

Directives de manipulation/d'utilisation, foire aux questions et renseignements sur l'interprétation de la variation de couleur

Consultez les instructions sur la vidéo sur le site www.williamlabs.com

Application et mode d'emploi

Indicateurs Safe-T-Vue 8 et 10 pour la surveillance par contact direct des sacs de sang et des produits thermosensibles

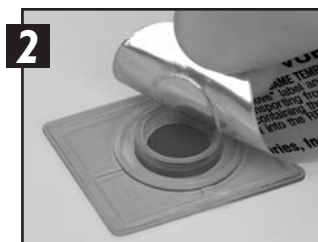
- L'utilisation d'un sachet froid sous le sac de sang contribuera à maintenir sa température durant la distribution. Conservez plusieurs sachets froids dans un réfrigérateur destiné au stockage du sang pour vous assurer que les sachets froids et les sacs de sang sont à la même température.
- Entrez des boîtes de 50 indicateurs Safe-T-Vue 8 et de Safe-T-Vue 10 dans un réfrigérateur dont la température se situe sous 5°C pendant 24 heures avant l'utilisation.
- Sortez le(les) sac(s) de sang ou le(les) produit(s) thermosensibles faisant l'objet de la surveillance et un indicateur de température Safe-T-Vue 8 ou 10 du réfrigérateur en même temps, puis placez le sac de sang sur la table de laboratoire près du réfrigérateur. Veillez à manipuler les indicateurs Safe-T-Vue uniquement par l'extrémité présentant une étiquette colorée.

• Suivez les étapes suivantes:

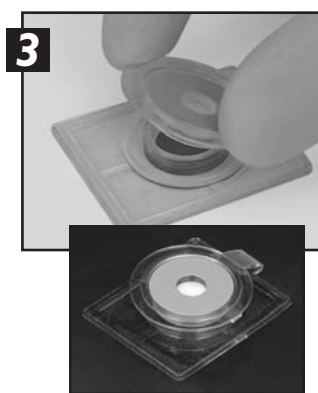
Étape 1: Retirez la protection adhésive et placez l'extrémité collante du Safe-T-Vue sur la poche ou le produit thermosensible faisant l'objet de la surveillance AVANT de détacher la pellicule/le papier de couleur blanche pour dévoiler les cercles blanc et rouge.



Étape 2: Assurez-vous que l'indicateur de température Safe-T-Vue repose entièrement sur la poche de sang ou le produit thermosensible faisant l'objet de la surveillance pour qu'aucune bulle d'air ne se forme sous le sac en raison d'un pli ou d'une autre obstruction qui seraient présents sur le sac. Placez l'indicateur sur la partie du sac contenant le plus grand volume de sang durant la mise en place, l'expédition ou l'entreposage. Détachez la pellicule/le papier imprimé(e) de couleur blanche pour dévoiler les cercles blanc et rouge.



Étape 3: Pour activer, appuyez fermement sur le cercle blanc de l'étiquette à code couleur jusqu'à ce qu'il se serre dans le cercle rouge. Veillez à appuyer UNIQUEMENT sur le cercle blanc de l'étiquette à code couleur pour que l'activation s'effectue adéquatement.



Indicateurs Safe-T-Vue 6 à contact direct pour l'entreposage de sacs de sang ou de produits thermosensibles

- L'utilisation d'un sachet froid sous le sac de sang contribuera à maintenir sa température durant la distribution. Conservez plusieurs sachets froids dans un réfrigérateur destiné au stockage du sang pour vous assurer que les sachets froids et les sacs de sang sont à la même température.
- Appliquez temporairement sur un sac ou un produit en retirant la protection adhésive et en plaçant l'extrémité collante du Safe-T-Vue sur le sac ou le produit thermosensible faisant l'objet de la surveillance. Placez-le au réfrigérateur avec le Safe-T-Vue en place pendant au moins une heure AVANT l'activation. Assurez-vous que l'indicateur Safe-T-Vue repose entièrement sur le sac de sang ou le produit thermosensible faisant l'objet de la surveillance pour qu'aucune bulle d'air ne se forme sous l'indicateur en raison d'un pli ou d'une autre obstruction qui seraient présents sur le sac. Placez sur la

partie du sac qui contient le plus grand volume de sang durant la mise en place, l'expédition ou l'entreposage.

- Étant donné qu'une mise en fonction à froid est nécessaire, c'est-à-dire qu'elle doit s'effectuer à une température inférieure à 4,5°C, il est préférable d'activer le Safe-T-Vue dans le réfrigérateur destiné au stockage du sang. Il est également possible d'activer le Safe-T-Vue IMMÉDIATEMENT après avoir sorti le sac ou le produit thermosensible faisant l'objet de la surveillance du réfrigérateur destiné au stockage de sang.

Étape 1: Détachez la pellicule/papier de couleur blanc imprimé(e) pour dévoiler les cercles blanc et rouge.

Étape 2: Pour activer, appuyez fermement sur le cercle blanc de l'étiquette à code couleur jusqu'à ce qu'il se serre dans le cercle rouge. Veillez à appuyer UNIQUEMENT sur le cercle blanc de l'étiquette à code couleur pour que l'activation s'effectue adéquatement.

Foire aux questions sur les indicateurs Safe-T-Vue 6, 8 et 10

- Q:** À quelle température le sang ou le produit thermosensible faisant l'objet de la surveillance doit-il être avant d'apposer l'indicateur Safe-T-Vue?
- R:** La température du sang doit être aussi froide que possible (entre 2°C et 4,5°C). Il est crucial que la température de départ soit basse pour que la température du sang ou du produit thermosensible se maintienne à un niveau acceptable durant toute la durée du transport.
- Q:** Pendant combien de temps le sac de sang ou le produit thermosensible faisant l'objet de la surveillance peut-il rester hors du réfrigérateur et éviter un réchauffement inutile durant la manipulation, l'étiquetage ou l'emballage?
- R:** En se basant sur l'expérience sur le terrain, les RBC et la plupart des produits thermosensibles ne peuvent pas rester hors du réfrigérateur pendant plus de dix minutes avant que des problèmes ne se posent. Si les RBC ou les produits thermosensibles restent à l'extérieur du réfrigérateur pendant plus de dix minutes ceux-ci devraient être réfrigérés de nouveau pendant au moins 90 minutes avant leur distribution.
- L'utilisation d'un sachet froid sous le sac de sang contribuera à maintenir sa température durant la distribution. Conservez plusieurs sachets froids dans un réfrigérateur destiné au stockage du sang pour vous assurer que les sachets froids et les sacs de sang sont à la même température.
- Q:** La température de la pièce a-t-elle une incidence sur le Safe-T-Vue?
- R:** La température de la pièce aura une incidence sur le transfert de chaleur de ou vers tout objet de la pièce. Une pièce plus fraîche vous aidera à garder les sacs de sang ou les produits thermosensibles au frais une fois qu'ils ont été retirés du réfrigérateur.
- Q:** De la condensation se forme souvent sur les sacs froids après leur retrait du réfrigérateur destiné au stockage du sang. Ai-je besoin de l'éliminer avant d'apposer un indicateur Safe-T-Vue sur le sac?
- R:** Juste avant d'appliquer les indicateurs Safe-T-Vue, veillez à débarrasser les sacs de l'excès d'humidité en essuyant l'endroit où l'indicateur Safe-T-Vue doit être apposé à l'aide d'un chiffon de laboratoire sec.
- Q:** La température du sang est-elle affectée si les sacs sont entreposés dans des réfrigérateurs très utilisés?
- R:** Les réfrigérateurs à valets de porte hauts doivent être des appareils à refroidissement(1) rapide pour assurer que le sang reste à une température acceptable. La température de l'air à l'intérieur du réfrigérateur destiné au stockage de sang peut augmenter de 3 à 4°C si sa porte reste ouverte pendant 30 secondes.

(1) Les réfrigérateurs destinés au stockage du sang de marque Helmer sont des appareils à refroidissement rapide.

- Q:** Avez-vous un ou plusieurs protocoles d'emballage des produits sanguins étant envoyés à la salle d'opération ou à un autre endroit?

R: Lors de l'emballage avec de la glace humide ou des sachets froids réutilisables, suivez les directives d'emballage accompagnant le *contenant d'expédition approuvé*(2). La couche la plus haute doit toujours être composée de glace humide ou de sachets froids pour empêcher les poches de sang et/ou les produits thermosensibles faisant l'objet de la surveillance de se réchauffer – l'air au-dessus des sachets froids avoisine la température de la pièce et reste comme cela pendant le transport. Évitez un contact direct entre l'emballage de glace humide et le sang ou les produits thermosensibles faisant l'objet de la surveillance à moins d'indication contraire dans le protocole d'emballage. Utilisez un tampon absorbant pour contrôler la condensation d'humidité et agir comme isolant entre les sacs de sang ou les produits thermosensibles et votre glace humide ou vos sachets froids. La American Red Cross fournit un protocole d'emballage pour le transport des sacs de 350 mL et plus de sang entier ou de RBC dans un de leurs bulletins JOB AID(3).

(2) Thermosafe® offre une glacière isolante (de la marque Igloo®) de petit format (modèle BC15) et de grand format (MC 50) approuvées pour le transport du sang avec un protocole de conditionnement détaillé.

(3) Référence: American Red Cross JOB AID, BSD73.200M\JA02 (8/04)

Q: Est-il important de mesurer la température à l'aide d'un thermomètre?

R: Pour valider(4) les indicateurs Safe-T-Vue 6, Safe-T-Vue 8 et Safe-T-Vue 10, nous suggérons d'utiliser des thermomètres et des sondes électroniques à thermistance(5) à l'intérieur de sacs de sang artificiel(6) (précision indiquée de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$). Évitez la mesure de la surface comme avec des thermomètres infrarouge (précision indiquée type de $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$) ou un thermomètre en verre en contact avec la surface du sac.

(4) DigiSense fabrique un type de thermomètre à thermistances et des sondes d'immersion appropriés.

(5) Pour obtenir un protocole de validation approprié, visitez notre site Web à l'adresse www.williamlabs.com, allez à "Références et documents", puis téléchargez le protocole d'inspection entrant QAP 0300 pour le produit Safe-T-Vue utilisé (téléphonez au service à la clientèle au numéro 800 767-7643)

(6) Des sacs de sang artificiel peuvent être préparés en utilisant le volume d'eau approprié et 10% de glycérol ou d'une solution de sulfate de cuivre similaire. Référence: *Technical Manual, American Association of Blood Bank*.

Q: Combien de temps les indicateurs peuvent-ils rester sur les unités entreposées une fois en place?

R: Les indicateurs Safe-T-Vue peuvent rester sur les unités aussitôt longtemps que la couleur rouge n'apparaît pas. L'indicateur doit toujours se trouver dans la partie du sac contenant la plus grande quantité de sang durant l'entreposage et le transport.

Q: Comment puis-je être certain que la température de tous les sacs de sang est la même dans nos réfrigérateurs?

R: L'uniformité de la température de tous les sacs de sang de n'importe quel réfrigérateur dépend du taux de récupération du réfrigérateur et de la circulation de l'air. Pour améliorer le refroidissement des poches de sang à l'intérieur du réfrigérateur, il est suggéré de placer les sacs sur le plan vertical et de s'assurer que de l'air circule entre eux. Des sacs empilés les uns sur les autres prennent plus de temps à atteindre la température du réfrigérateur.

Interprétation de la variation de couleur

Lors de l'utilisation des indicateurs Safe-T-Vue 6, Safe-T-Vue 8 et Safe-T-Vue 10, il est important d'interpréter correctement les variations de couleur de ceux-ci.

1. La couleur peut changer si la température varie d'environ 1°C de la température de l'indicateur. (Veuillez vous reporter au document d'assurance qualité(7) portant sur le lot spécifique fourni avec chaque envoi.)

(7) Les documents d'assurance qualité du lot sont accessibles sur le site web www.williamlabs.com, sous la rubrique "Documents et Références" en sélectionnant le lot requis.

2. La température a été atteinte SEULEMENT si toute la zone blanche a pris une couleur variant entre le rose coloré et le rouge(8).

(8) Il peut arriver que la zone blanche prenne une teinte de rosée, MAIS CELA NE CONSTITUE PAS UNE VARIATION DE COULEUR. Ce changement est attribuable à la source de lumière, il s'agit d'une réfraction assourdie du disque rouge du dessous. Il se distingue clairement de la variation de couleur variant entre le rose et le rouge. Il est toutefois recommandé d'utiliser un contrôle positif pour s'assurer de la fiabilité de l'interprétation.

3. Lorsque la couleur commence à apparaître, la zone en blanc se couvre habituellement par endroits d'aplats de couleur variant du rose clair au rouge. Cette variation de couleur n'est toutefois pas complète tant que la zone en blanc n'est pas devenue entièrement rouge.

4. Lorsqu'un changement graduel vers le rouge est observé, mais qu'il est certain que la température du sang ou du produit thermosensible faisant l'objet de la surveillance est inférieure à la couleur de température indiquée par le produit Safe-T-Vue utilisé, il est nécessaire de revoir la liste suivante d'actions et/ou de facteurs environnementaux pour déterminer ce qui cause l'apparition de la couleur rouge:

a. Manipulation des indicateurs Safe-T-Vue par la mauvaise extrémité – L'indicateur NE doit ÊTRE manipulé que par l'extrémité ronde dotée d'une étiquette de code couleur. L'indicateur Safe-T-Vue est extrêmement sensible à l'environnement et le fait de toucher ou de saisir son extrémité rouge causera habituellement l'activation des matériaux thermosensibles contenus dans les indicateurs Safe-T-Vue.

b. Activation inadéquate – Lors de l'activation, il est nécessaire de s'assurer que vous n'appuyez que sur la partie blanche de l'étiquette ronde à code couleur située sur l'extrémité de l'indicateur rouge. Le fait d'appuyer directement sur la partie rouge pourrait causer l'activation de l'indicateur.

c. Retrait prématuré du papier/de l'opercule – Détachez le papier/l'opercule SEULEMENT après avoir apposé l'indicateur de température sur le sac de sang ou le produit thermosensible faisant l'objet de la surveillance. Le retrait du papier/de l'opercule avant la mise en place de l'indicateur peut causer son activation.

d. Laps de temps excessif avant l'activation – Les indicateurs Safe-T-Vue 8 et Safe-T-Vue 10 doivent être activés moins de 15 secondes après leur sortie du Safe-T-Vue du réfrigérateur. Veuillez lire les instructions de l'activation des indicateurs Safe-T-Vue 6. L'utilisation d'un sachet froid sous le sac de sang contribuera à maintenir sa température durant la distribution. Conservez plusieurs sachets froids dans un réfrigérateur destiné au stockage du sang pour vous assurer que les sachets froids et les sacs de sang sont à la même température.

e. Réfrigérateur très utilisé – Vérifiez les valets de porte, car la température de l'air à l'intérieur du réfrigérateur destiné au stockage de sang peut augmenter de 3 à 4°C si sa porte reste ouverte pendant 30 secondes.

f. Emplacement dans le réfrigérateur – Un réfrigérateur à valet de porte haut peut causer le réchauffement des indicateurs Safe-T-True si ce dernier est situé dans une partie du réfrigérateur balayé par l'air chaud de la pièce. Les indicateurs Safe-T-True doivent être placés dans un endroit à l'abri pour préserver la température de mise en fonction.

g. Sang trop chaud – La température du sang reçu d'un fournisseur atteint parfois une température avoisinant 10°C lorsqu'il vous parvient. Assurez-vous que le sang a refroidi pendant un minimum de 90 minutes avant de l'expédier à une banque de sang, car un retour est probable. La même précaution s'applique avant l'envoi à une salle d'opération.

Pour obtenir des renseignements additionnels ou des réponses à vos questions concernant la manipulation et l'utilisation appropriées des produits Safe-T-Vue, téléphonez à notre numéro sans frais 1-800/767-7643, du lundi au vendredi, de 8 h 30 à 17 h et demandez le service à la clientèle.

 **William Laboratories, Inc.**

5 Anngina Drive, Unit B • Enfield, CT 06082

Numéro sans frais: 800/767-7643

860/749-1350 • Télécopieur: 860/749-1351

Adresse de courrier électronique:

info@williamlabs.com • www.williamlabs.com

SAL/0100-2, Rév 01, 16/11/2007

