

pfmmedical

Quality and Experience

ASEPT™

Pleural Drainage System

en	Instructions for Use	4
de	Gebrauchsanweisung	10
fr	Mode d'emploi	16
es	Instrucciones de uso	22
it	Istruzioni per l'uso	28

www.pfmmedical.com

Mode d'emploi

Système de Drainage Pleural ASEPT™ (Commande n° P09080001)

Description du produit

Le Système de Drainage Pleural ASEPT™ de pfm medical est un cathéter long-terme tunnelisé, utilisé pour drainer les liquides accumulés dans la cavité pleurale, afin d'atténuer les symptômes associés aux effusions pleurales. Le cathéter est placé dans la cavité pleurale, permettant au patient de réaliser occasionnellement le drainage des effusions pleurales, à la maison ou à l'hôpital. Les composants principaux du système sont le Cathéter Pleural à demeure ASEPT™ et le Kit de Drainage Pleural ASEPT™. L'extrémité du cathéter à demeure possède une valve qui permettra au liquide de s'écouler uniquement lorsqu'on y accède. La valve doit être uniquement connectée à la ligne de Drainage ASEPT™, elle-même connectée au flacon de drainage. Même si la ligne de drainage ASEPT™, qui fait partie du Système de Drainage Pleural mais est également disponible séparément, peut être connectée à d'autres équipements de prélèvement de liquides, nous vous recommandons fortement de n'utiliser que le Kit de Drainage ASEPT™. Le Système de Drainage Pleural ASEPT™ fournit au patient un moyen pratique de soulager les symptômes des effusions pleurales à la maison.

Le Système de Drainage Pleural ASEPT™ contient les éléments suivants :

- 1x Cathéter de Drainage Pleural ASEPT™
- 1x Seringue de 10 cm³
- 1x Aiguille Introdutrice de Fil-Guide de 18 GA (1,0 mm)
- 1x Fil-Guide avec extrémité en « J »
- 1x Introduteur Déchirable 16 F (5,3 mm)
- 1x Tunnélisateur
- 1x Adaptateur de Ligne de Drainage « 5 en 1 »
- 1x Ligne de Drainage ASEPT™ avec Capuchon d'Extrémité
- 1x Coussinet de Cathéter en Mousse
- 6x Compresse de Gaze 10 cm x 10 cm (4" x 4")

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.
- ☞ **Accéder au cathéter avec un autre dispositif que le connecteur de la ligne de drainage ASEPT™ peut endommager la valve.**
- ☞ **Lorsque vous utilisez la ligne de drainage ASEPT™ pour accéder au cathéter, assurez-vous que la pince de serrage est bien fermée avant de connecter le dispositif.**
- ☞ **Lorsque vous utilisez la ligne de drainage ASEPT™ pour accéder au cathéter afin de réaliser un drainage à l'aide d'un équipement qui n'est pas le kit de drainage ASEPT™, il convient d'utiliser l'adaptateur inclus dans le kit.**
- ☞ **Soyez prudent lorsque vous utilisez un équipement de succion de paroi ou de drainage autre que le kit de drainage ASEPT™. Nous vous recommandons fortement d'utiliser uniquement le kit de drainage ASEPT™.**
- ☞ **Ne faites pas passer de fil, d'aiguille ou tout autre dispositif à travers la valve.**
- ☞ **Ne rincez pas ou n'essayez pas de déboucher un cathéter obstrué à l'aide d'une seringue de moins de 10 ml.**

- ☞ **Ce produit et son emballage ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. L'oxyde d'éthylène est un produit chimique connu dans l'État de Californie pour causer des cancers, des malformations congénitales ou avoir des effets nocifs sur la fertilité.**
- ☞ **Ce produit contient du DEHP (Diethylhexylphtalate), connu dans l'État de Californie pour causer des cancers, des malformations congénitales ou avoir des effets nocifs sur la fertilité.**
- ☞ **Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.**

Indication

Le Système de Drainage Pleural ASEPT™ est conçu pour le drainage occasionnel à long-terme des effusions pleurales récurrentes et symptomatiques, notamment des effusions pleurales malignes et autres effusions pleurales ne répondant pas au traitement.

Contre-indications

Ce dispositif est contre-indiqué dans les conditions suivantes :

- Infections ou sepsis connues ou supposées dans la cavité pleurale.
- Coagulopathie ou tendance aux hémorragies connue ou supposée.
- La cavité pleurale est multiloculaire, de ce fait, le drainage réalisé à partir d'un seul emplacement ne soulagera pas les symptômes tels que la dyspnée et les difficultés respiratoires.
- L'état médical du patient, notamment son anatomie, est insuffisant pour justifier un cathéter à demeure.
- Une dyspnée développée par d'autres pathologies n'a aucun rapport avec une effusion pleurale.
- Le patient est allergique (ou susceptible de l'être) aux matériaux contenus dans le dispositif.
- Le patient présente des antécédents médicaux ou un échec de l'atténuation des symptômes par le drainage pleural.
- L'effusion est chyleuse.
- Il existe un décalage supérieur ou égal à 2 cm dans le médiastin, en direction du côté ipsilatéral de l'effusion.

Précautions

- La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou à la demande d'un médecin.
- Lisez et suivez attentivement les instructions avant d'utiliser ce dispositif.
- L'insertion ou le retrait de ce dispositif doit être fait uniquement par des professionnels de la santé qualifiés.
- Utilisez une technique stérile pour placer le cathéter et réaliser le drainage.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser.
- Soyez prudent en plaçant le cathéter et empêchez-le d'entrer en contact avec des surfaces telles que draps ou serviettes. Le caoutchouc de silicone est extrêmement électrostatique et attire les particules en suspension et les contaminants de surface.
- Soyez prudent lorsque vous insérez l'aiguille du fil-guide (généralement appelée aiguille de Seldinger) et évitez de piquer ou de lacérer les organes.
- Soyez prudent lorsque vous placez les ligatures et évitez de couper ou d'obstruer le cathéter.
- Utilisez des instruments avec embouts en caoutchouc lorsque vous manipulez le cathéter. Dans le cas contraire, vous risquez de sectionner ou déchirer le cathéter.
- Un œdème pulmonaire de réexpansion peut survenir si une quantité trop importante de liquide est retirée trop rapidement. Il est donc recommandé de ne pas drainer plus de 1 000 ml à 1 500 ml de liquide. Le volume de liquide pleural retiré doit se baser sur le statut individuel du patient.

Application

Proposition de Procédure de Placement du Cathéter

Avant de commencer cette procédure, lisez les Contre-indications, les Avertissements et les Précautions indiqués dans le présent manuel. Assurez-vous de disposer de tout l'équipement nécessaire indiqué dans les instructions.

Le médecin est responsable de l'application des procédures. L'adéquation des procédures doit être basée sur un avis médical et sur les besoins du patient. La procédure de placement suivante ne doit être utilisée qu'à titre indicatif ; les procédures réelles peuvent différer et sont la responsabilité du médecin.

- ❶ Placez le patient de manière appropriée, afin d'accéder au site d'insertion désiré du cathéter.
- ❷ Identifiez l'espace adéquat pour placer le cathéter. Le cathéter est généralement placé sur la ligne médio-axillaire.
- ❸ Nettoyez de façon aseptique tout autour du site d'insertion prévu.
- ❹ Placez le drap fenestré, avec l'ouverture situé au-dessus du site d'insertion et du site de tunnélisation prévus.
- ❺ Réalisez l'anesthésie locale. Aspirez de la Lidocaïne HCl 1 % dans une petite seringue avec aiguille de 25 Ga et formez une papule. Fixez une aiguille 22 Ga à la grande seringue en aspirant le reste de Lidocaïne pour compléter l'infiltration du site d'accès et du tunnel.
- ❻ Insérez l'aiguille du fil-guide (généralement appelée « Aiguille de Seldinger ») fixée à une petite seringue, dans l'espace désiré, juste au-dessus de la dernière côte. Assurez-vous que l'aspiration du liquide pleural se fait librement. Retirez la seringue, en laissant l'aiguille du fil-guide en place.

Attention : soyez prudent lorsque vous insérez l'aiguille et évitez de piquer le cœur, le poumon, le foie ou les autres organes de l'abdomen.

- ❼ Tout en laissant l'aiguille du fil-guide en place, insérez le fil-guide dans l'aiguille et enfoncez-le dans la cavité pleurale. Assurez-vous de ne rencontrer aucune résistance.
- ❽ Retirez l'aiguille du fil-guide. Laissez le fil-guide en place.
- ❾ Réalisez une incision de 1 cm dans le site d'insertion du fil-guide.
- ❿ Réalisez une seconde incision de 1 à 2 cm, à 5 cm environ du premier site d'incision.
- ⓫ Fixez l'extrémité fenestrée du cathéter sur le tunnélisateur.

Attention : soyez prudent en plaçant le cathéter et empêchez-le d'entrer en contact avec des surfaces ou des particules non-stériles. Le caoutchouc de silicone est extrêmement électrostatique et attire les particules en suspension et les contaminants de surface.

Attention : utilisez des instruments avec embouts en caoutchouc lorsque vous manipulez le cathéter. Dans le cas contraire, vous risquez de sectionner ou déchirer le cathéter.

- ⓬ Passez le tunnélisateur et le cathéter en sous-cutané par la seconde incision et faites-les ressortir par l'incision située sur le site d'insertion du fil-guide. Continuez de faire passer le cathéter par le tunnel, jusqu'à ce que le manchon en polyester dépasse d'environ 1 cm la seconde incision. Retirez le tunnélisateur du cathéter.

Remarque : si le manchon est placé plus en avant dans le tunnel, cela peut rendre plus difficile le retrait ultérieur du cathéter.

- ⓭ Passez le dilateur 16 Fr avec gaine par-dessus le fil-guide, jusque dans l'espace pleural.
- ⓮ Retirez le fil-guide et le dilateur de la gaine.
- ⓯ Insérez l'extrémité fenestrée du cathéter dans la gaine, en l'enfonçant jusqu'à ce que toutes les fenestrations se trouvent dans l'espace pleural. Cela peut être vérifié par radioscopie, car les fenestrations se trouvent le long de la bande de baryum.
- ⓰ Pelez la gaine, en prenant soin de maintenir le cathéter en place dans l'espace pleural. Ajustez le cathéter de manière à ce qu'il soit à plat dans le tunnel et ne fasse pas de plis en entrant et en passant dans l'espace.

Attention : ne pas utiliser les forceps sur la gaine pour en casser la poignée et/ou la peler.

- ⓱ Fermez l'incision du site d'insertion initial.

- ⓲ Fermez le second site d'incision et suturez le cathéter à la peau, sans limiter le diamètre du cathéter.

Attention : soyez prudent lorsque vous placez les ligatures et évitez de couper ou d'obstruer le cathéter.

Attention : la valve du cathéter ASEPT™ est conçue pour le drainage uniquement ! Assurez-vous de son utilisation correcte.

Procédure de drainage

Attention : un œdème pulmonaire de réexpansion peut survenir si une quantité trop importante de liquide est retirée trop rapidement. Il est donc recommandé de ne pas drainer plus de 1 000 ml à 1 500 ml de liquide par procédure de drainage. Le volume de liquide pleural retiré doit se baser sur le statut individuel du patient. Ne pas utiliser directement la succion de paroi.

La procédure de drainage peut être réalisée à l'aide du Kit de Drainage ASEPT™ ou de l'équipement de drainage standard de l'hôpital. Un adaptateur est inclus dans le kit et peut être fixé à la ligne de drainage. Nous vous recommandons fortement de ne réaliser le drainage qu'avec le Kit de Drainage ASEPT™. Si le drainage pleural est réalisé à l'aide d'appareils autres que le Kit de Drainage ASEPT™, suivez les procédures ou reportez-vous aux Instructions d'utilisation du Fabricant. Le Kit de Drainage ASEPT™ (Catalogue n° P09080003, P09080004) possède une ligne de drainage qui ne peut être utilisée qu'avec le Cathéter de Drainage ASEPT™. La procédure suivante est recommandée lorsque vous drainez le liquide à l'aide du Kit de Drainage ASEPT™.

❶ Pincez la ligne de drainage afin de la fermer complètement, à l'aide de la pince trouvée sur la tubulure.

Attention : la pince doit être complètement fermée. Si l'occlusion n'est pas totale, le vide du flacon peut-être perdu.

❷ Retirez le capuchon de protection de la ligne de drainage et alignez le Connecteur ASEPT™ au centre de la surface de la valve en silicone.

❸ Enfoncez le Connecteur ASEPT™ dans la surface de la valve en silicone, en faisant tourner la bague d'arrêt sur la valve.

AVERTISSEMENTS

👉 **Assurez-vous que les connecteurs sont bien serrés et que l'extrémité de la valve est collée contre le joint torique de manière étanche.**

Attention : assurez-vous que le liquide ne fuit pas autour du raccord valve/moyeu. Si le dispositif se déconnecte ou se sépare accidentellement, un nouveau set de drainage doit être utilisé dans des conditions stériles.

❹ Enfoncez la pince à coulisse blanche jusqu'à ce qu'elle ne pince plus le tube vert du flacon de drainage.

❺ Relâchez la pince de serrage de la ligne de drainage pour commencer à drainer le liquide. 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 ASEPT™ et la valve est bien serré.

Le débit de retrait du liquide peut être régulé en ajustant la pince de la ligne de drainage. La pince peut être utilisée pour ralentir le débit du retrait de liquide, si le patient ressent des douleurs associées au drainage.

❻ Pincez le set de drainage pour le fermer complètement lorsque le drainage est terminé ou lorsque la quantité désirée de fluide a été retirée.

❼ Saisissez la valve du cathéter et le connecteur ASEPT™ et faites-les tourner pour déconnecter le set de drainage. Assurez-vous que le cathéter est solidement fixé à la valve.

❸ Désinfectez l'extrémité de la valve. N'enfoncez pas de tampon dans la valve, car cela pourrait l'endommager.

❹ Placez le coussinet en mousse du cathéter autour du cathéter.

❺ Enroulez le cathéter en boucles, recouvrez à l'aide de compresses de gaze, et fixez le tout sur le patient à l'aide d'un pansement auto-adhésif.

❻ Jetez le set de drainage et le flacon de manière appropriée.

Remplacement de la Valve du Cathéter

Si la valve du cathéter se bloque, il peut être nécessaire de remplacer la valve.

Attention : assurez-vous d'ouvrir et de préparer un nouveau kit de remplacement de la valve avant de changer la valve.

Suivez les procédures techniques stériles.

- ❶ Pincez le cathéter ASEPT™ pour empêcher l'air d'entrer dans le cathéter. Utilisez les embouts en caoutchouc des forceps pour éviter d'endommager le cathéter et coupez le cathéter ASEPT™ entre les forceps et le connecteur.
- ❷ À l'aide d'une technique aseptique appropriée, essuyez avec un tampon d'alcool la surface du connecteur de remplacement qui sera inséré dans le cathéter.
- ❸ Insérez la tubulure du cathéter jusque dans le connecteur de la valve.

Procédures de Drainage Ultérieures

Des procédures de drainage ultérieures doivent être réalisées à l'aide du Kit de Drainage ASEPT™ (Catalogue n° P09080003, P09080004). Chaque kit de drainage contient une ligne de drainage, un flacon sous-vide, ainsi que les autres éléments nécessaires à la réalisation de la procédure de drainage.

Procédure spéciale en cas d'occlusion du cathéter

La procédure suivante peut être utilisée si le Cathéter de Drainage ASEPT™ est obstrué :

Attention : assurez-vous que la lumière intérieure est bien obstruée et que le blocage du cathéter n'est pas dû à une autre raison, notamment au pliage du cathéter ou à une mauvaise connexion à la valve. Si le système contient du sang coagulé, l'administration d'une solution thrombolytique peut vous aider :

- ❶ À l'aide d'une seringue de 10 ml, injectez une petite quantité (2 à 4 mg) de solution thrombolytique. Poussez et tirez doucement sur le piston de la seringue.
- ❷ Attendez 5 à 10 minutes et tentez d'aspirer la solution ainsi que les résidus de sang coagulé.
- ❸ Si nécessaire, la procédure peut être répétée toutes les 5 minutes, jusqu'à ce que le cathéter soit dégagé.
- ❹ Rincez le système à l'aide d'une injection de solution saline, conformément aux politiques et aux procédures de l'établissement.

Il est essentiel d'apprendre aux patients et/ou au personnel soignant comment utiliser le kit pour drainer le liquide de l'espace pleural. La ou les personne(s) responsable(s) du drainage doit/doivent être capable(s) de prouver sa/leur capacité à réaliser la procédure.

Si le patient/le personnel soignant n'est pas capable ou ne désire pas réaliser le drainage à domicile, un professionnel de la santé devra réaliser le drainage de l'effusion.

Procédure de Retrait du Cathéter

Il peut être approprié et/ou nécessaire de retirer le Cathéter de Drainage Pleural ASEPT™. Trois tentatives successives de drainer le liquide aboutissant à un retrait de moins de 50 ml de liquide peut indiquer que : 1) la pleurodèse est terminée, 2) le cathéter n'est pas situé dans le liquide ou que, 3) le cathéter est obstrué.

- ❶ Placez le patient dans une position appropriée.
- ❷ Nettoyez de manière aseptique la poitrine du patient autour du site d'incision du cathéter.
- ❸ Anesthésiez le site.
- ❹ Retirez les sutures.
- ❺ À l'aide des forceps, découpez autour du manchon pour le libérer de l'excroissance. Assurez-vous que le manchon est totalement libre dans le tunnel.
- ❻ Saisissez le cathéter d'une main et tirez en exerçant une pression constante et ferme.
- ❼ Recouvrez le site, comme il se doit.

Gamme de Produits ASEPT™

	CE0344				CE0120		CE0086	CE0197		CE
RÉF	Taille du Cathéter	Longueur du Cathéter	Tunnélisateur	Ligne de drainage avec Adaptateur	Taille de l'Introducteur Déchirable	Taille de l'Aiguille de l'Introducteur	Coussinet du Cathéter en Mousse	Seringue de 10 cm ³	Longueur du Fil-Guide	Compresse de Gaze
P09080001	15,5 F (5,2 mm)	66 cm	X	X	16 F (5,3 mm)	18 G (1,0 mm)	X	X	70 cm	X
P09080002	15,5 F (5,2 mm)	71 cm	X	X	16 F (5,3 mm)	18 G (1,0 mm)	X	X	70 cm	X

	CE0344				CE0086		CE0120	CE0123	CE
RÉF	Set de Drainage de 600 ml	Set de Drainage de 1 200 ml	Valve de Remplacement	Ligne de Drainage	Pansement Auto-adhésif	Coussinet du Cathéter en Mousse	Gants	Tampons d'alcool	Compresse de Gaze
P09080003	X				X	X	X	X	X
P09080004		X			X	X	X	X	X
P09080005			X						
P09080006				X					

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.