#### DESCRIPTION DU PRODUIT

#### EPIFLO® est un système d’oxygénothérapie transdermique continue pour le traitement des plaies chroniques. Le système EPIFLO comprend un générateur d’oxygène portatif de 85g à utilisation unique ne contenant aucune pièce détachée (Fig. 1). Il diffuse de l’oxygène (débit de 3mL/heure) silencieusement et directement au niveau du lit de la plaie permettant ainsi un traitement 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, grâce à une canule d’administration d’oxygène de 152 cm de long. La canule d’administration d’oxygène et le générateur portatif sont reliés via un système de connexion verrouillé. Le système EPIFLO possède un bouton « Marche/Arrêt » ainsi qu’un indicateur lumineux qui indique l’état de marche de l’appareil.

#### Le système EPIFLO est à usage unique pour une durée de 7 ou 15 jours. Un nouveau système est mis en place après 7 ou 15 jours jusqu’à guérison complète de la plaie ou fermeture secondaire de la plaie.



Joint d’entrée d’air

Bouton « Marche/Arrêt »

Système de verrouillage de la canule

Port d’oxygène

Indicateur lumineux

**PRECAUTIONS D’USAGE**

Le système EPIFLO d’oxygénothérapie transdermique continue est indiqué dans le traitement des plaies suivantes :

* Ulcère diabétiques, stase veineuse, infections post-chirurgicales et plaies gangréneuses.
* Escarres
* Plaies/infections liées à une amputation
* Greffes de peau
* Brulures
* Engelures

**CONTRE-INDICATIONS**

Le système EPIFLO est contrindiqué dans les affections suivantes :

* Plaies insuffisamment vascularisées empêchant toute cicatrisation
* Ulcères de jambe causés par une thrombophlébite aigue
* Ulcères liés à un Syndrome de Raynaud
* Plaies nécrosées avec décollement ou recouvertes de fibrine
* Plaies avec fistules ou sillons de profondeur inconnue

**AVERTISSEMENT ET PRECAUTIONS**

**ATTENTION** : Ce produit est à usage unique et destiné à un seul patient.

**ATTENTION** : Ne pas fumer pendant l’oxygénothérapie.

**ATTENTION** : Ne pas s’approcher des flammes pendant le traitement

**ATTENTION** : Avant utilisation lire attentivement les notices d’utilisation disponibles du système EPIFLO ainsi que le mode d’emploi du fabricant. Le non-respect de ses instructions pourrait entraîner des blessures sévères ou même fatales pour le patient.

**ATTENTION** : Ne pas modifier le système EPIFLO. Ne pas essayer d’ouvrir le boitier du concentrateur d’oxygène sous peine de percer ou casser la protection entourant les piles ce qui pourrait entraîner des brulures sévères dues aux produits chimiques contenus dans les piles du boitier.

**ATTENTION** : Ne pas utiliser si l’emballage est déjà ouvert ou endommagé.

**ATTENTION** : Ne pas exposer le concentrateur portable d’oxygène à une chaleur excessive. Conserver à température ambiante. Eviter les températures au-dessus de 50°C ou au-dessous de 10°C.

**ATTENTION** : Ne pas repositionner la canule d’administration d’oxygène une fois celle-ci sortie du pansement. Remplacer par une nouvelle canule.

**ATTENTION** : Eviter que le concentrateur d’oxygène ne se trouve en contact avec l’eau ou les liquides.

**ATTENTION** : Ne pas obstruer les jointures d’arrivée d’air du concentrateur d’oxygène. Quand ces quatre jointures d’arrivée d’air sont bouchées le système ne peut produire de l’oxygène (Figure 2)



Jointures d’arrivée d’air

**ATTENTION** : Ne pas stériliser le boitier EPIFLO ou le passer à l’autoclave. Ne pas le laver. L’environnement interne du boitier est antifongique et antibactérien. Bien qu’aucune prolifération bactérienne ou fongique n’ait été mise en évidence, aucun test n’a été conduit pour valider l’impossibilité d’une prolifération potentielle.

**ATTENTION**: La prise en charge des plaies doit être menée par un soignant formé à la prise en charge des plaies et la cicatrisation. Afin d’optimiser l’oxygénothérapie du système EPIFLO et d’éviter tout désagrément potentiel, il est essentiel que le patient et les soignants étudient et suivent le mode d’emploi. Il est recommandé au médecin de parcourir la ce mode d’emploi avec le patient et le soignant.

Les PRECAUTIONS suivantes doivent être respectées pour l’utilisation de l’EPIFLO :

* L’oxygénothérapie doit être mise en place une fois le fond de la plaie correctement débridé et nettoyé.
* Les plaies avec fibrine et résidus infectieux doivent être au préalable traitées afin de réduire le risque de contamination.
* L’oxygénothérapie est plus efficace sur les plaies non-nécrosées.
* En général, durant la première semaine, une augmentation des exsudats est habituelle, celle-ci s’estompe au fil des semaines. Il est donc important de changer les pansements régulièrement lorsqu’ils sont saturés d’exsudats, selon les recommandations du fabricant. La fréquence du changement de pansement varie selon les patients. Laisser un pansement saturé d’exsudat en place trop longtemps peut entraîner une macération, des lésions de la peau et de potentielles infections.
* Il est nécessaire couvrir la plaie de façon étanche avec un pansement transparent. Toute ouverture ou fuite dans ce pansement t étanche permettrait à l’oxygène de s’échapper du pansement et ainsi affecter l’efficacité de l’oxygénothérapie transdermique.
* Ne pas utiliser de lotions, huiles, crèmes, émulsions, pommades, pansements gels et/ou tout autre produit à base de petrolatum (Vaseline) ou dérivés de pétrole, sur ou autour de la plaie traitée. Ces produits ne sont pas compatibles avec l’utilisation du système EPIFLO.

**FONCTIONNEMENT D’EPIFLO POUR FACILITER LA CICATRISATION**

L’extrémité de la canule d’administration de l’oxygène est placée au milieu et repose au-dessus du lit de la plaie (Figure 3). La plaie et la canule sont couvertes d’un pansement hydrofibre absorbant et le tout est ensuite recouvert d’un pansement secondaire ou d’un bandage compressif multicouche étanches afin de maintenir l’oxygène au niveau de la plaie.



Film transparent ou bandage compressif multicouches

Canule d’administration d’oxygène

Fond de la plaie

Pansement absorbant

**MODE D’EMPLOI**

1. **Réunir le matériel nécessaire :**

Le système EPIFLO est disponible dans les conditionnements suivants

* Concentrateur d’oxygène d’une durée de 7 jours avec 2 canules d’administration d’oxygène
* Concentrateur d’oxygène d’une durée de 15 jours avec 4 canules d’administration d’oxygène

Matériel supplémentaire nécessaire :

* Pansement primaire – absorbant
* Pansement secondaire – film transparent ou bandage compressif multicouches
* Ruban adhésif chirurgical
* Gants
* Kit nécessaire pour nettoyer la plaie selon le protocole.

1. **Nettoyer la plaie :**

Retirer les pansements et exposer la plaie. Nettoyer la plaie selon le protocole avant d’utiliser l’EPIFLO. S’assurer que le fond de la plaie est propre, selon les cas préparer la peau autour de la plaie.

1. **Activer le concentrateur d’oxygène :**

Retirer le boitier EPIFLO de son emballage et activer le concentrateur d’oxygène en poussant le bouton en position « Marche » (Figure 4). Dès la mise en marche, l’indicateur lumineux clignote rapidement pour ensuite s’allumer toutes les 5 secondes ce qui indique que le concentrateur d’oxygène fonctionne (Figure 4). Si l’indicateur lumineux ne s’allume pas, ou si l’indicateur lumineux s’allume de façon continue sans clignoter ou s’il clignote de façon erratique, merci de contacter votre fournisseur pour remplacer l’appareil. Il est déconseillé d’interrompre la thérapie. Ce concentrateur d’oxygène ne contient pas de produits chimiques, qui une fois l’appareil activé, libèrent de l’oxygène.



Mettre l’interrupteur sur « Marche »

Indicateur lumineux

1. **Assembler le système :**

Ouvrir la pochette contenant la canule d’administration stérile et retirer la canule. Attacher le verrou de la canule sur le port d’oxygène du boitier (Figure 5). Tourner fermement dans le sens des aiguilles d’une montre pour fixer et verrouiller la canule sur le port d’oxygène.



Verrou de la canule

Port d’oxygène

1. **Positionnement de la canule :**

Positionner l’extrémité de la canule d’administration de l’oxygène au centre de la plaie, directement au-dessus du lit de la plaie (Figure 6). Fixer la canule autour de la plaie (sur la peau intacte autour de la plaie) à l’aide d’adhésif chirurgical. S’assurer que la canule n’est pas pliée ou tordue afin de ne pas gêner le flux d’oxygène.



1. **Couvrir la plaie et la canule d’un pansement absorbant :**

Couvrir la plaie et l’extrémité de la canule d’administration d’oxygène avec un premier pansement hydrophile absorbant (Figure 7). Suivre le mode d’emploi du fabricant du pansement.



**7a) couvrir la plaie, la canule et le pansement absorbant avec un film transparent adhésif**

Utiliser un film transparent adhésif comme pansement secondaire pour recouvrir la plaie, la canule et le pansement absorbant (Figure 8 a). Suivre le mode d’emploi du fabricant pour l’application du film transparent. S’assurer que les bords du pansement transparent sont hermétiquement collés à la peau. Toutes les ouvertures entre la peau et le film transparent doivent être hermétiquement fermées afin de permettre une utilisation optimale du système EPIFLO. Si nécessaire, rajouter une autre couche de film transparent afin d’éviter toute ouverture potentielle ou pour améliorer une mauvaise fermeture du pansement secondaire.



**7b) couvrir la plaie, la canule et le pansement absorbant avec un bandage multicouches.**

Pour les plaies nécessitant un bandage compressif multicouches, appliquez celui-ci par-dessus le premier pansement absorbant et la canule. Ne pas utiliser de film transparent comme pansement secondaire ; le bandage compressif fournit une barrière suffisante pour permettre un environnement riche en oxygène. Appliquer le bandage compressif suivant le mode d’emploi du fabricant. Pendant la mise en place du bandage, faire passer la canule d’administration d’oxygène entre chaque couche du bandage (Figure 8b). S’assurer que la canule ne soit pas tordue ou pliée afin de ne pas gêner le flux d’oxygène.



**8) Port du système EPIFLO**

La canule de 152 cm permet une certaine flexibilité dans le port de l’appareil. L’EPIFLO doit être porté par le patient, il convient donc de choisir un endroit confortable où le patient ne risque pas d’appuyer sur l’appareil en marchant, en s’asseyant ou en dormant. L’appareil peut-être mis dans une poche ou la partie supérieure d’une chaussette. Pour fixer l’appareil à la peau du patient, mettre une gaze ou une pièce de mousse entre la peau et le patient. Entourer ou couvrir l’appareil avec de la gaze aérée et/ou de l’adhésif. Ne pas obstruer les jointures d’arrivées d’air (voir Figure 2). Si les quatre arrivées d’air de l’appareil sont bouchées cela peut entraîner un mauvais fonctionnement de la production d’oxygène. Porter des vêtements amples par-dessus l’appareil EPIFLO. Le respect des recommandations ci-dessus permet d’éviter l’obstruction d’arrivée d’air dans le concentrateur d’oxygène et de s’assurer que la canule d’administration n’est pas tordue ou pliée.

**9) Changement du pansement et de la canule**

**Mode d’emploi**

Changer le pansement en suivant les recommandations du fabricant. Changer la canule à chaque changement de pansement, et au moins une fois par semaine.

**10) Changement du concentrateur d’oxygène**

**Mode d’emploi**

Chaque concentrateur d’oxygène EPIFLO à usage unique permet une oxygénothérapie transdermique continue pendant 7 ou 15 jours, comme indiqué sur l’appareil. A la fin des 7 jours d’oxygénothérapie, ou des 15 jours pour l’appareil de 15 jours, le voyant lumineux clignotera rapidement pendant 12 heures signifiant qu’il est temps de changer d’appareil. Après cet avertissement de 12 heures, le voyant lumineux s’éteindra. Quand le voyant lumineux arrête de clignoter l’appareil ne produit plus d’oxygène. Retirer l’appareil usagé et continuer la thérapie avec un nouvel EPIFLO selon la prescription du médecin. Laisser l’appareil usagé en position « marche » pour décharger complètement la batterie.

**11. Dépannage**

Si le voyant lumineux reste éteint ou si la lumière reste fixe sans clignoter, ou clignote de façon erratique, contactez votre fournisseur pour récupérer un nouvel appareil.

Pour plus d’information contactez votre distributeur local ou la Société Ogenix au +1-216-839-0202.

**12. Recyclage du système**

**ATTENTION** : consultez votre commune pour les modalités de recyclage. Le système EPIFLO 7 jours contient des piles alcalines non-rechargeables ; le système EPIFLO 15 jours contient des piles au lithium non-rechargeables.

**13. INSTRUCTIONS DE STOCKAGE**

Stocker le système EPIFLO à température ambiante. Eviter les températures au-dessus de 50°C ou au-dessous de 10°C.