



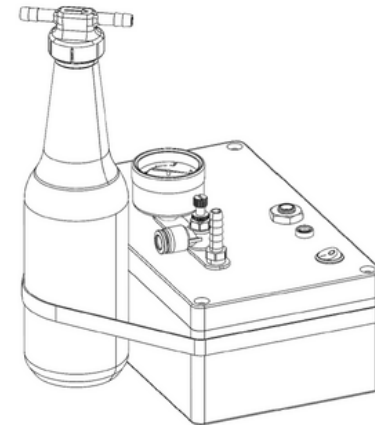
Projet Darwin
Actes de bonté

POMPE DE THÉRAPIE DES PLAIES À PRESSION NÉGATIVE

MODE D'EMPLOI



Projet Darwin
Actes de bonté



Une lettre à l'utilisateur

Tous les amis et membres du Darwin Project, Inc. sont fiers de vous présenter cette pompe et ces fournitures pour le traitement des plaies par pression négative (NPWT) pour votre pratique médicale.

Notre pompe de traitement des plaies par pression négative a connu une série d'évolutions et est désormais au stade d'une conception commerciale standardisée pour aider les chirurgiens orthopédistes des pays à ressources limitées. Je tiens à remercier le Dr Henry Ndasi de l'hôpital baptiste de Mutengene, Cameroun pour son dévouement dans l'utilisation de nos prototypes et ses commentaires pour améliorer leur efficacité.

En guise de contexte, après un grave accident de vélo, j'ai été réparé par certains des meilleurs chirurgiens disponibles dans ce pays. Ma femme Linda et moi avons rapidement commencé à faire des recherches sur l'état de la chirurgie dans le monde. Grâce aux conseils aimables du chirurgien orthopédiste, le Dr Jack Wixted M.D., qui a rétabli l'usage de mon bras, j'ai commencé à rencontrer ses deux résidents en chirurgie qui ont établi des liens avec des chirurgiens de toute l'Afrique et d'autres pays aux ressources chirurgicales limitées. Grâce à une relation avec le Dr Lew Zirkle, président de SIGN Fracture Care International, nous avons eu le privilège de faire plusieurs dons d'équipement.

Nous avons été étonnés du coût des dispositifs médicaux, même lorsqu'ils provenaient d'organismes caritatifs. Comme l'hôpital de Mutengene avait des besoins urgents en raison d'équipements défectueux, nous avons commencé à imaginer des solutions. Par exemple, un ingénieur danois, Stefan Dorssers, a produit un respirateur en automatisant la compression d'un sac ambu, que nous avons envoyé au Dr Ndasi pour son utilisation post-chirurgicale réussie.

Avec l'aide de cette communauté multidisciplinaire en pleine croissance, nous avons commencé à développer un service médical peu coûteux et universellement nécessaire : traiter les plaies post-chirurgicales, infectées et ulcérées par thérapie des plaies par pression négative.

Actuellement, chaque élément majeur de la pompe est certifié CE et provient d'une installation ISO 9001, et chaque ensemble de pompe porte un code-barres étiqueté pour la traçabilité, mais l'unité totale n'est pas approuvée CE, en raison des contraintes de coût de l'examen réglementaire d'une petite organisation à but non lucratif.

J'espère que cet appareil NPWT vous servira bien. J'espère également que vous ferez un suivi en nous renvoyant les formulaires d'évaluation de l'impact sur le patient fournis pour compilation, et envisagerez peut-être de participer à un essai clinique avec nous, afin que nous puissions démontrer aux agences gouvernementales que notre dispositif est à la fois sûr et efficace. Nous sollicitons également vos conseils sur les améliorations apportées aux appareils et sur les listes d'autres équipements nécessaires à votre chirurgie.

Sincèrement,

Jonathan Haar

Co-directeur - The Darwin Project, Inc.

Jhaar@darwinproject.org



Projet Darwin
Actes de bonté

Matériaux inclus

DESCRIPTION DE L'ARTICLE	QTÉ.
Pompe TPN	1
Bouchon de bouteille NPWT fileté	1
Bouchon de bouteille NPWT à pression	1
Tube en silicone de 20 cm (non stérile)	2
Mousse stérilisable	10
Pansement TPN	10
Oxymètre de pouls	1

Matériaux non inclus

DESCRIPTION DE L'ARTICLE	QTÉ.
Tube en silicone du flacon au patient	1
Bouteille/bidon	1

Instructions d'utilisation

À LIRE AVANT UTILISATION !

Clause de non-responsabilité

Le dispositif de pompe NPWT fourni est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé parfaitement formés et expérimentés dans le traitement des complications chirurgicales et des infections. La description des indications, les approches d'application des bandages, la durée du traitement et de l'utilisation, la fréquence des changements de pansements et du débridement, ainsi que les réglages de la pression négative sous vide ne sont pas exhaustifs.

Ce système de pompe NPWT n'a pas reçu l'approbation CE ou de la Food and Drug Administration des États-Unis (US FDA). Étant donné que l'utilisation du dispositif NPWT est une procédure courante et simple et que la pompe et le bandage sont externes au corps humain, nous pensons que l'utilisation de la pompe NPWT peut être effectuée en toute sécurité par des mains entraînées pour le bénéfice des personnes gravement blessées et/ou des patients infectés.

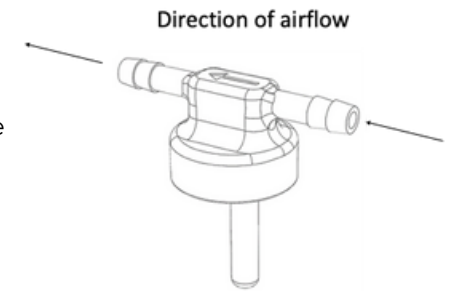
The Darwin Project, Inc. n'assume aucune responsabilité quant à l'utilisation de ce système de pompe NPWT ni aux méthodes décrites dans ce guide technique, y compris toute complication découlant de l'utilisation clinique de ces appareils. L'utilisation du système de pompe NPWT est à la discrétion du clinicien et à ses propres risques.

Pour des directives supplémentaires, le traitement ou la maintenance, ainsi que des informations concernant les tests de sécurité et d'efficacité de la pompe NPWT et l'état des approbations réglementaires, veuillez contacter jhaar@darwinproject.org.

- 110-220 V (la pompe fonctionne sur 12 V CC, 0,6 A MIN).
- Utilisez toujours avec la prise murale fournie avec le type de prise applicable,
- Ou utilisez-le avec un cordon accessoire de connexion de batterie 12 V commandé séparément ; à utiliser directement avec une source d'alimentation 12VDC (0,6A MIN). Attention : le moteur de la pompe grillera à des tensions plus élevées.
- Utilisez toujours un flacon, ou une autre cartouche d'aspiration, entre la pompe et le patient.
- Évitez d'appliquer une aspiration supérieure à -5 pouces Hg (-125 mmHg) sur la plaie d'un patient. Cela peut provoquer un barotraumatisme et des blessures chez le patient.
- Surveillez de près la pompe pendant son utilisation et l'accumulation de liquide dans le flacon ou le bidon d'aspiration. Remplacez la bouteille si nécessaire pour gérer les liquides.
- À condition que la mousse NPWT, le bouchon du flacon et le tube soient non stériles. Stérilisez toujours la mousse chirurgicale, le bouchon du flacon et la tubulure avant utilisation à 105°C (220°F) pendant 30 minutes minimum.
- Utilisez un tube en silicone de qualité médicale pour terminer la connexion avec le patient.

Bouchon de bouteille NPWT et sélection de bouteilles

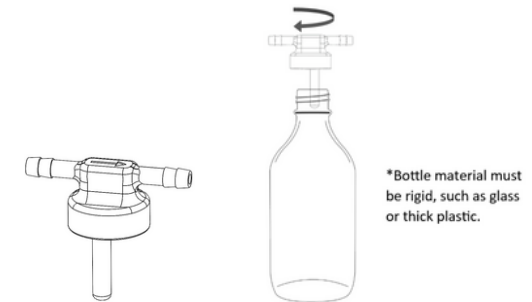
Les bouchons de bouteille inclus sont conçus pour être utilisés avec des bouteilles fabriquées dans un matériau rigide, tel que du plastique épais ou du verre. Les bouchons de bouteilles sont compatibles avec l'autoclave et doivent être autoclavés avant utilisation.



La flèche au-dessus de la bouteille pointe dans la direction du flux d'air.

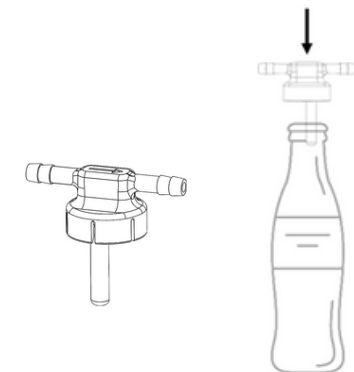
Bouchon de bouteille fileté

*S'il n'est pas possible d'obtenir un joint étanche et qu'un autre type de bouteille n'est pas disponible, du ruban téflon assurera le joint.



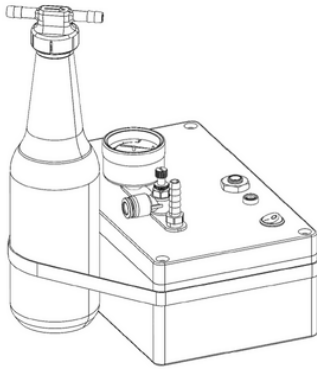
Bouchon de bouteille à presser

*À utiliser sur la plupart des bouteilles en verre non filetées.



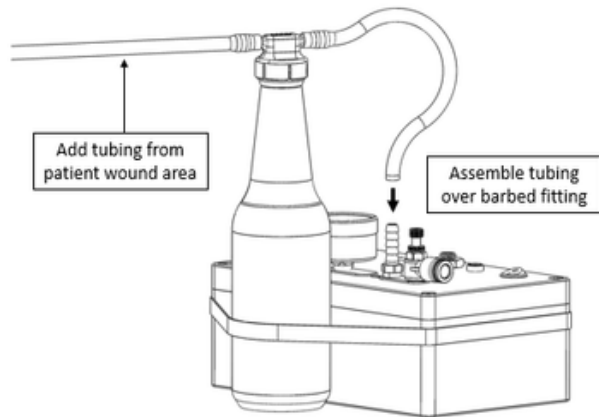
Partie 1 - Suite

Utilisez l'élastique pour fixer le flacon sur le côté de la pompe NPWT le plus proche de l'orifice de vide, comme indiqué ci-dessous. Cela empêche la bouteille de basculer.



Configuration des tubes

Utilisez un tube d'aspiration standard de 5 mm de diamètre intérieur (un tube en silicone de qualité médicale est préférable) pour connecter le bouchon du flacon NPWT et la pompe au tube de pansement du patient. Il doit s'agir d'une connexion étanche pour garantir qu'il n'y a pas de fuite d'air.



Contrôle du vide

Le niveau de pression du vide (inHg) peut être ajusté via la vanne de régulation du vide. Pour augmenter ou diminuer la pression du vide, serrez ou desserrez le bouton de réglage de la valve. Le bouton de réglage peut être verrouillé en position en serrant complètement l'écrou de blocage. Évitez d'appliquer une aspiration supérieure à -5 pouces Hg (-125 mmHg) sur la plaie d'un patient. Cela peut provoquer un barotraumatisme et des blessures chez le patient.

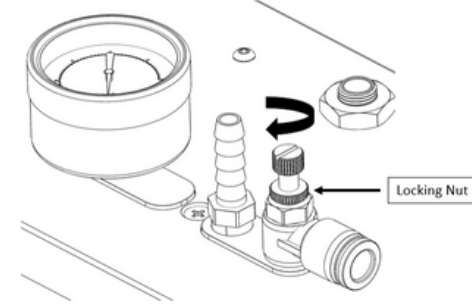
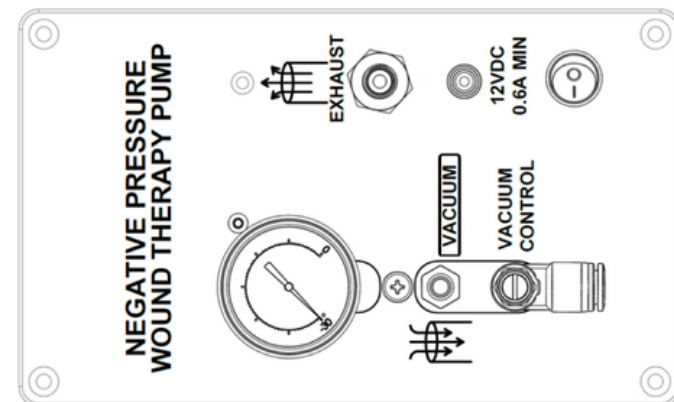


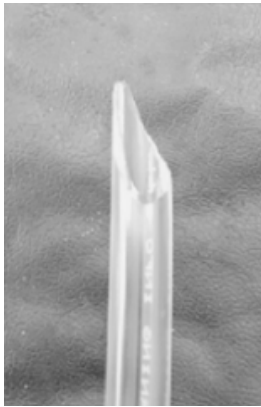
Schéma de la pompe



Partie 2 - Application du pansement —

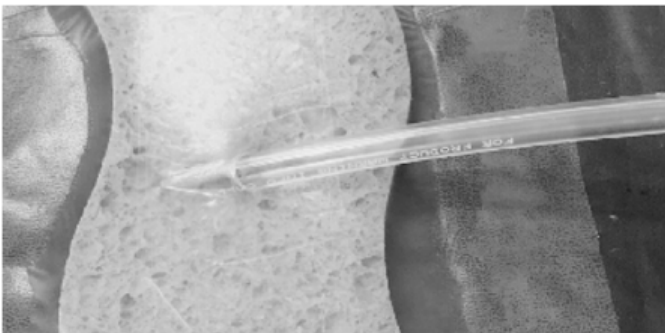
1. Nettoyer et préparer la plaie
2. Appliquez de la mousse stérile (à condition que la mousse soit stérilisée avant utilisation !)
3. Scellez complètement avec le pansement NPWT fourni
4. Préparez la tubulure à insérer dans le pansement.

Coupez le tube à la longueur désirée (non inclus). Coupez une extrémité à un angle prononcé, comme indiqué dans l'image ci-dessous.



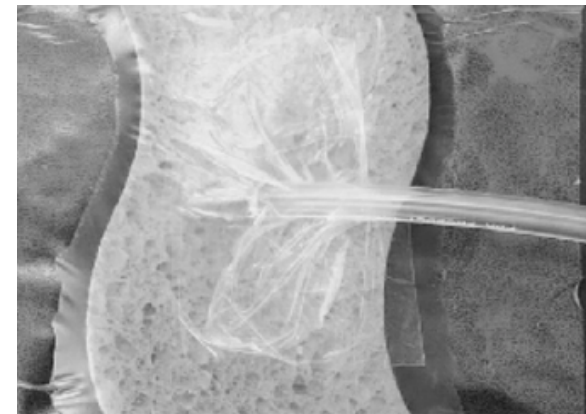
5. Insertion et étanchéité des tubes

Utilisez des ciseaux ou un scalpel pour découper une fente dans le pansement, suffisamment petite pour insérer l'extrémité du tube coupée à angle raide.



p. 10

Coupez deux petites bandes de pansement NPWT fourni (environ 5 x 7 cm). Coupez une fente de 2 à 3 cm en un seul morceau. Utilisez la bande de pansement avec la fente pour créer un joint sous la tubulure et le pansement. Utilisez l'autre bande par-dessus. Assurez-vous que la connexion entre la tubulure et le pansement est complètement scellée. Ajustez au besoin.



6. Connectez l'autre côté du tube au bouchon de la bouteille NPWT ou à la cartouche d'aspiration de l'hôpital.

p. 11

Part 3 - Pump Operation

Power on pump and set vacuum at or below -5inHg (-125mmHg)

Note: Red line on vacuum pressure gauge marks -5inHg.

Monitor Pump

Closely monitor the pump during use and the accumulation of fluid in the bottle/suction canister. Exchange the bottle/suction canister prior to fluids reaching the bottle cap's lower inlet pipe as needed. Always use a suction canister or bottle top canister between the Pump and the patient.

Do NOT allow any liquid to enter the suction connection tubing or the Pump – this will break the pump.

Note: Change patient dressing every 48-72 hours

Partie 3 - Fonctionnement de la pompe

Allumez la pompe et réglez le vide à ou en dessous de -5 inHg (-125 mmHg)

Remarque : La ligne rouge sur le manomètre à vide indique -5 poHg.

Surveiller la pompe

Surveillez de près la pompe pendant son utilisation et

l'accumulation de liquide dans le flacon/boîtier d'aspiration.

Remplacez la bouteille/la cartouche d'aspiration avant que les liquides n'atteignent le tuyau d'entrée inférieur du bouchon de la bouteille, si nécessaire. Utilisez toujours un récipient d'aspiration ou un récipient à bouchon de bouteille entre la pompe et le patient.

Ne laissez aucun liquide pénétrer dans le tube de raccordement d'aspiration ou dans la pompe – cela briserait la pompe.

Remarque : Changez le pansement du patient toutes les 48 à 72 heures.