

<b>Nom de la PON</b> : Utilisation de l'appareil HMS Plus de Medtronic	<b>Identifiant</b> : 38-EBMD-PON-115177 <b>Version</b> : 2
<b>Autorité responsable</b> : Jonathan Michaud-Levesque, Ph.D., biochimiste clinique	<b>Date d'entrée en vigueur</b> : 2024-10-25

## 1. HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Ce document a subi des modifications :

Page	Section et détails
Toutes	Nouveau gabarit et changement de l'autorité responsable

## 2. OBJECTIFS

- Décrire les composantes, les procédures de fonctionnement et l'entretien de l'appareil HMS Plus de Medtronic, un système multicanal de gestion de l'hémostase à microprocesseur pour la mesure du temps de coagulation.
- Décrire comment l'appareil HMS Plus mesure *in vitro* le temps de coagulation activé (ACT), la dose réponse à l'héparine (HDR) et la concentration d'héparine (HPT).
- Détailler la marche à suivre pour une utilisation adéquate afin de s'assurer de la bonne qualité des résultats obtenus.

## 3. CONTEXTE/DOMAINE D'APPLICATION

Préanalytique  Analytique  Post-analytique  Contrôle de qualité

L'appareil HMS Plus permet d'évaluer la résistance ou la sensibilité d'un patient à l'héparine avec circulation extracorporelle (CEC). Il détermine la dose minimum d'héparine requise afin d'atteindre le temps de coagulation activé (ACT) cible désiré pendant la CEC.

Au cours de la chirurgie, il permet le suivi du temps de coagulation du sang d'un patient et, en réponse à ce résultat, d'ajuster la concentration d'anticoagulant à administrer au patient. Un faible temps de coagulation, hors des valeurs de référence, requiert l'augmentation des concentrations d'anticoagulant à administrer au patient, alors qu'un temps de coagulation trop élevé nécessite une réduction ou l'arrêt de l'administration de l'anticoagulant. Cette mesure est suivie en temps réel, et un ACT est effectué à plusieurs reprises afin que le temps de coagulation soit stable durant toute la durée de l'intervention chirurgicale.

De plus, le HMS Plus permet la mesure de la concentration d'héparine en circulation par le biais d'un test de concentration d'héparine. Ce test permet de confirmer si l'anticoagulation découle de l'héparine et de calculer la dose de protamine requise pour la neutralisation de l'héparine.

- L'utilisation de l'appareil HMS Plus est approuvée uniquement pour les unités de soins/service/cliniques suivants : Bloc opératoire;
- Il est utilisé pour les patients sous CEC ou autres chirurgies à cœur battant;

- Les utilisateurs de l'appareil HMS Plus doivent être formés et participer au programme de certification annuel.

Cet appareil entre dans le champ des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) et est sous la responsabilité du département de biologie médicale – secteur EBMD.

#### 4. DOCUMENTATION EN LIEN

- 38-EBMD-DOC-115728 : Abrégé pour l'entretien et les contrôles de l'appareil HMS Plus
- 38-EBMD-DOC-115702 : Abrégé Utilisation appareil HMS Plus pendant la chirurgie
- 38-EBMD-FOR-115308 : Suivi des CQ élect. HEPtrac appareils HMS Plus – Registre
- 38-EBMD-FOR-116639 : Suivi des CQ ACT appareil HMS Plus – Registre
- 38-EBMD-FOR-116477 : Suivi des CQ HPT appareil HMS Plus – Registre
- 38-EBMD-DOC-117078 : Horaire des CQ pour les appareils HMS Plus
- 38-EBMD-FOR-115289 : Registre des entretiens mensuel appareil HMS Plus – Registre
- 38-EBMD-FOR-115462 : Liste des appareils Medtronic HMS Plus et HEPtrac

#### 5. DÉFINITIONS / ABRÉVIATIONS

CEC	Circulation extracorporelle
CQ	Contrôle de qualité
EBMD	Examen de biologie médicale délocalisée, soit un examen de biologie médicale réalisé à l'extérieur d'un laboratoire public ou privé reconnu et agréé pour exercer ces activités, par des professionnels de la santé autorisés à les faire sur ordonnance d'un médecin ou de tout autre professionnel autorisé.
GBM	Service de génie biomédical
HDR	Dose-réponse à l'héparine
HPT	Test de concentration d'héparine. Le test de concentration d'héparine fait appel au principe de titration de l'héparine et de la protamine pour mesurer la concentration d'héparine dans l'échantillon.
HR-ACT	« High Range - <i>Activated Clotting Time</i> », ou le temps de coagulation sur sang total suivant la réaction par un activateur de coagulation. L'activateur utilisé est le kaolin
s/u/mL	secondes/unité d'héparine/millilitres

#### 6. RESPONSABILITÉS

Le biochimiste clinique responsable des EBMD :

- Approuve cette procédure, s'assure de la mise en place de celle-ci ainsi que des listes et documents qui en découlent et de leur révision.

Le responsable technique EBMD :

- Participe à la rédaction de cette procédure ainsi que la gestion des utilisateurs et contrôle de la qualité via le logiciel de gestion des EBMD. Elle assure aussi la validation des appareils avant la mise en service, ou de leur vérification lors d'un retour au GBM et assure le suivi de la formation et le maintien des compétences des utilisateurs.

Le gestionnaire de l'unité :

- S'assure de la disponibilité des super-utilisateurs et de la formation des utilisateurs.

Les super-utilisateurs de l'appareil HMS Plus:

- S'assure de l'application cette procédure et de la transmission de l'information entre les utilisateurs et l'équipe EBMD. Il forme les utilisateurs, supervise l'utilisation de l'HMS Plus et du suivi des contrôles de qualité internes.

Les utilisateurs de l'appareil HMS Plus :

- Réalisent les examens selon les procédures décrites, s'assurent d'avoir la formation requise avant d'utiliser l'appareil, maintiennent leurs compétences à jour selon le programme de formation, et participent au programme de contrôle de qualité en vigueur pour le HMS Plus. De plus, ils doivent rapporter tout problème rencontré lors de l'exécution de la procédure.

Médecin traitant :

- Interprète le résultat selon le contexte clinique en collaboration avec l'utilisateur de l'appareil;
- Élabore un plan de traitement en collaboration avec l'utilisateur.

Service de génie biomédical :

- S'assure de l'entretien préventif annuel de chaque appareil;
- Reçoit les appareils HMS Plus défectueux et retourne ceux-ci à la compagnie pour réparation. Au besoin, s'assure d'un remplacement pour l'appareil manquant;
- Avise le responsable technique EBMD de tout retrait ou autres interventions, réparations, entretiens préventifs sur les appareils HMS Plus afin que celui-ci puisse procéder à la vérification des appareils.

## **7. MESURES DE SÉCURITÉ PARTICULIÈRES**

Le port des équipements de protection individuels standards selon le niveau de confinement, et le Manuel de Santé Sécurité s'appliquent en tout temps. L'appareil est en utilisation en salle d'opération. Les mesures de sécurité de ce secteur doivent être suivies et le port de gants est obligatoire pour réaliser la procédure.

## **8. PRÉPARATION DES USAGERS**

### **8.1. Consentement**

Le patient a signé un formulaire de consentement à la chirurgie. Pendant que le patient est sous anesthésie générale, le consentement devient implicite étant donné que les procédures et analyses en cours de chirurgies sont effectuées dans le meilleur intérêt du patient.

### **8.2. Double identification du patient**

L'utilisateur doit s'assurer de saisir les données du patient sur l'appareil. Le numéro de patient et le code d'utilisateur doivent être obligatoirement saisis avant de procéder à une analyse. Selon le protocole, le sexe, la taille et le poids peuvent être ajoutés.

## 9. ÉCHANTILLONS DIAGNOSTIQUES ET ACCEPTABLES

### 9.1. Échantillons requis

- Sang total artériel ou veineux, prélevé à l'aide de la seringue de 3 ml et des aiguilles atraumatiques de 19 gauge et de 1 7/16 pouce de longueur. Ces seringues sont fournies avec les cartouches de test.
- L'échantillon peut être recueilli par prélèvement direct sur le patient ou par le biais de l'appareil de circulation extracorporelle.
- Les échantillons doivent être traités le plus tôt possible après le prélèvement. Ils ne doivent pas contenir de thromboplastine tissulaire.

### 9.2. Critères d'acceptabilité

Seringue remplie jusqu'au niveau du 3 mL, sans bulle d'air. L'aiguille doit être amorcée de manière à remplir tous les canaux des cartouches nécessaires au test.

### 9.3. Critères de rejet

- Déposé sur glace ou froid.
- Échantillon Coagulé
- Présence de bulles d'air
- Les échantillons ne doivent pas être prélevés à partir de cathéters implantés héparinés ou d'autres tubulures anticoagulées sans rinçage complet de la tubulure et refoulement d'un volume de vide adéquat.

## 10. MÉTHODOLOGIE

Les réactions du test se produisent à  $37\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$  dans les cartouches à usage unique placées dans le bloc thermique. La formation de fibrine est le point de virage des tests effectués avec HMS Plus. La formation de fibrine est détectée en mesurant la vitesse de descente du piston dans chaque canal de la cartouche. Le piston redescend rapidement à des intervalles programmés dans un échantillon qui ne comporte pas de caillot. Le réseau de fibrine qui se constitue pendant la phase de coagulation ralentit la vitesse de descente du piston. Ce phénomène est détecté par un système photo-optique situé dans le HMS Plus.

### 10.1. Principe analytique et méthode

Il y a trois mesures possibles avec le HMS Plus en fonction de la cartouche choisie.

#### Dose-réponse à l'héparine (HDR)

Le test HDR est un HR-ACT modifié qui mesure la réponse *in vitro* à une concentration connue d'héparine. Cette réponse permet d'évaluer la résistance ou la sensibilité d'un patient à l'héparine. Elle peut également servir à estimer une dose minimum d'héparine requise pour atteindre le temps de coagulation cible désiré (Temps ACT cible).

La HDR est une cartouche à six canaux. Les six canaux contiennent le même réactif au kaolin que celui utilisé dans les cartouches HR-ACT. Les canaux 1 et 2 contiennent de l'héparine de porc USP qui permet d'atteindre une concentration d'héparine de 2,84 u/mL dans l'échantillon. Les canaux 3 et 4 contiennent de l'héparine de porc USP qui permet d'atteindre une concentration d'héparine de 1,70 u/mL dans l'échantillon. Les canaux 5 et 6 ne contiennent pas d'héparine et servent à obtenir un temps de coagulation de référence.

Le test HDR calcule la concentration d'héparine prévue pour atteindre l'objectif de temps de coagulation activé défini dans le système.

Ce test HDR fournit par ailleurs l'ACT de référence, les temps de coagulation obtenus dans chaque canal, la courbe de réponse à l'héparine calculée et le bolus d'héparine requis pour atteindre la concentration d'héparine calculée en fonction des paramètres patient et protocole saisis.

### **Temps de coagulation activé (HR-ACT)**

Le test HR-ACT est une évaluation fonctionnelle du système de coagulation intrinsèque. Il évalue le pouvoir anticoagulant de l'héparine, ainsi que divers facteurs influant sur la coagulation intrinsèque (par exemple, fonction plaquettaire, hémodilution et hypothermie). Le préfixe « HR » signifie « high-range » pour les temps de coagulation allongé. C'est la seule cartouche autorisée à l'ICM.

La cartouche HR-ACT compte deux canaux et le test s'effectue dans les canaux 5 et 6 du bloc thermique. Le test est activé par du kaolin en suspension dans un tampon HEPES contenant du calcium.

### **Concentration d'héparine (HPT)**

Le test de concentration d'héparine fait appel au principe de titration de l'héparine avec de la protamine pour mesurer la concentration d'héparine dans l'échantillon. Chaque canal de la cartouche contient une quantité différente de protamine et une quantité constante de thromboplastine pour l'activation du test. Le canal qui neutralise le mieux l'héparine dans l'échantillon est le premier à coaguler.

La concentration d'héparine mesurée par le test HPT est utilisée par le HMS Plus pour le calcul de la quantité d'héparine supplémentaire requise afin de maintenir le patient à la concentration d'héparine visée par le protocole saisi dans le système. Le système peut déterminer le volume d'héparine requis pour le patient, la pompe ou le circuit total. La concentration d'héparine permet par ailleurs de calculer la dose de protamine requise pour la neutralisation.

Le test de concentration d'héparine peut être réalisé sur quatre ou six canaux. Le test à quatre canaux permet la réalisation simultanée d'un test HR-ACT. Le test à six canaux fournit une plus large plage de mesure de la concentration d'héparine à doser.

## 10.2. Matériel

### 10.2.1. Stabilité et entreposage du matériel

- Appareil HMS Plus System de Medtronic



- Contrôle électronique HEPtrac



- Boîtes de cartouches à usage unique (HDR, ACT ou HPT)
  - Inclus dans les boîtes : seringues de 3 ml et aiguilles atraumatiques de 19 gauge;
  - Les cartouches se conservent à température ambiante ou au réfrigérateur et sont valides jusqu'à la date de péremption inscrite sur la boîte de cartouche (selon la température de conservation).



**Important :** Une pastille de couleur présente sur la boîte indique si celle-ci a gelé pendant le transport. Les réactifs de la cartouche sont sensibles au froid. Une boîte de cartouche qui a gelé (couleur de pastille qui tourne du vert au blanc) doit être immédiatement mise de côté pour remboursement par la compagnie.

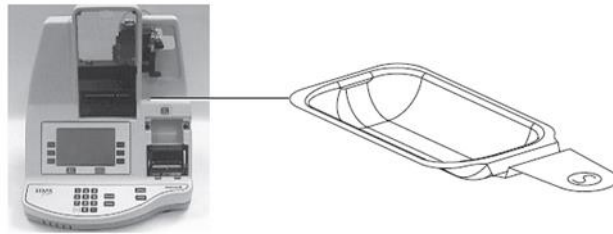
- Trousse de contrôles de qualité CLOTtrac®. Chaque trousse contient :
  - Trousse Normal : 15 flacons de CLOTtrac HR Normal Coagulation Control et 15 flacons de diluants;
  - Trousse anormal : 15 flacons de CLOTtrac HR Abnormal Coagulation Control lyophilisés et 15 flacons de diluants.

Les trousse réfrigérées (2 à 10°C) sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte. Une fois reconstitués, les contrôles sont stables pendant une heure à la température pièce (2 à 25°C).

- Trousse de contrôles pour les cartouches de concentration d'héparine (HPT). Chaque trousse de couleur différente contient :
  - 10 flacons de contrôle lyophilisés et 10 flacons de diluants

Les trousse réfrigérées (2 à 10°C) sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte. Une fois reconstitués, les contrôles sont stables pendant 2 heures à la température pièce (2 à 25°C).

- Trousse de nettoyage HMS (solution Liqui-Nox® et cotons-tiges).
- Bacs de récupération jetable. Ce bac sert à récupérer les résidus pouvant se trouver sur l'aiguille. Il doit être changé quotidiennement ou au besoin.



**Tableau des cartouches HPT et contrôles utilisés à l'ICM**

Cartouches	Canaux	Héparine (mg/kg)	Contrôle liquide
Rouge	4	0,0-0,9	Rouge/Jaune 1,6 U/mL
Jaune	4	0,0-1,5	Rouge/Jaune 1,6 U/mL
Orange	6	0,0-2,5	Orange 4,1 U/mL
Cuivre	4	1,5-3,0	Cuivre/Argent 5,2 U/mL
Or	6	1,5-4,0	Bleu/Or 6,5 U/mL
Argent	4	2,0-3,5	Cuivre/Argent 5,2 U/mL
Bleue	4	2,5-4,0	Bleu/Or 6,5 U/mL
Verte	4	3,5-5,0	Vert/Blanc 8,2 U/mL

### 10.3. Étalonnage

Sans objet

### 10.4. Paramètres par défaut

L'appareil HMS Plus est livré avec plusieurs paramètres comportant des valeurs prédéfinies par défaut en usine (les valeurs peuvent être prédéfinies pour cinq protocoles patient). Une fois une

valeur par défaut modifiée, elle est enregistrée et reste à chaque cycle de mise hors/sous tension.

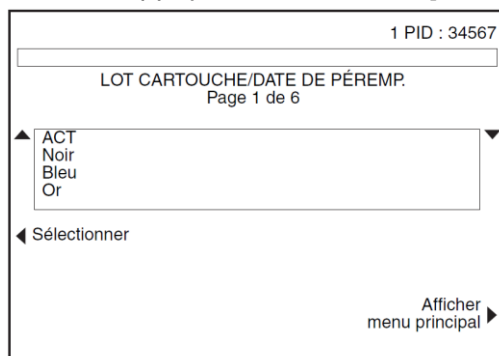
Définition Patient	Pat. Ida (Numéro d'identification du patient)	Pas de paramètre par défaut
	Sexe	Pas de paramètre par défaut
	Taille	Pas de paramètre par défaut
	Poids	Pas de paramètre par défaut
	ID ut. (Code utilisateur)	Pas de paramètre par défaut
Définition Protocole	Prot. conc. hép.	4.1 U/mL
	Hép. pompe	0 heparin
	Vol. pompe	1500 mL
	Temps ACT cible	500 sec.
Paramètre appareil Page 1 de 4	Unité conc. héparine [mg/kg]	U/mL
	Type héparine	UI (défaut)
	Rapport prot./héparine	[1:1] ou [0.8:1]
	Unités protamine	[mg]
	Confirmer patient	[Activé]
Paramètre appareil Page 2 de 4	Mode d'impression	[Auto]
	Sonnerie	[Désactivé]
	Délect. canaux	[Désactivé]
	Distributeur	[Activé]
Paramètre appareil Page 3 de 4	Date - aaaa-mm-jj	Paramètre pré réglé par le fabricant
	Heure - hh:mm	Paramètre pré réglé par le fabricant
	Langue	[English]
	Emplacement	CPB Pump
Configuration CQ	Verrouillage utilisateur	[Désactivé]
	Rapport permanent	[Aucun]
	Verrouillage CQ	[Désactivé]
	Intervalle CQ—Liquide	[Aucun]
	Intervalle CQ—EQC/HEP <trac< td=""> <td>[Aucun]</td> </trac<>	[Aucun]
	Cartouches activées	Toutes

## 10.5. Contrôles de qualité

### 10.5.1. Matériel et procédure de contrôle de qualité interne

#### 10.5.1.1. Ajout de cartouches

L'écran LOT CARTOUCHE/DATE DE PÉREMP. est accessible à partir de l'écran MENU PRINCIPAL en appuyant sur la touche [Lot cartouche/Date de péremp.].



S'il n'y a pas de numéro de lot ou un seul numéro de lot pour un type de cartouche :

1. Scanner le code barre sur l'emballage de la cartouche. Le numéro de lot et la date de péremption s'afficheront automatiquement dans les champs appropriés;
2. Pour revenir au Menu principal, appuyer sur [Menu principal].

S'il y a deux numéros de lot pour un type de cartouche :

1. Sélectionner [Retirer lot];
2. Pour retirer un numéro de lot, afficher le numéro souhaité en utilisant les flèches Haut/Bas pour mettre en surbrillance le numéro de lot à retirer;
3. Pour supprimer le numéro de lot de cartouche choisi, sélectionner [Supprimer lot sélectionné];
4. Scanner le code barre sur l'emballage de la cartouche. Le numéro de lot et la date de péremption s'afficheront automatiquement dans les champs appropriés;
5. Pour revenir au Menu principal, sélectionner [Menu principal].

*Remarque : Pour certains types de cartouches (la cartouche Dose-réponse à l'héparine [HDR] et la cartouche test de concentration d'héparine [HPT], par exemple) l'appareil HMS Plus demande, une fois le scanner utilisé, la méthode de stockage (réfrigéré ou température ambiante) afin de pouvoir déterminer la date de péremption appropriée.*

#### 10.5.1.2. Ajout de contrôles de qualité

L'écran CONFIG. CONTRÔLE est accessible à partir de l'écran CONFIG. CONTRÔLE QUALITÉ en appuyant sur la touche de fonction variable [Lot contrôle/pér.].

CONFIG. CONTRÔLE  
PAGE 1 DE 3

▲	ACT anormal	1234567890	*1234567891	▼
	ACT normal		*2345678901	
	Bleu/Or			
	Verte/Blanc			

◀ Sélectionner

Retour vers  
Config. CQ ▶

S'il n'y a pas de numéro de lot ou un seul numéro de lot pour un type de contrôle :

1. Scanner le code barre du contrôle. Le numéro de lot et la date de péremption s'afficheront automatiquement dans les champs appropriés;
2. Les limites supérieure et inférieure acceptées pour le lot de contrôles doivent être saisies avant d'exécuter un test de CQ HR-ACT;

*Remarque : La touche [Paramétrer val.] n'apparaît à l'écran que lors de l'édition de contrôles ACT anormal ou ACT normal. Les contrôles HPT et HDR ont des valeurs acceptées prédéfinies.*

3. Appuyer sur la touche de fonction variable [Paramétrer val.] pour sélectionner le paramètre;
4. Appuyer sur la touche de fonction variable [Valeurs faibles] pour saisir le chiffre des valeurs faibles. Appuyer sur la touche Entrée pour accepter cette valeur;
5. Appuyer sur la touche de fonction variable [Valeurs élevées] pour saisir le chiffre des valeurs élevées. Appuyer sur la touche Entrée pour accepter cette valeur;
6. Appuyer sur la touche de fonction variable [Retour vers Contrô. sélection] pour revenir à la liste des contrôles;
7. Pour revenir au menu Contrôle qualité, sélectionner [Afficher menu contrôle qualité].

S'il y a deux numéros de lot pour un type de contrôle :

1. Pour supprimer un numéro de lot, sélectionner [Retirer lot];
2. Pour supprimer le numéro de lot de contrôle sélectionné, afficher le numéro souhaité en utilisant les flèches Haut/Bas pour mettre en surbrillance le numéro de lot à retirer;
3. Pour supprimer le numéro de lot de contrôle choisi, sélectionner [Supprimer lot sélectionné];
4. Pour saisir le nouveau numéro de lot, scanner le code barre du contrôle;
5. Le numéro de lot et la date de péremption s'afficheront automatiquement dans les champs appropriés;
6. Pour saisir la plage du contrôle, sélectionner [Paramétrer val.];
7. Utiliser les touches Haut/Bas pour mettre en surbrillance le numéro de lot pour paramétrer les valeurs;

8. Appuyer sur la touche de fonction variable [Valeurs faibles] pour saisir le chiffre des valeurs faibles. Appuyer sur la touche Entrée pour accepter cette valeur;
9. Appuyer sur la touche de fonction variable [Valeurs élevées] pour saisir le chiffre des valeurs élevées;
10. Appuyer sur la touche Entrée pour accepter cette valeur;
11. Pour revenir au menu Contrôle qualité, sélectionner [Afficher menu contrôle qualité].

### **10.5.1.3. Contrôle de qualité électronique HEPtrac (Quotidien)**

- Le contrôle de qualité électronique HEPtrac doit être effectué à tous les jours, avant l'utilisation de l'appareil.
- Le contrôle de qualité électronique HEPtrac est une cartouche de vérification mécanique interactive, commandée par logiciel, qui fournit à la fois des résultats quantitatifs et qualitatifs. Elle communique avec le HMS Plus par émulation mécanique d'une cartouche de test.
- L'HEPtrac vérifie les aspects suivants du HMS Plus qui sont liés au fonctionnement correct de la cartouche de test : fonction du détecteur drapeau, distribution du réactif, force de libération du drapeau, hauteur du drapeau et quatre tests de niveau (plages de temps de coagulation émulées).
- Les tests HEPtrac peuvent être exécutés à partir de n'importe quel écran, et les résultats seront toujours stockés dans le cadre de tests de contrôle de qualité.
- La cartouche HEPtrac doit être configurée manuellement par l'écran « LOT cartouche ».
- Le numéro de série de certaines cartouches de contrôle de qualité électronique EQC/HEPtrac contient les lettres "HEP". Lors de la saisie d'un numéro de série HEPtrac à cet endroit, appuyer sur la touche décimale (".") pour saisir "HEP" dans le champ de numéro de lot.
- La saisie d'une date de péremption n'est pas nécessaire pour le contrôle de qualité électronique EQC/HEPtrac.

1. Brancher et allumer les appareils;
2. Attendre qu'ils atteignent la température de 37°C +- 0.5°C.
3. Placer la cartouche HEPTrac qui correspond à l'appareil (HEP-01 sur l'appareil HMS-01);
4. À partir de n'importe quel écran, appuyer la touche Start/Stop pour débiter le test.
5. L'écran affiche « contrôle électronique ECQ/HEPTrac »
6. La durée du test est de 8 minutes.
7. Les résultats s'impriment et doivent être inscrits sur le formulaire 38-EBMD-FOR-115308 « Registre des contrôles électroniques pour appareil HMS Plus – HMS-01 à 07 » correspondant à l'appareil associé;
8. Aussi, les résultats s'affichent à l'écran et sont stocké dans la base de données contrôles de la qualité;
9. En cas d'échec du test, l'appareil affiche les erreurs et le message « Échec test CQc/HEPtrac » - Recommencer le test. Si toujours en échec, ne pas utiliser l'appareil et contacter le GBM.

RÉSULTATS EQC/HEP <trac< th=""> </trac<>		
Détecteur drapeau :		PASS
Injection du réactif :		E
Dégaement du drapeau :		PASS
Hauteur drapeau :		E
Niveau 1 :	50 s	PASS
Niveau 2 :	134 s	E
Niveau 3 :	300 s	PASS
Niveau 4 :	500 s	E

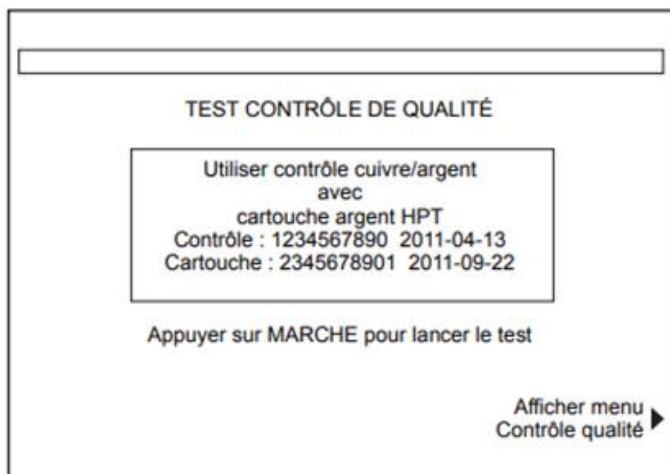
#### 10.5.1.4. Contrôles de qualité liquides

- Les contrôles liquides sont disponibles pour les cartouches de concentration d'héparine (HPT) et de temps de coagulation activé (HR-ACT). Pour des informations détaillées sur le contrôle de qualité d'une cartouche spécifique, consulter la notice d'utilisation de la cartouche et du contrôle;
- Fréquence de dosage des contrôles de la qualité :
  - Hebdomadaire, sur chaque appareil (voir le calendrier de CQ 38-EBMD-DOC-117078);
  - Lors de l'utilisation d'un nouveau lot de cartouche;
  - À chaque arrivage de cartouches (réception d'une commande).
- Les contrôles liquides sont gardés au réfrigérateur de la pharmacie. La température doit être entre 2°C et 10°C;
- Les tests de contrôle de qualité HPT et HR-ACT doivent être exécutés séparément;
- Pour réaliser un test de CQ, la cartouche et le contrôle doivent avoir été préalablement programmé dans le menu « cartouches » et le menu « contrôle de qualité ». Voir le manuel d'opérateur chapitre 3 pour les instructions. Vous devez toujours confirmer les numéros des cartouches et des contrôles avant de débiter un cycle de contrôle de qualité;
- Les tests de CQ doivent être amorcés à partir de l'écran MENU CONTRÔLE DE QUALITÉ. Une fois le premier test de contrôle de qualité réalisé, les résultats de chaque test suivant seront stockés comme un test de contrôle de qualité jusqu'à ce que l'utilisateur revienne à l'écran MENU PRINCIPAL.

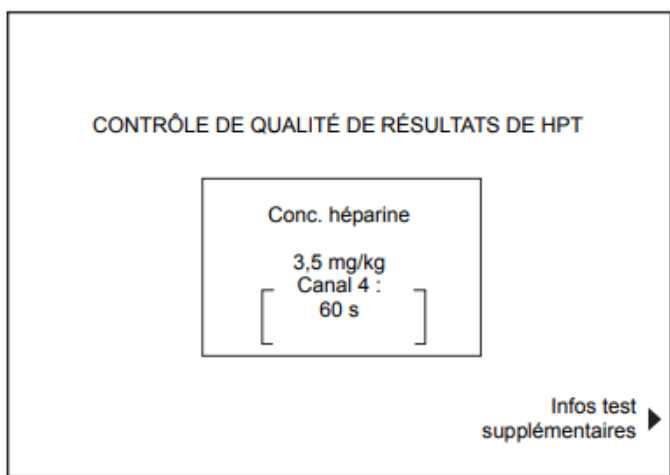
#### Test de contrôle de qualité HPT

1. Préparer le contrôle de concentration de l'héparine adapté à la cartouche utilisée conformément aux instructions qui figurent sur la notice d'utilisation du contrôle.  
Exemple : bouteille contrôle bleu avec cartouche bleue
  - a. Sortir les 2 bouteilles (Eau déionisée et CQ lyophilisé) du réfrigérateur pour une période minimale de 10 minutes;
  - b. Retirer les capuchons des 2 flacons;
  - c. Prélever à l'aide d'une seringue 2.5 mL d'eau déionisée;
  - d. Injecter délicatement 2.5 mL eau dans le flacon de contrôle lyophilisé;
  - e. Remettre le capuchon - ne pas agiter le flacon;
  - f. Laisser dissoudre 3 minutes;
  - g. La solution est stable 2 heures température ambiante;

2. Insérer la cartouche HPT dans le bloc thermique en l'alignant complètement à gauche;
3. Valider les numéros des cartouches et des contrôles par le menu « CQ set-up »;
4. Inverser délicatement la bouteille 2 ou 3 fois pour mélanger;
5. Aspirer le contenu à l'aide de la seringue et l'aiguille;
6. Insérer la seringue dans le distributeur automatisé;
7. Dans l'écran MENU CONTRÔLE QUALITÉ, appuyer sur la touche Marche/Arrêt pour débiter le test;



8. Une fois la distribution terminée, l'écran CONTRÔLE DE QUALITÉ DE HPT EN COURS s'affiche (non illustré). Vérifiez que le titre de l'écran l'identifie comme un test de contrôle de qualité. À la fin du test, l'écran CONTRÔLE DE QUALITÉ DE RÉSULTATS DE HPT s'affiche

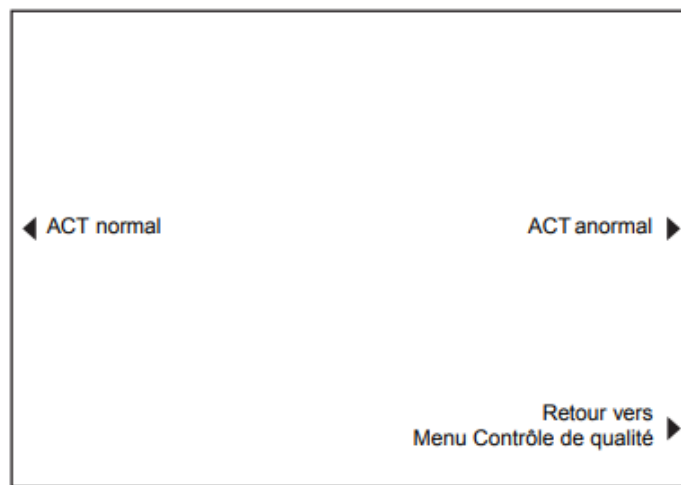


9. Consigner les résultats au cartable CQ de l'appareil;
10. Aussi, les résultats s'affichent à l'écran et sont stocké dans la base de données contrôles de la qualité.

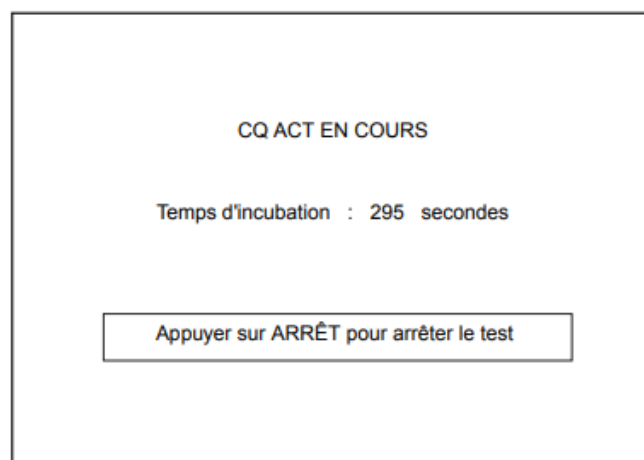
### **Test de contrôle de qualité HR-ACT**

1. Sortir les liquides CLOTtrac (ACT) du réfrigérateur pour une période minimale de 10 min;
2. Préparer le contrôle CLOTtrac ACT Normal ou Anormal conformément aux instructions qui figurent sur la notice d'utilisation du contrôle :

- a. Retirer le capuchon;
  - b. Prélèvement à l'aide d'une seringue 1.8 ml d'eau déionisée;
  - c. Retirer le capuchon de flacon de contrôle;
  - d. Injecter délicatement 1.8 ml eau dans le flacon de contrôle;
  - e. Remettre le capuchon - ne pas agiter le flacon;
  - f. Attendre au moins 10 min (stable 60 min température ambiante).
3. Agiter vigoureusement les bouteilles pour bien mélanger;
  4. Taper légèrement sur la cartouche pour remettre le réactif kaolin en suspension;
  5. Aspirer le contenu à l'aide de la seringue HMS et l'aiguille; Amorcer l'aiguille pour retirer l'air;
  6. Insérer la seringue dans le distributeur automatisé;
  7. Pour une cartouche HR-ACT, un écran de sélection normal/anormal apparaît;
  8. Appuyer sur la touche de fonction variable ACT normal ou ACT anormal pour sélectionner le contrôle en cours d'exécution;

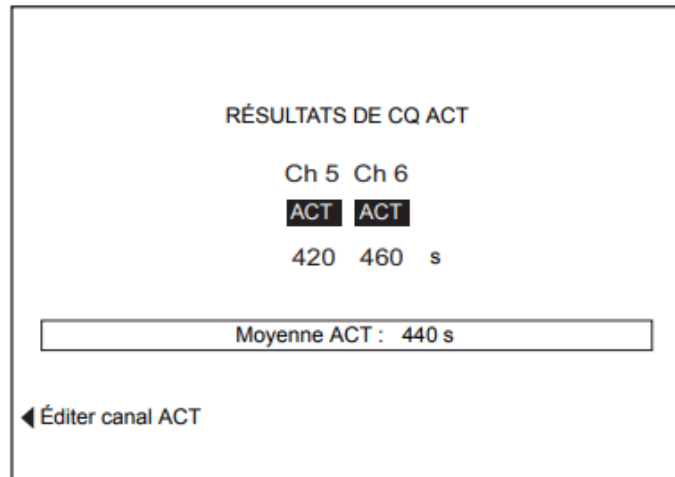


9. Une fois la distribution terminée un temps d'incubation de 300 secondes débute; ce temps d'incubation est automatiquement enclenché lors d'un test HR-ACT exécuté en mode de contrôle de qualité. L'écran CONTRÔLE DE QUALITÉ HR-ACT (TEMPS D'INCUBATION) indique le temps d'incubation écoulé.



10. Une fois la période d'incubation écoulée, l'écran CQ DE HR-ACT EN COURS s'affiche (non illustré). Vérifiez que le titre de l'écran l'identifie comme un test de contrôle de qualité. À la fin du test, l'écran CONTRÔLE DE QUALITÉ DE RÉSULTATS HR-ACT s'affiche;
11. Consigner les résultats au cartable CQ de l'appareil;

12. Aussi, les résultats s'affichent à l'écran et sont stocké dans la base de données contrôles de la qualité.



### Résultats des contrôles de qualité

Si les résultats obtenus sont en dehors des plages de références pour un des contrôles, reprendre celui-ci dans les mêmes conditions. Si le problème persiste, ne pas utiliser l'appareil et contacter le GBM ou le responsable technique des EBMD.

#### 10.5.2. Matériel et procédure de contrôle de qualité externe

Deux fois par année, le laboratoire reçoit une trousse contenant 3 flacons d'échantillons inconnus du programme CT1Q du College of American Pathologists (CAP).

Un membre de l'équipe EBMD contactera l'unité / département et un utilisateur certifié effectuera l'analyse. Une rotation des utilisateurs sera effectuée pour qu'ils effectuent l'analyse des CQE à tour de rôle.

Les résultats reçus sont transmis au CAP par l'équipe EBMD. À la réception du rapport du CAP, l'équipe EBMD assure la diffusion des rapports aux chefs de service/responsables/super-utilisateurs pour les informer des résultats à chaque semestre afin de leur permettre de communiquer les résultats obtenus avec leurs utilisateurs. Le cas échéant, les non-conformités sont transmises

#### 10.6. Préparation des réactifs

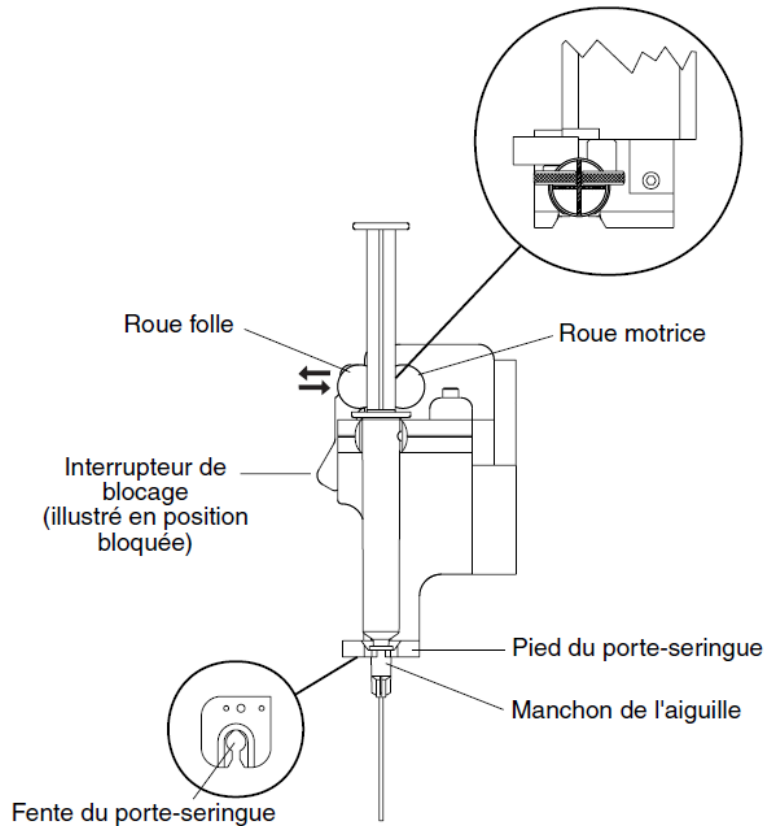
Sans objet

#### 10.7. Étapes de la procédure pour un test patient

##### 10.7.1. Installation de la seringue

**Avertissement** : L'insertion de la seringue est cruciale pour la réussite d'un test. Si la seringue est mal installée dans le porte-seringue, une distribution non uniforme des échantillons est à craindre. Le manque de précision du volume sanguin délivré aura un

effet direct sur le résultat du test. Lors de son insertion dans le porte-seringue, le corps de la seringue doit être orienté de manière à permettre sa saisie par le système d'entraînement. L'interrupteur de blocage (en position bloquée) enclenche la roue d'entraînement durant le pipetage. Voir figure ci-dessous.



1. Prélever le volume d'échantillon approprié dans la seringue, puis attacher et amorcer l'aiguille;
2. Appuyer sur l'interrupteur de blocage pour rétracter la roue folle afin de permettre l'insertion de la seringue;
3. Insérer la seringue remplie d'échantillon dans le distributeur en enfilant l'aiguille dans la fente du porte-seringue de manière à ce que le manchon de l'aiguille se trouve abaissé sur le pied du porte-seringue;
4. Tourner la seringue jusqu'à ce qu'un membre transversal du piston de la seringue soit parallèle à la face du porte-seringue;
5. Appuyer sur le corps de la seringue pour l'insérer dans le porte-seringue en s'assurant que le membre transversal se trouve entre l'entraînement et les roues folles;
6. Appuyer sur l'interrupteur de blocage pour serrer le membre transversal du piston de la seringue entre l'entraînement et les roues folles;
7. Une fois le test terminé ou interrompu, appuyer sur l'interrupteur de blocage pour libérer la seringue et retirer la seringue, puis la cartouche et les jeter dans un récipient pour déchets dangereux approprié.

Cette section décrit les étapes de l'utilisation de l'appareil en cours de chirurgie. Elle est aussi décrite dans le document 38-EBMD-DOC-115702 : Abrégé utilisation appareil HMS Plus.

### 10.7.2. Déroulement pré-chirurgie

1. Brancher et allumer l'appareil HMS;
  - **S'assurer qu'il n'y a aucune cartouche dans le bloc thermique avant de d'allumer l'appareil;**
2. Saisie des paramètres du patient AVANT D'EFFECTUER LE TEST HDR. Aller dans *paramètres protocole/patient*;
  - Sélectionner *définir paramètres patient*
    - PID (numéro de patient), sexe, poids, taille;
    - ID utilisateur (numéro d'utilisateur);
3. Définir les paramètres du protocole,
  - Sélectionner *définir paramètres protocole*
    - Concentration d'héparine recherchée :
      - Protocole conc. Héparine (0.1U/ml) avant HDR (le HDR va déterminer la valeur);
    - Hép. Pompe : Héparine de la pompe représente la quantité d'héparine en unité à ajouter à l'amorce du circuit extracorporel.
      - Héparine de pompe (0 U);
    - Vol. pompe ce volume représente le volume en mL de l'amorce du circuit extracorporel.
      - Volume de pompe (anesthésie + amorce CEC) = 1000 ml
      - Si cœur battant = 500 mL (anesthésie);
    - Temps ACT cible Temps de référence souhaité en seconde pour les tests Dose-réponse à l'héparine (HDR);
      - Temps ACT cible = 500 sec;
      - Si cœur battant = 300 sec.;
    - Sélectionner *Main menu*;
4. Mettre la cartouche HDR dose-réponse à l'héparine rouge et blanche dans le récepteur de cartouches (habituellement cette cartouche est gardée au réfrigérateur). **Toujours tapoter délicatement 3X la cartouche avant de la placer dans le bloc thermique;**

**Laisser chauffer la cartouche HDR au moins 3 minutes avant début du test;**

La cartouche de base *HDR* nous donnera l'information sur la dose d'héparine à administrer, la concentration minimale requise pour atteindre un ACT à 500 secondes ainsi que le *slope (courbe)*;

**Remarque :** Si un patient a reçu de l'héparine avant l'intervention, utiliser une cartouche de concentration d'héparine **ROUGE** en plus d'une cartouche HDR. La concentration d'héparine prévue par la HDR doit être ajoutée à la concentration d'héparine qu'affiche déjà le patient pour permettre la détermination de la concentration d'héparine nécessaire au circuit extracorporel.

5. Demander à l'équipe d'anesthésie un échantillon de 3cc de sang prélevé avant l'héparine au même moment qu'eux par la ligne radiale. (Volume de remplissage des canaux 0.35cc/chacun; total 2.10cc). **Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement;**
6. Taper sur la seringue pour que l'air monte et amorcer l'aiguille afin d'assurer un remplissage adéquat de la cuvette;
7. Bien insérer la seringue dans le distributeur d'échantillon (s'assurer que la seringue est bien positionnée) et fermer le bras/interrupteur de blocage;
8. Appuyer sur *START*. *Confirmer la cartouche et refaire start;*
9. Lorsque le test est terminé, *imprimer* les résultats et les consigner au dossier du patient;
10. **Attention : Si la concentration d'héparine ne tombe pas directement sur une valeur cible de HPT, définir une nouvelle valeur en ajustant à la hausse vers la prochaine concentration disponible, en sélectionnant le menu approprié;**
11. Sélectionner la bonne couleur de cartouche (HPT) 0,22cc selon la projection de concentration d'héparine + ACT (jaune) 0,40cc.

**\*\* Sur le résultat du HDR, regarder le « SLOPE » (la courbe)**

Cette valeur nous indique si le patient est susceptible d'être résistant à l'héparine ou très sensible à l'héparine. Valeurs normales de la entre 90-120 secondes/unité d'héparine/mL.

Plus la valeur est basse (60-70 s/u/mL), plus le patient pourrait être résistant.

Si résultat est plus petit que 80 s/u/mL, faire un test anti-Thrombine III (avant la dose d'attaque d'héparine, car interférence avec le laboratoire si héparine  $\geq 4$  u/mL) .

### 10.7.3. Déroulement post bolus héparine

1. Choisir la cartouche HPT selon la concentration déterminée par le HDR. (HPT test concentration d'héparine + HR-ACT) et de l'avoir fait chauffer 3 minutes\* Donner une nouvelle seringue à l'équipe d'anesthésie et débiter le test tel que décrit pour la cartouche HDR;
  - **Toujours tapoter délicatement 3X la cartouche avant de la placer dans le bloc thermique ;**
  - Pour un test HPT et HR-ACT il faut compter au moins **2,5mL;**
  - **Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement.**
2. Une fois le test terminé, imprimer les résultats et les consigner au dossier du patient;
3. Remettre d'autres cartouches HPT et HR-ACT en place.

### 10.7.4. Déroulement circulation extracorporelle

1. Durant la CEC, effectuer les analyses aux 20-30 minutes ou selon le protocole déterminé;
2. S'assurer de choisir la bonne cartouche (HPT test concentration d'héparine + HR-ACT) et de l'avoir fait chauffer au moins 3 minutes;
3. Consigner les résultats au dossier du patient après chaque analyse;
4. Toujours remettre d'autres cartouches HPT et HR-ACT en place pour le préchauffage;

5. Si le résultat de la cartouche HPT est > 249 secondes ou semble incohérent l'utilisateur doit utiliser une autre cartouche de concentration différente et reprendre l'analyse. Le choix de concentrations de cartouche est établi selon la situation clinique et selon le protocole chirurgical établis.

### 10.7.5. Déroulement post protamine

1. Utiliser la cartouche HPT **rouge** (laisser chauffer 3 minutes, si combiné avec ACT);
  - Vérification et confirmation de la neutralisation de la protamine;
  - Communiquer la valeur à l'anesthésiologiste ou à l'équipe traitante.

**Note :** S'il s'agit SEULEMENT de tests de concentration d'héparine sans cartouche d'ACT, le préchauffage peut être omis. Le préchauffage de 3 min est obligatoire seulement pour HR-ACT.

## 10.8. Entretien

### Si l'appareil est souillé de sang et après chaque chirurgie:

- Si l'appareil ou le bloc chauffant est souillé de sang, nettoyer la zone souillée immédiatement, à l'aide d'une lingette désinfectante. Le bac de récupération jetable doit être changé s'il est souillé.
- Le boîtier de l'appareil, les surfaces exposées du bloc thermique ainsi que le distributeur doivent être maintenus propres.
- Nettoyer régulièrement l'appareil en essuyant la poussière et le sang sec avec un chiffon humecté d'eau ou l'un des agents chimiques suivants : alcool isopropylique, méthanol, propanol, glutaraldéhyde, eau de Javel, éthanol, Liqui-Nox, parachlorométylène, peroxyde d'hydrogène, Betadine, sérum physiologique ou détergent doux.
- L'appareil est nettoyé selon le protocole de la salle d'opération par l'équipe d'Hygiène et salubrité de la salle d'opération, entre chaque chirurgie.
- La trousse de nettoyage « Liqui-Nox » pour HMS Plus peut servir à nettoyer les zones du distributeur difficilement accessibles tel que les canaux du bloc thermique.

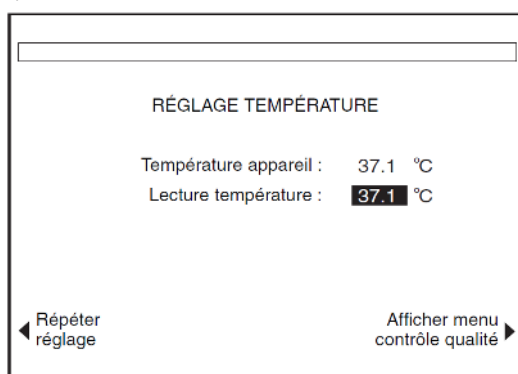
### 10.8.1. Entretien mensuel

L'entretien mensuel du HMS Plus doit inclure la vérification de la température du bloc thermique, la vérification du volume d'injection et un nettoyage complet de l'appareil. Compléter le formulaire 38-EBMD-FOR-115289 « Registre des entretiens mensuel appareil HMS Plus – HMS-xx (01 à 07) ».

### 10.8.2. Vérification de la température du bloc thermique

1. La température du bloc chauffant doit être vérifiée à l'aide de la cartouche de vérification de température (pièce HMS Plus 300-10);
2. Allumer et laisser réchauffer l'appareil HMS Plus pendant au moins 25 minutes;
3. Appuyer et tenir enfoncé le bouton du thermomètre, l'affichage indique 188.8;
4. Relâcher le bouton, l'affichage indique « L MoC » après quelques secondes le oC clignote;

5. Insérer la cartouche de vérification de la température dans le bloc thermique;
6. La cartouche atteint son point d'équilibre en 10 minutes, le « oC » cessera de clignoter et un son sera émis par la cartouche;
7. La température de l'appareil doit se trouver dans la plage de 36,5°C – 37,5°C; Si la température ne se trouve pas dans cette zone, essayer avec une autre cartouche de vérification ou contacter le GBM;
8. Noter la température sur le formulaire d'entretien mensuel;
9. Appuyer sur le bouton de la cartouche de vérification de la température pour le fermer ou elle s'atteindra automatiquement après 10 minutes;
10. Dans l'écran MENU CONTRÔLE DE QUALITÉ (CQ), appuyer sur [Réglage température];
11. Le menu « Réglage Température » affiche « Température appareil » et « Lecture température »;



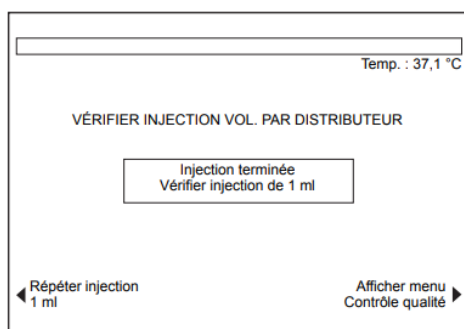
12. La température de l'appareil et la température réelle mesurée par la cartouche de vérification doivent toutes les deux se trouver dans la plage de 36,5 °C – 37,5 °C. Au besoin, corriger la température pour celle lue sur la cartouche de vérification.

### 10.8.3. Vérification des volumes distribués

Le volume distribué par le mécanisme de distribution du HMS Plus doit être contrôlé à chaque mois en procédant comme suit :

1. Dans l'écran MENU CONTRÔLE QUALITÉ, appuyer sur la touche de fonction variable « Vérif. inject. vol. par distrib. » pour afficher le premier écran de vérification du volume distribué;
2. Rétracter le piston d'une seringue vide de 3mL jusqu'au repère de 2mL, puis insérer la seringue dans le porte-seringue. Il faut s'assurer que la seringue est bien installée dans le porte-seringue;
3. Appuyer sur la touche Marche/Arrêt comme indiqué à l'écran. Le porte-seringue se déplace à gauche et le deuxième écran (non illustré) apparaît, avec le message "Injection de 1mL" clignotant en vidéo inverse;
4. Une fois la distribution terminée, le troisième écran s'affiche. Le distributeur doit amener le piston de la seringue du repère de 2mL au repère de 1mL. S'assurer que le piston a bien été déplacé à plus ou moins 0,1mL (une graduation) du repère de 1mL;
5. Si le volume distribué n'est pas adéquat, répéter le test et ensuite contacter le GBM;

- Le test peut éventuellement être répété en appuyant sur la touche de fonction variable Répéter injection 1 mL.



#### 10.8.4. Nettoyage complet de l'appareil

- Le nettoyage complet de l'appareil est requis une fois par mois. À l'aide d'une lingette désinfectante, nettoyer toute la surface de l'appareil incluant le derrière.
- L'appareil est nettoyé selon le protocole de la salle d'opération par l'équipe d'Hygiène et salubrité de la salle d'opération, entre chaque chirurgie.
- L'intérieur du bloc chauffant doit être nettoyé à l'aide du coton-tige et de la solution de nettoyage prévue à cet effet (trousse de solution de nettoyage Liqui-Nox).

#### 10.9. Caractéristiques de performances

Informations disponibles dans les monographies du fournisseur et dans les rapports de validation ou vérification de méthode.

### 11. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats peuvent varier d'un individu à un autre. Cette réponse du temps de coagulation activé est attribuable à plusieurs facteurs, incluant mais non limité: différents médicaments affectant l'activation des plaquettes, le niveau d'antithrombine III du patient, sa teneur en héparine, les déficiences en facteurs, les coagulopathies de consommation, la dilution ainsi que la température de l'échantillon ou du patient. Tous ces éléments doivent être considérés pour une interprétation juste des résultats.

L'ACT est répété à intervalle régulier pendant l'opération afin de contrôler l'administration d'héparine au patient en fonction du taux d'anticoagulation voulue. Si l'ACT est trop faible, une dose d'héparine pour atteindre une concentration plus grande d'héparine, sera administrée. L'ACT désiré varie selon la procédure.

Un ACT est aussi mesuré à la fin de la procédure afin d'évaluer la concentration de protamine à administrer. La protamine forme un sel stable avec l'héparine, ce qui neutralise son effet anticoagulant. L'ACT final devrait donc retrouver les valeurs de base du patient.

### **11.1. Interférences et sources potentielles de variation des résultats**

Un temps de coagulation activée prolongé n'est pas spécifique à l'héparine et peut être dû d'autres médicaments anticoagulants (warfarine, inhibiteurs directs de la thrombine), à une hémodilution, à l'administration de grands volumes de produits sanguins citratés, à certains médicaments antiplaquettaires, à une hypothermie, à une thrombopénie sévère, à une fonction plaquettaire nettement anormale ou à d'autres coagulopathies.

Une dilution excessive du sang lors d'une circulation extracorporelle peut entraîner une hémodilution postopératoire chez les patients. Cette dilution peut être suffisante pour allonger le temps de coagulation activée. Dans les cas graves, la dilution peut empêcher la mesure du temps de coagulation.

### **11.2. Principe de la méthode de calcul des résultats**

Voir Manuel Medtronic HMS Plus, section 4.12.

### **11.3. Valeurs de référence ou seuil de décision clinique**

Les valeurs de référence sont gérées par l'utilisateur du Medtronic HMS Plus responsable du suivi du patient.

**N.B.:** Veuillez-vous référer à vos ordonnances collectives et protocoles cliniques s'il y a lieu.

### **11.4. Valeurs d'alerte ou critiques**

La valeur critique de l'ACT chez l'adulte est de >5 fois la limite supérieure normale.

Les valeurs critiques sont gérées par l'utilisateur du Medtronic HMS Plus responsable du suivi du patient.

**N.B.:** Ces valeurs critiques sont celles du laboratoire. Veuillez-vous référer à vos ordonnances collectives et protocoles cliniques s'il y a lieu.

## **12. DIFFUSION DES RÉSULTATS**

Les résultats sont notés dans le dossier électronique de circulation extracorporelle du patient.

### 13. PROBLÈMES / DÉPANNAGE / UTILISATION DE MATÉRIEL PÉRIMÉ

1. **En cas de problèmes ou de questionnements** avec un analyseur HMS Plus, vous pouvez contacter la responsable technique EBMD du laboratoire ou vous adresser au GBM.
2. **En cas de bris ou de défektivité** d'un analyseur HMS Plus contacter le GBM pour ouvrir une demande de vérification.
3. **Si le contrôle de qualité liquide ou électronique échoue à deux reprises :**
  - Vérifier les lots de cartouches et de contrôles liquides utilisés, s'assurer qu'ils ne sont pas expirés. Aussi, s'assurer que le contrôle liquide a été reconstitué selon les instructions du fabricant;
  - Cesser immédiatement l'utilisation de l'appareil et contacter la responsable technique EBMD.

### 14. CATÉGORISATION DU NIVEAU DE RISQUE LORS DE DÉVERSEMENT

Identification du type de risque : Biologique

Chimique

Radioactif

Identification du niveau de risque : Niveau 1

- Niveau 1 : Risque faible pour le personnel qui manipule et faible pour la santé publique, pouvant être contrôlé par le personnel dûment formé, lors d'un déversement. Aucune évacuation n'est nécessaire.

### 15. PLAN DE CONTINGENCE

- Lorsqu'un analyseur est mis hors service pour cause de bris ou entretien, un autre appareil disponible d'une autre salle peut être utilisé.
- Dans l'éventualité où aucun autre appareil n'est disponible le GBM doit amorcer les démarches pour l'obtention d'un appareil de remplacement.
- Les analyses offertes sur l'appareil HMS Plus de Medtronic sont des examens faits uniquement en EBMD. Il n'existe pas de test équivalent au laboratoire.

<b>LOCALISATION DES COPIES PAPIER</b> : Cartables des appareils HMS-01 à HMS-07 en salle d'opération
--

<b>RÉFÉRENCES :</b>
---------------------

Protocole HMS Plus par Eric Laliberté révisé le 31 juillet 2019 Medtronic HMS Plus Manuel de l'opérateur
---