

EASYFOAM®

KIT POUR LA PRÉPARATION D'UNE MOUSSE SCLÉROSANTE STANDARDISÉE



INFORMATION IMPORTANTE :

Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser le **Kit EASYFOAM®**.

Le **Kit EASYFOAM®** est un Dispositif Médical de classe IIa et ne contient aucun sclérosant. Il est à usage médical strict.

INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT CONFORMÉMENT AUX NORMES EUROPÉENNES EN 980:2003:



1. Vérification du **Kit EASYFOAM®** :

a) Endommagement



Le **Kit EASYFOAM®** est fourni dans un emballage stérile. L'emballage ne doit pas être endommagé ; il doit être propre et sec. Si l'emballage est endommagé, sale ou humide, le **Kit EASYFOAM®** ne doit pas être utilisé.

b) Conservation



Si la date d'expiration figurant sur le conditionnement extérieur est dépassée, le **Kit EASYFOAM®** ne doit pas être utilisé.

c) Contenu

Le **Kit EASYFOAM®** contient 3 éléments :



- 1 seringue de 10 ml, Luer Lock, à usage unique, contenant 7,4 ml d'air stérile et reliée à une valve bidirectionnelle
- 1 seringue de 5 ml, Luer Lock, à usage unique
- 1 aiguille, 0,80 x 40 mm, 21G x 1 1/2"



Bien s'assurer que le piston de la seringue de 10 ml est placé sur la graduation "7,4 ml".

2. Prélèvement du sclérosant



Fixez l'aiguille à la connexion Luer Lock de la seringue de 5 ml par rotation. Pour votre protection, laissez le bouchon protecteur sur l'aiguille lors de la fixation de celle-ci sur la seringue.



Enlevez le bouchon protecteur de l'aiguille et prélevez 1,6 ml de sclérosant dans la

seringue de 5 ml en s'assurant qu'aucune bulle d'air ne se forme. Si vous aspirez par inadvertance un peu d'air, tenez la seringue verticalement (aiguille en haut) et expulsez l'air de la seringue. Si vous utilisez un autre volume que 1,6 ml de sclérosant pour préparer la mousse, les propriétés physiques de la mousse seront modifiées, ce qui pourrait avoir un effet négatif sur le résultat du traitement.



Enlevez l'aiguille de la seringue de 5 ml. N'utilisez pas cette aiguille pour réaliser l'injection.

3. Assemblage du **Kit EASYFOAM®** :



Assemblez le **Kit EASYFOAM®** en connectant la seringue de 5 ml sur la valve bidirectionnelle de la seringue de 10 ml par un léger mouvement de pression et de rotation. Serrez les éléments de vissage Luer Lock fermement mais sans forcer.



Assurez-vous que les deux seringues sont bien en position horizontale. Si les 2 seringues du **Kit EASYFOAM®** ne sont pas fermement connectées, le liquide sclérosant et/ou l'air stérile pourrait s'échapper pendant la préparation de la mousse.

4. Préparation manuelle de la mousse

Effectuer 10 mouvements alternatifs sur les deux pistons avec les pouces.

L'homogénéité de l'émulsion est directement liée à la résistance rencontrée lors de cette opération..

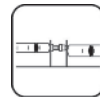
5. Préparation de la mousse à l'aide du **TURBOFOAM®**



Lisez attentivement le Manuel Utilisateur du **TURBOFOAM®** avant toute manipulation.

Placez le **Kit EASYFOAM®** dans les berceaux du **TURBOFOAM®** prévus à cet effet (l'appareil doit être sous tension pour positionner le Kit. Pour cela, appuyez sur le bouton ON/OFF sur le côté latéral gauche du **TURBOFOAM®**. Le voyant lumineux rouge s'éclaire de façon continue).

Positionnez la seringue de 10 ml dans le berceau droit et « ventre » en bas.



Abaissez les poussoirs au contact des pistons, verrouillez les seringues avec les loquets puis fermez le capot de l'appareil. Si le **Kit EASYFOAM®** ne s'adapte pas ou que les seringues ont du jeu, l'assemblage du Kit n'a pas été correctement effectué.

Appuyez sur le bouton de démarrage du cycle. Le voyant lumineux clignote et le cycle de fabrication de la mousse commence. Lorsque le voyant lumineux s'éclaire de façon continue, le cycle est terminé. Vous pouvez ouvrir le capot et déverrouiller le **Kit EASYFOAM®**.

6. Vérification de la préparation de la mousse



Avant que vous ne démontiez le **Kit EASYFOAM®** pour l'injection de la mousse sclérosante, le piston de la seringue de 5 ml doit être à la marque 5 ml et le piston de la seringue de 10 ml à la marque 4 ml. Corrigez la position des pistons si nécessaire afin d'éviter une « fuite » brutale de mousse lors du démontage du **Kit EASYFOAM®**.



Démontez la seringue de 5 ml remplie de mousse sclérosante et placez l'autre seringue de 10 ml reliée à sa valve bidirectionnelle à vos cotés.



Si possible, injectez la mousse sclérosante immédiatement après la préparation et le contrôle. Le temps entre la fabrication et l'utilisation de la mousse ne devrait pas excéder 30 secondes sinon les propriétés physiques de la mousse seront modifiées, ce qui pourrait avoir un effet négatif sur le résultat du traitement.

DISTRIBUTEUR

Laboratoire Kreussler Pharma
18, avenue Parmentier
75011 Paris - FRANCE

FABRICANT

Pentaferte S.p.A.
Loc. Nocella Statale 262
64012 Campli (Teramo) - ITALIE

Code ACL : 462 159 0