

pfmmedical

Quality and Experience

ASEPT® kits de drainage 600 ml et 1000 ml

Mode d'emploi

CE 0124

www.pfmmedical.com

Explanation of the symbols on label and packaging // Erklärung der Symbole auf Etikett und Verpackung // Explication des symboles sur l'étiquette et l'emballage // Explicación de los símbolos en la etiqueta y el envoltorio // Illustrazione dei simboli riportati su etichetta e confezione

	Reference number // Bestellnummer // N° de commande // Número de referencia para pedidos // Numero d'ordine
	Lot number // Chargennummer // N° de lot // Número de lote // Numero di lotto
	Read Instructions for Use carefully // Gebrauchsanweisung beachten // Respecter les instructions du mode d'emploi // Lea atentamente las instrucciones de uso // Osservare le istruzioni per l'uso
	Protect from direct sunlight // Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen // Protéger de l'exposition directe au soleil // Proteger de la luz solar directa // Proteggere dall'irradiazione solare diretta
	Store in a dry place // Trocken aufbewahren // A conserver au sec // Guardar en lugar seco // Conservare in un luogo asciutto
	Maximum storage temperature // Maximale Lagertemperatur // Limite supérieure de la température de stockage // Límite superior de la temperatura de almacenaje // Limite superiore della temperatura di conservazione
	Sterilized by Ethylene Oxide // Sterilisiert mit Ethylenoxid // Stérilisé à l'oxyde d'éthylène // Esterilizado con óxido de etileno // Sterilizzato con ossido di etilene
	Do not re-sterilize // Nicht erneut sterilisieren // Ne pas restériliser // No volver a esterilizar // Non risterilizzare
	Expiry Date // Verfalldatum // Date de péremption // Fecha de caducidad // Data di scadenza
	For single use only // Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt // À usage unique seulement // Para un solo uso // Solo per impiego monouso
	Do not use if packaging is damaged // Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden // Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé // No usarlo si el embalaje está dañado // Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
	Manufacturer // Hersteller // Fabricant // Fabricante // Produttore

Mode d'emploi

Kit de Drainage ASEPT® 600 ml (Commande n° P09080003) et

Kit de Drainage ASEPT® 1000 ml (Commande n° P09080004)

Description du produit

Le Kit de Drainage ASEPT® de pfm medical est conçu pour être connecté au Cathéter de Drainage Péritonéal ou Pleural ASEPT®, afin de drainer du liquide de la poitrine ou de l'abdomen du patient. Avant d'utiliser ce produit, assurez-vous d'avoir reçu une formation complète sur l'utilisation correcte des éléments de ce kit. Si vous avez des questions ou si vous rencontrez des problèmes quant au drainage du liquide, veuillez contacter votre médecin ou votre infirmier/infirmière.

En fonction de votre prescription, vous avez reçu un Kit de Drainage avec 600 ml ou 1000 ml. Le Kit de Drainage avec 600 ml Flacon est généralement suffisant pour le Drainage Pleural. Le Kit de Drainage avec 1000 ml Flacon est plus souvent utilisé pour le Drainage Péritonéal.

Le Kit de Drainage ASEPT® est un kit complet contenant tous les éléments généralement requis pour le drainage. Veuillez noter que l'unité de traitement ne contient pas de désinfection. Par conséquent, vous devez avoir un désinfectant approprié à portée de main pour procéder à la désinfection par pulvérisation ou par essuyage (p. ex. avec des tampons d'alcool). Vous trouverez ci-dessous la liste des éléments inclus dans le kit.

Un système avec flacon de 600 ml ou 1000 ml est équipé comme suit :

- Flacon gradué par paliers de 10 ml
- Capuchon indicateur de vide vert en plastique
- Tubulure en plastique transparent avec pince de serrage
- Tube vert avec pince à coulisse
- Connecteur à l'extrémité de la tubulure en plastique avec capuchon de protection

Un Pack de Procédure contient :

- 2 Paires de Gants
- Un Coussinet de Cathéter en Mousse
- Des Compresses de Gaze
- Des Pansements Auto-adhésifs
- Une Pince à Coulisse Bleue d'urgence

Stérilité

Le flacon sous vide avec la ligne de drainage et le kit de procédure ont été stérilisés. Ces produits sont destinés à un usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Tant que l'emballage est scellé et n'est pas compromis, le contenu de chaque emballage est stérile.

pfm medical n'est pas responsable des produits restérilisés, et n'acceptera pas d'échanger ou de rembourser un produit qui a été ouvert par le patient ou par l'acheteur même sans avoir été utilisé.

Le présent mode d'emploi, ainsi que les informations sur l'emballage, doivent être lus attentivement avant chaque utilisation.

Renseignements généraux et Avertissements

AVERTISSEMENTS

- 👉 Ne pas réutiliser. Utilisation prévue pour un seul patient. Réutiliser ce dispositif à usage unique peut en affecter la sécurité, les performances et l'efficacité, mais aussi exposer les patients et le personnel à des risques inutiles.
- 👉 Il n'est pas rare de ressentir des douleurs ou de tousser pendant le drainage du liquide. Si vous ressentez des douleurs pendant le drainage, pincez la ligne de drainage pour ralentir ou stopper le débit de liquide pendant quelques minutes. Si vous ne vous sentez pas mieux, contactez votre infirmier/infirmière ou votre médecin et continuez de retenir le drainage.
- 👉 Ne pas utiliser de ciseaux ou d'autres objets tranchants près du Cathéter de Drainage ASEPT®.
- 👉 Garder la valve de votre Cathéter de Drainage ASEPT® propre, et garder le connecteur à l'extrémité de la ligne de drainage stérile.

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

- 👉 Veuillez noter que l'unité de traitement ne contient pas de désinfection. Par conséquent, vous devez avoir un désinfectant approprié à portée de main pour procéder à la désinfection par pulvérisation ou par essuyage (p. ex. avec des tampons d'alcool).

Si le cathéter est percé ou coupé, procédez comme suit :

- ❶ Pincez le cathéter entre vos doigts pour le fermer.
- ❷ Poussez la pince à coulisse bleue d'urgence (incluse dans le pack de procédure) sur le cathéter entre le corps du patient et l'entaille ou la fuite, puis poussez complètement le cathéter vers la petite extrémité de la pince. La pince fermera le cathéter.
- ❸ Contactez aussitôt votre médecin ou votre infirmier/infirmière.

Indication

Le Kit de Drainage 600 ml ou le Kit de Drainage 1000 ml ASEPT® de pfm medical est conçu pour connecter le Cathéter de Drainage Péritonéal ou Pleural ASEPT®, afin de drainer le liquide de la poitrine ou de l'abdomen du patient.

Précautions

- Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel, pouvant causer des réactions allergiques.
- Il est recommandé de ne pas drainer plus de 1000 ml de liquide de votre poitrine par procédure de drainage, et plus de 2000 ml de liquide de votre abdomen, sur une période de 24 heures. Le volume de liquide retiré doit se baser sur les instructions du médecin traitant.
- Les potentielles complications d'accès et de drainage de la cavité pleurale incluent essentiellement : œdème pulmonaire de réexpansion, pneumothorax, lacération du poumon ou du foie, saignements, hypotension/collapsus circulatoire, infection de la plaie et empyème.
- Les potentielles complications d'accès et de drainage de l'abdomen incluent essentiellement : lacération du foie ou de l'intestin, hypotension/collapsus circulatoire, déséquilibre électrolytique, déplétion des protéines, fuite d'ascites, péritonite, infection de la plaie, développement d'une tumeur dans le tunnel du cathéter et loculation de l'espace péritonéal.

Application

Utilisation du Kit de Drainage ASEPT®

L'utilisation du Kit de Drainage ASEPT® doit être simple, si vous avez reçu la formation complète. Procédez comme suit, étape par étape.

Drainez le liquide tous les jours ou un jour sur deux, ou à la fréquence conseillée par votre médecin.

Avant de commencer la Procédure de drainage

- ❶ Préparer une zone de travail propre et ordonnée et fournir un désinfectant approprié pour la désinfection par pulvérisation ou par essuyage (p. ex. avec des tampons d'alcool).
- ❷ Lavez-vous les mains à l'eau et au savon pendant au moins 1 minute.
- ❸ Retirez le pansement adhésif, les compresses de gaze et le coussinet du cathéter en mousse de votre cathéter. Vérifiez l'absence de rougeurs, de sensibilité, de gonflements ou de liquide autour du cathéter.

Attention : si vous constatez des signes d'infection, arrêtez la procédure de drainage et contactez votre médecin ou votre infirmier/infirmière.

- ❹ Prenez le sac contenant le Kit de Drainage ASEPT®. Regardez l'indicateur de vide vert en haut du flacon. Cet indicateur vous permet de savoir si le flacon est sous vide. L'indicateur doit être orienté vers le bas et non vers le haut. Si l'indicateur est orienté vers le haut, jetez le kit et utilisez un autre kit de drainage.
- ❺ Ouvrez le sachet du kit de drainage en entier et retirez le pack de procédure. Laissez le flacon ASEPT® sur le sachet. Ouvrez le pack de procédure en séparant l'avant et l'arrière du sachet, en commençant par le haut.
- ❻ Placez le pack de procédure sur votre espace de travail. Retirez le ruban adhésif et dépliez l'emballage bleu. Laissez les éléments fournis sur l'emballage.

Attention : les éléments et l'intérieur de l'emballage sont stériles, ne les touchez pas avec vos mains (si vous ne portez pas de gants) ni avec d'autres éléments non-stériles.

- ❼ Prenez un gant par le poignet et enfilez-le. Prenez l'autre gant par le poignet et enfilez-le sur l'autre main. Les gants peuvent convenir aux deux mains. Faites attention à ne pas laisser l'extérieur des gants entrer en contact avec un objet non-stérile, notamment des vêtements ou la peau. L'extérieur des gants doit rester stérile.
- ❽ Retirez l'attache qui serre la ligne de drainage. Reposez le flacon sur le sachet ouvert. Ne retirez pas encore le capuchon de protection à l'extrémité de la ligne de drainage.

Connexion du Flacon de Drainage au cathéter

- ❶ Serrez la pince de serrage afin de fermer complètement la ligne de drainage.
- ❷ Tenir l'extrémité de la valve du cathéter dans une main et soigneusement désinfecter la surface de la valve et la zone autour de la valve.
- ❸ Retirez le capuchon de protection du Connecteur ASEPT® sur la ligne de drainage et alignez-le avec le centre de la surface de la valve en silicone.
- ❹ Enfoncez le Connecteur ASEPT® dans la valve de silicone et tournez pour fermer. Le raccord doit être serré pour pouvoir ouvrir la valve et permettre au liquide de s'écouler.

AVERTISSEMENTS

👉 **Assurez-vous que le raccord est bien serré.**

Drainage du liquide dans le flacon

- ❶ Relâchez la pince à coulisse blanche jusqu'à ce qu'elle ne ferme plus le tube vert.
- ❷ Relâchez doucement la pince de serrage de la ligne de drainage pour commencer à drainer le liquide.
- ❸ Le liquide va s'écouler dans le flacon sous vide.

Remarque : si le débit de liquide est faible ou inexistant, vérifiez et assurez-vous que le raccord entre le connecteur et la valve est bien serré.

- ❹ Retirez vos gants et jetez-les. Réglez le débit en serrant partiellement la pince. Le liquide peut ralentir lorsqu'il est presque entièrement drainé. Lorsque le débit s'arrête, fermez la ligne de drainage en serrant la pince de serrage pour la fermer complètement. Le drainage prendra généralement entre 10 et 15 minutes.

AVERTISSEMENTS

- 👉 Il n'est pas rare de ressentir des douleurs ou de tousser pendant le drainage du liquide. Pincez la ligne de drainage pour ralentir ou arrêter le débit de liquide pendant quelques minutes, afin de soulager les symptômes. Si vous ne vous sentez pas mieux, arrêtez la procédure de drainage et contactez votre médecin ou votre infirmier/infirmière.
- 👉 Ne drainez pas plus de 1000 ml de liquide de votre poitrine par procédure de drainage, et pas plus de 2000 ml de liquide de votre abdomen par période de 24 heures, ou à la fréquence conseillée par votre médecin.
- 👉 Ne pas utiliser de ciseaux ou d'autres objets tranchants près du Cathéter de Drainage ASEPT®.
- 👉 La pince à coulisse bleue doit être utilisée pour fermer le cathéter si celui-ci est accidentellement sectionné.

Après avoir drainé le liquide : placez un nouveau pansement

- ❶ Pincez la ligne de drainage à l'aide de la pince de serrage, pour la fermer complètement, et déconnectez la ligne de drainage de la valve.
- ❷ Enfilez la seconde paire de gants fournie dans le pack de procédure. Prenez un gant par le poignet et enfiler-le. Prenez l'autre gant par le poignet et enfiler-le sur l'autre main. Les gants peuvent convenir aux deux mains. Faites attention à ne pas laisser l'extérieur des gants entrer en contact avec un objet non-stérile, notamment des vêtements ou la peau.
- ❸ Soigneusement désinfecter la surface de la valve, la zone autour de la valve et le site de sortie du cathéter.
- ❹ Retirez le pansement auto-adhésif de son sachet et retirez la languette centrale.
REMARQUE : la languette centrale se trouve à l'opposé du côté imprimé. Laissez le pansement sur l'emballage bleu.
- ❺ Retirez le coussinet du cathéter en mousse du sachet et placez-le autour du cathéter. Le cathéter doit être centré sur le coussinet en mousse.
- ❻ Enroulez le cathéter et placez-le sur le coussinet en mousse. Faites attention à ne pas plier le cathéter.
- ❼ Placez les compresses de gaze sur le cathéter et maintenez-les en place.
- ❽ Placez le pansement : ôtez la partie imprimée du pansement, afin d'exposer la surface adhésive. Regardez la zone d'application du pansement à travers le film et centrez le pansement sur la plaie. Appuyez. N'étirez pas le pansement pendant l'application. Retirez lentement la languette restante en soulevant la partie fendue, tout en lissant les bords du pansement. Une fois la languette retirée, lissez l'intégralité du pansement depuis le centre vers les bords, et appuyez fermement sur le pansement.
- ❾ Retirez vos gants.

Conseils à l'attention des Patients

Si vous vous sentez encore essoufflé, cela signifie que tout le liquide n'a peut-être pas été drainé. Utilisez un deuxième flacon, si votre médecin vous le conseille, ou contactez votre médecin ou votre infirmier/infirmière.

Élimination après utilisation

Après utilisation, les produits médicaux et leurs accessoires présentent potentiellement un risque biologique. Pour cette raison, les produits et leurs accessoires doivent être manipulés et éliminés en accord avec la procédure médicale d'usage et conformément aux réglementations légales et locales adéquates. Interrogez votre médecin ou votre infirmier/infirmière quant à la manière appropriée d'éliminer ce produit.

Garantie

pfm medical garantit que ce dispositif médical ne présente aucun défaut de matériel et de fabrication. Les garanties ci-dessus remplacent toutes les autres garanties, expresses ou implicites, notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. L'aptitude à l'emploi de ce dispositif médical lors de toute intervention chirurgicale doit être déterminée par l'utilisateur. pfm medical ne saurait être tenu pour responsable en cas de dommages directs ou indirects.



pfmmedical

pfm medical mepro gmbh
Am Söterberg 4
66620 Nonnweiler-Otzenhausen, Germany
T +49 (0)2236 9641-0, F +49 (0)2236 9641-20
www.pfmmedical.com
service@pfmmedical.com

CE 0124