

pfmmedical

Quality and Experience

ASEPT® 600 mL or 1,000 mL

Drainage Kit

en	Instructions for Use	3
fr	Mode d'emploi	7

www.pfmmedicalusa.com

PFM Medical, the PFM logo, the color Green of the three-dimensional configuration of the accordion vacuum indicator and ASEPT are registered trademarks of pfm medical, inc.

Tegaderm® is a registered trademark of 3M.

© 2017 PFM all rights reserved.

pfmmedical



pfm medical, inc.
1916 Palomar Oaks Way, Suite 150
Carlsbad, CA 92008
Tel.: (760) 758-8749
Fax: (760) 758-1167
customerservice@pfmmedicalusa.com

LS-00191-01-AE / December 2018

This page is left intentionally blank.

This page is left intentionally blank.

Conseils à l'attention des patients

Si vous vous sentez encore essoufflé, ou si le flacon semble être rempli de liquide à plus des deux tiers, cela signifie que tout le liquide n'a peut-être pas été drainé. Utilisez une deuxième trousse de flacons, si votre médecin vous le conseille, ou contactez votre médecin ou votre infirmier ou infirmière.

Élimination

À l'aide d'une paire de ciseaux, coupez le tube en caoutchouc vert connecté à la ligne de drainage et l'indicateur de vide. Versez le contenu du flacon dans des toilettes, un évier, ou conformément aux exigences de l'établissement. Jeter le flacon après l'utilisation.

STÉRILITÉ

Ce dispositif a été stérilisé; il est destiné à un usage unique seulement et ne doit pas être réutilisé. 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 ni de rembourser un produit qui a été ouvert par le patient ou par l'acheteur même sans avoir été utilisé.

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 tenue pour responsable en cas de dommages directs ou indirects.

Pour connaître l'explication des symboles sur l'étiquette et l'emballage, visitez le site www.pfmmedicalusa.com.

Instructions for Use

ASEPT 600 mL or ASEPT 1,000 mL Drainage Kit

Product Description

The ASEPT Drainage Kit is a complete vacuum bottle kit equipped with a pre-attached drain line for pleural or peritoneal drainage and items to ensure proper sterile wound dressing procedure when draining fluid through an ASEPT catheter. The following instructions are for the ASEPT 600 mL Drainage Kit or the ASEPT 1,000 mL Drainage Kit when draining fluid through an ASEPT catheter.

Each ASEPT 600 mL Drainage Kit and ASEPT 1,000 mL Drainage Kit contain the following items:

One ASEPT 600 mL Drainage Bottle or 1,000 mL Drainage Bottle with the following features:

- Clear drain line with pinch clamp
- ASEPT connector with protective cap
- Green vacuum indicator plastic cap
- Green tube with vacuum release clamp
- Bottle labeled in 10 mL increments

One ASEPT Procedure Pack containing:

- 2 Pairs of Gloves
- 3 Alcohol Pads
- Foam Catheter Pad
- 6 Gauze Pads
- Tegaderm® Self-Adhesive Dressing
- Blue Emergency Slide Clamp

Indications for Use

The ASEPT Drainage Kit is an accessory to be used to connect to the ASEPT Pleural or Peritoneal Drainage Catheter to drain fluid from the chest or abdomen. Each ASEPT Drainage Kit also contains all dressing change items needed for any ASEPT Drainage Catheter.

Indications for Use - ASEPT Peritoneal Drainage System

The ASEPT Peritoneal Drainage System is indicated for periodic drainage of recurrent and symptomatic malignant ascites. The catheter is intended for long term access of the peritoneal cavity in order to relieve symptoms such as dyspnea.

Indications for Use - ASEPT Pleural Drainage System

The ASEPT Pleural Drainage System is intended for long term, intermittent drainage of symptomatic, recurrent, pleural effusions, including malignant pleural effusions and other pleural effusions that do not respond to treatment of the underlying disease.

Contraindications

There are no known contraindications.

Warnings

- **Do not reuse. Intended for single patient use only.**
- **It is not uncommon to feel some pain or cough when draining fluid. If you feel pain when draining, clamp the drain line to slow or stop the flow of fluid for a few minutes. If you don't feel better after doing this contact your nurse or doctor and withhold further drainage.**
- **Keep the valve on your ASEPT Drainage Catheter clean and the end connector of the drain line sterile.**
- **This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide. Ethylene Oxide is a chemical known to the State of California to cause cancer, birth defects, or reproductive harm.**
- **Do not use scissors or other sharp objects near the ASEPT Drainage Catheter.**

Note: If the catheter gets punctured or cut, follow the instructions below:

1. Pinch the catheter closed between your fingers.
2. Push the blue emergency slide clamp (included in the procedure pack) over the catheter between the patient's body and the cut or leak, then push the catheter completely into the small end of the clamp. The clamp will close the catheter.
3. Contact your doctor or nurse immediately.

Precautions

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This product contains dry natural rubber.
- It is recommended to limit drainage to no more than 1000 mL from your chest at any one drainage procedure; 2000 mL from your abdomen during any 24-hour period. The volume of fluid removed should be based on directions from the treating physician.
- Potential complications of access and drainage of the pleural cavity include, but may not be limited to, the following: re-expansion pulmonary edema, pneumothorax, laceration of lung or liver, bleeding, hypotension/circulatory collapse, wound infection, and empyema.
- Potential complications of access and drainage of the abdomen include, but may not be limited to, the following: Laceration of liver or bowel, hypotension/circulatory collapse, electrolyte imbalance, protein depletion, ascites leakage, peritonitis, wound infection, tumor growth in the catheter tunnel, and loculation of the peritoneal space.
- If you see any signs of infection, do not continue with the drainage procedure and contact your doctor or nurse.
- Gauze should remain dry at all times. Patient may shower or bathe once self-adhesive dressing seals gauze from moisture. If gauze appears wet, change dressing immediately.

Application

Follow these step-by-step directions. Follow physician's direction regarding amount of fluid to be drained.

1. Locate a clean and uncluttered workspace.
2. Wash your hands with soap and water for at least 1 minute.
3. Pick up the bag that contains the ASEPT Drainage Kit. Look at the green vacuum indicator on the top of the bottle. This indicator tells you if there is a vacuum in the bottle. The indicator should be down, not up. If the indicator is up, discard, and use another drainage kit.
4. Peel open the drainage kit pouch all the way and remove the procedure pack. Leave the ASEPT bottle set on top of the pouch.
5. Open the procedure pack bag by peeling the front and back of the pouch apart, starting at the top.
6. Place the procedure pack on your workspace. Remove the tape and unfold the blue wrapping. Leave the enclosed items on the wrapping.
7. Pick up one glove by the wrist and put it on. Pick up the other glove by the wrist and put it on the other hand. Both gloves fit either hand. Be sure the surface of the gloves do not come in contact with anything non-sterile such as clothing or skin. The outside of the gloves needs to remain sterile.
8. Tear open the three alcohol pads but do not remove the pads from the pouches. Place the pads on the blue wrapping.

6. Déposez le nécessaire pour la procédure sur votre aire de travail. Retirez le ruban adhésif et dépliez l'emballage bleu. Laissez dans l'emballage les articles qu'il contient.
7. Prenez un gant par le poignet et enfiler-le. Prenez l'autre gant par le poignet et enfiler-le sur votre autre main. Les deux gants peuvent être portés sur l'une ou l'autre de vos mains. Assurez-vous que la surface des gants n'entre en contact avec aucun objet non stérile, comme les vêtements ou la peau. L'extérieur des gants doit demeurer stérile.
8. Déchirez les sachets des trois tampons d'alcool afin de les ouvrir, mais ne retirez pas les tampons de leurs sachets. Déposez les tampons sur l'emballage bleu.
9. Retirez l'attache qui serre la ligne de drainage. Mettez l'ensemble de flacons sur le sachet ouvert. Ne retirez pas le capuchon de protection à l'extrémité de la ligne de drainage tout de suite.
10. Retirez les pansements adhésifs, les compresses de gaze et la compresse de mousse pour cathéter de sur votre cathéter. Vérifiez s'il y a présence de rougeur, de sensibilité, d'enflure ou de liquide autour du cathéter.
11. Serrez la pince de serrage afin de fermer complètement la ligne de drainage.
12. Tenez l'extrémité de la valve du cathéter d'une main et nettoyez énergiquement la surface de la valve, ainsi que la zone située autour de la valve, avec un des tampons d'alcool.
13. 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 de silicone.
14. Enfoncez le connecteur ASEPT dans la valve de silicone et tournez pour fermer. Le raccord doit être étanche pour pouvoir ouvrir la valve et permettre au liquide de s'écouler.
15. Relâchez la pince à dégagement blanche jusqu'à ce qu'elle ne ferme plus le tube vert.
16. Relâchez lentement 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 étanche.

17. Réglez le débit en serrant la pince de serrage sur la ligne de drainage partiellement fermée.
18. L'écoulement peut ralentir lorsque le liquide est presque entièrement drainé. Lorsque l'écoulement s'arrête ou lorsque la trousse de flacons est remplie de liquide aux deux tiers ou plus, fermez la ligne de drainage en serrant la pince de serrage pour la fermer complètement.

Remarque : Le drainage prendra généralement entre 10 et 15 minutes.

19. Serrez la pince de serrage sur la ligne de drainage jusqu'à ce qu'elle soit complètement fermée et déconnectez la ligne de drainage de la valve.
20. Enfiler la deuxième paire de gants comprise dans le nécessaire pour la procédure (**voir l'étape 7**).
21. Désinfectez la région entourant le point d'émergence du cathéter à l'aide des deux tampons d'alcool restants.
22. Retirez et jetez le panneau central encadré du pansement autoadhésif. **REMARQUE : Le panneau central encadré est situé du côté opposé du côté imprimé.** Remettez le pansement sur l'emballage bleu.
23. Placez la compresse de mousse pour cathéter autour du cathéter. Enroulez le cathéter en cercle et placez-le sur la compresse de mousse. **Faites très attention de ne pas plier le cathéter.**
24. Posez les compresses de gaze sur le dessus du cathéter et maintenez-les en place.
25. Application des pansements : Décollez le pansement du papier imprimé pour exposer la surface adhésive. Regardez la région où le pansement doit être appliqué au travers de la pellicule et centrez le pansement par-dessus la plaie. Appuyez sur le pansement. N'étirez pas le pansement durant l'application. Retirez lentement le cadre de papier restant en le décollant à partir de la section coupée tout en lissant le contour du pansement.
26. Une fois le cadre de papier retiré, lissez l'ensemble du pansement à partir du centre vers l'extérieur et appuyez fermement sur le pansement.
27. Retirez les gants et jetez-les.

Avertissements

- **Ne pas réutiliser. Ne doit être utilisé que pour un seul patient.**
- **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 interrompre le débit de liquide pendant quelques minutes. Si vous ne vous sentez pas mieux, contactez votre infirmier ou infirmière ou votre médecin et n'effectuez aucun autre drainage.**
- **Gardez la valve de votre cathéter de drainage ASEPT propre, et gardez le connecteur à l'extrémité de la ligne de drainage stérile.**
- **Ce produit et son emballage ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Dans l'état de la Californie, l'oxyde d'éthylène est un produit chimique connu pour provoquer le cancer, des anomalies congénitales ou des effets nuisibles sur la reproduction.**
- **Ne pas utiliser de ciseaux ni d'autres objets tranchants près du cathéter de drainage ASEPT.**

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

1. Pincez le cathéter entre vos doigts pour le fermer.
2. Poussez la pince à coulisse bleue d'urgence (incluse dans le nécessaire pour la 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.
3. Contactez aussitôt votre médecin ou votre infirmier ou infirmière.

Précautions

- La loi fédérale (américaine) n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.
- Ce produit contient du caoutchouc naturel sec.
- Il est recommandé de ne pas drainer plus de 1 000 mL de liquide de votre poitrine par procédure de drainage, ou pas plus de 2 000 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, laceration 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 : laceration 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.
- Si vous constatez des signes d'infection, arrêtez la procédure de drainage et contactez votre médecin ou votre infirmier ou infirmière.
- Les compresses de gaze doivent demeurer sèches en tout temps. Le patient peut prendre une douche ou un bain une fois que les pansements adhésifs ont scellé les compresses de gaze de façon à les protéger de l'humidité. Si les compresses de gaze semblent mouillées, changez immédiatement les pansements.

Application

Procédez comme suit, étape par étape. Suivez les conseils du médecin quant au volume de liquide à drainer.

1. Trouvez un espace de travail propre et bien rangé.
2. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon pendant au moins une minute.
3. Prenez le sac contenant la trousse 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 flacon et utilisez une autre trousse de drainage.
4. Ouvrez le sachet de la trousse de drainage en entier et retirez le nécessaire pour la procédure. Laissez l'ensemble de flacons ASEPT sur le sachet.
5. Ouvrez le nécessaire pour la procédure en décollant le devant et le derrière du sachet l'un de l'autre, en commençant par le haut.

9. Remove the twist tie that holds together the drain line. Put the bottle back on the open pouch. Do not remove the protective cap on the end of the drain line yet.
10. Remove the adhesive dressing, gauze pads, and foam catheter pad from over your catheter. Check for any redness, tenderness, swelling, or fluid around the catheter.
11. Squeeze the pinch clamp on the drain line completely closed.
12. Hold the catheter valve end in one hand and vigorously clean the valve surface and around the valve with one of the alcohol pads.
13. Remove the protective cap from the ASEPT connector on the drain line and align it in the center of the silicone valve surface.
14. Push the ASEPT connector into the silicone valve and twist to close. The connection must be tight to open the valve and allow the flow of fluid.
15. Release the white vacuum release clamp until it no longer pinches the green tube closed.
16. Release the pinch clamp on the drain line slowly to begin draining fluid. The fluid will flow into the vacuum bottle.

Note: If there is very little or no fluid flow, check to ensure that the connection between the ASEPT connector and the valve is tight.

17. Adjust the flow by squeezing the pinch clamp on the drain line partially closed.
18. The flow may slow down when the fluid is almost completely drained. When the flow stops, or the bottle kit is filled with about 2/3 of fluid or more, close the drain line by squeezing the pinch clamp completely closed.

Note: The drainage typically takes 10-15 minutes.

19. Clamp the pinch clamp on the drain line fully closed and disconnect the drain line from the valve.
20. Put on the second pair of gloves included in the procedure pack (see **Step 7**).
21. Disinfect the area around the catheter exit site with the remaining two alcohol pads.
22. Remove and discard the framed center panel of the self-adhesive dressing. **NOTE: The framed center panel is on the opposite of the printed side.** Put the dressing back on the blue wrapping.
23. Place the foam catheter pad around the catheter. Curl the catheter around in a circle and place it on top of the foam pad. **Be very careful not to kink the catheter.**
24. Place the gauze pads over the top of the catheter and hold them down.
25. Applying the dressing: Peel the dressing from the printed paper backing, exposing the adhesive surface. View the area where the dressing is to be applied through the film and center the dressing over the wound. Press it down. Do not stretch the dressing during the application. Slowly remove the remaining paper frame by peeling it off on the split section while smoothing down the dressing edges.
26. Once removed, smooth the entire dressing from the center toward the edges and firmly push down the dressing.
27. Remove gloves and discard.

Advice to Patients

If you still feel shortness of breath, or if the bottle appears to be filled with more than 2/3 of fluid, all the fluid may not have drained. Use a second bottle kit if advised by your physician to do so or contact your doctor or nurse.

Disposal

Take a pair of scissors and cut off the green rubber tube connected to the drain line as well as the vacuum indicator. Empty the bottle into a toilet, a sink, or in accordance with the facility requirements. Discard the bottle after use.

STERILITY

This device has been sterilized, and **is for single use only and is not to be reused**. As long as the packaging remains sealed and uncompromised, the contents within each package are sterile. pfm medical will not be responsible for any products that are resterilized, nor accept for exchange or credit any product that has been opened but not used by the patient or purchaser.

WARRANTY

pfm medical warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. The above warranties are in lieu of all other warranties, either expressed or implied, including any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Suitability for use of the medical device for any surgical procedure shall be determined by the user. pfm medical shall not be liable for incidental or consequential damages of any kind.

For explanation of the symbols on the labeling and packaging, visit www.pfmmedicalusa.com

Mode d'emploi

Trousse de drainage ASEPT 600 mL ou 1 000 mL

Description du produit

La trousse de drainage ASEPT est une trousse complète contenant des flacons sous vide munis d'une ligne de drainage préinstallée pour le drainage pleural et péritonéal, ainsi que des articles assurant une procédure appropriée et stérile de pansement des plaies lors du drainage de liquide au moyen d'un cathéter ASEPT. Les instructions suivantes concernent l'utilisation de la trousse de drainage ASEPT 600 mL ou de la trousse de drainage ASEPT 1 000 mL lors du drainage de liquide au moyen d'un cathéter ASEPT.

Chaque trousse de drainage ASEPT 600 mL et trousse de drainage ASEPT 1 000 mL contient les articles suivants :

Un flacon de drainage ASEPT de 600 mL ou un flacon de drainage ASEPT de 1 000 mL équipé comme suit :

- Tubulure en plastique transparent avec pince de serrage
- Connecteur ASEPT avec un capuchon de protection
- Capuchon indicateur de vide vert en plastique
- Tube vert avec pince à dégagement
- Flacon gradué par paliers de 10 mL

Un nécessaire pour la procédure ASEPT contenant :

- 2 paires de gants
- 3 tampons d'alcool
- Compresse de mousse pour cathéter
- 6 compresses de gaze
- Pansement autoadhésif Tegaderm
- Pince à coulisse bleue d'urgence

Mode d'emploi

La trousse de drainage ASEPT est un accessoire à utiliser pour connecter le cathéter de drainage pleural ou péritonéal ASEPT afin de drainer du liquide de la poitrine ou l'abdomen du patient. Chaque trousse de drainage ASEPT contient également les articles nécessaires pour le changement des pansements lié à tout cathéter de drainage ASEPT.

Mode d'emploi – Système de drainage péritonéal ASEPT

Le Système de drainage péritonéal ASEPT est indiqué pour le drainage périodique d'ascites malignes récurrentes et symptomatiques. Le cathéter est conçu pour un accès à long terme à la cavité péritonéale afin de soulager les symptômes comme la dyspnée.

Mode d'emploi – Système de drainage pleural ASEPT

Le Système de drainage pleural ASEPT est conçu pour le drainage à long terme et intermittent d'épanchements pleuraux symptomatiques et récurrents, y compris des épanchements pleuraux malins et d'autres épanchements pleuraux qui ne répondent pas au traitement de la maladie sous-jacente.

Contre-indications

Il n'y a aucune contre-indication connue.