

## FICHE TECHNIQUE


### Réf. **XXDIC**

## Chemises internes à usage unique SHILEY



<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 10.03.08</i> <i>Date d'édition : 27.05.1999</i>
1.1	Nom : <b>COVIDIEN France SAS</b>	
1.2	Adresse complète : <b>2 rue Denis Diderot CS 60075 78 852 ELANCOURT Cedex</b>	Tel: <b>01 30 79 80 00</b> Fax : <b>01 30 79 80 30</b> e-mail : Site internet : <b>www.covidien.com</b>
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : <b>Béatrice MAITRE</b>	Tel : <b>01 30 79 84 70</b> Fax : <b>01 30 70 84 50</b> e-mail : <b>qualité.vigilance@covidien.com</b>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : <b>Chemises internes à usage unique SHILEY</b>	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>Chemises internes à usage unique SHILEY</b>	
2.5	<u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : <span style="margin-left: 150px;"><u>Selon Annexe n°</u></span> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> :  <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :  <u>Fabricant du DM</u> :	<b>II a</b> <b>93/42/EEC</b> <b>V et VII</b> <b>NSAI 0050</b>  <b>Avant 1999</b>  <b>Mallinckrodt Inc.</b> <b>USA</b>

2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :																
<p><u>Description:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chemises internes à usage unique pour canules DCT, DFEN, DCFS, DCFN</li> <li>• Système de fixation simple et fiable par clip</li> <li>• Raccord de 15mm</li> <li>• Evitent les risques d'obstructions et de contaminations</li> </ul>																	
<p><u>Caractéristiques :</u></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Réf.</th> <th>Taille (mm)</th> <th>Réf. canules</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4DIC</td> <td>4.0</td> <td>4, 6, 8, 10 DCT</td> </tr> <tr> <td>6 DIC</td> <td>6.0</td> <td>4, 6, 8, 10 DFE</td> </tr> <tr> <td>8 DIC</td> <td>8.0</td> <td>4, 6, 8, 10 DCFS</td> </tr> <tr> <td>10 DIC</td> <td>10.0</td> <td>4, 6, 8, 10 DCFN</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Matériau en PVC transparent et thermosensible</li> <li>• Conditionnement UNITAIRE STERILE</li> </ul> <p>Produit fabriqué, stérilisé par : SHILEY Produit distribué par : COVIDIEN</p>			Réf.	Taille (mm)	Réf. canules	4DIC	4.0	4, 6, 8, 10 DCT	6 DIC	6.0	4, 6, 8, 10 DFE	8 DIC	8.0	4, 6, 8, 10 DCFS	10 DIC	10.0	4, 6, 8, 10 DCFN
Réf.	Taille (mm)	Réf. canules															
4DIC	4.0	4, 6, 8, 10 DCT															
6 DIC	6.0	4, 6, 8, 10 DFE															
8 DIC	8.0	4, 6, 8, 10 DCFS															
10 DIC	10.0	4, 6, 8, 10 DCFN															

2.7	<b>Références Catalogue :</b>											
<p>REFERENCES : XXDIC</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Réf.</th> <th>Intitulé du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4DIC</td> <td>CHEMISE INT. UU SHILEY, TAILLE 4MM</td> </tr> <tr> <td>6DIC</td> <td>CHEMISE INT. UU SHILEY, TAILLE 6MM</td> </tr> <tr> <td>8DIC</td> <td>CHEMISE INT. UU SHILEY, TAILLE 8MM</td> </tr> <tr> <td>10DIC</td> <td>CHEMISE INT. UU SHILEY, TAILLE 10MM</td> </tr> </tbody> </table>			Réf.	Intitulé du produit	4DIC	CHEMISE INT. UU SHILEY, TAILLE 4MM	6DIC	CHEMISE INT. UU SHILEY, TAILLE 6MM	8DIC	CHEMISE INT. UU SHILEY, TAILLE 8MM	10DIC	CHEMISE INT. UU SHILEY, TAILLE 10MM
Réf.	Intitulé du produit											
4DIC	CHEMISE INT. UU SHILEY, TAILLE 4MM											
6DIC	CHEMISE INT. UU SHILEY, TAILLE 6MM											
8DIC	CHEMISE INT. UU SHILEY, TAILLE 8MM											
10DIC	CHEMISE INT. UU SHILEY, TAILLE 10MM											
<p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>10</td> <td>Unités</td> </tr> </table> <p><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>10</td> <td>Unités</td> </tr> </table> <p><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>10</td> <td>Unités</td> </tr> </table>			10	Unités	10	Unités	10	Unités				
10	Unités											
10	Unités											
10	Unités											
<p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td><b>Chemises internes à usage unique SHILEY</b></td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table>			<b>Chemises internes à usage unique SHILEY</b>									
<b>Chemises internes à usage unique SHILEY</b>												

2.8	<b>Composition du dispositif et Accessoires :</b>												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Chemise</td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	MATERIAUX	Chemise	PVC								
ELEMENTS	MATERIAUX												
Chemise	PVC												
	<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p>✓ Absence de LATEX</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p>NA</p>												

2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <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>
-----	--

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> Oui</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'éthylène</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>		
	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

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

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> Voir notice d'utilisation
6.2	<b>Indications :</b> Chemises internes (destination marquage CE)
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe
6.4	<b>Contre- Indications :</b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe

## 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

### NOTICE d'utilisation

DIC— Chemise interne Shiley à usage unique à utiliser avec les canules de trachéotomie Shiley :

DCT	à chemise à usage unique et ballonnet basse pression
DFEN	fenêtrée à chemise à usage unique et ballonnet basse pression
DCFS	à chemise à usage unique et sans ballonnet
DCFN	fenêtrée à chemise à usage unique et sans ballonnet

#### Mode d'emploi

CE DOCUMENT EST A DIFFUSER A TOUT LE PERSONNEL PARTICIPANT A LA TRACHEOTOMIE.

#### AVERTISSEMENTS :

LIRE LES INSTRUCTIONS AVANT EMPLOI. CES INSTRUCTIONS NE S'APPLIQUENT QU' AUX CHEMISES INTERNES SHILEY A USAGE UNIQUE (DIC) A UTILISER AVEC LES CANULES DE TRACHEOTOMIE SHILEY (DCT, DFEN, DCFS, DCFN).

VERIFIER L'INTEGRITE DE L'EMBALLAGE STERILE AVANT EMPLOI. NE PAS RESTERILISER. NE PAS EXPOSER A DES TEMPERATURES SUPERIEURES A 49 °C.

LORS DE L'EMPLOI D'UN LASER AVEC CET ACCESSOIRE POUR CANULE DE TRACHEOTOMIE, VEILLER A EVITER TOUT CONTACT DU RAYON AVEC LA CANULE, CAR UN TEL CONTACT, SURTOUT EN PRESENCE DE MELANGES RICHES EN OXYGENE, RISQUERAIT D'ENTRAINER UNE COMBUSTION RAPIDE DE LA CANULE ACCOMPAGNEE D'EFFETS THERMIQUES NOCIFS ET EMISSION DE PRODUITS DE COMBUSTION CORROSIFS ET TOXIQUES, Y COMPRIS D'ACIDE CHLORHYDRIQUE (HCl).

STÉRILE : Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. A usage unique. Jeter après usage.

*ATTENTION : La loi fédérale des Etats-Unis stipule que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordre d'un médecin.*

#### ATTENTION :

*La canule de trachéotomie Shiley et ses accessoires sont constitués de matières plastiques à usage médical ne contenant pas de latex.*

*Prendre toutes les précautions nécessaires lors de la destruction de toute canule pour trachéotomie et accessoires. La destruction des matériels à usage médical doit obligatoirement respecter les règlements nationaux applicables aux déchets biologiquement dangereux.*

*La canule de trachéotomie Shiley a reçu la classification de dispositif médical à patient unique (jetable). Il est recommandé de la changer à intervalles réguliers et fréquents. Le fabricant recommande de ne pas l'utiliser pendant plus de (29) vingt-neuf jours. Les remplacements de cette canule et de ses accessoires à intervalles fréquents et réguliers sont recommandés et devront être évalués par le médecin traitant.*

*La chemise interne (DIC) est un dispositif à usage unique et ne doit être ni nettoyée ni réutilisée.*

*Il est nécessaire que l'aide soignante à domicile enseigne le maniement correct de la canule de trachéotomie et de ses accessoires aux malades traités en ambulatoire.*

Contenu des emballages, description et usage de la chemise interne Shiley à usage unique :

Dimensions—voir le tableau 1.

REMARQUE : Dans le tableau 1, D.I. représente le diamètre interne de la chemise interne à l'emplacement le plus étroit. La longueur représente la distance séparant la surface de la plaque mobile de l'extrémité distale le long de l'axe de la canule.

Contenu des emballages—dix unités sous emballage individuel. La chemise interne Shiley à usage unique (DIC) intégrant un raccord de 15 mm verrouillable par clip peut être utilisée pour la ventilation mécanique. La partie verrouillable par clip de cette chemise permet de la retirer rapidement et facilement avec le minimum de gêne pour le patient. La chemise interne DIC existe en quatre tailles : 4, 6, 8 et 10 et ne peut être utilisée qu'avec les tailles correspondantes des canules de trachéotomie Shiley à chemise à usage unique. Voir les tableaux présentant les désignations des modèles. Les dispositifs et leurs accessoires servent à fournir un accès à la trachée pour la régulation de la ventilation.

#### AVERTISSEMENTS :

VEILLER A TOUJOURS LAISSER UNE CHEMISE INTERNE A USAGE UNIQUE (DIC) AU CHEVET DU PATIENT. S'IL EPROUVE DES DIFFICULTES A RESPIRER, IL FAUDRA INSERER CETTE CHEMISE AFIN D'ASSURER SA VENTILATION PAR DES MOYENS ARTIFICIELS (VENTILATION MECANIQUE).

PENDANT ET APRES LE RACCORDEMENT DES TUBULURES ET (OU) RACCORDS D'ASSISTANCE RESPIRATOIRE OU D'ANESTHESIE A LA CHEMISE INTERNE, EVITER D'EXERCER SUR CES TUBULURES ET (OU) RACCORDS DES MOUVEMENTS DE TRACTION, DE TORSION OU DE BASCULE RISQUANT DE PROVOQUER LA DESINSERTION ACCIDENTELLE DE LA CHEMISE INTERNE OU D'ENDOMMAGER LA CANULE DE TRACHEOTOMIE.

#### Mode d'emploi

##### Préparation de la canule

1. Pour retirer la chemise interne à usage unique (DIC) de la canule de trachéotomie, presser les pattes du raccord de 15 mm jusqu'à dégager les deux clips de maintien de la saillie de verrouillage de la canule externe. Retirer lentement la chemise.
2. Détruire la chemise interne (DIC) ainsi retirée.
3. Pour faciliter l'insertion, on peut humecter la chemise interne à usage unique (DIC) avec un lubrifiant hydrosoluble ou du sérum physiologique stérile.

#### ATTENTION :

*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 cela risquerait de gêner la ventilation.*

*A moins que l'opercule de décanalisation à usage unique (DDCP) ne soit utilisé, ne pas employer la canule externe sans que la chemise interne à usage unique (DIC) ne soit en place.*

*Pendant le verrouillage, maintenir les pattes du connecteur légèrement ouvertes et stabiliser la plaque cervicale de la main libre afin d'éviter d'exercer une pression sur le cou du patient.*

#### Insertion

4. Insérer la chemise interne à usage unique à connecteur de 15 mm verrouillable par clip et la verrouiller en place. Pour verrouiller cette chemise en place, pousser le connecteur jusqu'à faire passer les deux clips de maintien au-delà de la saillie de verrouillage de la canule externe.

**ATTENTION :**

Vérifier que le raccord verrouillable par clip s'engage solidement après chaque utilisation. Si des pièces sont usées ou commencent à se desserrer, le signaler immédiatement au médecin pour remplacement immédiat de la canule de trachéotomie.

5. Après verrouillage de la chemise interne à usage unique dans la canule, évaluer à intervalles réguliers la respiration du patient ainsi que son pouls et sa température.

Recommandations supplémentaires—chemises internes (DIC) à usage unique utilisées avec des canules de trachéotomie fenêtrées (DFEN et DCFN)

**AVERTISSEMENTS :**

VEILLER TOUT PARTICULIEREMENT A MAINTENIR LA FENETRE DEGAGEE, SURTOUT CHEZ LES PATIENTS A SECRETIONS EPAISSES ET ABONDANTES RISQUANT D'OBSTRUER LA FENETRE. PRENDRE AU BESOIN LES MESURES D'HUMIDIFICATION NECESSAIRES POUR ASSURER LA PERMEABILITE DE LA LUMIERE DE LA CANULE.

LA MISE EN PLACE DE LA CANULE DE TRACHEOTOMIE FENETREE DFEN OU DCFN (TAILLE ET POSITIONNEMENT) DOIT ETRE TRES SOIGNEUSE AFIN D'EVITER LA FORMATION DE GRANULOMES RISQUANT D'OBSTRUER LA FENETRE. L'OBSTRUCTION DE LA FENETRE POURRAIT EMPECHER LA MISE EN PLACE DE LA CHEMISE INTERNE A USAGE UNIQUE (DIC) NECESSAIRE A LA VENTILATION MECANIQUE OU GENERER L'ACCES AUX VOIES AERIENNES SUPERIEURES. DANS CE CAS, IL POURRAIT ETRE NECESSAIRE DE REMPLACER LA CANULE DE TRACHEOTOMIE FENETREE PAR UN AUTRE MODELE.

LORS DE L'EMPLOI D'UNE CANULE FENETREE (DFEN OU DCFN), LA CHEMISE INTERNE A USAGE UNIQUE (DIC) DOIT ETRE EN PLACE PENDANT L'ASPIRATION AFIN D'EMPECHER LA SONDE D'ASPIRATION DE FAIRE SAILLIE HORS DE LA FENETRE DE LA CANULE, D'ENDOMMAGER LA PAROI DE LA TRACHEE OU DE SE COINCER DANS LA FENETRE.

EN CAS DE RESISTANCE LORS DE LA MISE EN PLACE DE LA CHEMISE INTERNE A USAGE UNIQUE (DIC) AU-DELA DE LA FENETRE, NE PAS FORCER CETTE CHEMISE INTERNE DANS LA CANULE. INFORMER IMMEDIATEMENT LE PERSONNEL SOIGNANT.

POUR PREVENIR LES FUITES A TRAVERS LA FENETRE, NE JAMAIS UTILISER LES CANULES DE TRACHEOTOMIE FENETREES POUR LA VENTILATION MECANIQUE SANS QUE LA CHEMISE INTERNE A USAGE UNIQUE A RACCORD DE 15 mm NE SOIT EN PLACE.