

TOURS

14-15-16 Octobre
2014



24^{èmes}
Journées Nationales
sur les Dispositifs
Medicaux



EURO-PHARMAT
Métal Or
TSA 80013
31018 TOULOUSE Cedex 9
Tel : 05 61 77 82 70
Fax : 05 61 77 82 04
e.f. : europe@europharmat.fr

www.euro-pharmat.com

Sous atelier 1 GENERATEURS

ATELIER TPN - EUROPHARMAT – 16 octobre 2014

Sommaire



- Présentation des générateurs
 - Générateurs fixes
 - Générateurs mobiles
 - Générateurs à usage unique avec réservoir
 - Générateurs à usage unique sans réservoir
- Sortie des patients
- Les procédures de désinfection
- Les modèles de vente

Les générateurs fixes – Utilisation en milieu hospitalier

3

Poids	Entre 3,2kg et 3,7kg
Batterie	Entre 6 et 40h
Durée de charge	Entre 3 et 4h //livrées avec un chargeur
Niveaux de pression	-25 à 200mmHg//incrémentation de 10 en 10 jusqu'à 100 et de 20 en 20 jusqu'à 200.
Types de pression	Continu et intermittent
Affichage	Ecran tactile couleur – navigation par onglet //Touches analogiques
Alarmes sonores	Blocage tubulure//réservoir plein//réservoir manquant//thérapie inactive//pression faible/anormale //batterie faible
Accessoires de transport	Présentés dans une valise spéciale + carton
Caractéristiques spécifiques	Instillation//outil de mesure des plaies//guide des indications//historique de la thérapie//journal des gestes cliniques//prises USB
Volumes du réservoir	250ml- 500ml - 1000ml // à commander séparément
Pansements	S'utilise avec des kits mousse ou gaze + film transparent // à commander séparément



Les générateurs fixes

4

- Différents systèmes de fixation existent permettant une adaptabilité maximum aux supports

Sur une table



Sur une barre de lit



Sur un pied
à perfusion



Les générateurs mobiles – Utilisation en milieu hospitalier ou au domicile (HAD)

5

Poids	Entre 0,9kg et 1,2kg
Batterie	Entre 10 et 20h
Durée de charge	Entre 3 et 4h (avec ou sans station d'accueil) //livrées avec un chargeur
Niveaux de pression	-25 à 200mmHg// incrémentation fournisseur dépendant: ex : de 10 en 10 jusqu'à 100mmHg et de 20 en 20 jusqu'à 200mmHg ou par pallier de 5 mmHg de -20 à -250 mmHg
Types de pression	Continu et intermittent
Affichage	Ecran tactile couleur //Ecran LCD
Alarmes	Blocage tubulure//réservoir plein//réservoir manquant//thérapie inactive//pression faible/anormale //batterie faible
Accessoires de transport	Présentés dans une valise spéciale + carton ou uniquement dans un carton (valise disponible sur commande)
Caractéristiques spécifiques	Guide des indications//historique de la thérapie//journal des gestes cliniques// verrouillage mode clinicien
Volumes du réservoir	300ml - 800ml //réservoirs à commander séparément
Pansements	S'utilise avec des kits mousse ou gaze + film transparent //à commander séparément



Les générateurs mobiles

6

■ Les différents systèmes de transport

- Bandoulière
- Sac de transport



■ Les différents systèmes de fixation

- Stations d'accueil
- Supports de fixation



Journées Euro-Pharmat Tours - 14,15 &16 Octobre 2014

Les générateurs à uu avec réservoir– Utilisation en milieu hospitalier et au domicile (HAD)

7

Poids	Entre 195g & 400g
Batterie	De 25h à 8 jours
Durée de vie	De 8 jours à 60 jours
Durée de charge	Entre 4h et 6h //fonctionne sur piles
Niveaux de pression	Variable ou fixes (-50 à -175mmHg) //incrémentation fournisseur dépendant ex : de 20 en 20 de -60 à -100 mmHg et de 25 en 25 de -100 à -175 mmHg
Types de pression	Continu et intermittent
Affichage	Ecran LCD
Alarmes	Batterie// réservoir plein//étanchéité
Accessoires de transport	Présentés dans un carton fourni avec une sacoche de transport
Caractéristiques spécifiques	Livraison en kit comprenant pompe + réservoir + chargeur//avec ou sans pansement
Volumes du réservoir	De 45ml à 250ml
Pansements	S'utilise avec des kits mousse ou gaze + film transparent



Les générateurs à uu avec réservoir

8

- Les différents systèmes de transport
 - Bandoulière
 - Sac de transport



Les générateurs à usage unique sans réservoir – Utilisation en milieu hospitalier et au domicile (HAD)

9

Poids	90g
Batterie	7 jours (2 piles AA)
Durée de vie	7 jours
Durée de charge	Pas de temps de charge nécessaire (piles)
Niveaux de pression	-80mmhg
Types de pression	Continu
Affichage	Un seul bouton de mise en fonctionnement // pas d'écran
Accessoire de transport	Présenté dans un carton fourni avec un kit de pansements
Volume du réservoir	Capacité d'absorption du pansement (150ml)
Alarmes	Batterie//étanchéité



Journées Euro-Pharmat Tours - 14,15 &16 Octobre 2014

Les générateurs à usage unique avec ou sans réservoir - DEEE

10

- Les générateurs à uu sont conformes à la réglementation en matière de gestion des déchets électriques et électroniques ainsi que des piles usagées.

Mise à disposition dans chaque kit d'une enveloppe pré-payée accompagné d'un sachet plastique afin que le dispositif usagé soit recyclé dans un centre de retraitement.

Ou

Contrat du fournisseur avec société de traitement (Recylum) avec mise à disposition d'un bac/contenant et collectes programmées.

Sortie des patients

11

- En fin de traitement :
 - Le traitement est arrêté et les procédures de désinfection sont réalisées
- Continuité du traitement: Contact avec la HAD
 - Si possible (même fournisseur ou location) → pas d'arrêt du traitement.
 - Lien entre établissement hospitalier et fournisseur pour communiquer le suivi de la console et renvoyer un nouveau générateur
 - Si non, (fournisseur différent) arrêt du traitement à l'hôpital et reprise du traitement par l'HAD dans l'établissement ou au domicile du patient

Les procédures de désinfection

12

- Propres à chaque fournisseur
 - Réalisées par le fournisseur dans le cas de location ponctuelle (les consoles sont renvoyées dans un carton ou une valise, insérée dans un carton selon le fournisseur)
 - Réalisées par l'établissement dans le cas de location longue durée, de LOA et d'achat ou sous-traitance du service

Procédure de nettoyage et désinfection de la pompe Avance®

Préparation et agents nettoyants

Préparer soigneusement des éléments de protection tels que gants, lunettes et masque facial médical. La pompe Avance peut être désinfectée avec des agents désinfectants à base d'ALCOOL.

Mélanger soigneusement deux agents nettoyants et désinfectants compatibles aux surfaces des dispositifs médicaux conformément aux directives locales et agent de choix sur publique.santaterritoire.fr. Ces agents doivent être adaptés à une utilisation sur la pompe Avance et les points sensibles sans endommager le plastique.

NOTE - Ne pas utiliser d'autres agents nettoyants (ex. Tergicide) qui pourraient endommager le plastique.

AVERTISSEMENT - Ne pas procéder à une désinfection par immersion. Il peut y avoir des dommages dus à une immersion non autorisée.

NOTE - Le chargement doit être effectué de l'alimentation électrique pendant le processus de nettoyage et de désinfection.

Désinfection l'arrière de la pompe Avance

-  1. Retirez les éléments de support de la pompe. Ne pas jeter les éléments de support de la pompe.
-  2. Placez un papier absorbant au-dessus du collecteur de la station d'accueil.
-  3. Appliquez l'agent désinfectant sur tout le dispositif en suivant les recommandations fournies par le fabricant de l'agent désinfectant.
-  4. Désinfectez les carters d'alimentation et le port USB. Désinfectez les touches d'alimentation et le port USB et le site de connexion à la station d'accueil en utilisant un papier absorbant imprégné d'agent désinfectant, puis séchez.

AVERTISSEMENT - Ne pas appliquer l'agent sur les yeux, dans les ouvertures, sur la tête de connexion à la station d'accueil, sur les sites d'alimentation et le port USB ou risquer d'endommager les



Les modèles de vente

13

Achat	Achat d'une unité
Location Longue Durée	Location journalière d'une unité pour une durée > 1 an. Les générateurs restent au long cours dans l'établissement.
LOA	LLD avec Option d'Achat
Location Ponctuelle	Location journalière d'une unité pour une durée < 1 an. Les générateurs ne sont pas stockés au long cours dans l'établissement et retournent chez le fournisseur entre chaque patient.
Mise en dépôt	Unité laissée en dépôt permettant de répondre à une urgence de pose
Forfait journalier	Incluant le prix de la location & le prix des consommables associés
Mise à Disposition	Mise à disposition d'une unité, dans ce cas intégration du prix de location dans le coût des consommables

Les délais de livraison

14

- Propres à chaque fournisseur

- En cas de location d'un générateur
 - Exemples :
 - Commande avant 14h → livraison sous 24h
 - Possibilité de livraison en urgence
 - Commande avant 15h30 → livraison J+1 / 10h ou 12h
 - Commande avant 16h30 → livraison 13h

Conclusion générale

15

- Certains fournisseurs proposent plusieurs dispositifs, d'autres, uniquement un pour tout type de plaies.
- Il n'y a pas d'argument clinique pour distinguer entre eux les différents dispositifs disponibles sur le marché (HAS).
- Tous les générateurs présentent des caractéristiques, bénéfiques et contraintes différentes .
- En fonction du type de plaies à traiter et de leurs localisations, il conviendra de choisir le dispositif le plus approprié en tenant compte des caractéristiques techniques des générateurs.

Mentions obligatoires

16

- RENASYS GO, unité d'aspiration pour Traitement par Pression Négative (TPN). Destination : RENASYS GO est indiqué chez les patients pouvant bénéficier d'un dispositif d'aspiration (traitement des plaies par pression négative) en vue de cicatriser la plaie par aspiration des liquides, dont les liquides corporels et d'irrigation, l'exsudat de la plaie et les substances infectieuses. Plaies indiquées : chroniques, aiguës, traumatiques, plaies subaiguës et déhiscentes, escarres, ulcères diabétiques, brûlures du deuxième degré, lambeaux et greffes. Classe IIb. Organisme notifié : DQS n°0297 Mandataire : Smith & Nephew Medical Limited.
- RENASYS-F, Kit de pansement en mousse stérile avec Soft port pour Traitement par Pression Négative. Destination : Les kits de pansements en mousse RENASYS-F avec Soft Port sont conçus pour être utilisés en association avec les systèmes de traitement des plaies par pression négative (TPN) Smith & Nephew. Le système TPN est indiqué chez les patients pouvant bénéficier d'un dispositif d'aspiration en vue de cicatriser la plaie par aspiration des liquides, dont les liquides corporels et d'irrigation, l'exsudat de la plaie et les substances infectieuses. Plaies indiquées : chroniques, aiguës, traumatiques, plaies subaiguës et déhiscentes, escarres, ulcères diabétiques, brûlures du deuxième degré, lambeaux et greffes. Classe IIb. Organisme notifié : DQS n°0297 Mandataire : Smith & Nephew Medical Limited.
- RENASYS-G, Kit de pansement de gaze avec Soft port pour Traitement par Pression Négative. Destination : Les kits de pansements de gaze RENASYS-G avec Soft Port sont conçus pour être utilisés en association avec les systèmes de traitement des plaies par pression négative (TPN) Smith & Nephew. Le système TPN est indiqué chez les patients pouvant bénéficier d'un dispositif d'aspiration en vue de cicatriser la plaie par aspiration des liquides, dont les liquides corporels et d'irrigation, l'exsudat de la plaie et les substances infectieuses. Plaies indiquées : chroniques, aiguës, traumatiques, plaies subaiguës et déhiscentes, escarres, ulcères diabétiques, brûlures du deuxième degré, lambeaux et greffes. Classe IIb. Organisme notifié : DQS n°0297 Mandataire : Smith & Nephew Medical Limited.
- PICO, système de traitement des plaies par pression négative à usage unique. Destination : Patients susceptibles de bénéficier d'un dispositif d'aspiration (traitement des plaies par pression négative), dans la mesure où ce système peut favoriser la cicatrisation des plaies par le retrait de quantités faibles à modérées d'exsudat et de matières infectieuses. Plaies indiquées : plaies aiguës, plaies chroniques, lambeaux de peau et greffes, sites d'incision chirurgicalement fermés, brûlures du deuxième degré, plaies subaiguës et déhiscentes, plaies traumatiques, ulcères diabétiques, escarres. Classe IIb. Organisme notifié: British Standards Institution n°0086 Fabricant : Smith & Nephew Medical Limited.
- Pour une Information complète, consulter la notice d'utilisation

Journées Euro-Pharmat Tours- 14,15&16 Octobre 2014

Mentions obligatoires

17

- Les unités de thérapie ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.® et V.A.C.Ulta™ (et leurs consommables associés) sont indiquées dans le traitement des plaies par pression négative. Merci de lire attentivement et respecter les informations figurant dans les "Recommandations Cliniques V.A.C.® Therapy" ainsi que le manuel d'utilisation de ces produits. IIb, AMTAC/0473, KCI USA, Inc. L'unité de thérapie par pression négative ABThera™ (et ses consommables associés) est indiquée dans la fermeture temporaire de la paroi abdominale. Merci de lire attentivement et respecter les informations figurant dans les "Recommandations Cliniques pour la prise en charge efficace de l'abdomen ouvert à l'aide des systèmes KCI" ainsi que le manuel d'utilisation de ce produit. IIa, AMTAC/0473, KCI USA, Inc.
- L'unité de pression négative VivanoTec® est à utiliser uniquement avec les composants du système TPN Vivano (kits et mousses VivanoMed®, réservoirs à exsudats et ports de connexion VivanoTec®). VivanoTec® Unité de Pression Négative DM de classe : II a. Fabricant : Atmos Medizintechnik. Organisme notifié : CE0124 VivanoTec® Réservoir à exsudats DM de classe : I stérile. Fabricant : Atmos Medizintechnik. Organisme notifié : CE0124 VivanoTec® Port DM de classe : I stérile. Fabricant : Paul Hartmann AG. Organisme notifié : CE0123 Hydrofilm® DM de classe : II a. Fabricant : Paul Hartmann AG. Organisme notifié : CE0123 VivanoMed® Kits de pansement DM de classe : II b. Fabricant : Paul Hartmann AG. Organisme notifié : CE0123 VivanoMed® Kits de pansement Abdominal DM de classe : II b. Fabricant : Paul Hartmann AG. Organisme notifié : CE0123 VivanoMed® Foam DM de classe : II b. Fabricant : Paul Hartmann AG. Organisme notifié : CE0123 VivanoMed® White Foam DM de classe : II b. Fabricant : Mondomed NV. Organisme notifié : CE1639 VivanoMed® Silicone Layer DM de classe : II b. Fabricant : Paul Hartmann AG. Organisme notifié : CE0123 Lire attentivement les instructions figurant dans la notice (et/ou sur l'étiquette). Date de création : mai . 2014
- CE 0086 (BSI) L'organisme notifié pour l'ensemble des produits est le BSI (British Standard Institute) Mölnlycke Helath Care®, Avance®, Mepiseal® ViewPad®, Gaze Kerlix AMD™ et Safeta® sont des marques et des logos déposés au niveau mondial par la société Mölnlycke Health Care. Pour plus d'informations, veuillez-vous référer à la notice d'utilisation accompagnant les produits : Classe I : Station d'accueil Avance®, Sac de transport, Mepiseal® Classe Is : ViewPad®, Kit Avance réservoir et tubulure Classe IIa : Film Transparent Avance®, Gaze Kerlix AMD™, Film Avance®, Pompe Avance® Classe IIb : Kit de pansement mousse Avance®, Mepitel®

Journées Euro-Pharmat Tours- 14,15&16 Octobre 2014