

**FICHE TECHNIQUE****Réf. XXNEO****Canules de trachéotomie SHILEY néonatales sans ballonnet**

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 11.08.2011</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 matériovigilance : Mme Ruth LARBRE Responsable Affaires Réglementaires	Tel : 01 30 79 84 70 Fax : 01 30 70 84 50 e-mail : qualité.vigilance@covidien.com

2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Canules SHILEY néonatales sans ballonnet	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Canules SHILEY néonatales sans ballonnet	
2.5	<u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : Selon Annexe n° <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> :	Il a 93/42/EEC V et VII NSAI 0050 Avant 1999 Mallinckrodt Inc. USA

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** :

Description:

Canules de trachéotomie néonatales sans ballonnet pour assurer une assistance respiratoire efficace appropriée à l'âge du patient.

Produit à PATIENT UNIQUE (ne devant être utilisé que pour un seul patient).



Livrées avec :

- Mandrin d'intubation (a)
- Bande de fixation



Caractéristiques :

Réf.	Taille mm	Ø int mm	Ø ext mm	Longueur max. mm	Ø nominale ballon mm
3.0 NEO	3	3.0	4.5	30	N/A
3.5 NEO	3.5	3.5	5.2	32	N/A
4.0 NEO	4	4.0	5.9	34	N/A
4.5 NEO	4.5	4.5	6.5	36	N/A

- Matériau en PVC thermosensible, OPAQUE aux rayons X et UTILISABLE en IRM,
- Colletette d'attache pivotante de forme anatomique
- Raccord 15mm (ISO)
- Mandrin avec une extrémité soigneusement arrondie facilitant l'insertion et limitant le risque de traumatisme
- Conditionnement UNITAIRE STERILE

Produit fabriqué, stérilisé par : SHILEY

Produit distribué par : COVIDIEN

2.7	Références Catalogue :							
	REFERENCES : XXNEO							
	Réf.	Intitulé du produit						
	3.0 NEO	CANULE SHILEY NEONATALE SS BALLONNET, TAILLE 3.0MM						
	3.5 NEO	CANULE SHILEY NEONATALE SS BALLONNET, TAILLE 3.5MM						
	4.0 NEO	CANULE SHILEY NEONATALE SS BALLONNET, TAILLE 4.0MM						
	4.5 NEO	CANULE SHILEY NEONATALE SS BALLONNET, TAILLE 4.5MM						
<p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p>								
	<table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Unité</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Unité</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Unité</td> </tr> </table>	1	Unité	1	Unité	1	Unité	Blister individuel
1	Unité							
1	Unité							
1	Unité							
<p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1"> <tr> <td>Canules SHILEY néonatales sans ballonnet</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table>			Canules SHILEY néonatales sans ballonnet					
Canules SHILEY néonatales sans ballonnet								

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Canule</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	Canule	PVC								
ELEMENTS	MATERIAUX												
Canule	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>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) NA</p>													

2.9	Domaine - Indications :	
	Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :	
	Indications (selon liste Europharmat) :	
<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 supérieures à 49°C	
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	<p>Sécurité technique :</p> <p>Lors de l'emploi d'un laser avec ces canules, veiller à éviter tout contact du rayon avec la canule, car un tel contact, surtout en présence de mélanges riches en oxygène, risquerait d'entraîner une combustion rapide de la canule accompagnée d'effets thermiques nocifs et d'une émission de produits de combustion corrosifs et toxiques, y compris d'acide chlorhydrique.</p>

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

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p>NOTICE d'utilisation</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Ce mode d'emploi s'applique aux produits Shiley pour trachéotomie énumérés ci-dessous :</p> <p>PED Canule de trachéotomie pédiatrique NEO Canule de trachéotomie néonatale PDL Canule de trachéotomie pédiatrique longue PDC Canule de trachéotomie pédiatrique à ballonnet PLC Canule de trachéotomie pédiatrique longue à ballonnet</p> <p>Mode d'emploi</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>AVERTISSEMENTS :</p> <p>LIRE LES INSTRUCTIONS AVANT EMPLOI. CES INSTRUCTIONS NE S'APPLIQUENT QU'À LA CANULE POUR TRACHEOTOMIE PEDIATRIQUE (PED) SHILEY, À LA CANULE POUR TRACHEOTOMIE PEDIATRIQUE LONGUE (PDL) SHILEY, À LA CANULE POUR TRACHEOTOMIE NEONATALE (NEO) SHILEY, À LA CANULE PEDIATRIQUE À BALLONNET (PDC) SHILEY ET À LA CANULE PEDIATRIQUE LONGUE À BALLONNET (PLC) SHILEY, ET DOIVENT ÊTRE LUES ATTENTIVEMENT AVANT TOUTE UTILISATION.</p> <p>VERIFIER L'INTEGRITE DU PROTECTEUR INDIVIDUEL DE STERILITE (SACHET OU BOITE) AVANT EMPLOI. NE PAS TENTER DE RESTERILISER LES CANULES DE TRACHEOTOMIE PEDIATRIQUES OU NEONATALES. NE PAS EXPOSER A DES TEMPERATURES SUPERIEURES A 49°C.</p> <p>LORS DE L'EMPLOI D'UN APPAREIL LASER AVEC LES CANULES DE TRACHEOTOMIE, VEILLER A EVITER TOUT CONTACT DU RAYON AVEC LA CANULE, CAR UN TEL CONTACT, SURTOUT EN PRESENCE DE MELANGE RICHE EN OXYGENE, RISQUERAIT D'ENTRAINER UNE COMBUSTION RAPIDE DE LA CANULE ACCOMPAGNEE D'EFFETS THERMIQUES NOCIFS AVEC EMISSION DE PRODUITS DE COMBUSTION CORROSIFS ET TOXIQUES, Y COMPRIS ACIDE CHLORHYDRIQUE (HCl).</p> <p>PRENDRE LA PRECAUTION DE PLACER DES CANULES DE TRACHEOTOMIE DE RECHANGE AU CHEVET DU MALADE.</p> <p>RESPECTER SCRUPULEUSEMENT LES DIFFERENCES ENTRE LES TECHNIQUES DE TRACHEOTOMIE DES ENFANTS ET DES ADULTES. Référence : 1. Othersen, Jr., H.B., <i>The Pediatric Airway</i> (W.B. Saunders Co. – Philadelphia, 1991) p. 183.</p> </div> <p>CE DOCUMENT EST A DIFFUSER A TOUT LE PERSONNEL PARTICIPANT A LA TRACHEOTOMIE.</p> <p>STERILE EO Stérile/Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Dispositif médical à n'utiliser que pour un seul patient.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>ATTENTION : La loi fédérale des Etats-Unis stipule que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordre d'un médecin.</p> <p>ATTENTION : La canule de trachéotomie Shiley et ses accessoires sont constitués de matières plastiques à usage médical ne contenant pas de latex.</p> <p>Prendre toutes les précautions nécessaires lors de la destruction des canules et accessoires pour trachéotomie. La destruction des matériels à usage médical doit obligatoirement respecter les règlements nationaux applicables aux déchets biologiquement dangereux.</p> </div> <p>Contenu des emballages – voir le tableau 1.</p> <p>Description – voir les dimensions dans les tableaux 2 à 5.</p> <p>Description</p> <p>Les canules pour trachéotomie pédiatriques et néonatales Shiley comprennent un tube radio-opaque en chlorure de polyvinyle biocompatible, intégrant à son extrémité proximale un raccord standard de 15 mm pour connexion directe aux appareils de ventilation et d'anesthésie standard. Les modèles pédiatriques à ballonnet comprennent un ballonnet basse pression de grand volume et à paroi mince destiné à réduire au minimum les dommages risquant d'être infligés à 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 une valve Luer et un ballonnet témoin qui reflète le gonflage du ballonnet.</p> <p>Usage</p> <p>Ces canules servent à fournir un accès à la trachée pour la régulation de la ventilation.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;"> <p>ATTENTION : La canule de trachéotomie Shiley a reçu la classification de dispositif médical jetable à n'utiliser que pour un seul patient. Le fabricant recommande de ne pas l'utiliser pendant plus de vingt-neuf (29) 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.</p> </div>

Mode d'emploi

(Les canules à ballonnet font l'objet d'instructions supplémentaires à la fin de cette section.)

1. La sélection du modèle (canule néonatale ou pédiatrique) Shiley à utiliser est laissée à l'appréciation du médecin.

REMARQUE : La canule néonatale a les mêmes diamètres intérieur et extérieur que la canule pédiatrique de la même taille, mais le tube et la plaque cervicale sont plus courts. La canule pédiatrique longue a les mêmes diamètres intérieur et extérieur que la canule pédiatrique de longueur standard de la même taille, mais le tube est plus long.

2. Pour assurer une ventilation maximale, il convient de choisir une canule de la plus grande taille pouvant s'adapter à la morphologie du patient.
3. Exposer la paroi antérieure de la trachée suivant la technique de trachéotomie infantile standard. Référence : 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co. - Philadelphia, 1991) p. 183.
4. Pour faciliter l'insertion, il est conseillé d'appliquer une mince couche de lubrifiant hydrosoluble sur la canule et la partie saillante de l'introducteur. Insérer la canule avec l'introducteur bien en place.
5. Une fois la canule correctement installée, retirer immédiatement l'introducteur.
6. Rattacher la lanière collier à la canule. Incliner la tête du patient en avant et attacher la lanière. Lorsque celle-ci est correctement ajustée, il devrait être possible de glisser un doigt entre la lanière et le cou du patient.

Restrictions supplémentaires pour les canules pédiatriques à ballonnet

ATTENTION :

Le médecin procédant à la trachéotomie doit veiller à suivre une procédure minimisant les risques de rupture du ballonnet. Lors de l'incision, éviter les aspérités du cartilage qui risquent de perforer le ballonnet lors de l'insertion et peuvent être à l'origine de fuites.

Pour faciliter l'insertion et éviter d'endommager le ballonnet sur les cartilages ou les instruments, il faut tirer le ballonnet vers l'arrière. Procéder comme suit : gonfler légèrement le ballonnet et le tenir tiré vers la plaque cervicale pendant le dégonflage. Ne pas utiliser d'instruments susceptibles d'endommager le ballonnet.

Ce produit est constitué de matériaux souples qui permettent une adaptation maximale au tissu trachéal, ainsi que le confort du patient. Afin de faciliter le fonctionnement de la canule pour trachéotomie pédiatrique à ballonnet Shiley et d'éviter les déchirures et cassures du système de gonflage, quelques précautions simples seront prises pour manipuler la canule lors de son insertion et lorsqu'elle est en place.

Eviter de tirer ou de manipuler la ligne de gonflage qui est conçue pour conduire et maintenir l'air dans le système de gonflage du ballonnet. Il est recommandé de maintenir la ligne de gonflage dans une position qui permette les mouvements du patient tout en évitant de tirer sur la jonction de la ligne de gonflage et de la canule.

Eviter l'entrée de coton ou autres particules dans la valve Luer du ballonnet témoin. Il est recommandé de changer fréquemment et régulièrement les canules de trachéotomie.

AVERTISSEMENTS :

VEILLER A CE QUE LA CANULE POUR TRACHEOTOMIE PEDIATRIQUE A BALLONNET (PDC ET PLC) NE SOIT JAMAIS BOUCHEE, RECOUVERTE D'UN CAPUCHON OU UTILISEE AVEC UN OPERCULE DE DECANULISATION CAR LE PASSAGE D'AIR RISQUE DE NE PAS ETRE SUFFISANT POUR PERMETTRE AU PATIENT DE RESPIRER MEME LORSQUE LE BALLONNET EST COMPLETEMENT DEGONFLE.

NE JAMAIS GONFLER LE BALLONNET A UNE PRESSION SUPERIEURE A 25 mm Hg. UN GONFLAGE EXCESSIF DU BALLONNET RISQUE D'ENDOMMAGER LA TRACHEE ET D'ENTRAVER LA VENTILATION.

1. Avant d'insérer la canule, vérifier toujours que le ballonnet et le système de gonflage ne présentent pas de fuite. Ce test peut être effectué comme suit : gonfler le ballonnet avec le volume d'air indiqué dans le tableau 4, et attendre quelques minutes pour vérifier qu'il ne se dégonfle pas, ou immerger la canule dans du sérum physiologique stérile et vérifier qu'il ne se produit pas de fuite. Dégonfler le ballonnet avant l'insertion.

REMARQUE : Les volumes d'air indiqués s'appliquent au test uniquement. Demander au médecin ou à l'aide soignante à domicile le volume d'air nécessaire au gonflage lorsque la canule est placée dans la trachée.

2. Pour gonfler le ballonnet basse pression, injecter l'air à l'aide d'une seringue par la valve Luer du système de gonflage. Le choix de la méthode de gonflage et de dégonflage est laissé à l'appréciation du médecin. Références : 1. Morrison, M.L., *Respiratory Intensive Care Nursing* (Little, Brown & Co. - Boston, 1979) pp. 93-108. 2. Shapiro, B., et al., *Clinical Application of Respiratory Care* (Year Book Medical Publishers - Chicago, 1979) pp. 254-257, 261-280.
3. Pour dégonfler le ballonnet basse pression, utiliser une seringue afin d'évacuer l'air par la valve Luer du système de gonflage.
4. Avant de dégonfler le ballonnet à l'aide d'une seringue et si l'aspiration n'est pas contre-indiquée, aspirer les sécrétions accumulées au-dessus du ballonnet.

Nettoyage de la canule pour trachéotomie

AVERTISSEMENTS :

POUR NETTOYER TOUT OU PARTIE DE LA CANULE POUR TRACHEOTOMIE, NE PAS UTILISER D'AUTRES SOLUTIONS QUE CELLES QUI SONT RECOMMANDEES CI-DESSOUS.

N'EXPOSER LA CANULE POUR TRACHEOTOMIE A AUCUN AUTRE PRODUIT CHIMIQUE QUE CEUX QUI SONT RECOMMANDES CAR CELA RISQUERAIT DE L'ENDOMMAGER.

NE PAS NETTOYER LA PARTIE A BALLONNET DU TUBE.

NE PAS LAISSER TREMPER LE TUBE DANS DU PEROXYDE.

TUBE ET INTRODUCTEUR

1. Nettoyer avec une solution de peroxyde d'hydrogène (à 50 %), du sérum physiologique stérile ou de l'eau et du détergent doux.
2. Après le nettoyage, rincer abondamment avec du sérum physiologique stérile pour éliminer toute trace de la solution de nettoyage.

--	--