générales liées à ce type de procédure).



04

Matériel nécessaire à l'utilisation
de l'aphérèse leucocytaire

Matériel nécessaire à l'aphérèse

Pour pouvoir utiliser cette technique, il vous faudra :

- **Adacolumn®** : colonne stérile à usage unique pour l'aphérèse thérapeutique par adsorption sélective des leucocytes. Colonne contenant 220 g de microbilles d'acétate de cellulose baignées dans du sérum physiologique qui constituent les supports d'adsorption de la colonne. Marquage CE délivré par l'organisme notifié TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. N° G1 036676 0023.
- **Adamonitor®** : pompe péristaltique qui permet au sang de circuler à l'intérieur du circuit. Marquage CE délivré par l'organisme notifié TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. N° G1 028492 0050.
- **Adastand** : structure sur laquelle on accroche tout l'équipement nécessaire à la réalisation du traitement.
- **Adacircuit** : Ensemble de tubulures stériles à usage unique composé d'une voie artérielle et d'une voie veineuse utilisé pour la circulation sanguin extracorporelle au cours de l'aphérèse leucocytaire thérapeutique sélective. Marquage CE délivré par l'organisme notifié TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. N° G2 061967 0001.
- Seringue de 20 ml : une seringue spécifique est fournie avec Adacolumn® et Adacircuit afin de pouvoir injecter de l'héparine au cours du processus.
- 2 flacons d'1 litre de sérum physiologique :
 - 1 litre de sérum physiologique normal.
 - 1 litre de sérum physiologique hépariné contenant 4000 UI d'héparine.
- 2 cathéters veineux, par ex. de 18G.
- De l'héparine.

Utilisation rationnelle de l'aphérèse leucocytaire dans les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin

TABLEAU 7. CONSIDÉRATIONS PRÉLIMINAIRES ET RECOMMANDATIONS AU PATIENT

Informations adaptées sur les avantages et les risques du procédé.

Le traitement est en général effectué dans un service d'hématologie ou de dialyse par du personnel formé et spécialisé. Il peut être réalisé en ambulatoire. Les conditions d'asepsie appropriées doivent être observées en permanence.

Le gastroentérologue responsable du traitement de la MICI supervise le processus et évalue de manière individualisée l'intérêt d'un traitement de 4 à 6 semaines avec une dose de corticoïdes oraux qui sera réduite au fur et à mesure. Si l'on utilise la GMA suite à l'échec d'un traitement avec des immunosupresseurs, on conseille de poursuivre ce traitement malgré tout.

Préserver les voies veineuses du patient tout au long du processus :

- Effectuer des exercices qui renforcent la circulation veineuse périphérique dans les extrémités des membres supérieurs.
- Éviter les prélèvements sanguins inutiles (les effectuer à chaque séance lorsque le cathéter est posé).
- Conseiller au patient de beaucoup boire avant la séance.
- Informer le patient sur la préservation de ses veines.

En cas de fièvre due à un processus infectieux concomitant, il faut reporter la séance jusqu'à ce que l'infection ait disparu.

En cas de traitement avec des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), il faut suspendre le traitement au moins 24 heures avant la séance (le blocage de l'ECA peut entraîner une libération massive de bradykinines, ce qui peut être à l'origine d'une hypotension ou d'un choc).

On ne sait pas si les procédés d'aphérèse sont sans danger pendant la grossesse. La décision de leur utilisation dépend de chaque cas.

Utilisation rationnelle de l'aphérèse leucocytaire dans les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin

TABLEAU 8. ASPECTS TECHNIQUES DU PROCÉDÉ

Voies veineuses :

Évaluation des accès veineux périphériques avant la première séance par le personnel soignant qualifié. Pose d'un cathéter sur le bras avec un cathéter de calibre 16G (première possibilité) ou 18G. Pour le retour sanguin, on peut utiliser des cathéters de diamètre plus petit 20G. Les grosses veines proximales de l'avant-bras permettent d'obtenir un meilleur débit. S'il n'est pas possible d'y accéder, il faut essayer de manière progressive sur des sections plus distales. Si l'accès périphérique est impossible, il faut évaluer individuellement le rapport bénéfique/risque de l'utilisation d'un cathéter central pendant plusieurs semaines.

En cas de perte d'une voie d'abord au cours de la séance, le sang doit être maintenu en mouvement dans un circuit fermé. Cela permet de gagner 15 minutes pour pouvoir accéder à une nouvelle voie et rétablir le circuit normal. Plus le temps d'arrêt est long, plus la probabilité de coagulation dans le circuit est forte, ce qui entraînerait l'arrêt de la séance.

Préparation du patient :

10 à 30 minutes avant le début de la séance, on procèdera à l'injection en intraveineuse d'un bolus d'héparine de bas poids moléculaire (énoxaparine) en ajustant la dose selon le poids du patient (par ex. : 0,8 à 1 mg de Clexane® par kilo). On peut aussi utiliser de l'héparine non fractionnée (héparine sodique) en perfusion continue pendant toute la durée de l'aphérèse. Dans les cas d'hypercoagulabilité, il peut être nécessaire d'ajuster la dose à l'effet thérapeutique pour éviter la coagulation du circuit.

Le patient devra éviter les activités présentant un risque de traumatisme élevé pendant les 12 à 24 heures qui suivent le traitement.

Utilisation rationnelle de l'aphérèse leucocytaire dans les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin

TABLEAU 8. ASPECTS TECHNIQUES DU PROCÉDÉ (SUITE)

Sécurité :

Éviter une éventuelle infection. Suivre les processus normalisés de soin des voies.

Les effets indésirables graves du procédé sont rares. Cependant, il est préférable de disposer de tout le matériel pour injecter des médicaments en intraveineuse (paracétamol, adrénaline, anti-histaminiques, hydrocortisone) : aiguilles, seringues, sérum physiologique et soluté de Ringer.

Surveillance :

Monitoring hémodynamique (fréquence cardiaque, TA, température) avant de commencer le traitement et pendant la séance, notamment chez les patients âgés, souffrant de pathologies cardiovasculaires, d'insuffisance rénale, d'insuffisance hépatique ou traités avec des inhibiteurs de l'ECA.

Évaluer la situation clinique de la pathologie, ajuster les autres traitements et évaluer l'intérêt d'une rectosigmoidoscopie avant le début du procédé.

Il peut être intéressant de faire une prise de sang incluant les paramètres de coagulation au début du traitement, après la 3^e séance d'aphérèse et à la fin du cycle.

Évaluer l'efficacité de l'aphérèse leucocytaire après l'arrêt des corticoïdes et enregistrer les informations cliniques de manière systématique.

05

Écran principal de l'Adamonitor® SC

- 5.1 **Mode de fonctionnement de l'appareil**
- 5.2 **Types d'alarme**
- 5.3 **Guide de résolution des problèmes**
- 5.4 **Pression veineuse**
- 5.5 **Panneau de la pompe à sang**
- 5.6 **Panneau de la pompe d'héparine**
- 5.7 **Zone d'affichage du temps**

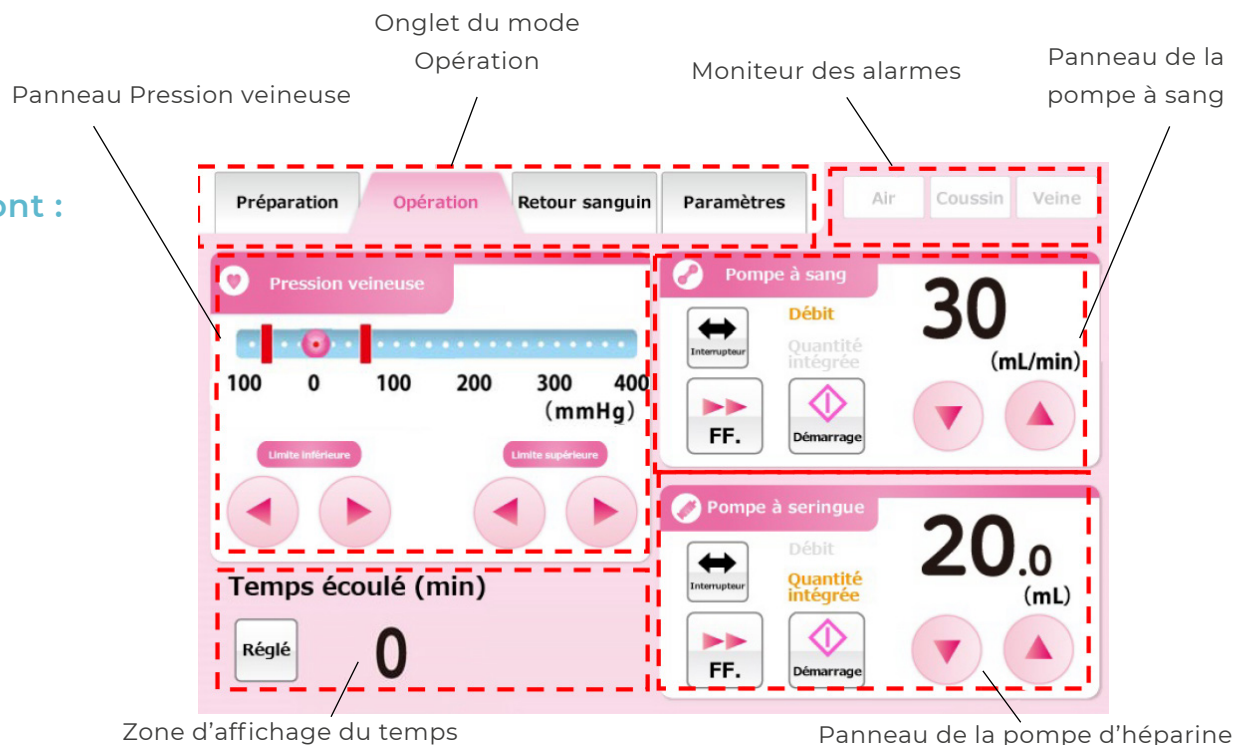


5 ÉCRAN PRINCIPAL

C'est sur cet écran que vous pourrez sélectionner les différents modes de fonctionnement (Préparation, Opération et Retour sanguin) et ajuster le dispositif.

Les éléments que vous pouvez configurer sont :

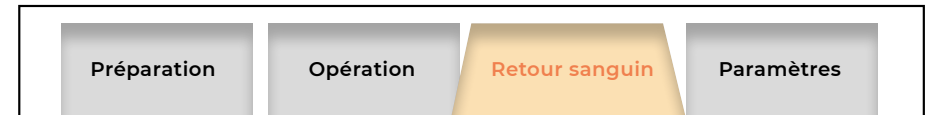
- le capteur de pression veineuse
- le panneau de la pompe à sang
- le panneau de la pompe d'héparine
- la zone d'affichage du temps



5.1 MODE DE FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Il existe 4 modes de fonctionnement :

- **Mode Préparation** : C'est le mode dans lequel le nettoyage et l'amorçage du circuit sanguin avec le sérum physiologique normal sont effectués.
- **Mode Opération** : Mode utilisé au cours du processus d'aphérèse thérapeutique.
- **Mode Retour sanguin** : Mode utilisé pour restituer au patient le sang restant dans l'Adacircuit et l'Adacolumn une fois le procédé d'aphérèse terminé.
- **Mode Paramètres** : Onglet qui vous permet de configurer le dispositif : plage normale de pression veineuse, débit de la pompe à sang, débit de la pompe à seringue d'héparine, etc.



5.2 TYPES D'ALARME

- **Air** : L'alarme d'air indique la présence de bulles d'air dans la ligne de sortie du sang. En plus d'activer l'alarme, l'Adamonitor® active le clamp pour empêcher les bulles d'air de pénétrer dans le corps du patient.

- **Coussinet** : La surveillance de la pression dans le circuit artériel (rouge) grâce au capteur à coussinet sert à garantir la sécurité de la ligne d'entrée du sang. En général, le moniteur de pression dans le circuit artériel détecte une occlusion dans la ligne d'entrée du sang.

- **Veine** : La surveillance de la pression veineuse nous permet d'accroître la sécurité de la ligne veineuse (ligne de sortie du sang, bleue). En général, la perte de pression veineuse est due à une connexion défectueuse sur la ligne de sortie du sang. Une pression veineuse élevée peut être provoquée par une occlusion entre la ligne de sortie et la veine.

Normal



Erreur



5.3 GUIDE DE RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Que faire si...

L'alarme « **COUSSINET** » s'active sur l'Adamonitor® au cours de la procédure :

Cette alarme indique que le flux sanguin en provenance du patient est insuffisant.

Vérifiez que les clamps du cathéter d'accès IV et de la ligne d'entrée du sang (clamp 1) sont ouverts. Vérifiez que le bras du patient est bien tendu et qu'il ne l'a pas bougé.

Donnez une balle anti-stress au patient pour qu'il la presse légèrement.

Utilisez un garrot avec une légère pression.

Testez une vitesse plus lente (25 ml/min, avec une augmentation progressive pendant 10 minutes pour atteindre 30 ml/min).

Essayez de réajuster le cathéter (connectez-y une petite seringue pour vérifier le flux sanguin).

Remplacez le cathéter (changement de site).



5.3 GUIDE DE RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Que faire si...

L'alarme « VEINE » s'active sur l'Adamonitor® au cours de la procédure :

Cette alarme indique que la pression veineuse se situe en-dessous ou au-dessus des limites fixées pour cet utilisateur.

Vérifiez que le clamp de la ligne de retour du sang (clamp 2) et l'aiguille de retour (s'il y en a une) sont ouverts. Vérifiez que le bras du patient est bien tendu et qu'il ne l'a pas bougé.

Examinez la peau au point d'entrée du cathéter pour voir si elle n'est pas lésée.

Purgez le cathéter de retour avec de l'héparine ou du sérum physiologique.

Essayez de repositionner le cathéter (tirez légèrement la pointe du cathéter vers l'arrière, il est possible qu'elle touche la paroi de la veine).

Remplacez le cathéter (changement de site).



Que faire si...

L'alarme « AIR » s'active sur l'Adamonitor® au cours de la procédure :

Cette alarme signale la présence d'air dans la ligne de retour du sang ou un mauvais positionnement de la ligne de sortie du sang dans le détecteur de bulles d'air.

Vérifiez que la ligne de retour du sang est bien positionnée dans le détecteur de bulles d'air.

S'il y a de l'air (*vous le remarquerez au niveau du détecteur de bulles*), fermez le clamp 3, retirez la ligne de retour du sang du détecteur et tapotez pour envoyer l'air vers le point d'injection où vous pourrez le retirer en utilisant une seringue avec une aiguille. Vérifiez s'il est nécessaire d'ajuster le niveau de liquide au niveau de la purge d'air.

Si cette alarme s'active à nouveau, vous avez peut être oublié d'activer la perfusion d'héparine (*du sang a donc pu coaguler dans le système*).



Fragilisation du point de ponction du cathéter :

Si l'un des points d'entrée des cathéters se fragilise, il faut le remplacer par un autre site le plus tôt possible. S'il n'est pas possible d'effectuer ce changement en moins d'une minute, prenez les mesures nécessaires pour éviter que le sang ne coagule dans le système.

Connectez la ligne d'entrée du sang à la poche de sérum physiologique normal et mettez en marche le système jusqu'à ce que le sérum physiologique élimine le sang de la ligne d'entrée. Reliez la ligne d'entrée du sang à la ligne de sortie avec un connecteur « mâle-mâle » et appuyez sur « **DÉMARRAGE** » pour que la circulation se poursuive dans le système. Au bout d'une minute, arrêtez la perfusion d'héparine. Rincez le cathéter non affecté avec de l'héparine ou du sérum physiologique.

Vous avez 5 minutes pour rétablir l'accès intraveineux. Si vous y parvenez, connectez à nouveau les lignes d'entrée et de retour du sang et relancez le traitement et la perfusion d'héparine. N'oubliez pas de rajouter à la fin du traitement les minutes qui ont été perdues à cause de l'arrêt. Si vous n'y parvenez pas, reliez la ligne de retour du sang au point de ponction du cathéter toujours utilisé, ouvrez les clamps et le clamp à roulette, ouvrez l'onglet « Retour sanguin », appuyez sur « **DÉMARRAGE** » et inversez la colonne pour commencer le retour du sang vers le patient.

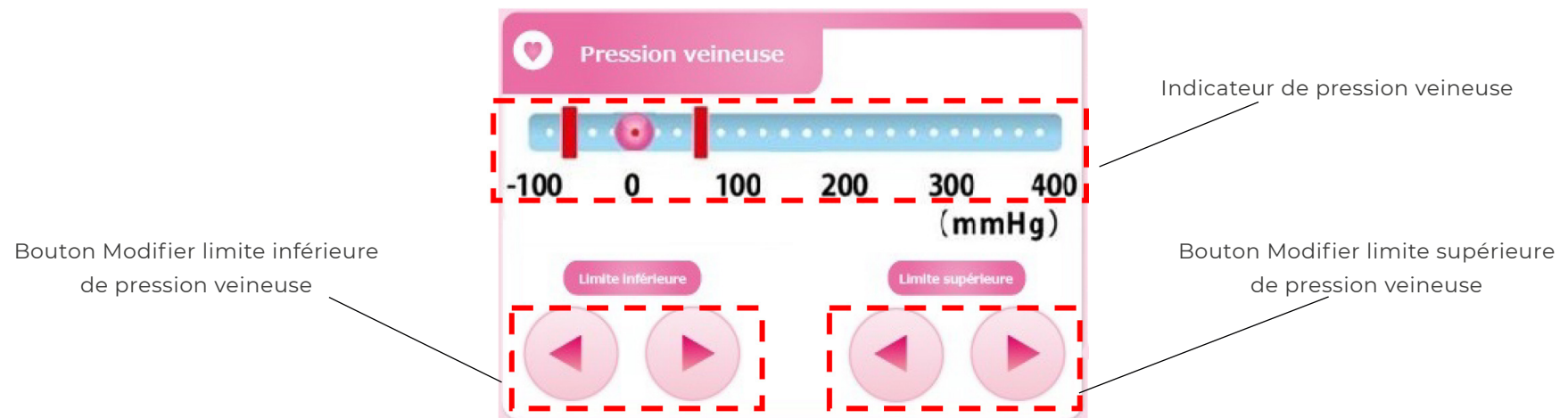
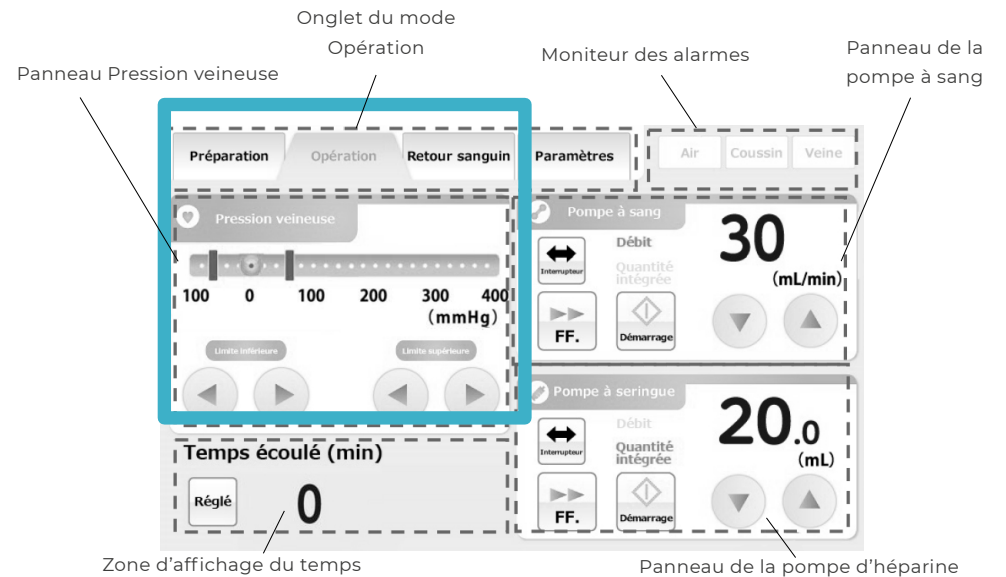
Si le patient a reçu le traitement pendant plus de 30 minutes, la séance peut être considérée comme valide.

Intolérance/effets indésirables pour le patient :

En temps normal, dans les situations précédemment citées, le mieux est d'effectuer un retour sanguin normal s'il n'est pas possible de continuer la procédure, **sauf lorsque l'on suspecte une réaction à l'héparine**, auquel cas le traitement doit être interrompu sans retour sanguin.

5.4 PRESSION VEINEUSE

Panneau permettant de surveiller la pression veineuse et de modifier les valeurs normales de celle-ci.

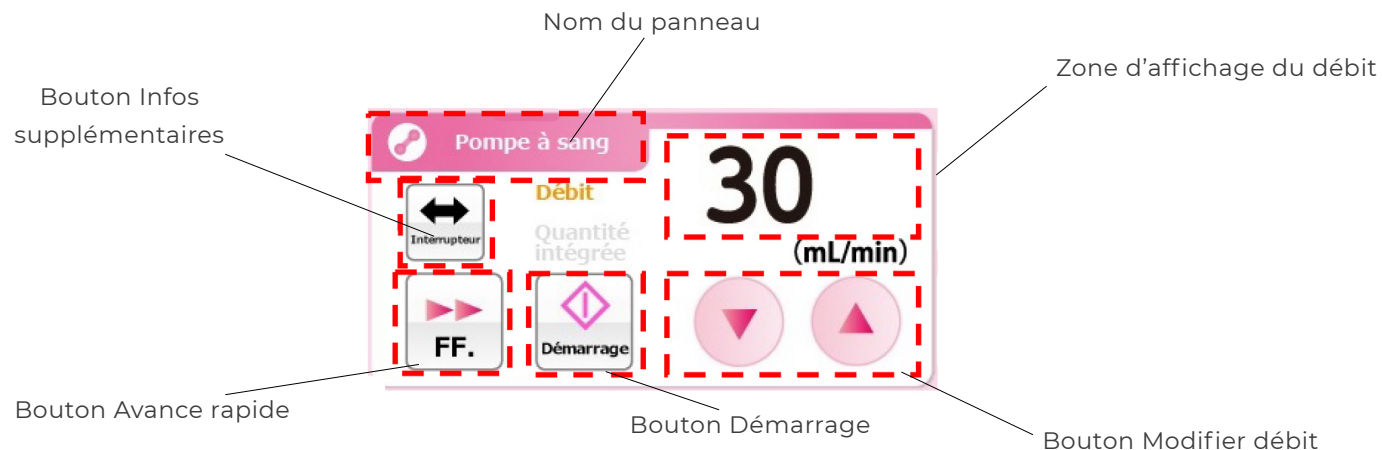
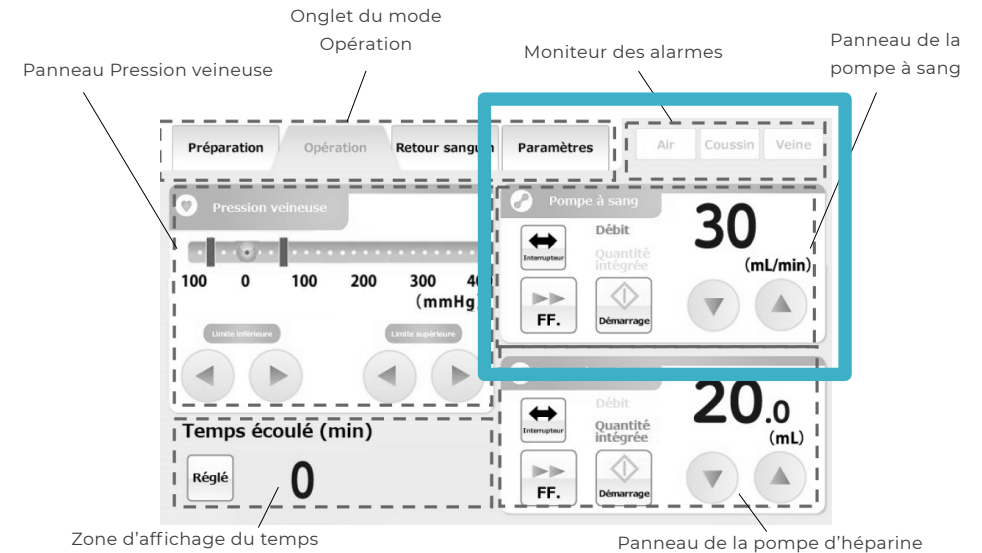


5.5 PANNEAU DE LA POMPE À SANG

Panneau utilisé pour visualiser et contrôler le débit utilisé pendant la séance.

Notes :

- Le bouton d'avance rapide est utilisable uniquement en mode Préparation.
- Le débit peut être modifié lorsque la pompe à sang fonctionne.
- Débit minimum : 10 ml/min, débit maximum : 50 ml/min.
- En avance rapide, le débit peut atteindre 150 ml/min au maximum.
- Le bouton « Interrupteur » vous indique le volume de sang traité.

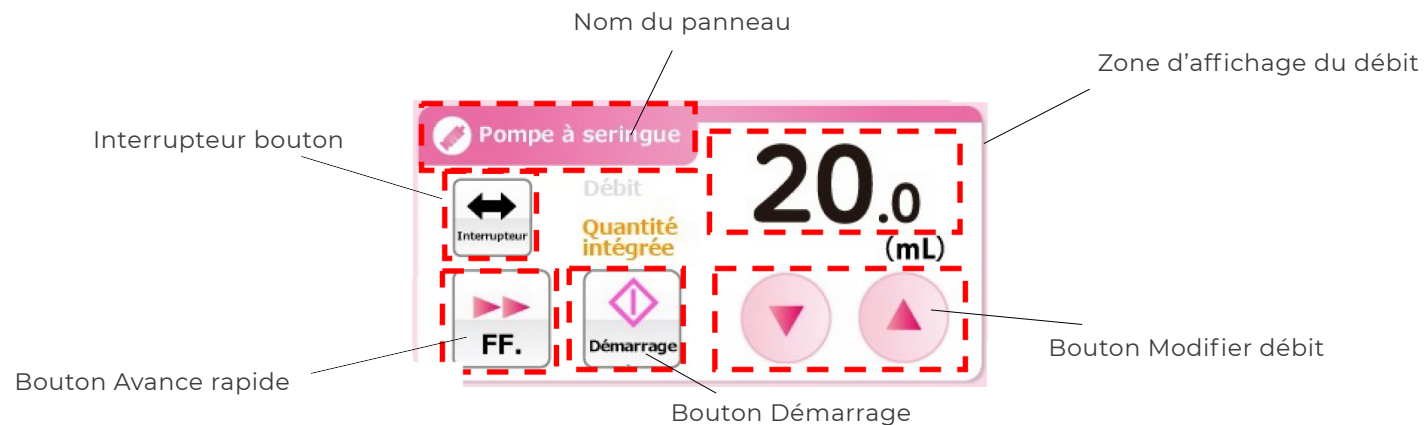
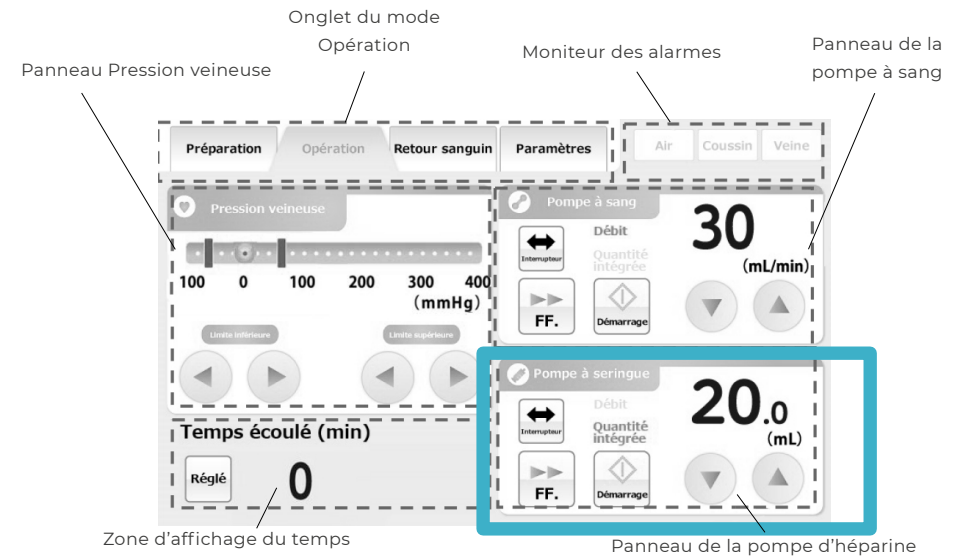


5.6 PANNEAU DE LA POMPE D'HÉPARINE

Panneau qui permet de contrôler la pompe d'héparine et la quantité de liquide administrée.

Notes :

- Le débit peut être modifié lorsque la pompe d'héparine fonctionne.
- Le débit ne peut pas être modifié en avance rapide.
- Débit minimum : 1 ml/h, débit maximum : 20 ml/h.
- Le bouton « Interrupteur » vous indique la quantité totale d'héparine administrée.

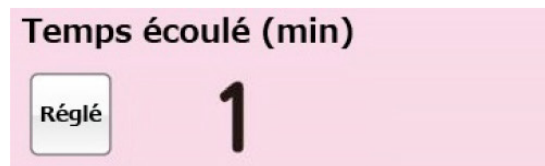
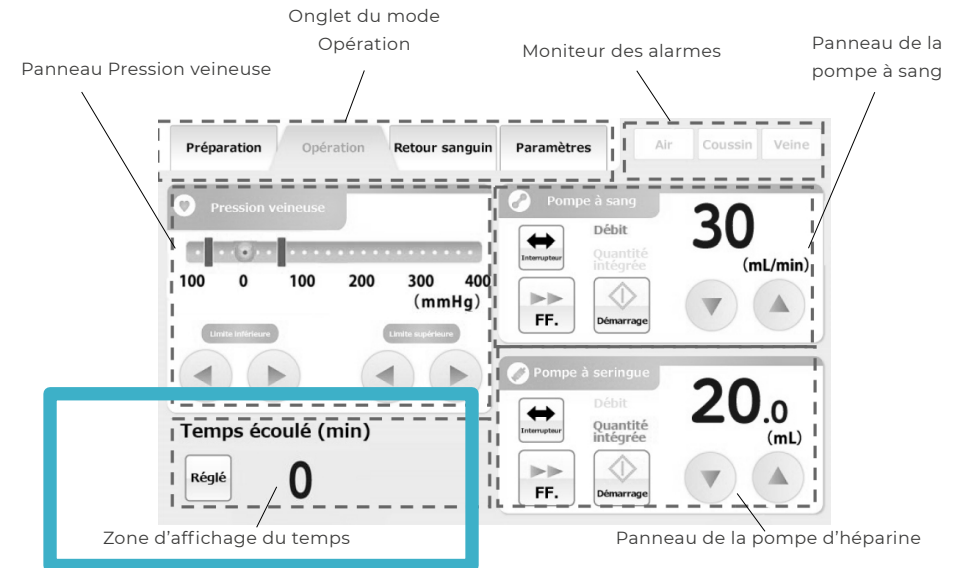


5.7 ZONE D’AFFICHAGE DU TEMPS

La durée de la séance peut être visualisée et modifiée ici.

Notes :

- Le temps réglé ne peut pas dépasser 180 minutes.
- Le temps réglé s’affiche en temps réel sur le système chaque fois que vous appuyez sur le bouton « Modifier temps défini ».



Bouton Régler

Bouton Modifier temps défini



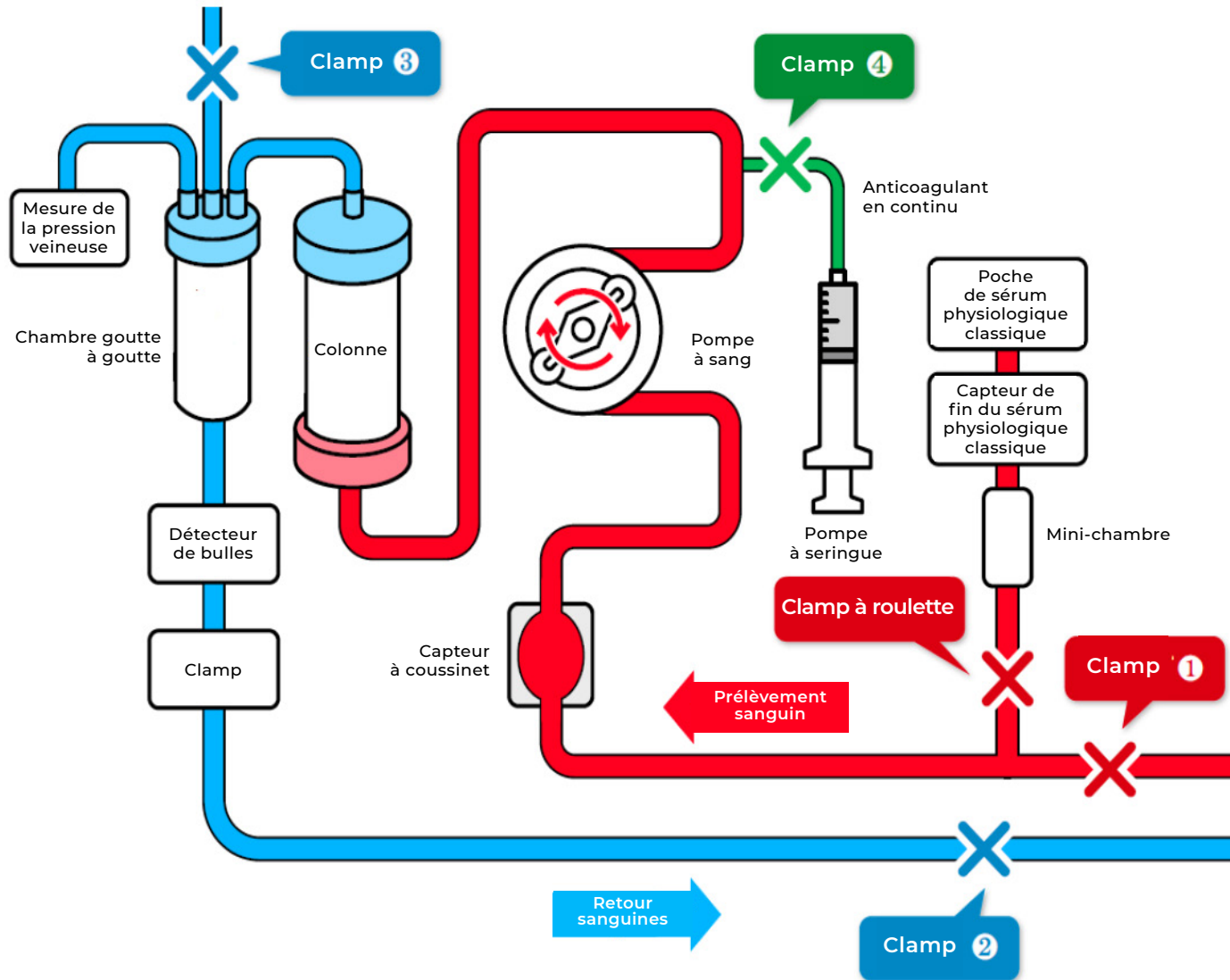
06

Fonctionnement

- 6.1 **Préparation**
- 6.2 **Montage**
- 6.3 **Amorçage**
- 6.4 **Héparination du système**
- 6.5 **Contrôle d'étanchéité**
- 6.6 **Voie veineuse**
- 6.7 **Conseils de pose du cathéter**
- 6.8 **Traitement**
- 6.9 **Retour sanguin**
- 6.10 **Mise au rebut de l'Adacolumn® et de l'Adacircuit**

6.1 PRÉPARATION

SCHEMA DU CIRCUIT



6.1 PRÉPARATION

1. Vérifier les dates de péremption de l'Adacolumn® et de l'Adacircuit.
2. Mettre en place l'Adastand et l'Adamonitor® SC et réaliser une inspection visuelle.
3. Brancher l'Adamonitor® SC au réseau électrique.
4. Mettre en marche l'Adamonitor® SC et le laisser réaliser l'auto-diagnostic.
5. Remplir la **seringue de 20 ml de l'Adacircuit** avec de l'héparine conformément au protocole (détaillé ultérieurement).
6. Ajouter 4 000 unités d'héparine dans une **poche d'1 litre de sérum physiologique classique**.



6.2 – MONTAGE (I)

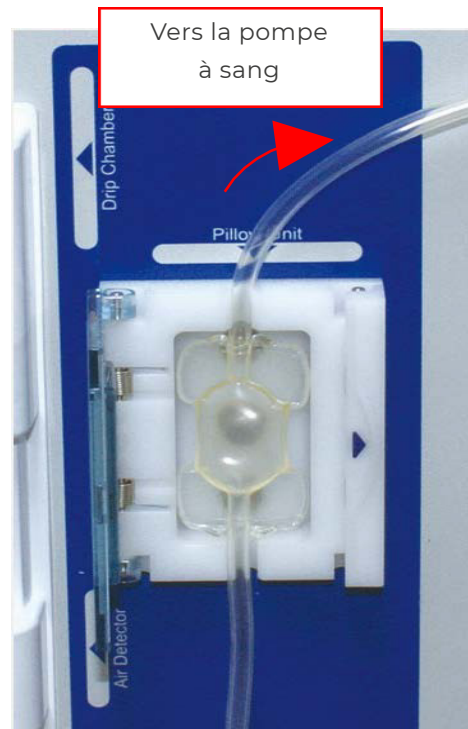
1. Suspendre une poche **d'1 litre de sérum physiologique** classique à **l'Adastand**. Elle servira pour l'amorçage de l'Adacircuit et le retour sanguin. Il faudra environ 500 ml pour l'amorçage et 500 ml pour le retour sanguin.
2. Suspendre une poche **d'1 litre de sérum physiologique hépariné** à **l'Adastand** (4 000 UI héparine dans 1 litre de sérum physiologique classique). Il sera utilisé pour nettoyer le système de l'Adacircuit après l'amorçage.
3. Ouvrir **l'Adacircuit**. Il se compose de 4 parties :
 - **La ligne d'entrée** du sang (rouge ou artérielle).
 - **La ligne de retour** du sang (bleue ou veineuse).
 - La poche à déchets stérile.
 - **Une seringue de 20 ml** (pour la perfusion d'héparine).
4. Prendre **la seringue de 20 ml**. Ajouter à la dose d'**héparine** voulue au sérum physiologique jusqu'à 20 ml.***

*****Exemple** : Si on décide d'administrer 4 000 UI pendant le processus, on ajoute à la seringue de 20 ml :

- **Héparine (1 000 UI/ml) : 4 ml d'héparine + 16 ml de sérum physiologique.**
- **Héparine (4 000 UI/ml) : 1 ml d'héparine + 19 ml de sérum physiologique.**

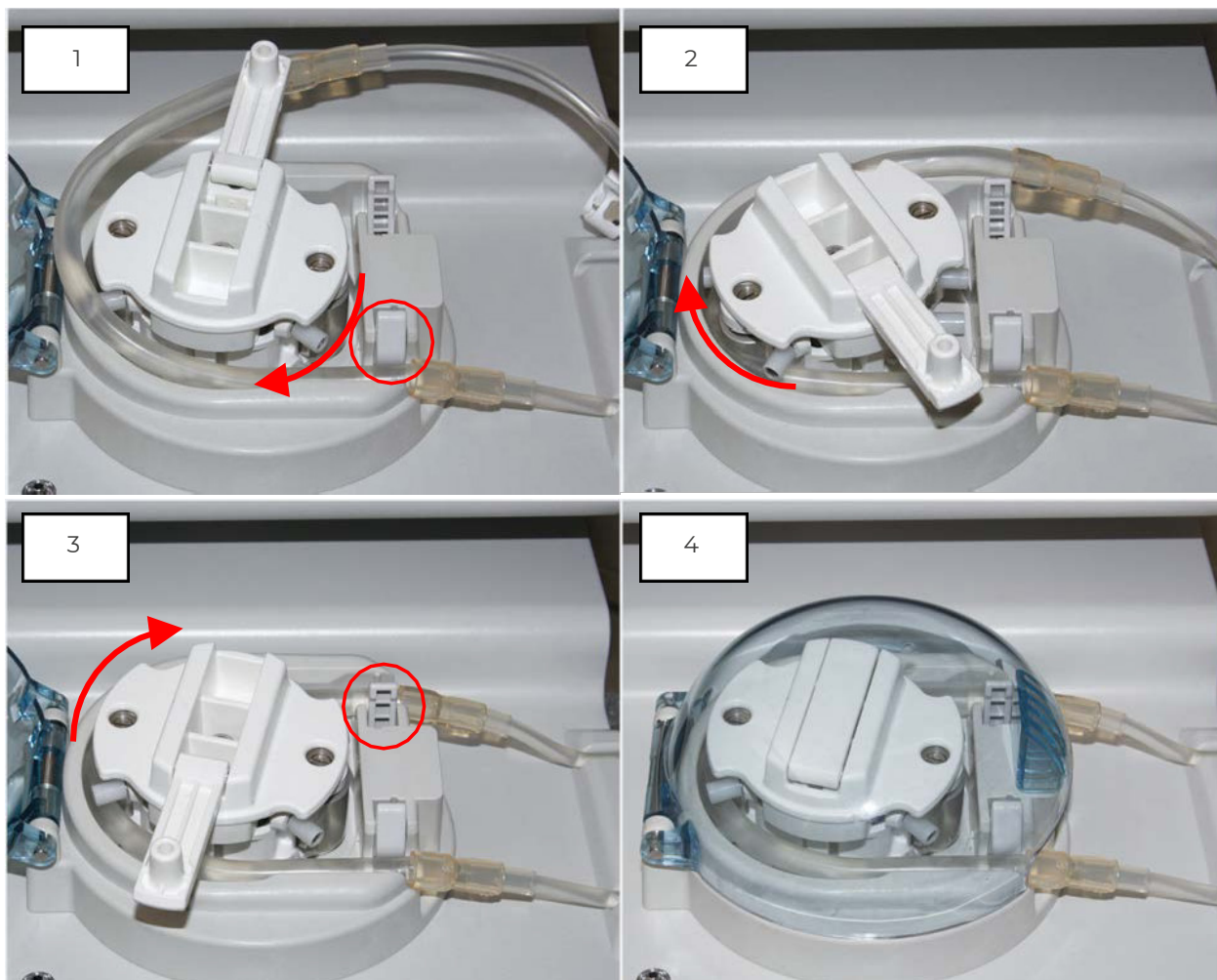
6.2 MONTAGE (II)

5. Prendre la **ligne d'entrée du sang (circuit rouge)**. S'assurer que les deux extrémités des lignes veineuses démontables sont solidement montées et serrées (si nécessaire). Fermer tous les **clamps** du circuit.
6. Connecter la **ligne de perfusion complémentaire (avec la chambre goutte à goutte)** à la poche d'1 litre de **sérum physiologique classique**.
7. Relier la **ligne d'entrée du sang** en l'accrochant au support de **l'Adastand**.
8. Localiser le **capteur à coussinet** et le placer dans son logement en vous assurant que le **flux** traverse le capteur du bas vers le haut.



6.2 MONTAGE (III)

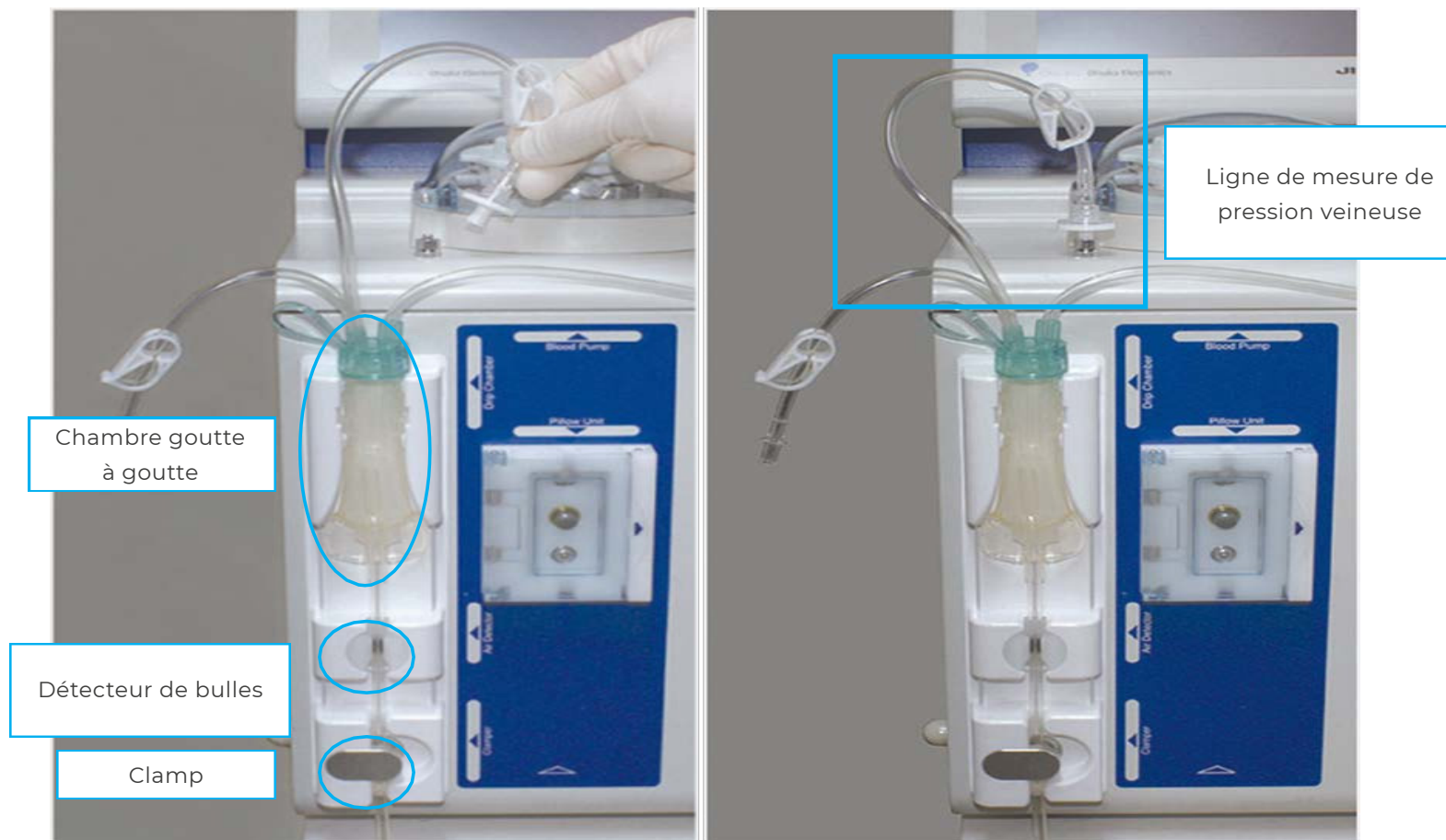
9. Ouvrir le couvercle de la pompe. Placer la partie épaisse de la ligne artérielle (rouge) dans le guide de la pompe. Fermer le couvercle de la pompe.



6.2 MONTAGE (IV)

10. Prendre **la ligne de retour du sang (bleue)** et placer la **chambre goutte à goutte** sur son support sur l'Adamonitor® SC.

11. Faire passer la ligne à travers le **détecteur de bulles d'air**.

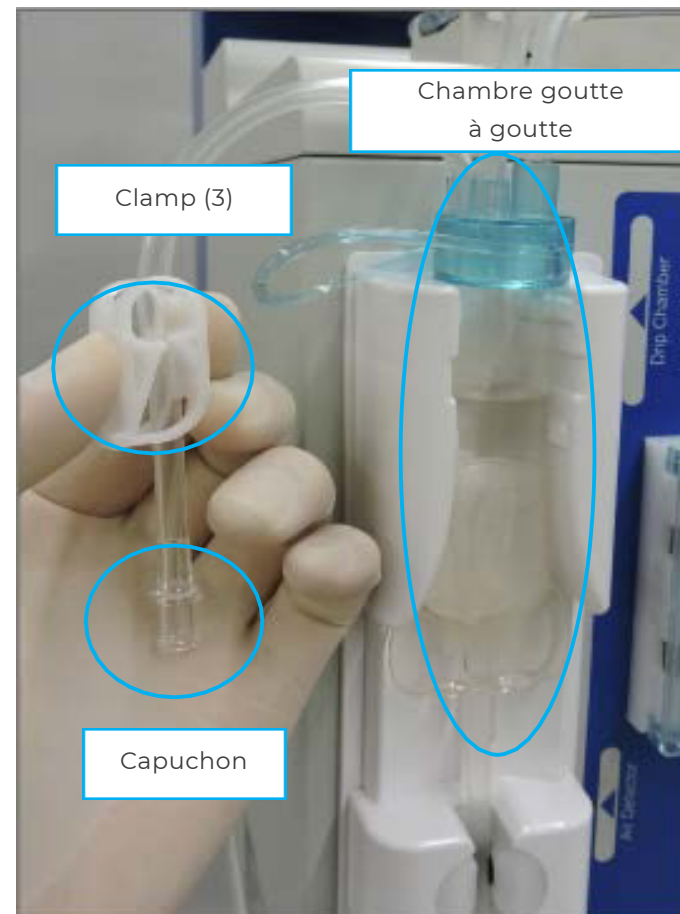


6.2 MONTAGE (V)

12. Relier **la ligne de mesure de pression veineuse au capteur de pression veineuse**.
13. Retirer le **robinet** au bout de la ligne de sortie du sang et la relier à la **poche à déchets**. Mettre le robinet de côté (il pourra servir à nouveau par la suite si besoin d'un circuit fermé). Placer la poche à déchets dans le **conteneur à déchets** et accrocher la ligne sur le support.
14. Retirer **l'Adacolumn®** de son emballage et le placer sur le support Adacolumn® de l'Adamonitor®. La partie rouge se place vers le haut.
15. Retirer le **bouchon du connecteur rouge de l'Adacolumn®** de la ligne rouge et le relier à la partie rouge de l'Adacolumn®.
16. **Remettre l'Adacolumn® sur le support, partie bleue vers le haut cette fois**. Retirer le bouchon du connecteur bleu de la ligne bleue et le brancher à la partie bleue de l'Adacolumn®.
17. Ouvrir le clamp à roulette de la ligne de perfusion supplémentaire. Retourner la **chambre goutte à goutte**. Ouvrir le **clamp 1** sur la ligne d'entrée du sang et laisser la chambre goutte à goutte se remplir à 75 %. Ensuite, fermer le clamp 1 et replacer correctement la chambre goutte à goutte. Puis, ouvrir le clamp 1 jusqu'à ce que le sérum physiologique s'écoule depuis la ligne d'entrée du sang. À ce moment-là, refermer le clamp 1.
18. Relier la **ligne d'entrée du sang à la poche d'1 litre de sérum physiologique hépariné**.
19. Insérer la **ligne de perfusion supplémentaire dans le capteur du détecteur d'arrêt de la pompe**.

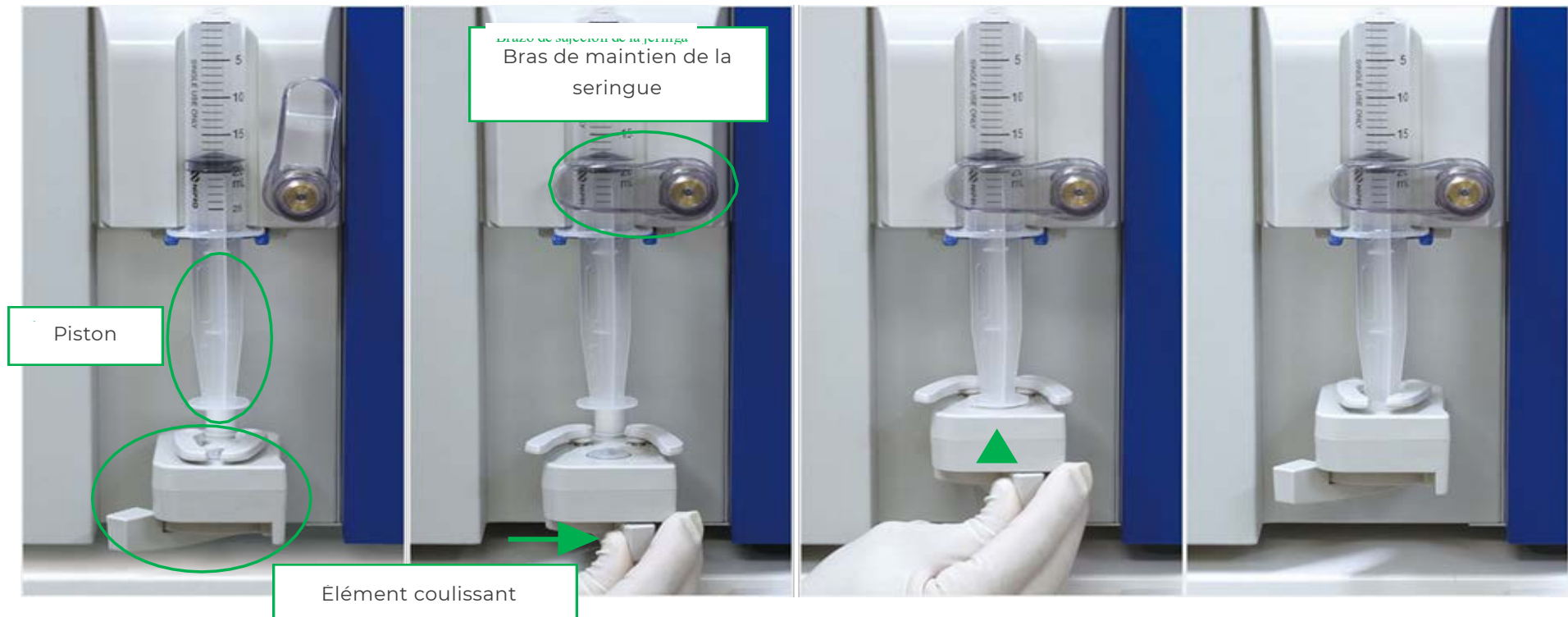
6.3 AMORÇAGE

1. Pour lancer l'amorçage, appuyer longuement sur le **bouton de démarrage** jusqu'à ce que la pompe à sang se lance.
2. Garder le **bouton FF (flux rapide)** enfoncé jusqu'à ce que la pompe accélère.
3. Laisser le sérum physiologique remplir la colonne Adacolumn® puis agiter celle-ci délicatement afin d'éliminer la plus grande partie de l'air qu'elle contient.
4. Lorsque la colonne ne contient plus d'air, **arrêter la pompe en appuyant longuement sur ARRÊT**. Fermer le **clamp 2** sur la ligne de sortie du sang.
5. Pour remplir la **chambre goutte à goutte** :
 - Retirer le **capuchon de la ligne de réglage de l'air** et vérifier l'ouverture du **clamp 3**.
 - Appuyer sur **DÉMARRAGE** jusqu'à ce que la pompe se lance. Laisser la chambre goutte à goutte se remplir à 75 % et appuyer sur **ARRÊT**.
 - Fermer le **clamp 3** sur la prise d'air du circuit et replacer le **capuchon**.
6. Ouvrir le **clamp 2** sur la ligne de sortie du sang, **appuyer sur DÉMARRAGE** pour activer la pompe puis sur **FF (flux rapide)**. Une fois tout l'air éliminé de la ligne de sortie du sang, appuyer sur **ARRÊT** et fermer le **clamp à roulette**.



6.4 HÉPARINATION DU SYSTÈME (I)

1. Ouvrir le **clamp 1** de la ligne d'entrée du sang.
2. Appuyer sur **DÉMARRAGE** puis sur FF et attendre 2 minutes que le sérum physiologique hépariné passe dans le système.
3. Au bout de 2 minutes, appuyer sur **ARRÊT** et fermer le **clamp 2** de la ligne de sortie du sang
4. Remplir le **prolongateur de la ligne de la seringue électrique d'héparine** : retirer le **bouchon** de la ligne de la seringue électrique d'héparine puis appuyer sur **DÉMARRAGE**. Lorsque le sérum physiologique s'écoule depuis la ligne de la seringue électrique d'héparine, appuyer sur **ARRÊT** pour arrêter la pompe. Placer la **seringue d'héparine** qui a été préparée puis fermer **le clamp** de la ligne de la seringue électrique d'héparine. Placer la seringue dans le bras de maintien de la seringue.



6.4 HÉPARINATION DU SYSTÈME (II)

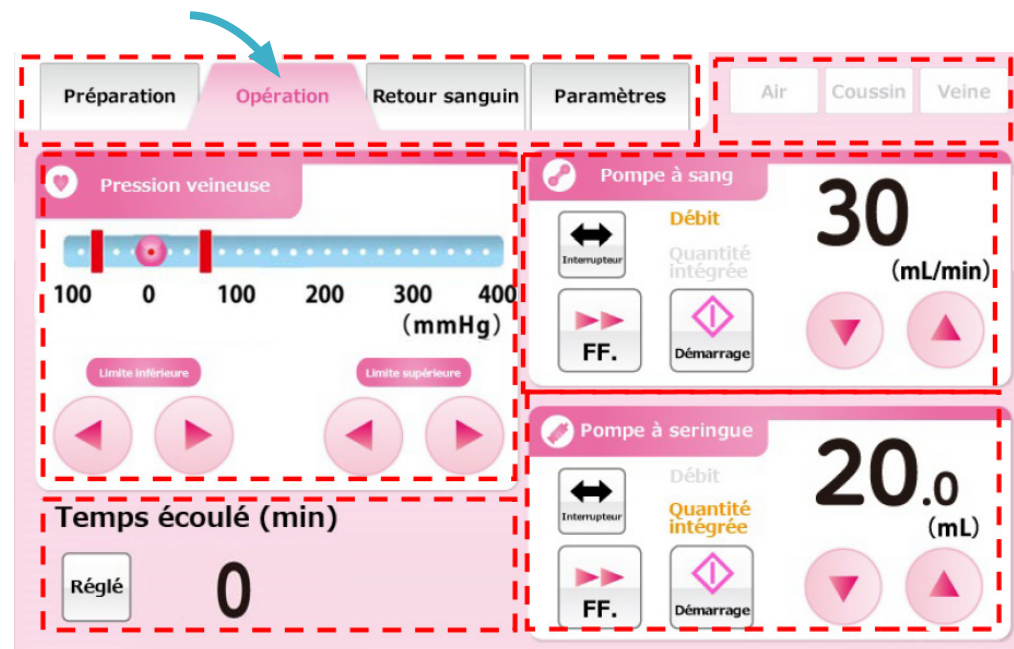
5. Ouvrir le **clamp 2 de la ligne de sortie du sang**.
6. **Appuyer sur DÉMARRAGE puis sur FF.**
7. Agiter la colonne délicatement et la retourner de temps en temps pour s'assurer que le sérum physiologique hépariné se répande dans toute la colonne.
8. Vérifier si nécessaire qu'il ne reste plus d'air dans la colonne Adacolumn® (suivre la procédure précédemment décrite).
9. Lorsqu'il reste environ 50 ml de sérum physiologique hépariné, **appuyer sur ARRÊT.**



6.5 CONTRÔLE D'ÉTANCHÉITÉ

L'Adamonitor® SC vérifie automatiquement qu'il n'y a pas de fuite. L'aphérèse ne peut pas commencer (mode Opération) tant que le test d'étanchéité n'a pas été effectué avec succès.

1. Garder le bouton « **Test d'étanchéité** » enfoncé pour que le dispositif lance le test. Au bout de 20 secondes, le système indique s'il a ou non repéré des fuites.
2. Fermer les **clamps 1, 2 et le clamp de la poche à déchets**.
3. Ensuite, **appuyer sur l'onglet « OPÉRATION »** pour lancer le traitement. Une fois ces vérifications faites, l'appareil est prêt à commencer le traitement.



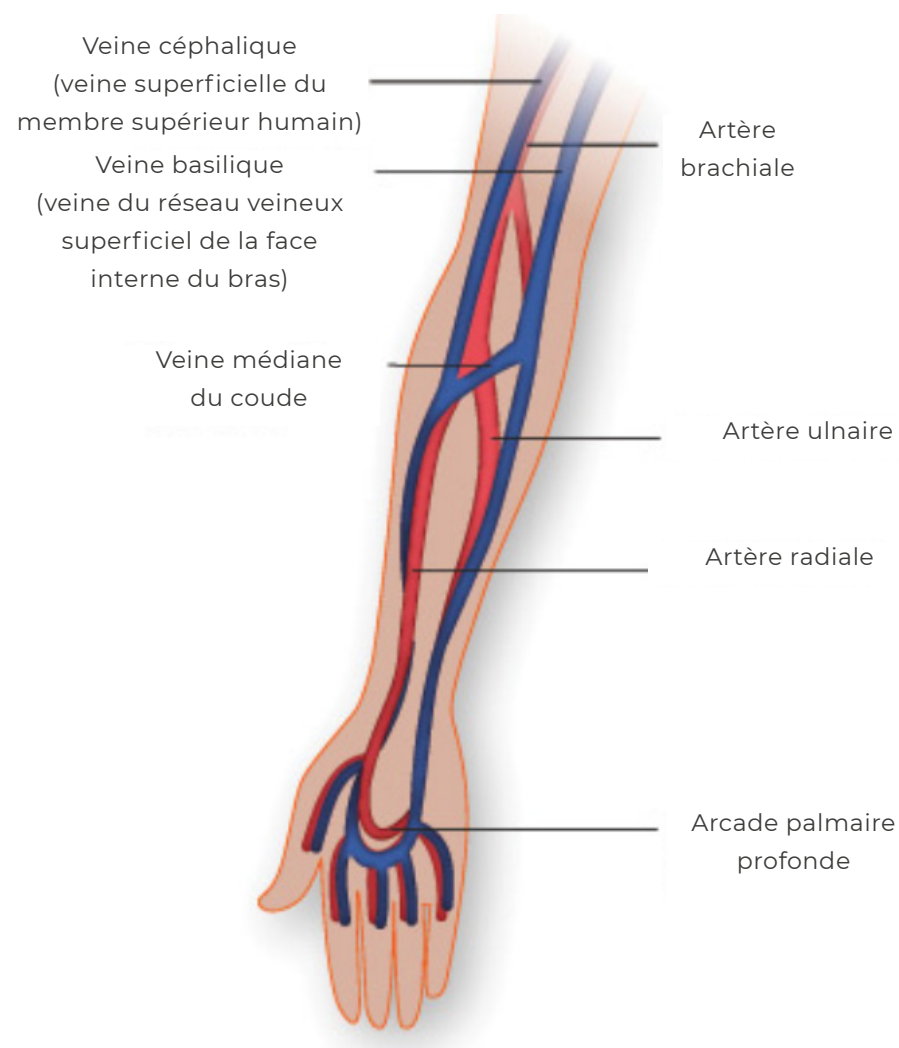
6.6 VOIE VEINEUSE

Les meilleures zones pour poser l'accès veineux sont **les veines de l'avant-bras.**

Le sang doit être prélevé d'un côté et restitué dans l'autre. Utiliser le **côté présentant la veine la plus propice pour le prélèvement** afin d'éviter les problèmes de circulation sanguine.

Utiliser un **cathéter 18G** pour un prélèvement sanguin optimal et un cathéter IV de 18G ou 20G pour le retour sanguin. On peut également utiliser les cathéters à la fois pour le prélèvement et le retour sanguin.

Commencer par placer le cathéter IV pour le retour sanguin puis relier la voie de sortie du sang.



6.7 CONSEILS RELATIFS À LA POSE DU CATHÉTER (I)

- Examinez les veines du patient avant le début du traitement.
- S'il est difficile de trouver les veines du patient, conseillez-lui d'exercer ses bras tous les jours (en utilisant des poids ou des pinces de musculation).
- Le jour du traitement, le patient devra être bien hydraté.
- Conseillez au patient de porter des vêtements à manches courtes et larges le jour du traitement.
- Le patient ne doit pas avoir froid : l'application locale d'une source de chaleur aide à dilater les veines.
- Ne serrez pas trop le garrot
- Gardez la meilleure veine pour poser le cathéter intraveineux



6.7 CONSEILS RELATIFS À LA POSE DU CATHÉTER (II)

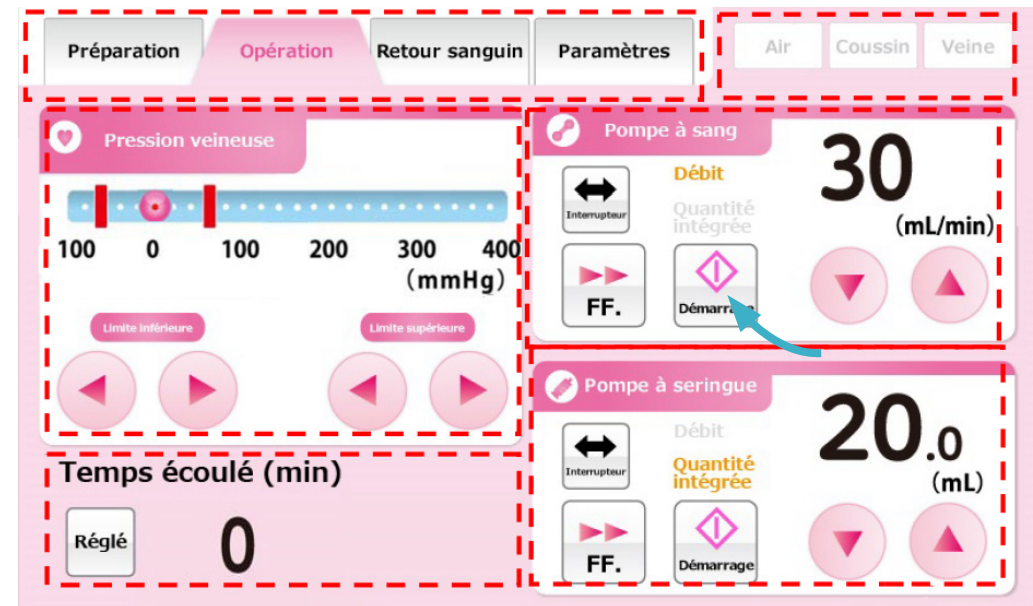
- Si vous utilisez un cathéter IV pour le retour veineux, placez-le en premier.
- Lorsque vous examinez les points de ponction, repérez toujours un autre point utilisable en cas de besoin.
- Mettez à jour vos connaissances pratiques concernant l'anatomie des veines de l'avant-bras.
- Notez le point de ponction utilisé ainsi que les méthodes utilisées pour la pose.
- Indiquez au patient ce qu'il peut faire pour améliorer le débit sanguin (tendre les bras, utiliser une balle anti-stress, etc.)



6.8 TRAITEMENT (I)

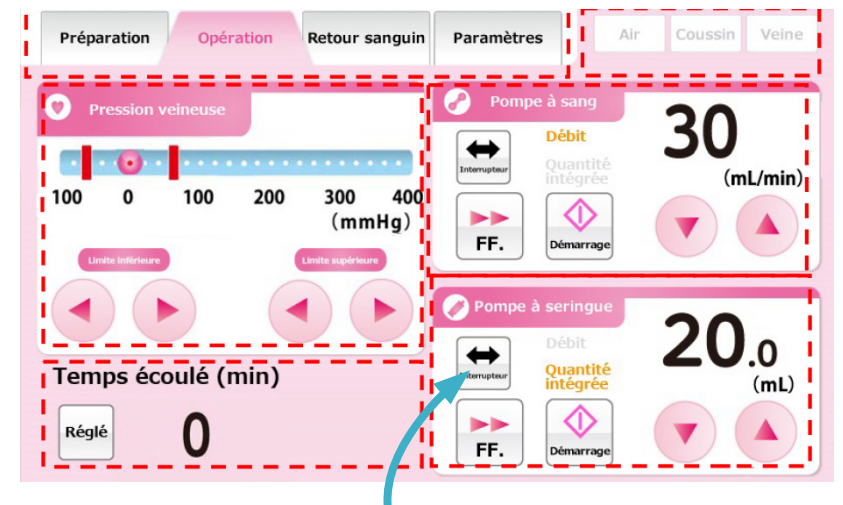
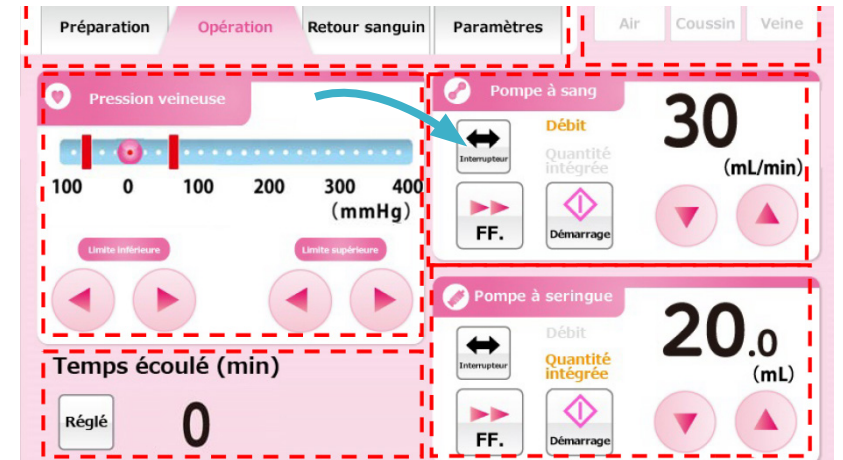
Voici la procédure à suivre pour réaliser le traitement avec l'Adacolumn® :

1. Débrancher la **ligne de retour du sang** de la poche à déchets et la brancher au **cathéter de retour**.
2. Aussi rapidement que possible après l'insertion du cathéter d'accès, débrancher la **ligne d'entrée de la poche de sérum physiologique hépariné** et la brancher au **cathéter d'accès**.
3. Ouvrir les **clamps 1, 2 et l'accès au cathéter** (s'il existe). Ensuite, appuyer sur **DÉMARRAGE** dans la fenêtre de la pompe à sang pour commencer le traitement.
4. La pompe à seringue d'héparine se lancera automatiquement à la vitesse définie dans la fenêtre de la pompe à seringue.
5. Vérifier que le **sang** circule librement tout au long de la ligne d'entrée du sang et que la pression veineuse reste dans les limites fixées.



6.8 TRAITEMENT (II)

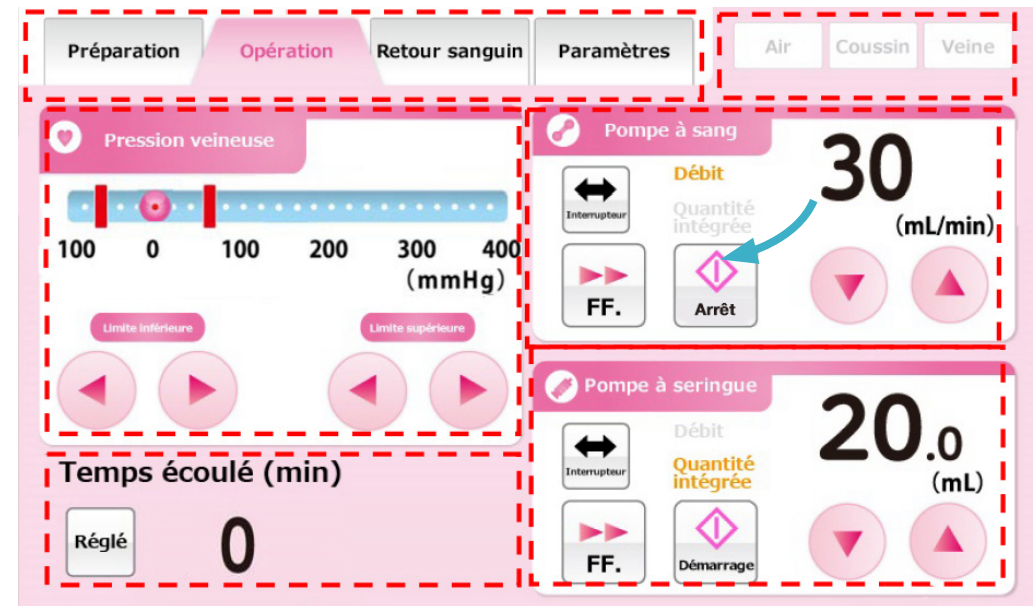
6. Si nécessaire pour maintenir le débit, vous pouvez utiliser une balle à presser pour stimuler la circulation sanguine et/ou utiliser un garrot avec une légère pression.
7. Si besoin, utiliser le bouton **INTERRUPTEUR** pour visualiser le **débit** du volume traité.
8. Si besoin, utiliser le bouton **INTERRUPTEUR** dans le menu de la pompe à seringue pour passer de la fenêtre du **débit** au volume administré



6.9 RETOUR SANGUIN (I)

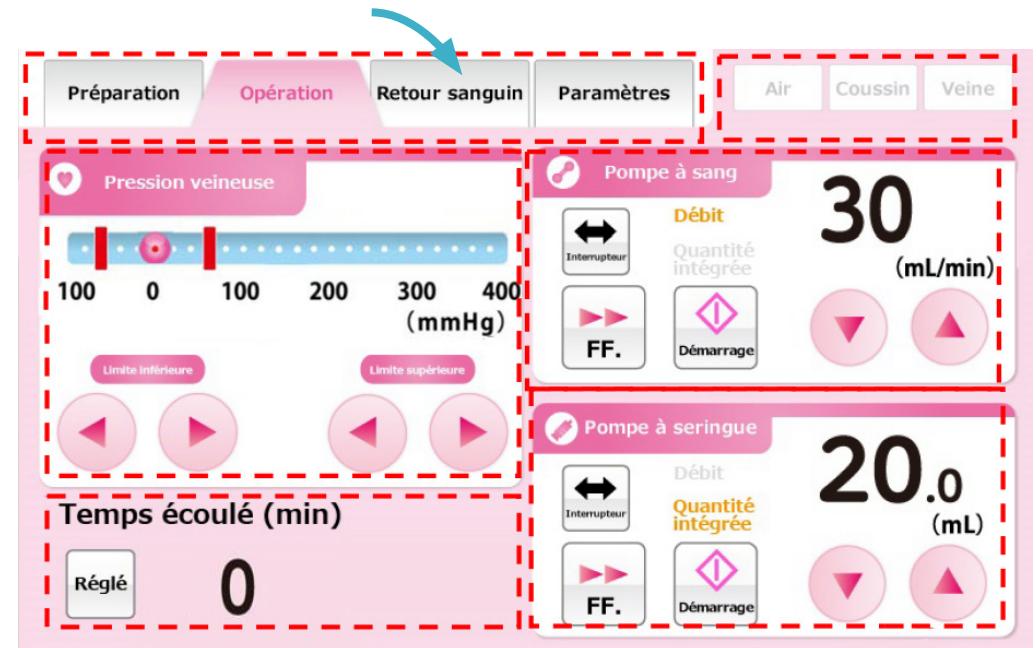
Une fois que la durée du traitement qui a été fixée s'est écoulée, une alarme continue et de faible volume s'active. La pompe va continuer à fonctionner.

1. Appuyer sur **ARRÊT** pour arrêter la pompe, retirer le cas échéant le garrot et la balle anti-stress et ouvrir le **clamp à roulette** pour permettre au sérum physiologique normal d'éliminer le sang de la ligne d'entrée du sang pendant 15 secondes environ. Quand la ligne prend une couleur rose, fermer le **clamp 1** et le **clamp du cathéter IV** s'il y en a un.



6.9 RETOUR SANGUIN (II)

- Appuyer sur l'onglet « **Retour sanguin** » et appuyer sur **DÉMARRAGE** pour commencer à restituer le sang au patient. Vérifier que vous avez assez de sérum physiologique pour terminer le retour sanguin (environ 500 ml).
- Retourner la colonne **Adacolumn®** sur l'Adastand pour permettre le retour complet du sang (partie rouge vers le haut).
- Retirer le **cathéter d'accès IV** du patient. Relier la **ligne d'entrée du sang** au connecteur de la poche de sérum physiologique accroché au support. Le processus de retour sanguin du sang prend en général 10 minutes. Stopper le retour sanguin lorsque la poche de sérum physiologique est vide ou que le liquide de restitution prend une couleur rose très pâle (appuyer sur **ARRÊT**). Fermer le **clamp 2** puis retirer le **dispositif d'accès IV final** du patient.
- L'**Adamonitor®** peut désormais être éteint



6.10 MISE AU REBUT DE L'ADACOLUMN® ET DE L'ADACIRCUIT

1. Prendre toutes les précautions nécessaires pour débrancher et jeter ces deux dispositifs.
2. Utiliser le robinet pour relier les **lignes d'entrée et de sortie** du sang.
3. Débrancher la **ligne de perfusion supplémentaire du cathéter IV** et la brancher à la ligne du capteur de pression veineuse.
4. Fermer le **clamp 4** et retirer la **seringue** de la seringue électrique. Faire un nœud sur la **ligne de perfusion d'héparine**. Il est possible que l'Adacolumn® et l'Adacircuit contiennent un peu de sang du patient, mais le risque de fuites est minime étant donné que l'Adacircuit est désormais scellé.
5. Mettre au rebut l'Adacolumn® et l'Adacircuit en respectant les normes en vigueur dans votre pays et les procédures standard du centre de traitement concernant les déchets médicaux à risque infectieux. Traiter les cathéters IV en plastiques comme des objets coupants lors de leur mise au rebut.



Voici tous les messages d'erreur qui peuvent apparaître sur l'Adamonitor®.

INDICATION SUR LE MONITEUR	ERREUR DÉTECTÉE	SOLUTION
C1	Clamp	Erreur critique
C2	Clamp	Erreur critique
C3	Couvercle de la pompe	Fermer le couvercle de la pompe
C4	Pompe	Erreur critique
C5	Batterie	Batterie faible
C6	Interruption anormale de la séance précédente	Appuyer sur le bouton « Rétablir »
C7	Autre problème matériel	Erreur critique

Pour les codes C1, C2, C4 et C7, nous vous recommandons d'éteindre puis de rallumer l'appareil pour essayer de le relancer. Si l'erreur persiste, contactez-nous pour obtenir une assistance technique. Vous aurez besoin du numéro de série de l'Adamonitor®.

- Depuis l'Espagne, appelez le +34 900 180 135
- Depuis un autre pays, appelez le +800 222 444 70
- E-mail: customerservice@adacyte.com

Notre service technique passe chaque année pour entretenir le matériel. Dans l'intervalle, les réclamations ou les incidents concernant l'appareil devront être transmis immédiatement à l'adresse vigilance@adacyte.com dans un délai inférieur à 24 heures.

Merci beaucoup

Adacyte Therapeutics

Can Sant Joan Business Park
Jesús Serra Santamans, 5
08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona (Espagne)

Téléphone : +34 934 00 66 44 / +34 900 18 01 35

Fax : +34 93 400 66 83

Données médicales :

medaffairs@adacyte.com

Vigilance :

vigilance@adacyte.com

www.adacyte.com