ConvaTec

Rx ONLY
Rx seulement

fr.CA

CR4395

Avelle[MC]

Système de traitement des plaies par pression négative

MODE D'EMPLOI

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de traitement des plaies par pression négative (TPPN) Avelle[MC] comprend une pompe non stérile, un pansement stérile, un ensemble de tubes de rallonge, des bandes de fixation et deux jeux de trois piles. La pompe du système Avelle[MC] maintient une pression négative de 80 mmHg ± 20 mmHg à la surface de la plaie. Les propriétés d'absorption et de gélification de la technologie Hydrofiber[MC] et l'évaporation de l'humidité à la surface extérieure du pansement permettent à celui-ci de prendre en charge l'exsudat de la plaie. Le système de TPPN Avelle[MC] est conçu pour être utilisé dans les cas de plaies considérées comme faiblement ou modérément exsudatives et d'une profondeur maximale de 2 cm. Dans les cas de plaies faibles à modérément exsudatives, un maximum de 25 % de la zone de compresse du pansement doit couvrir la zone de la plaie. S'assurer que la valve est placée sur une peau intacte et non directement sur la plaie.

La pompe est un dispositif jetable qui peut être utilisé jusqu'à 30 jours, à l'usage d'un seul patient. Le pansement peut rester en place jusqu'à sept jours. La durée de port du pansement pourrait être moins longue qu'indiqué si la pratique clinique ou d'autres facteurs entraînent des changements de pansements plus fréquents. Les changements de pansements doivent être effectués par un professionnel des soins de santé qualifié.

2. INDICATIONS

Le système de TPPN Avelle[MC] est indiqué pour les patients qui bénéficieraient d'un dispositif de traitement des plaies par pression négative, car il est susceptible de favoriser la guérison de la plaie en retirant l'exsudat et des matières infectieuses des plaies faiblement ou modérément exsudatives telles que :

- Plaies chroniques - p. ex., ulcères de jambe
- Plaies aiguës
- Plaies subaiguës et plaies déhiscentes
- Plaies traumatiques
- Rabats et greffes
- Sites d'incisions fermées par chirurgie

Le système de TPPN Avelle[MC] peut être utilisé en milieu hospitalier , de soins postaigus et soins à domicile.

2.1 SÉLECTION DES PATIENTS

Les professionnels de la santé formés à l'utilisation du système de TPPN Avelle[MC] doivent évaluer si le système peut être utilisé à la maison par le patient. La sélection doit prendre en compte les indications, les contre-indications, les observations et les mises en garde. Le professionnel de la santé doit s'assurer que les utilisateurs sont formés à l'utilisation du système de TPPN Avelle[MC] et attirer leur attention sur les sections 7 et 8 de ce feuillet d'information. Les critères suivants doivent présider à la sélection des patients qui pourraient utiliser le système à la maison :

- Site de la plaie
- Connaissance du fonctionnement du dispositif et capacité à l'utiliser démontrées par le patient ou le soignant
- Capacité physique du patient ou du soignant de faire fonctionner le système sur une base quotidienne

3. CONTRE-INDICATIONS

NE PAS utiliser le système de TPPN Avelle[MC] dans les situations suivantes :

- Patients sensibles ou qui présentent une allergie avérée aux adhésifs en silicone ou en acrylique, à la carboxyméthylcellulose sodique ou à la cellulose.
- Plaies malignes (lit ou bords de la plaie) (sauf en soins palliatifs pour améliorer la qualité de vie du patient).
- Plaies avec ostéomyélite confirmée et non traitée.
- Fistules non entériques et non examinées.
- Plaies nécrotiques ou plaies avec escarre.
- Sites d'anastomose.
- Aspiration des voies respiratoires en situation d'urgence.
- Drainage de la cavité pleurale, de la plèvre médiastinale ou du thorax.
- Aspiration chirurgicale.
- Brûlures, y compris les brûlures avec atteinte tissulaire partielle

4. PRÉCAUTIONS MISES EN GARDE

UTILISER SOUS LA SUPERVISION D'UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

4.1 Le pansement du système de TPPN Avelle[MC] est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Sa réutilisation pourrait entraîner une augmentation des risques d'infections ou de contamination croisée.

4.2 La fréquence des changements de pansements doit être déterminée seulement par un professionnel des soins de santé qualifié lequel est aussi le seul habilité à effectuer les changements de pansements.

4.3 La pompe du système de TPPN Avelle[MC] est à l'usage d'un seul patient. Sa réutilisation pourrait entraîner une augmentation du risque d'infections ou de contamination croisée.

4.4 La stérilité du pansement est garantie si l'emballage n'est pas endommagé ni ouvert. **Ne pas** stériliser le pansement de nouveau.

4.5 Le pansement du système de TPPN Avelle[MC] ne doit pas être utilisé avec d'autres dispositifs de traitement des plaies par pression négative. La pompe du système de TPPN Avelle[MC] ne doit pas être utilisée avec aucun autre accessoire de traitement des plaies par pression négative que ceux indiqués à la section 12.

4.6 Il faut être vigilant en tout temps pour s'assurer que le tube et les raccords de la pompe ne sont pas entortillés, et que les vêtements, la literie et les bandages n'entravent ni le tube ni la pompe, ni ne sont dans une position qui risque de causer une pression dommageable pour le patient ou encore placés à des endroits où ils pourraient entraîner un risque de chute ou d'étranglement.

4.7 Les plaies exposant des structures sensibles, mais sans s'y limiter, telles que des vaisseaux sanguins, des nerfs, des organes ou des tendons doivent être protégées contre un contact direct avec le pansement de TPPN, conformément aux lignes directrices actuelles sur la pratique clinique.

4.8 Les plaies exposant des os ou des fragments d'os doivent être protégées par un pansement approprié avant l'application d'un pansement de TPPN Avelle[MC], conformément aux lignes directrices actuelles concernant votre pratique clinique.

4.9 Les saignements mineurs ou excessifs sont un risque associé à l'utilisation d'un TPPN : ils peuvent causer des lésions graves ou la mort. Le pansement de TPPN Avelle[MC] ainsi que la plaie doivent être étroitement surveillés pour détecter tout signe de pertes de sang. Le cas échéant, le pansement changera de couleur; le clinicien se rendra ainsi compte du saignement et il pourra alors le traiter.

4.10 Le système de TPPN Avelle[MC] peut être utilisé en association avec des drains chirurgicaux, mais le pansement ne doit pas être placé sur la section ou les tubes sortent de la peau, car l'étanchéité du pansement et l'efficacité du drain risquent d'être compromises

4.11 Si un drain chirurgical est utilisé, il doit fonctionner indépendamment du système de TPPN Avelle[MC] et être placé loin des bords du pansement.

4.12 Il faut s'assurer que l'utilisation d'un pansement circonférentiel ou d'un système de TPPN sur les membres ischémiques n'entrave pas la circulation.

4.13 En cas de défibrillation, s'assurer que la pompe du système de TPPN Avelle[MC] est débranchée. Retirer le pansement Avelle[MC] s'il est placé à l'endroit où la défibrillation est requise afin de ne pas entraver la transmission électrique et la réanimation du patient.

4.14 Il existe un risque d'incendie si la pompe Avelle[MC] est utilisée dans un environnement riche en oxygène. Le système Avelle[MC] ne doit pas être utilisé dans les zones où il y a un risque d'explosion (p. ex., chambre à oxygène hyperbare).

4.15 L'utilisation du système de TPPN Avelle[MC] **n'est pas** sécuritaire dans un appareil IRM; il faut déconnecter la pompe du pansement de TPPN Avelle[MC] avant d'utiliser un appareil IRM.

4.16 La pompe du système de TPPN Avelle[MC] risque d'être endommagée par un appareil de tomodensitométrie et par un appareil de radiographie ou risque d'endommager ces appareils. Il faut retirer la pompe de TPPN Avelle[MC] avant d'utiliser un appareil de tomodensitométrie (CTScan) ou un appareil de radiographie (XRay). Le pansement peut rester en place. Il faut faire preuve de prudence lorsque l'on utilise le système de TPPN Avelle[MC] à proximité d'appareils électroniques tels que les détecteurs de métaux, les lecteurs d'identification par radiofréquence ou les dispositifs antivol, car le potentiel d'interférence électromagnétique EMC ne peut pas être éliminé dans toutes les situations. Vérifier le bon fonctionnement de la pompe selon les indications à la section 8.1.

4.17 Les patients doivent être surveillés étroitement pour détecter tout saignement, car certains d'entre eux présentent un risque élevé de complications d'un saignement. En cas de saignement important, le traitement doit être interrompu et il faut communiquer immédiatement avec un professionnel de la santé. Des précautions sont requises dans les situations suivantes, en raison d'un risque élevé de complications des saignements :

- Patients présentant une hémostase difficile.
- Patients qui prennent des anticoagulants ou des inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire.
- Patients avec des plaies en étroite proximité avec un aponévrose ou des vaisseaux sanguins délicats.
- Patients présentant des vaisseaux sanguins ou des organes affaiblis ou friables dans la plaie ou autour de celle-ci en raison, mais sans s'y limiter, d'une infection, d'un traumatisme, d'une anastomose ou de radiation.

4.18 Le système de TPPN Avelle[MC] convient aux patients traités par anticoagulants; il faut toutefois atteindre l'hémostase avant l'application du traitement par pression négative et s'assurer que l'hémostase est maintenue pendant toute la durée de ce traitement. Il faut donc vérifier fréquemment l'hémostase pendant toute la durée du traitement, car les patients prenant des anticoagulants présentent un risque accru de saignement pendant l'application du TPPN.

4.19 La plaie doit être examinée lors des changements de pansements pour détecter des signes d'infection, une augmentation de la douleur, des saignements, des zones chaudes, des rougeurs sur la peau périlésionnelle et tout autre symptôme inattendu.

4.20 Il faut faire preuve de prudence dans les cas suivants :

- Plaies à proximité d'un site d'anastomose, de vaisseaux sanguins affaiblis ou friables, ou d'organes; en présence d'une infection de la plaie, d'un traumatisme ou de radiation.

4.21 **Ne pas** utiliser avec des crèmes ou des produits à base d'huile pour ne pas compromettre l'étanchéité du pansement et des bandes adhésives. Le pansement du système de TPPN Avelle[MC] est incompatible avec les produits à base d'huile, tels que le pétrolatum.

4.22 **Ne pas** démonter ni modifier la pompe.

4.23 La pompe ne contient aucune pièce exigeant un entretien et ne requiert aucun calibrage avant son utilisation

4.24 **Ne pas** couper le pansement ou le tube ni tirer sur celui-ci.

4.25 **Ne pas** appliquer de pansements occlusifs par-dessus le pansement du système de TPPN Avelle[MC], car cette action risque d'empêcher l'examen de la plaie et l'évaporation de l'humidité.

4.26 **Ne pas** utiliser la pompe si le compartiment à piles est manquant.

4.27 **N'exposer** aucun composant du système à la chaleur directe ou à la lumière directe du soleil sur une période prolongée.

4.28 **Ne pas** placer la pompe contre la peau du patient.

4.29 **Ne pas** laisser les jeunes enfants jouer avec la pompe du système de TPPN Avelle[MC], car ils risquent de s'étouffer avec les piles ou le couvercle du compartiment à piles. Garder hors de la portée des enfants.

4.30 Remplacer la pompe et le tube en même temps.

4.31 Le système de TPPN Avelle[MC] n'a pas fait l'objet d'essais en soins pédiatriques ou néonataux.

4.32 Utiliser le système en suivant seulement le mode d'emploi fourni avec cet appareil.

4.33 Éviter d'exposer la pompe du système de TPPN Avelle[MC] à des sources de liquides. Si l'on constate qu'un liquide est entré dans l'appareil, cesser son utilisation.

4.34 Le système de TPPN Avelle[MC] n'est pas conçu pour être utilisé dans les avions; les piles doivent en être retirées. Suivre les politiques de la compagnie aérienne concernant le transport de piles au lithium.

Le professionnel de la santé doit avertir les patients :

- d'informer leur professionnel de la santé s'ils présentent des symptômes d'irritation, une augmentation de la douleur, des fuites d'exsudat ou des signes de saignement;
- qu'en présence de saignement évident, ils doivent débrancher la pompe, laisser le pansement en place et consulter un professionnel de la santé;
- de ne pas changer le pansement du système de TPPN Avelle[MC];
- que lors d'une douche, ils doivent débrancher la pompe du système de TPPN Avelle[MC] du pansement et/ou de l'ensemble de tube de rallonge et éviter d'éclabousser le pansement ou de l'immerger dans l'eau.
- que le système n'émet aucun avertissement sonore et que la pompe du système de TPPN Avelle[MC] doit donc être toujours accessible afin d'en surveiller régulièrement le bon fonctionnement.
- Vérifier le bon fonctionnement du système immédiatement avant que le patient s'endorme et dès son réveil.
- Comment placer la pompe et les tubes de façon sécuritaire lorsque l'appareil est utilisé à domicile.

4.35 GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS. L'ingestion de ce produit risque de causer des brûlures chimiques, une perforation des tissus mous et la mort. De graves brûlures peuvent survenir dans un délai de 2 heures suivant l'ingestion. Le cas échéant, consulter immédiatement un professionnel de la santé.

4.36 Remplacer incorrectement les piles pourrait entrainer un risque de température excessive, de feu ou d'explosion.

4.37 Interdire aux enfants de remplacer les piles

4.38 Toujours insérer les piles en respectant la polarité (+ et –) indiquée sur la pile.

4.39 **Ne pas** provoquer la décharge des piles

4.40 Les piles vides doivent être immédiatement retirées de l'appareil et mises au rebut selon la réglementation.

4.41 **Ne rien** souder directement sur les piles

4.42 **Ne pas** exposer à l'eau une pile au lithium dont le conteneur est endommagé.

4.43 **Ne pas** enfermer ni modifier les piles.

4.44 Entreposer les piles non utilisées dans leur emballage d'origine, éloignées des objets en métal. Si les piles sont déjà déballées, ne pas les ranger pêle-mêle.

5. OBSERVATIONS

5.1 Au cours du processus normal de guérison, le tissu non viable est retiré de la plaie (débridement autolytique); celle-ci peut donc paraître initialement plus grande.

5.2 Si la plaie s'infecte, les pansements doivent être examinés plus souvent et pourraient devoir être changés plus souvent. Le TPPN n'est pas conçu pour traiter les infections. Si des signes d'infection généralisée ou d'aggravation d'une infection dans la zone de la plaie se manifestent, consulter immédiatement un professionnel des soins de santé.

5.3 Si le système de TPPN Avelle[MC] est utilisé sur une peau friable ou est utilisé à répétition, il faut utiliser un protecteur pour la peau tel que la barrière protectrice non irritante Silesse[MC] avant d'appliquer les bandes de fixation afin d'éviter de déchirer la peau.

5.4 Si la compresse en contact avec la plaie colle à celle-ci, imbiber la compresse d'une solution saline stérile ou d'eau stérile avant de la retirer. Il faut décoller la bordure adhésive avant d'imbiber le pansement.

5.5 Il est essentiel de faire preuve de prudence dans la sélection des patients; il faut prendre en compte les contre-indications et les précautions à prendre.

5.6 Selon des tests d'efficacité in vitro, le système de TPPN Avelle[MC] constitue une barrière efficace contre les virus de plus de 27 nm.

6. MODE D'EMPLOI À l'intention exclusive des professionnels des soins de santé.

6.1 Sélection du pansement

À vérifier pour choisir le pansement approprié :

- La zone de la compresse doit bien recouvrir toute la surface de la plaie, de manière à pouvoir déposer la valve sur une peau intacte.
- Une plaie de faiblement à modérément exsudative ne doit pas occuper plus de 25% de la zone de la compresse. Il faut s'assurer que la compresse recouvre aussi au moins un (1) cm de peau périlésionnelle.
- Les plaies excédant 0,5 cm de profondeur pourraient nécessiter l'ajout d'un pansement AQUACEL[MC] Ag Advantage, AQUACEL[MC] Ag+ Extra[MC], AQUACEL[MC] Ag, AQUACEL[MC] Ag Extra[MC], AQUACEL[MC] Ag WSF, AQUACEL[MC] Extra[MC] ou AQUACEL[MC] ou si ceux-ci ne peuvent être obtenus, de la gaze standard. Voir la section 6.6.

6.2 Application du système

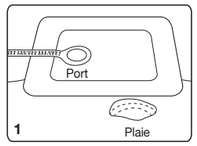
6.2.1 La première installation et la première application du système doivent être effectuées par un professionnel des soins de santé formé à l'application de dispositifs de TPPN.

6.2.2 Au besoin, retirer tout excès de poils sur la peau périlésionnelle afin d'assurer un contact adéquat entre cette dernière et l'adhésif de la bordure du pansement et des bandes de fixation.

6.2.3 Irriguer la plaie avec une solution saline stérile au besoin et s'assurer que la peau périlésionnelle est sèche avant l'application du pansement.

6.2.4 Utiliser une technique d'asepsie pour l'application du pansement sur la plaie :

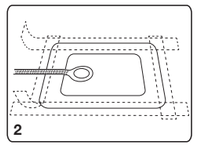
- Retirer les papiers protecteurs.
- Aligner le centre du pansement sur le centre de la plaie, puis appliquer le pansement à plat sur la plaie et la peau périlésionnelle (image 1). S'assurer que la valve est placée loin de la plaie, la partie supérieure reposant sur une peau intacte pour réduire au minimum les risques d'accumulation de liquide autour de la valve, ce qui pourrait potentiellement réduire l'application de la pression négative.



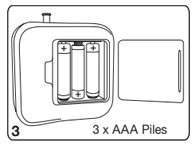
1

Lisser délicatement la bordure du pansement pour le fixer solidement en place en évitant la formation de plis. Repositionner le pansement au besoin pour éliminer les plis.

- Suivre le mode d'emploi de la barrière protectrice non irritante Silesse[MC] si celle-ci est utilisée pour protéger la peau périlésionnelle de l'adhésif des bandes de fixation, et laisser la peau sécher complètement avant l'application.
- Appliquer les bandes de fixation sur le pansement en assurant qu'un (1) cm de bandes recouvre la peau périlésionnelle de tous les côtés afin de bien fixer le pansement pendant toute la durée de port (image 2). S'assurer de ne pas entraver le tube et de retirer tous les papiers protecteurs. Les bandes de fixation et le pansement doivent être remplacés simultanément si l'un des deux éléments est retiré.

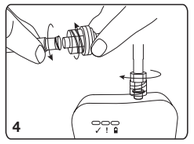

2

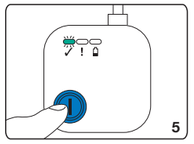
6.2.5 **Insérer les piles à l'arrière de la pompe en retirant le couvercle du compartiment à piles et insérer trois (3) piles AAA (Utiliser seulement les piles recommandées, voir Section 12)** en les orientant correctement comme il est indiqué dans le compartiment (image 3). S'assurer qu'aucune pile n'est endommagée et que les terminaux sont sécuritaires et intacts. Tous les voyants indicateurs clignoteront immédiatement et simultanément une fois, indiquant que les piles ont été insérées correctement et que la pompe est prête à être utilisée. Replacer le couvercle du compartiment à piles.



3

6.2.6 Joindre les raccords Luer-Lock en les vissant dans le sens des aiguilles d'une montre pour relier solidement le pansement, la pompe et, au besoin, le tube de rallonge de la pompe (image 4). **Ne pas** resserrer excessivement. Le tube du pansement peut être relié directement à la pompe si une installation plus courte est préférée, ou peut être relié au tube de rallonge si une installation plus longue est nécessaire. Pour mettre la pompe en marche, appuyer sur le bouton bleu sur le devant de la pompe pendant trois (3) secondes. Le voyant indicateur vert «✓» commencera à clignoter pour confirmer le bon fonctionnement de la pompe (image 5). Si la pression négative ne commence pas à s'exercer, le voyant indicateur jaune «!» clignotera après 20 secondes, pendant 10 secondes, puis s'arrêtera. Consulter la section 8 pour trouver des solutions à des problèmes d'ordre général.


4


5

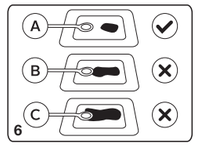
6.2.7 Lors de la mise en marche de l'appareil, l'opérateur doit être directement face à la pompe.

6.2.8 Comme la pompe est conçue pour être portable, l'état du patient et le site de la plaie détermineront où elle sera placée pendant le traitement. Il faut éviter que la pompe soit en contact direct avec la peau pendant de longues périodes; elle doit néanmoins être tout près du corps du patient, par exemple à l'intérieur de ses vêtements extérieurs ou dans un sac qu'il pourra transporter.

6.2.9 Communiquer avec ConvaTec pour obtenir de l'aide à installer, à utiliser ou à entretenir le système de TPPN Avelle[MC], ou encore en cas de signaux d'alerte, de présence de défauts ou d'autres événements inattendus.

6.3 Changement de pansement - effectué seulement par le professionnel des soins de santé

6.3.1 Le pansement doit être changé conformément au présent mode d'emploi ou selon les indications cliniques. Une durée de port type est de trois ou quatre jours jusqu'à un maximum de sept jours. Selon le volume d'exsudat ou d'autres indicateurs cliniques, des changements de pansements plus fréquents peuvent être requis. Voir à ce sujet les sections 4.17, 4.18, 4.19 et 5.2. Il faut aussi changer le pansement en présence de signes de fuites, d'une accumulation de liquide autour de la valve ou d'une perte d'adhérence.



6

A. Le pansement est positionné correctement et peut rester en place (image 6).
B. Le pansement doit être changé, car l'exsudat risque de bloquer la valve (image 6).
C. Le pansement doit être changé dès que possible, car il a atteint sa capacité d'absorption et l'exsudat risque de bloquer la valve (image 6).

6.3.2 Vérifier régulièrement l'état du pansement. Avant de le changer :

- Éteindre la pompe en appuyant sur le bouton bleu pendant trois (3) secondes, puis débrancher le tube pour séparer la pompe du pansement.
- Pour retirer le pansement, décoller délicatement les bandes de fixation, puis soulever et retirer le pansement. Pour faciliter le retrait du pansement, utiliser un solvant pour adhésifs, par exemple le solvant pour adhésifs non irritant Niltac[MC] en aérosol.

6.3.3 Si le TPPN doit être poursuivi, appliquer un nouveau pansement du système de TPPN Avelle[MC] en suivant de nouveau les étapes indiquées à la section 6.2.4 et 6.2.5, raccorder le pansement à la pompe du système de TPPN Avelle[MC], puis appuyer sur le bouton bleu pendant trois (3) secondes afin de remettre le système de TPPN en marche. Le voyant indicateur vert «✓» clignotera, confirmant ainsi le bon fonctionnement du système.

6.4 Remplacement de la pompe

- La pompe est conçue pour fonctionner pendant 30 jours à partir du début du traitement par pression négative.
- Deux jeux de piles sont fournis avec la pompe et devraient alimenter celle-ci jusqu'à 30 jours.
- Le voyant indicateur jaune s'allume et clignote lorsque les piles sont faibles. Consulter la section 8.2.
- Après 30 jours, tous les voyants indicateurs s'éteindront. Consulter la section 8.1.
- Pour remplacer la pompe, débrancher le tube du pansement en séparant les raccords, puis raccorder la nouvelle pompe à un nouveau tube. Consulter la section 6.2.

6.5 Mise au rebut

Les pansements utilisés sont des déchets médicaux et doivent être mis au rebut conformément aux protocoles cliniques locaux.

- Pour mettre la pompe au rebut, il faut d'abord en retirer les piles et les recycler. La pompe, les tubes de rallonge et les pansements sont des déchets médicaux et doivent être mis au rebut conformément aux protocoles cliniques locaux. Les piles doivent être recyclées conformément à la réglementation locale concernant le recyclage là où elle s'applique. Pour obtenir plus de conseils, les patients ou les soignants peuvent consulter le site www.convatec.ca ou communiquer avec ConvaTec.

6.6 Produits de remplissage des plaies et couches en contact avec les plaies

- Pour les plaies peu profondes (jusqu'à 0,5 cm de profondeur), il n'est pas nécessaire d'utiliser un produit de remplissage en association avec le système de TPPN Avelle[MC]. Dans les cas de plaies plus profondes — jusqu'à 2 cm de profondeur — un produit de remplissage tel que les pansements AQUACEL[MC] Ag Advantage, AQUACEL[MC] Ag+ Extra[MC], AQUACEL[MC] Ag, AQUACEL[MC] Ag Extra[MC], AQUACEL[MC] Ag WSF, AQUACEL[MC] Extra[MC] ou AQUACEL[MC] peut être utilisé. Si un tel produit ne peut être obtenu, de la gaze standard peut être utilisée. Éviter de trop remplir la plaie. Les produits de remplissage doivent être changés en même temps que le pansement du système de TPPN Avelle[MC].

7. RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION/UTILISATION QUOTIDIENNE

L'opérateur doit être un professionnel de la santé ou un patient ou soignant dans un contexte de soins à domicile.

7.1 MARCHE/ARRÊT

La pompe de TPPN Avelle[MC] n'est munie que d'un seul bouton. Appuyer sur le bouton bleu pendant trois (3) secondes pour mettre la pompe en marche ou l'éteindre.

7.2 Douche et bain

- Il est possible de prendre une douche à faible jet d'eau, mais il faut éviter d'éclabousser le pansement ou de l'immerger dans l'eau.
- Avant la douche, éteindre la pompe en appuyant sur le bouton bleu pendant trois (3) secondes, puis débrancher le tube pour séparer la pompe du pansement (image 4) et placer celle-ci dans un endroit sécuritaire et sec.
- Note: Le raccord du pansement est doté d'une valve unidirectionnelle conçue pour maintenir une pression négative sur le lit de la plaie pendant les courtes périodes où la pompe est débranchée.
- Le raccord du pansement doit pointer vers le bas afin de réduire l'entrée d'eau dans le tube. Après la douche, rebrancher le pansement à la pompe conformément aux directives de la section 6.2.7 (image 4), puis appuyer sur le bouton bleu pendant trois (3) secondes pour que le traitement reprenne (image 5). Vérifier le bon fonctionnement de la pompe et du pansement (section 8). Si le traitement ne peut être rétabli, le patient ou le soignant doit communiquer avec le professionnel des soins de santé.

7.3 Remplacement des piles

- Éteindre la pompe et remplacer les piles conformément aux directives de la section 6.2.6. Si les piles ne sont pas remplacées dans les délais suggérés, la pompe s'éteindra automatiquement, interrompant le traitement, et le voyant indicateur jaune clignotera lorsque l'on appuiera sur le bouton bleu MARCHE/ARRÊT.

7.4 Nettoyage

- Pour nettoyer les surfaces extérieures de la pompe, les essuyer avec un linge doux sans peluches humecté d'eau savonneuse tiède. En cas de contamination par des liquides corporels, essuyer la pompe avec un linge doux sans peluches humecté d'un nettoyant antimicrobien non inflammable. **Ne pas** immerger la pompe dans un liquide.

7.5 Fonctionnement régulier

- La pompe du système de TPPN Avelle[MC] est munie d'indicateurs visuels conçus pour indiquer son bon fonctionnement. La pompe du système de TPPN Avelle[MC] n'est pas munie d'un avertisseur sonore. Lorsqu'elle est en marche, les utilisateurs doivent donc vérifier régulièrement si elle fonctionne correctement. Les indicateurs de fonctionnement sont expliqués à la section 8. Si, pour quelque raison que ce soit, le traitement ne commence pas, le patient ou le soignant doit communiquer avec le professionnel des soins de santé ou ConvaTec.
- Il faut s'assurer que le tube n'est pas plié, là où c'est possible, afin de ne pas bloquer la transmission de la pression négative.
- La pompe de TPPN Avelle[MC] pourrait s'arrêter si un téléphone cellulaire est utilisé à proximité. Il faut vérifier la pompe régulièrement pour s'assurer qu'elle fonctionne et suivre le mode d'emploi pour obtenir des informations.

7.6 Précautions/mises en garde ⚠

Il faut avertir les patients des précautions et des mises en garde suivantes :

- Éviter toute activité d'entretien du système lorsque la pompe fonctionne, c'est-à-dire nettoyage ou remplacement des piles.
- Éviter d'exposer la pompe à la lumière directe du soleil ou à la chaleur directe.
- **Ne pas** placer la pompe contre la peau du patient.
- Avant une douche, débrancher la pompe du système de TPPN Avelle[MC] du pansement et éviter d'éclabousser ou d'immerger celui-ci dans l'eau. La pompe a subi des tests et a été jugée de niveau IP22 indiquant qu'elle ne sera pas endommagée et demeurera sécuritaire si elle est accidentellement exposée à des gouttes d'eau coulant verticalement ou presque verticalement, et qu'elle est protégée contre les objets solides > 12,5 mm, par exemple, un doigt.
- Enlever toute poussière et toutes peluches sur la pompe et la garder hors de la portée des enfants, des animaux de compagnie et de la vermine. Lorsqu'ils sont utilisées, la pompe et le tube doivent être régulièrement vérifiés pour déceler :
  - Poussière ou peluches sur la pompe : consulter la section 7.4
  - Pompe ou tube endommagés par des enfants, des animaux de compagnie ou de la vermine;sil'onconstatedessignesdedommages, lepatientoulesoignantdoitcommuniqueravecson professionnel des soins de santé.
- Pour d'autres précautions et mises en garde, consulter la section 4.

8. INDICATIONS ET GUIDE DE FONCTIONNEMENT ET DE DÉPANNAGE POUR LA POMPE

8.1 Fonctionnement normal

Indicateurs visuels — affichage et état		Causes possibles	Mesures correctives et commentaires
✓ !	Aucun voyant indicateur n'est allumé.	Vérifier si les piles sont insérées dans l'orientation appropriée; les replacer au besoin.	Le traitement n'est pas appliqué. Appuyer sur le bouton bleu pendant trois (3) secondes pour commencer le traitement; le voyant indicateur vert ✓ clignotera périodiquement.
		La pompe est éteinte.	Si la pompe a fonctionné pendant moins de 30 jours (sa durée de vie), les piles peuvent être faibles et doivent alors être remplacées.
✓ !	Tous les voyants indicateurs clignotent une fois.	Ceci indique que les piles ont été insérées correctement et que la pompe est prête à fonctionner.	La pompe fonctionne correctement.
✓ !	Le voyant indicateur vert ✓ clignote.	Lorsqu'elle est raccordée à un pansement et allumée, la pompe signale qu'elle fonctionne correctement.	Pendant une utilisation régulière, la pompe doit fonctionner de façon intermittente (plusieurs fois par heure), assurant ainsi le maintien de la pression négative. Des plis dans la bordure de l'adhésif du pansement peuvent entraîner un fonctionnement plus fréquent de la pompe; lisser ces plis peut réduire cette fréquence.

8.2 Avertissements et problèmes

Indicateurs visuels — affichage et état		Causes possibles	Mesures correctives et commentaires
✓ !	Le voyant indicateur jaune ! clignote.	Le traitement par pression négative n'a pas commencé en raison d'une fuite d'air dans le système. ✓	La pompe s'éteindra après 10 secondes si la pression négative cible n'a pas commencé à s'exercer. Vérifier les raccords pansement-tube-pompe. Vérifier la présence de fuites d'air et lisser tout pli sur la bordure de l'adhésif du pansement. Noter que l'entortillement d'un tube n'entraîne pas le clignotement du voyant indicateur jaune ! Appuyer sur le bouton bleu pendant trois (3) secondes pour commencer le traitement; le voyant indicateur vert ✓ clignotera lorsque la pression s'appliquera. Si la fuite d'air persiste, le voyant indicateur jaune ! clignotera et la pompe s'éteindra de nouveau. Continuer de vérifier la présence de plis sur le pansement et de fuites dans les raccords, et appuyer sur le bouton bleu pendant trois (3) secondes. Si le traitement ne s'applique pas, le patient ou le soignant doit communiquer avec le professionnel des soins de santé.
✓ !	Le voyant indicateur vert ✓ clignote et le voyant indicateur jaune clignote.	La pompe signale qu'elle fonctionne correctement. Les piles sont faibles.	Changer toutes les piles d'ici 24 heures. Appuyer sur le bouton bleu pendant trois (3) secondes pour éteindre la pompe. Ouvrir le compartiment à piles situé à l'arrière du système, retirer et remplacer les trois piles AAA, puis refermer le compartiment. Appuyer sur le bouton bleu pendant trois (3) secondes pour que le traitement reprenne.
✓ !	Le voyant indicateur jaune ! clignote Le voyant indicateur jaune clignote.	Fuite d'air dans le système Les piles sont faibles.	Éliminer la fuite d'air (voir ci-dessus). Changer toutes les piles d'ici 24 heures (voir ci-dessus).
✓ !		La durée de vie de la pompe est terminée.	**La pompe a une durée de vie maximale de 30 jours; après, la pompe ne fonctionnera plus et le traitement cessera.** Appuyer sur le bouton bleu pendant trois (3) secondes entraînera le clignotement des deux voyants jaunes indicateurs, en alternance mais la pompe ne sera pas fonctionnelle.

9. SPÉCIFICATIONS DE LA POMPE DE TPPN AVELLE^{MC} (MODÈLE CR4395)

Spécifications de la pompe	
Dimensions (maximales)	72mm x 78mm x 25mm / 3 in. x 3 in. x 1 in.
Poids (excluant les piles)	78g
Durée de vie (de la pompe) après l'insertion des piles	30 jours
Tension d'alimentation	4,5V DC/Pile (1,5V DC/Pile)
Type de piles/Quantité	3x piles AAA au lithium Philips™ Lithium Ultra FR03
Mode de fonctionnement	Continu
Aspiration nominale	80 mmHg
Aspiration maximale	140 mmHg
Classification de l'équipement	Alimentation interne
Niveau de protection contre les chocs électriques	Type BF – Parties comprennent le pansement de TPPN Avelle^{MC}
Protection d'entrée	IP22
Stérilité	Non stérile
Entreposage	-25 to +70°C (-13 - 158°F), 90% RH d'humidité relative 700 à 1060 mbar de pression atmosphérique
Environnement opérationnel	5-40°C (41 - 104°F), 15-90% RH d'humidité relative 700 à 1060 mbar de pression atmosphérique
Conformité aux normes électriques	21 CFR 807, sous-partie E. Classe II
	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, BS EN 60601-1:2006+A12:2014, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
	IEC 60601-1-2:2014
	IEC 60601-1-11:2015
Identifiant des systèmes médicaux électroniques programmables	SNPC1
Matériaux de construction (en contact avec le patient)	Pompe (parties soudées) — polycarbonate/ABS Sonde — PVC (sans PDEH)

10. INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Ce dispositif a subi des tests et il est conforme aux limites imposées aux dispositifs médicaux conformément à IEC 60601-1 — 2:2014 (4e éd.). Ces limites sont conçues pour assurer une protection raisonnable et la sécurité des dispositifs médicaux contre l'interférence d'autres appareils et dispositifs électriques. L'énergie de la radiofréquence risque de perturber le fonctionnement de cet appareil. Si celui-ci n'est pas installé et utilisé conformément au mode d'emploi, il peut causer de l'interférence à d'autres appareils à proximité. Il n'y a aucune garantie qu'il n'y aura pas d'interférence dans le cas d'une installation particulière. Pour obtenir plus d'informations ou des conseils sur l'immunité et les émissions électromagnétiques, communiquer avec ConvaTec ou visiter notre site au www.convatec.ca.

Le système de traitement des plaies par pression négative (TPPN) Avelle^{MC} est conforme aux exigences de performance essentielle de la norme IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Clause 4.3. Pour atteindre l'objectif du traitement, la performance essentielle du système de TPPN Avelle^{MC} est de maintenir une pression négative nominale de 80 mmHg.

Si le système de traitement des plaies par pression négative Avelle^{MC} est endommagé, veuillez communiquer le plus rapidement possible avec votre professionnel des soins de santé.

Directives et déclaration du fabricant — Émissions électromagnétiques

Le système de TPPN Avelle^{MC} est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du système de TPPN Avelle^{MC} de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — Indications
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système de TPPN Avelle^{MC} n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les caractéristiques des émissions RF du système de TPPN Avelle^{MC} font en sorte que celui-ci convient à une utilisation dans les hôpitaux, les transports et à domicile.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension ou papillotement IEC 61000-3-3	Sans objet	

Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique

Le système de TPPN Avelle^{MC} est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du système de TPPN Avelle^{MC} de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test IEC 60601	Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique — Indications
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Lorsque le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Coupure/Sursaut électrique rapide IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation ± 1 kV pour lignes entrée/sortie	Sans objet	Sans objet
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à ligne	Sans objet	Sans objet
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (Baisse de U_T > 95 %) pour 0,5 cycle 40 % U_T (Baisse de U_T de 60 %) pour 5 cycles 70 % U_T (Baisse de U_T de 30 %) pour 25 cycles < 5 % U_T (Baisse de U_T > 95 %) pour 5 cycles	Sans objet	Sans objet
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

Remarque : U_T est la tension de secteur c.a. avant l'application du niveau de test.

Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique

Le système de TPPN Avelle^{MC} est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du système de TPPN Avelle^{MC} de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Indications
RF conduites IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Sans objet	Sans objet
RF rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 9 V/m à 28 V/m 385 MHz à 5785 MHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 9 V/m à 28 V/m 385 MHz à 5785 MHz	Les forces de champ provenant d'émetteurs RF fixes, tels que déterminés par une enquête électromagnétique sur site [a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement affichant le symbole suivant :

REMARQUE 1 À 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les phénomènes d'absorption et de réflexion générés par les bâtiments, les objets et les personnes.

[a] L'intensité du champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radios amateurs, émissions radiophoniques AM et FM et télévisuelles ne peut pas être théoriquement anticipée avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique d'un émetteur fixe, il est conseillé d'envisager une étude du site. Si la puissance de champ mesurée sur le site d'utilisation du système de TPPN Avelle^{MC} dépasse les niveaux de conformité applicables visés ci-dessus, le système de TPPN Avelle^{MC} doit alors être soumis à observation pour vérifier s'il fonctionne normalement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer le système de TPPN Avelle^{MC}.

Le système de TPPN Avelle^{MC} est fabriqué et emballé au Royaume-Uni; l'étiquette des piles indique leur origine.

© 2021 ConvaTec Inc.
MD, MC, Avelle, AQUACEL, Hydrofiber et Sensi-Care sont des marques déposées de ConvaTec Inc. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

ConvaTec Inc.
Greensboro, NC 27409, USA
1-800-422-8811

Revised 2021-09
SI2299E

Les équipements de communication RF portables ne devraient pas etre utilisés à une distance moindre que 30 centimètres.

11. Avertissements

Ce mode d'emploi ne constitue pas une garantie. Il est conçu seulement pour servir de guide. Pour toutes questions d'ordre médical, communiquer avec un médecin. Ce produit doit être utilisé conformément à ce mode d'emploi et à l'étiquetage du produit.

12. Composants requis pour assurer le fonctionnement efficace du système de TPPN Avelle^{MC}

- Pansement stérile du système de TPPN Avelle^{MC} (stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène)
- Six (6) bandes de fixation adhésives stériles (fournies avec le pansement et stérilisées avec de l'oxyde d'éthylène)
- Pompe de TPPN Avelle^{MC} (CR4395)
- Trois (3) piles AAA au lithium Philips™ Lithium Ultra FR03 (six piles fournies avec la pompe; trois piles sont utilisées à la fois.)
- Sonde d'extension avec raccords Luer (fournis avec la pompe)
- Mode d'emploi (fourni avec le pansement et la pompe)

13. Définition des symboles

Symbole	Définition	Symbole	Définition
LOT	Numéro de lot		Limites de températures 5°C /41°F - 25°C /77°F
STERILE EO	Produit stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Limites de pression atmosphérique
	Limites d'humidité		Suivre le mode d'emploi
NON STERILE	Non stérile		MARCHE/ARRÊT
SN	Numéro de série		Piles faibles
REF	Numéro de commande	✓	Le dispositif fonctionne correctement.
	Fabricant (UE)	!	Le dispositif ne fonctionne pas correctement.
	Date de fabrication	"AAA" x 3	La pompe fonctionne avec 3 piles
CE 2797	Marquage CE (EU)		Garder à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas réutiliser		Ouvrir ici
	Garder au sec		
	EU : Ne pas jeter aux ordures générales		Consulter le mode d'emploi
	Classification de l'équipement : isolation de type BF	2 STERILE	Ne pas stériliser de nouveau
LATEX	Sans latex	4.5V	Voltage
	Signe de mise en garde		Fragile — manipuler avec précautions
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Date d'expiration
	Risque d'explosion	IP22	Protection des doigts contre l'accès aux composants dangereux, et protection de l'équipement contre les objets de plus de 12,5 mm Protection contre les gouttes d'eau tombant à la verticale dans les cas où l'objet est incliné jusqu'à 15 degrés de sa position normale (dans toutes directions)
MR	Garder cet appareil loin d'un environnement IRM		
Rx ONLY	La législation fédérale américaine stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin		
	Ne pas changer		Ne pas utiliser différentes marques en même temps
	Ne pas déformer ni endommager		Ne pas utiliser des piles neuves et usagées en même temps
	Ne pas jeter au feu		Ne pas ouvrir ni désassembler
	Ne pas insérer incorrectement		Ne pas provoquer de court-circuit
			Garder hors de la portée des enfants