

FICHE TECHNIQUE

Réf. TTH

Collier pour canule de trachéotomie adultes et enfants à fixation ajustable – en deux parties



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 03.09.2012</i> <i>Date d'édition : 11.08.2011</i>
1.1	Nom : COVIDIEN France SAS	
1.2	Adresse complète : 2 rue Denis Diderot CS 60075 78 852 ELANCOURT Cedex	Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30 e-mail : Site internet : www.covidien.com
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Mme Ruth LARBRE Responsable Affaires Réglementaires	Tel : 01 30 79 84 70 Fax : 01 30 70 84 50 e-mail : qualite.vigilance@covidien.com

2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Collier pour canule de trachéotomie à fixation ajustable en deux parties	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Collier pour canule de trachéotomie à fixation ajustable en deux parties	
2.5	<u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Code GMDN</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> :	I 93/42/EEC VII TUV 35752 Nov 2000 COVIDIEN LLC Mansfield

2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :	
	<p>Description:</p> <p>Collier de fixation pour canules de trachéotomie adultes et enfants Version ajustable velcro en deux parties pour une bonne fixation</p>	
<p>Produit fabriqué, stérilisé par : Mallinckrodt Produit distribué par : COVIDIEN</p>		

2.7	Références Catalogue :												
	<p>REFERENCE :</p> <p>TTH Collier à fixation ajustable en deux parties pour une bonne fixation</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <table border="0"> <tr> <td>UCD (Unité de Commande) :</td> <td>10</td> <td>Unités</td> <td rowspan="3">Blister individuel</td> </tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td> <td>10</td> <td>Unités</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td>10</td> <td>Unités</td> </tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1"> <tr> <td>Collier à fixation ajustable en deux parties pour une bonne fixation</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table>		UCD (Unité de Commande) :	10	Unités	Blister individuel	CDT (Multiple de l'UCD) :	10	Unités	QML (Quantité minimale de livraison) :	10	Unités	Collier à fixation ajustable en deux parties pour une bonne fixation
UCD (Unité de Commande) :	10	Unités	Blister individuel										
CDT (Multiple de l'UCD) :	10	Unités											
QML (Quantité minimale de livraison) :	10	Unités											
Collier à fixation ajustable en deux parties pour une bonne fixation													

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	MATERIAUX										
ELEMENTS	MATERIAUX												

2.9	Domaine - Indications :	
	<p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>	

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Oui Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage	Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile avant emploi. Ne pas restériliser.
	Précautions particulières	Ne pas exposer à des températures élevées ou à la lumière UV
	Durée de la validité du produit	5 ans
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Non

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : se rapporter à la notice en annexe

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Voir notice d'utilisation
6.2	Indications : collier à fixation ajustable pour canules de trachéotomie (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	NOTICE d'utilisation

FRANÇAIS

Cette notice d'instruction est applicable aux produits Shiley & Shiley TracheoSoft™ suivants:

Canule de trachéotomie à ballonnet XLT longue du côté distal	REF 73120-xxx
Canule de trachéotomie à ballonnet XLT longue du côté proximal	REF 72120-xxx
Canule de trachéotomie sans ballonnet XLT longue du côté distal	REF 73110-xxx
Canule de trachéotomie sans ballonnet XLT longue du côté proximal	REF 72110-xxx
Chemises internes jetable longue XLT	REF 77100-xxx
Attaches pour canules de trachéotomie TTH	REF TTH

Mode d'emploi

À distribuer pour une utilisation par tout le personnel assurant des soins de trachéotomie.

Définitions des termes suivants: MISES EN GARDE, AVERTISSEMENTS et REMARQUES

MISES EN GARDE: Décrivent des conditions possibles qui pourraient affecter le patient négativement.

AVERTISSEMENTS: Décrivent des conditions possibles qui pourraient endommager le produit, et provoquer la défaillance du dispositif.

REMARQUE: Un point spécifique qui a pour but d'aider le patient à comprendre le produit.

CONTRE-INDICATIONS:

L'usage de la Canule pour trachéotomie XLT à ballonnet longue Shiley TracheoSoft™ et de la Chemise interne jetable longue XLT Shiley TracheoSoft™ dans des interventions impliquant l'utilisation d'un LASER ou d'une électrode active électrochirurgicale dans la zone située immédiatement à proximité du dispositif est contre-indiqué. Le contact du rayon ou de l'électrode avec la canule pour trachéotomie et la chemise interne, surtout en présence de mélanges riches en oxygène ou contenant de l'acide nitrique, risquerait d'entraîner une combustion rapide de la canule accompagnée d'effets thermiques nocifs avec émission de produits de combustion corrosifs et toxiques, notamment d'acide chlorhydrique (HCl).

MISES EN GARDE:

Lire attentivement ces instructions avant l'utilisation. Ces instructions ne sont applicables qu'aux canules pour trachéotomie longues Shiley TracheoSoft™ XLT, qu'à la chemise interne jetable longue Shiley TracheoSoft™ XLT et à l'attache pour canules de trachéotomie TTH.

Stérile uniquement si l'emballage de protection n'a pas été ouvert, endommagé ou rompu. Ne pas restériliser. Ne pas exposer à des températures supérieures à 120°F (49°C).

L'attache pour canules de trachéotomie TTH a été emballée NON STERILE.

STÉRILE, stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène.

AVERTISSEMENT:

La loi fédérale des Etats-Unis stipule que ce produit ne peut être vendu que sur ordonnance d'un médecin.

La prise de précautions s'impose lors de la mise au rebut de canules pour trachéotomie et d'accessoires. La mise au rebut de matériels à usage médical doit obligatoirement respecter les règlements nationaux applicables aux déchets biologiquement dangereux.

La chemise interne jetable longue Shiley TracheoSoft™ XLT, la lanière et l'attache pour canules de trachéotomie TTH sont des dispositifs à usage unique et ne doivent être ni nettoyés ni réutilisés.

Il est nécessaire que l'aide soignante à domicile apprenne le maniement correct des canules pour trachéotomie et des accessoires pour les malades traités en ambulatoire.

REMARQUE: Les canules pour trachéotomie longues Shiley TracheoSoft™ XLT, la chemise interne jetable longue Shiley TracheoSoft™ XLT, l'attache pour canules de trachéotomie TTH et les produits accessoires sont composés de matières à usage médical ne contenant pas de latex.

Contenu des emballages - Voir le tableau 1.

Description - Voir les tableaux de dimensions 2 et 3.

REMARQUE: Dans le tableau de dimensions, D.I. représente le diamètre interne de la chemise interne à l'emplacement le plus étroit. D. E. est le diamètre externe de la canule externe (éléments du ballonnet non compris). La longueur est la distance séparant la surface de la plaque cervicale du côté patient à l'extrémité distale de la canule.

Les canules pour trachéotomie longues Shiley TracheoSoft™ XLT sont biocompatibles et sont des canules à double tube avec chemise interne jetable. La canule externe est en chlorure de polyvinyle thermosensible avec axe radio-opaque Tip-To-Tip™ pour faciliter la

visualisation radiographique. Une plaque cervicale mobile souple s'adapte à la morphologie du cou du patient. La chemise interne jetable longue TracheoSoft™ XLT intégrant le raccord de 15 mm est translucide pour faciliter les inspections et peut être utilisée pour la ventilation mécanique avec les équipements d'assistance respiratoire standard. L'introducteur à extrémité arrondie lisse facilite l'insertion. Les canules pour trachéotomie longues Shiley TracheoSoft™ XLT existent en quatre tailles: 5 mm, 6 mm, 7 mm et 8 mm de D.I. Des chemises internes jetables Shiley TracheoSoft™ XLT supplémentaires sont vendues séparément par cartons distributeurs de 10.

Le modèle de canule pour trachéotomie jetable longue TracheoSoft™ XLT à ballonnet comprend un ballonnet basse pression de grand volume et à paroi mince destiné à réduire au minimum la pression dans la trachée. Lorsqu'il est gonflé, le ballonnet épouse la forme naturelle de la trachée du patient et assure l'étanchéité sous faible pression. Le système de gonflage comprend un connecteur luer et un ballonnet témoin qui reflète le gonflage du ballonnet.

L'attache pour canules de trachéotomie Shiley TTH est en deux pièces confortables, de taille universelle et utilisée pour la fixation de toutes les canules de trachéotomie. Elle est fabriquée en coton extensible doux doublé de mousse avec une fermeture en Velcro®.

Velcro® est une marque déposée de Velcro Inc., États-Unis.

Usage

Ces canules servent à fournir un accès à la trachée pour la régulation de la ventilation des voies aériennes.

MISES EN GARDE:

La canule pour trachéotomie longue Shiley TracheoSoft™ XLT et l'introducteur sont des dispositifs médicaux prévus pour être utilisés par un seul patient et l'usage ne doit pas dépasser plus de vingt-neuf (29) jours. Il est recommandé de remplacer cette canule et ses accessoires à intervalles fréquents et réguliers et de les faire vérifier par un médecin dûment formé.

La chemise interne jetable longue Shiley TracheoSoft™ XLT, la lanière et l'attache pour canule de trachéotomie TTH sont des dispositifs à usage médical jetables et sont destinés à un usage unique et ne devront pas être nettoyés ou réutilisés.

Instructions

Préparation de la canule

1. Le choix de la taille de la canule pour trachéotomie est laissé à l'appréciation du médecin. Il est nécessaire que l'infirmière à domicile enseigne le maniement correct de ce matériel aux malades traités.

Test du ballonnet et du gonflage avant l'insertion

REMARQUE: Pour les volumes de gonflage de l'essai d'étanchéité, consulter le Tableau 2. Les volumes de gonflage indiqués s'appliquent au test uniquement. Demander au médecin ou à l'aide soignante à domicile de préciser le volume d'air et la pression nécessaires lorsque la canule est placée dans la trachée:

2. Pour la canule de trachéotomie longue à ballonnet Shiley TracheoSoft™ XLT, vérifier toujours que le ballonnet et le système de gonflage ne présentent pas de fuite avant d'insérer la canule. Ce test peut être effectué comme suit: Gonfler le ballonnet avec le volume d'air indiqué au Tableau 2. Puis attendre quelques minutes pour vérifier que le ballonnet ne se dégonfle pas ou immerger la canule dans du sérum physiologique stérile et vérifier qu'il ne se produit pas de fuites d'air. Dégonfler complètement le ballonnet avant l'insertion.

Insertion

AVERTISSEMENTS:

Pour faciliter l'insertion et éviter les perforations du ballonnet par les aspérités du cartilage, il faut tirer le ballonnet vers l'arrière. Procéder comme suit: gonfler d'abord le ballonnet et le déplacer ensuite avec précaution de l'extrémité distale de la canule externe vers la plaque cervicale mobile au fur et à mesure que l'air résiduel est évacué par le dégonflage. Ne pas utiliser d'instruments tranchants tels que forceps ou pinces hémostatiques susceptibles d'endommager le ballonnet lorsqu'il est tiré vers l'arrière.

3. Placer l'introducteur dans la canule pour trachéotomie. Avant d'insérer la canule pour trachéotomie dans la trachée du patient, s'assurer que l'introducteur est bien en place. Pour faciliter l'insertion, on peut appliquer une mince couche de lubrifiant hydrosoluble sur la canule externe, le ballonnet et la partie saillante de l'introducteur.
4. Lorsque la trachéotomie aura été pratiquée, introduire la canule dans la trachée du patient. Une fois qu'elle sera bien en place, retirer immédiatement l'introducteur.

AVERTISSEMENTS:

Lors de l'emploi d'un lubrifiant hydrosoluble, vérifier que ce lubrifiant ne pénètre pas dans la canule et n'en bouche pas la lumière car ceci risquerait d'entraver la ventilation. Ne pas utiliser des lubrifiants à base de pétrole.

Nettoyer et ranger l'introducteur (voir Tableau 4) dans un endroit accessible, à côté du patient, au cas où il serait nécessaire de procéder à une ré-intubation imprévue.

MISES EN GARDE:

La chemise interne jetable longue Shiley TracheoSoft™ XLT fournie dans cet emballage ne peut être remplacée que par une chemise interne longue Shiley TracheoSoft™ XLT de la même taille et de la même référence.

Veiller à toujours laisser une chemise interne jetable longue Shiley TracheoSoft™ XLT au chevet du patient pour le ventiler mécaniquement.

Durant et après le raccordement des raccords des tubulures d'assistance respiratoire ou d'anesthésie à la chemise interne jetable longue Shiley TracheoSoft™ XLT, éviter d'exercer sur ces tubulures et/ou raccords des mouvements de traction, de torsion ou de bascule excessifs risquant d'endommager la canule pour trachéotomie.

Étant donné sa conception spéciale, la chemise interne jetable longue Shiley TracheoSoft™ XLT doit être manipulée avec soins durant l'insertion et le retrait. Appliquer un mouvement régulier, uniforme et sans à-coups lors de l'insertion de la chemise interne en utilisant le minimum de force nécessaire.

- La chemise interne jetable longue Shiley TracheoSoft™ XLT est à parois minces pour ménager un diamètre maximum aux voies aériennes et elle a une conception flexible spéciale pour lui permettre de s'adapter à la forme de la canule pour trachéotomie longue Shiley TracheoSoft™ XLT en place.
- Toujours vérifier la chemise interne jetable longue Shiley TracheoSoft™ XLT avant l'utilisation. Si la chemise est endommagée, tordue ou que les voies aériennes sont compromises, la jeter et la remplacer par une nouvelle chemise interne. Veiller à ne pas insérer une chemise interne endommagée.
- Compte tenu de sa conception spéciale, la chemise interne devra être manipulée avec soin durant son insertion et son retrait. Appliquer un mouvement régulier, uniforme et sans à-coups lors de l'insertion de la chemise interne jetable longue Shiley TracheoSoft™ XLT en utilisant le minimum de force nécessaire.
- Insérer la Chemise interne jetable longue Shiley TracheoSoft™ XLT dans la canule pour trachéotomie à ballonnet longue Shiley TracheoSoft™ XLT et verrouiller en position. La Chemise interne jetable longue Shiley TracheoSoft™ XLT peut être humidifiée avec du sérum physiologique stérile ou un lubrifiant hydrosoluble pour en faciliter l'insertion. Pour verrouiller la Chemise interne jetable longue Shiley TracheoSoft™ XLT en place, tourner la bague de verrouillage dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle s'arrête. La canule pour trachéotomie longue Shiley TracheoSoft™ XLT devra toujours être utilisée avec la Chemise interne jetable longue Shiley TracheoSoft™ XLT en place.

REMARQUE: La chemise interne n'est verrouillée que quand les repères de la bague de verrouillage de la chemise interne et de la chemise externe de la canule sont alignés.

AVERTISSEMENTS:

Pendant le verrouillage, la plaque cervicale peut être stabilisée de la main libre pour éviter d'appliquer une pression sur le cou du patient.

Vérifier que le raccord à verrouillage par rotation est solidement enclenché. Si des pièces sont usées ou commencent à se desserrer, le signaler immédiatement au médecin pour remplacement immédiat de la canule pour trachéotomie.

- Pour retirer la chemise interne jetable longue Shiley TracheoSoft™ XLT de la canule pour trachéotomie longue Shiley TracheoSoft™ XLT, tourner la bague de verrouillage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête. La retirer lentement et la mettre au rebut.

MISES EN GARDE:

S'il s'avère difficile d'insérer ou de retirer la chemise interne, contacter immédiatement un médecin.

Gonflement du ballonnet**MISES EN GARDE:**

Ne gonfler jamais le ballonnet à une pression d'air supérieure à 25 mm de mercure (Hg). Un gonflage excessif du ballonnet risque d'endommager la trachée et d'entraver la ventilation.

Pour les patients dont la ventilation est assurée par des moyens artificiels, il conviendra, à titre de précaution supplémentaire, de vérifier le gonflage du ballonnet à intervalles réguliers et de placer des canules pour trachéotomie et des chemises internes de rechange au chevet du patient.

- Pour gonfler le ballonnet à basse pression, injecter de l'air à l'aide d'une seringue par la valve luer de la ligne de gonflage. Le choix de la méthode de gonflage et de dégonflage est laissée à l'appréciation du médecin.

AVERTISSEMENTS:

Ce produit est composé de matériaux souples permettant une adaptation maximale au tissu de la trachée ainsi que le confort du patient. Afin de préserver l'intégrité de la canule pour trachéotomie à ballonnet longue Shiley TracheoSoft™ XLT et d'éviter les déchirures et ruptures de ballonnet, quelques précautions simples seront prises pour manipuler la canule pendant son insertion et lorsqu'elle est en place. Éviter de tirer ou de manipuler la ligne de gonflage qui est conçu pour conduire l'air par le système de gonflage du ballonnet. Il est recommandé de la maintenir dans une position qui permette les mouvements du patient tout en évitant d'appliquer une tension de la ligne contre la jonction du tube externe de trachéotomie. Éviter l'entrée de coton ou d'autres particules dans la valve anti-retour du ballonnet témoin.

8. Fixer la canule de trachéotomie longue Shiley TracheoSoft™ XLT au patient au moyen de l'attache pour canules de trachéotomie ou de la lanière fournie

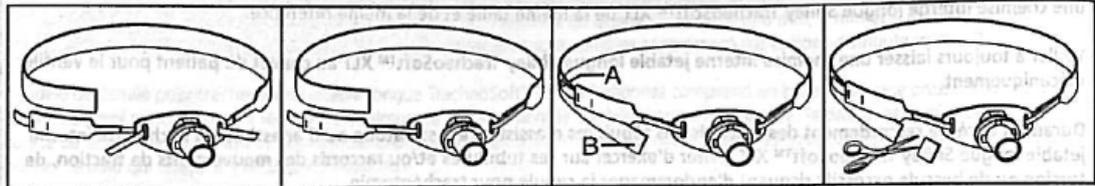


Schéma 1

Schéma 2

Schéma 3

Schéma 4

- 1-2 Enfiler la fermeture Velcro® étroite dans les fentes de la collerette et la faire adhérer à la mousse.

- 3-4 Ajuster les lanières à la longueur correcte autour du cou du patient, faire adhérer la fermeture Velcro® large (A) à la lanière (B). Couper la lanière qui dépasse.

AVERTISSEMENTS:

N'utiliser l'attache pour canules de trachéotomie TTH que dans un cadre de soins adaptés. On devra surveiller les patients pédiatriques, confus et autres patients nécessitant des soins spéciaux pour empêcher un détachement accidentel.

Dégonflage du ballonnet

9. Il pourra s'avérer nécessaire d'aspirer les sécrétions accumulées au-delà du ballonnet avant de dégonfler le ballonnet avec une seringue, excepté si une aspiration est contre-indiquée.

10. Pour dégonfler le ballonnet à basse pression, retirer l'air lentement à l'aide d'une seringue par la valve anti-retour de la ligne de gonflage.

Nettoyage

MISES EN GARDE:

Ne pas utiliser de solutions ou d'agents chimiques autres que ceux recommandés dans le Tableau 4 pour nettoyer une partie quelconque de la canule pour trachéotomie longue Shiley TracheoSoft™ XLT car ceci pourrait entraîner un problème.

Ne pas tremper tout ou partie de la canule dans de l'eau oxygénée ou toute autre solution.

La chemise interne jetable longue Shiley TracheoSoft™ XLT et l'attache pour canule de trachéotomie Shiley TTH ne doivent pas être nettoyés ou réutilisés.

Tableau 4.

PIÈCE	NETTOYAGE RECOMMANDÉ
<ul style="list-style-type: none"> CHEMISE INTERNE JETABLE ATTACHE POUR CANULES DE TRACHEOTOMIE TTH LANIERE 	NE PAS NETTOYER OU RÉUTILISER.
<ul style="list-style-type: none"> CANULE EXTERNE A BALLONNET 	RINCER DOUCEMENT AVEC DU SÉRUM PHYSIOLOGIQUE STÉRILE. SECHER A L'AIR
<ul style="list-style-type: none"> CANULE EXTERNE SANS BALLONNET PLAQUE CERVICALE INTRODUCTEUR 	<ol style="list-style-type: none"> NETTOYER AVEC DE L'EAU OXYGÉNÉE (DEMI-PUISSANCE), DU SÉRUM PHYSIOLOGIQUE STÉRILE NORMAL OU DE L'EAU ET UN DÉTERGENT DOUX. APRÈS UN NETTOYAGE À FOND? RINCER AVEC DU SÉRUM PHYSIOLOGIQUE STÉRILE POUR ÉLIMINER TOUTS LES RÉSIDUS DE LA SOLUTION DE NETTOYAGE. SECHER À L'AIR.

Retrait de la canule

11. La chemise interne jetable longue Shiley TracheoSoft™ XLT peut être remplacée pour maintenir les voies respiratoires du patient dégagées sans qu'il soit nécessaire de changer la canule entière.

12. Avant de retirer la totalité de canule, dégonfler complètement le ballonnet (s'il est présent) avec une seringue. Ceci permettra au ballonnet de passer par l'orifice de trachéotomie avec un minimum de résistance.