

Notice d'utilisation

Description

TUBULCUS® : Dispositif médical tubulaire de compression sans talon et à pied ouvert en textile élastique bi-sens, tricotée

Composition : Elasthanne, polyamide et coton

2 présentations :

- Coffret de 2 Tubulcus® + enfileur (aide à la mise en place du produit)
- Boîte de 1 Tubulcus®

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Indication

Traitement des ulcères veineux de la jambe.

Mode d'action

Le traitement par compression est le traitement médical de référence pour s'opposer à la stase veineuse chronique qui est à l'origine de l'ulcère de jambe. Tubulcus® est un dispositif de compression veineuse à étirement court, délivrant en cheville une pression comprise entre 30 et 40 mmHg. Tubulcus® s'oppose efficacement à la stase veineuse qui est la cause des ulcérations. Il fournit de manière constante et durable la pression efficace et dégressive (depuis le trait de couleur jusque vers le haut du mollet) nécessaire pour le traitement de l'ulcère veineux.



Contre-indications

- Artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) avec IPS < 0,9
- Micro-angiopathie diabétique évoluée
- Phlébite septique
- *Phlegmatia cerulea dolens*
- Insuffisance cardiaque décompensée

Précautions d'emploi/mises en garde

- Tubulcus® est un dispositif médical, et comme pour toute thérapeutique, le suivi régulier du traitement et de ses résultats par le médecin constitue un gage d'efficacité.
- Laver Tubulcus® avant la première utilisation.

- Ne pas appliquer directement sur la peau lésée mais placer par-dessus le pansement qui recouvre la plaie.
- Comme toute contention/compression veineuse à pression élevée, Tubulcus® devra être utilisé avec une surveillance accrue en cas de troubles de la sensibilité périphérique.
- En cas de douleur avec Tubulcus®, toujours prévenir votre médecin et :
 - 1- Revoir la prise de mesures et éventuellement adapter la taille (il se peut que la taille trop petite entraîne une compression trop forte difficile à supporter).
 - 2- Vérifier la qualité de la mise en place.
 - 3- S'assurer du respect des contre-indications : maladie des artères en particulier.
 - 4- Rechercher une infection locale.
- En cas d'urgence, enlever (ou découper) Tubulcus® en attendant d'identifier la cause précise de la douleur.

Effets secondaires

- Réactions locales telles que douleur, troubles de la perception de la sensibilité, réactions cutanées, sensations de pression.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification aux Laboratoires Innothéra et à l'autorité de santé compétente.

Prises de mesures et choix de la taille

Les mesures doivent être prises en position assise ou couchée. La position debout ne convient pas car, entre autres, les contractions musculaires faussent les valeurs mesurées.

Deux mesures sont nécessaires. Mesurer les périmètres en cm :

- au niveau ou juste en dessous de l'ulcère situé le plus bas : prendre la mesure avec le pansement complet en place et le bandage intermédiaire éventuel.
- à la partie la plus volumineuse du mollet.



Tailles	S	M	L	XL	XXL
(2)	31-34 cm	34-37 cm	37-41 cm	41-45 cm	45-50 cm
(1)	19-21 cm	21-24 cm	24-28 cm	28-32 cm	32-37 cm

(1) : Circonférence de la cheville (zone sous ulcère avec pansement et bandage intermédiaire le cas échéant)

(2) : Circonférence du mollet

En cas de non-correspondance entre les 2 mesures, choisir la taille la plus grande.

Mise en place de Tubulcus®

La compression veineuse appliquée sur la jambe n'est efficace, pour cicatriser les ulcères, que si elle est portée tous les jours. Tubulcus® est donc conçu pour être porté de façon continue, jour et nuit.

Conseils généraux

La mise en place de Tubulcus® se fait au cours d'une consultation, après les soins de la plaie, par un médecin ou une infirmière. Cette mise en place est facilitée par l'emploi d'un enfileur. Tubulcus® se pose par-dessus le pansement et un bandage intermédiaire éventuel.

- La prise de mesures est nécessaire pour choisir la taille de Tubulcus® la mieux adaptée à chaque patient.
- La mise en place, **qui se fait toujours en position couchée sur le dos**, est très simple et indolore grâce à l'utilisation du système souple d'enfilage.
- La position du fil coloré de repère de pression est très importante pour l'efficacité de Tubulcus® : il doit toujours se trouver au niveau ou légèrement en-dessous de l'ulcère situé le plus bas (photo 1).
- Tubulcus® est ajustable en longueur : deux extrémités, en tricot qui ne file pas, peuvent être coupées aux ciseaux pour l'ajuster au niveau du pied et éventuellement de la jambe.
- Lors des changements de Tubulcus®, ne pas l'enlever en tirant sur l'extrémité inférieure (zone du pied) afin d'éviter l'arrachement brutal du pansement, mais le retirer en démarrant par la partie haute (photo 2).



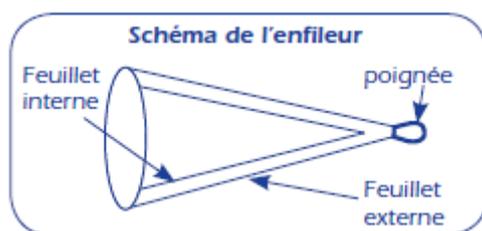
- Tubulcus est changé en fonction du rythme des soins locaux et des pansements de l'ulcère.
- Tubulcus® est conçu pour être porté de façon continue, jour et nuit. Tubulcus® est remplacé en moyenne tous les 7 jours au moment des soins (sauf nécessité de soins locaux plus fréquents).

Installation

La plaie est préalablement soignée suivant la prescription. La mise en place de Tubulcus® se fait aussitôt après les soins locaux, par-dessus le pansement de l'ulcère et le bandage intermédiaire éventuel par le médecin ou l'infirmière.

Étape 1 : Utilisation de l'enfileur

Patient en décubitus dorsal (position couchée sur le dos), préparation de l'enfileur en prenant soin de bien positionner les 2 extrémités l'une dans l'autre (voir schéma ci-dessous).



Mise en place de l'enfileur : Faire glisser le pied et la cheville dans l'enfileur préparé, en maintenant le pansement en place et le bandage intermédiaire éventuel (photo 3).

L'enfileur doit toujours recouvrir le talon et le pansement ou bandage.



Étape 2 : Mise en place de Tubulcus®

Prendre Tubulcus®. Le positionner de façon à démarrer l'enfilage par la partie haute (photo 4).

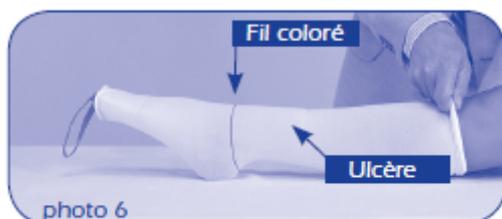


Ne pas rouler ou plisser Tubulcus® comme une chaussette normale en pensant que cela facilitera l'enfilage. Au contraire, la manœuvre rendrait l'enfilage difficile.

Faire glisser Tubulcus® par-dessus l'enfileur en le tirant par la partie haute (photo 5).



Étirer la totalité de Tubulcus® jusqu'au genou, en s'assurant que le fil de couleur est placé en dessous de l'ulcère (photo 6).



Étape 3 : Retrait de l'enfileur

Pincer Tubulcus® au niveau du talon d'Achille en s'assurant de ne pas pincer simultanément l'enfileur, puis tirer doucement la poignée de l'enfileur en poursuivant régulièrement le mouvement de retrait (photo 7).



Étape 4 : Positionnement définitif de Tubulcus®

- Ajuster Tubulcus® sur l'avant pied et sous le genou.
- Au niveau des orteils et du genou, retourner le bord blanc (photo 8).
- Pour un bandage multi type, prévoir la mise en place d'un bandage supplémentaire.
- Si une fois en place Tubulcus® apparaît trop long, il peut être coupé aux deux extrémités sur la zone blanche du tricot, qui ne file pas.



Conseils d'entretien

Tubulcus® est réutilisable après lavage (Testé après 20 lavages, sans perdre ses caractéristiques compressives)

- Lavage en machine à température maximale 60 °C
- Nettoyer l'enfileur à la main à une température maximale de 30 °C.
- Pas de blanchiment.
- Essorer sans tordre, laisser sécher à plat à l'abri du soleil et de toute source de chaleur. Pas de séchage en machine
- Ne pas repasser.
- Pas de nettoyage à sec.



Élimination du dispositif

- En ville : TUBULCUS peut être éliminé comme un déchet ménager.
- En établissement de santé : TUBULCUS doit être éliminé selon les procédures en vigueur dans l'établissement.

Fabricant : Laboratoires INNOTHERA 22 avenue Aristide Briand 94110 ARCUEIL France

