

FICHE TECHNIQUE

Réf. XXCFN

Canules de trachéotomie SHILEY fenêtrées, sans ballonnet, avec chemise interne réutilisable



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 06.03.2017 Date d'édition : 11.08.2011
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00 e-mail : affaires.reglementaires@medtronic.com

2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Canules SHILEY fenêtrées sans ballonnet avec chemise interne réutilisable	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Canules SHILEY fenêtrées sans ballonnet avec chemise interne réutilisable	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 35404	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) :	
2.5	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) :	R52AA01
	<u>Classe du DM</u> :	II b
	<u>Directive de l'UE applicable</u> :	93/42/EEC V et VII
	<u>Numéro de l'organisme notifié</u> :	TUV0123
	<u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :	JUIN 2012
	<u>Fabricant du DM</u> :	COVIDIEN LLC USA

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

Description:

Canules de trachéotomie fenêtrées sans ballonnet avec chemise interne réutilisable destinées aux patients respirant de façon spontanée devant être trachéotomisés de façon prolongée ou définitive.

La fenêtre réduit la résistance de l'air lors de l'expiration par les voies aériennes supérieures. Utilisée avec l'opercule de décanulation DCP, elle permet de tester les possibilités de décanulation. Utilisée avec la chemise interne fenêtrée, elle offrira tous les avantages de la chemise interne et de la phonation.

La chemise interne minimise le risque d'obstruction de la canule par un bouchon muqueux. Elle se change facilement rendant inutile le nettoyage.

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



Livrées avec :

- Chemise interne réutilisable raccord 15mm verrouillage par rotation (a)
- Chemise interne réutilisable raccord bas profil (b)
- Chemise interne fenêtrée réutilisable raccord 15mm (d)
- Mandrin d'intubation (e)
- Opercule de décanulation DCP (f)
- Bande de fixation
- Capuchon CAP



Caractéristiques :

Réf.	Taille mm	Ø int mm	Ø ext mm	Longueur max. mm	Ø nominale ballon mm
4CFN	4	5.0	9.4	65	N/A
6CFN	6	6.4	10.8	76	N/A
8CFN	8	7.6	12.2	81	N/A
10CFN	10	8.9	13.8	81	N/A

- Matériau en PVC thermosensible, OPAQUE aux rayons X et UTILISABLE en IRM,
- Collerette d'attache pivotante souple pour un meilleur confort du patient
- Chemise interne transparente avec raccord de 15mm à verrouillage par rotation
- Chemise interne transparente fenêtrée permettant la phonation
- Chemise interne REUTILISABLE ajustée à la longueur de la canule
- Opercule de décanulation (DCP)
- Mandrin avec une extrémité arrondie facilitant l'insertion et limitant le risque de traumatisme
- Conditionnement UNITAIRE STERILE

Produit fabriqué, stérilisé par : COVIDIEN

Produit distribué par : COVIDIEN

2.7	Références Catalogue :																		
	<p>REFERENCES : XXCFN</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ref.</th> <th>Intitulé du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4CFN</td> <td>CANULE FENETREE SHILEY SS BALLONNET AVC CHEMISE INT. REU, TAILLE 4.0MM</td> </tr> <tr> <td>6CFN</td> <td>CANULE FENETREE SHILEY SS BALLONNET AVC CHEMISE INT. REU, TAILLE 6.0MM</td> </tr> <tr> <td>8CFN</td> <td>CANULE FENETREE SHILEY SS BALLONNET AVC CHEMISE INT. REU, TAILLE 8.0MM</td> </tr> <tr> <td>10CFN</td> <td>CANULE FENETREE SHILEY SS BALLONNET AVC CHEMISE INT. REU, TAILLE 10.0MM</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Unité</td> <td rowspan="3">Blister individuel</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Unité</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Unité</td> </tr> </table> <p>CDI (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1"> <tr> <td>Canules SHILEY fenêtrées sans ballonnet avec chemise interne réutilisable</td> </tr> </table>		Ref.	Intitulé du produit	4CFN	CANULE FENETREE SHILEY SS BALLONNET AVC CHEMISE INT. REU, TAILLE 4.0MM	6CFN	CANULE FENETREE SHILEY SS BALLONNET AVC CHEMISE INT. REU, TAILLE 6.0MM	8CFN	CANULE FENETREE SHILEY SS BALLONNET AVC CHEMISE INT. REU, TAILLE 8.0MM	10CFN	CANULE FENETREE SHILEY SS BALLONNET AVC CHEMISE INT. REU, TAILLE 10.0MM	1	Unité	Blister individuel	1	Unité	1	Unité
Ref.	Intitulé du produit																		
4CFN	CANULE FENETREE SHILEY SS BALLONNET AVC CHEMISE INT. REU, TAILLE 4.0MM																		
6CFN	CANULE FENETREE SHILEY SS BALLONNET AVC CHEMISE INT. REU, TAILLE 6.0MM																		
8CFN	CANULE FENETREE SHILEY SS BALLONNET AVC CHEMISE INT. REU, TAILLE 8.0MM																		
10CFN	CANULE FENETREE SHILEY SS BALLONNET AVC CHEMISE INT. REU, TAILLE 10.0MM																		
1	Unité	Blister individuel																	
1	Unité																		
1	Unité																		
Canules SHILEY fenêtrées sans ballonnet avec chemise interne réutilisable																			

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Canule</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	Canule				<table border="1"> <thead> <tr> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	MATERIAUX	PVC		
ELEMENTS											
Canule											
MATERIAUX											
PVC											
<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de LATEX ✓ Présence de DEHP <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) NA</p>											

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 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 : 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 : 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 : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe</p>
7. 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>LPC Canule de trachéotomie à ballonnet basse pression FEN Canule de trachéotomie fenêtrée à ballonnet basse pression CFS Canule de trachéotomie sans ballonnet CFN Canule de trachéotomie fenêtrée sans ballonnet LGT Canule de laryngectomie</p> <p>Mode d'emploi</p> <p>AVERTISSEMENTS : LIRE LES INSTRUCTIONS AVANT EMPLOI. CES INSTRUCTIONS NE S'APPLIQUENT QU'ÀUX CANULES SHILEY À CHEMISES INTERNES RÉUTILISABLES POUR TRACHÉOTOMIE (LPC, FEN, CFS, CFN) ET POUR LARYNGECTOMIE (LGT).</p> <p>VÉRIFIER L'INTÉGRITÉ DE L'EMBALLAGE STÉRILE AVANT EMPLOI. NE PAS RÉSTÉRILISER. NE PAS EXPOSER À DES TEMPÉRATURES SUPÉRIEURES À 49 °C.</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 ÉMISSION DE PRODUITS DE COMBUSTION CORROSIFS ET TOXIQUES, Y COMPRIS D'ACIDE CHLORHYDRIQUE (HCl).</p> <p>CE DOCUMENT EST À DIFFUSER À TOUT LE PERSONNEL PARTICIPANT À LA TRACHÉOTOMIE.</p> <p>STÉRILE: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Dispositif médical à n'utiliser que pour un seul patient.</p> <p>ATTENTION : La loi fédérale des Etats-Unis stipule que cet appareil 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 de toute canule et accessoires pour trachéotomie. La destruction des matériels à usage médical doit obligatoirement respecter les règlements nationaux applicables aux déchets biologiquement dangereux.</p> <p>Contenu des emballages – voir tableau 4</p> <p>Description – voir les tableaux 1 à 3</p> <p>REMARQUE : Dans les tableaux 1 à 3, D.I. représente le diamètre interne de la chemise interne à l'emplacement le plus étroit, D.E. le diamètre externe de la canule externe (éléments du ballonnet non compris). La longueur représente la</p> </div>

distance séparant la surface de la plaque mobile de l'extrémité distale le long de l'axe de la canule.

Les canules de trachéotomie Shiley sont des canules à double tube avec chemises internes réutilisables (LPC, FEN, CFS, CFN, LGT) et raccords verrouillables par clip. La canule externe est en chlorure de polyvinyle biocompatible radio-opaque. La plaque cervicale mobile s'adapte à la morphologie du cou du patient. Les modèles pour trachéotomie (LPC, FEN, CFS, CFN) existent en quatre tailles : 4, 6, 8 et 10. Le modèle pour laryngectomie (LGT) est disponible en trois tailles : 6, 8 et 10. La chemise interne réutilisable intégrant le raccord blanc de 15 mm verrouillable par clip peut être utilisée pour la ventilation mécanique. Elle est translucide pour faciliter les inspections. L'introducteur à extrémité arrondie lisse facilite la mise en place.

Les modèles à ballonnet (LPC, FEN) comprennent 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 une valve Luer et un ballonnet témoin qui reflète le gonflage du ballonnet.

Les modèles fenêtrés (CFN, FEN) comprennent également un capuchon blanc de 15 mm (CAP) et une chemise interne fenêtrée réutilisable à raccord vert de 15 mm verrouillable par clip. Ces accessoires peuvent être utilisés pour permettre au patient d'émettre des sons avec ou sans dispositifs auxiliaires de phonation ou lorsque l'on veut arrêter la ventilation mécanique. La chemise interne fenêtrée à raccord vert de 15 mm ne doit pas être utilisée lorsque la ventilation mécanique est nécessaire.

Les modèles sans ballonnet (CFS, CFN, LGT) sont également pourvus de chemises internes à raccords fin profil. Ce type de chemise interne est destiné à réduire la saillie de la canule au niveau du cou mais n'est pas compatible avec les équipements d'assistance respiratoire.

L'opercule de décanalisation rouge (DCP) sert à obturer l'extrémité proximale de la canule externe pour obliger le patient à respirer par la fenêtre et par ses voies aériennes supérieures lorsque l'on veut mettre fin à la ventilation mécanique. L'opercule de décanalisation est disponible pour les quatre tailles de canule de trachéotomie Shiley et peut être acheté séparément.

Usage

Ces canules servent à fournir un accès à la trachée pour la régulation de la ventilation. Les canules fenêtrées (FEN, CFN) sont également appropriées dans les cas où l'emploi de fenêtre est indiqué lorsque l'on veut mettre fin, sans risque et efficacement, à la ventilation mécanique du patient. Lorsqu'elle est utilisée avec l'opercule de décanalisation (DCP), la canule de trachéotomie fenêtrée peut fournir un moyen de mettre fin à la ventilation mécanique et (ou) permettre au patient d'émettre des sons. L'emploi de cet opercule (DCP) avec les canules de trachéotomie fenêtrées oblige l'air de passer à travers la fenêtre et autour de la canule, ainsi que dans les voies aériennes supérieures et sur les cordes vocales.

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.

Nettoyer et ranger l'introducteur dans un endroit accessible à côté du patient au cas où il serait nécessaire de procéder à une réintubation imprévue.

AVERTISSEMENTS :

LES CHEMISES INTERNES À RACCORD VERROUILLABLE PAR CLIP LIVRÉES DANS CETTE BOÎTE NE DOIVENT ÊTRE UTILISÉES SUR AUCUNE AUTRE CANULE CAR ELLES SONT AJUSTÉES À LA LONGUEUR EXACTE DE LA CANULE D'ORIGINE.

PENDANT ET APRÈS LE RACCORDEMENT DES TUBULURES ET (OU) RACCORDS D'ASSISTANCE RESPIRATOIRE OU D'ANESTHÉSIE À LA CHEMISE INTERNE, ÉVITER 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 TRACHÉOTOMIE.

5. Avant d'insérer la chemise interne, vérifier que les voies aériennes supérieures du patient sont bien dégagées. Les nettoyer en faisant tousser le patient et (ou) à l'aide d'un dispositif d'aspiration. Humecter la chemise interne non fenêtrée à raccord blanc de 15 mm avec du sérum physiologique stérile pour en faciliter l'insertion. Pour verrouiller la chemise interne non fenêtrée, maintenir fermement la plaque cervicale mobile du bout des doigts et tourner le raccord dans le sens des aiguilles d'une montre d'un quart de tour au-delà du cran de verrouillage. À moins que l'opercule de décanalisation (DCP) ne soit utilisé, n'employer la canule externe qu'avec la chemise interne en place.

ou bien
6. Pour insérer la chemise interne fenêtrée à raccord vert de 15 mm (FEN, CFN), vérifier la perméabilité des voies aériennes supérieures du patient. Avant d'insérer la chemise interne fenêtrée, dégager ces voies respiratoires en faisant tousser le patient et (ou) à l'aide d'un dispositif d'aspiration. Humecter la chemise interne fenêtrée à raccord vert de 15 mm avec du sérum physiologique stérile pour en faciliter l'insertion. Pour verrouiller la chemise interne fenêtrée, maintenir fermement la plaque mobile du bout des doigts et tourner le raccord vert de 15 mm dans le sens des aiguilles d'une montre d'un quart de tour au-delà du cran de verrouillage.

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

ATTENTION :

Pendant le verrouillage, stabiliser la plaque cervicale de la main libre afin d'éviter d'exercer une pression sur le cou du patient.

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.

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.

Mode d'emploi

Préparation de la canule

1. Le choix de la taille de la canule est laissé à l'appréciation du médecin. Il est nécessaire que l'aide soignante à domicile enseigne le manement correct de ce matériel aux malades traités en ambulatoire.

Test du ballonnet et de son gonflage avant la mise en place

REMARQUE : Pour les volumes de gonflage de l'essai d'étanchéité, consulter le tableau 1. Les volumes d'air 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 les modèles à ballonnet Shiley (LPC, FEN), vérifier toujours que le ballonnet et le système de gonflage ne présentent pas de fuite avant d'insérer la canule. Le test peut être effectué comme suit : gonfler le ballonnet avec le volume d'air indiqué sur le tableau n° 1. 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 fuite d'air. Dégonfler le ballonnet avant la mise en place.

Mise en place

ATTENTION :

Pour faciliter la mise en place 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 mobile au fur et à mesure que l'air résiduel est évacué pendant le dégonflage. Ne pas utiliser d'instruments tranchants tels que forceps ou pinces hémostatiques susceptibles d'endommager le ballonnet.

- Retirer la chemise interne non fenêtrée à raccord blanc de 15 mm et placer l'introducteur dans la canule externe. Avant d'insérer la canule dans la trachée du patient, s'assurer que l'introducteur est bien en place. Pour faciliter la mise en place, on peut appliquer une fine couche de lubrifiant hydrosoluble sur la canule externe, le ballonnet (LPC, FEN) et la partie saillante de l'introducteur.
- 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 :

NE PAS ESSAYER DE PROCÉDER À LA VENTILATION MÉCANIQUE DU PATIENT ALORS QUE LA CHEMISE INTERNE FENÊTRÉE À RACCORD VERT DE 15 mm EST EN PLACE.

S'IL EST IMPOSSIBLE DE RETIRER LA CHEMISE INTERNE, CONTACTER IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN.

Gonflage du ballonnet

AVERTISSEMENTS :

NE JAMAIS GONFLER LE BALLONNET À UNE PRESSION SUPÉRIEURE À 25 mm DE MERCURE. UN GONFLAGE EXCESSIF DU BALLONNET RISQUE D'ENDOMMAGER LA TRACHÉE ET DE GÉNÉRER LA VENTILATION.

POUR LES PATIENTS DONT LA VENTILATION EST ASSURÉE PAR DES MOYENS MÉCANIQUES, IL CONVIENT DE PRENDRE LES PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES SUIVANTES : VÉRIFIER LE GONFLAGE DU BALLONNET À INTERVALLES RÉGULIERS ET PLACER DES CANULES DE TRACHÉOTOMIE DE RÉCHANGE AU CHEVET DU PATIENT.

8. Pour gonfler le ballonnet à basse pression, injecter 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 laissé à l'appréciation du médecin.

ATTENTION :

Ces produits à ballonnet (LPC, FEN) sont constitués de matériaux souples permettant une adaptation maximale aux tissus de la trachée ainsi que le confort du patient. Afin de faciliter le fonctionnement de la canule de trachéotomie 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. Éviter 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 d'appliquer une tension au niveau de sa connexion avec la canule. Éviter l'entrée de coton ou autres particules dans la valve Luer du ballonnet témoin.

9. Maintenir la canule de trachéotomie sur le patient au moyen du cordon de fixation fourni.

Dégonflage du ballonnet

10. 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 (LPC, FEN).

11. Pour dégonfler le ballonnet basse pression (LPC, FEN), utiliser une seringue pour évacuer lentement l'air par la valve Luer du système de gonflage.

Nettoyage

AVERTISSEMENTS :
POUR NETTOYER TOUT OU PARTIE DE LA CANULE DE TRACHÉOTOMIE, NE PAS UTILISER D'AUTRES SOLUTIONS OU PRODUITS CHIMIQUES QUE CEUX QUI SONT RECOMMANDÉS DANS LE TABLEAU CI-DESSOUS, CAR CELA RISQUERAIT DE L'ENDOMMAGER.

NE PAS TREMPER TOUT OU PARTIE DE LA CANULE DANS DE L'EAU OXYGÉNÉE OU TOUTE AUTRE SOLUTION.

	RINCER DÉLICATEMENT AVEC DU SERUM PHYSIOLOGIQUE STÉRILE
• CANULE EXTERNE À BALLONNET	
• CANULE EXTERNE SANS BALLONNET	1. EAU OXYGÉNÉE (À 50 %), SERUM PHYSIOLOGIQUE STÉRILE OU EAU ET DÉTERGENT DOUX.
• PLAQUE CERVICALE	
• CHEMISE INTERNE	2. APRÈS LE NETTOYAGE, RINCER SOIGNEUSEMENT AVEC DU SERUM PHYSIOLOGIQUE STÉRILE POUR CHASSER TOUT RÉSIDU DE LA SOLUTION DE NETTOYAGE.
• INTRODUCTEUR	
• CAPUCHON	
• OPERCULE DE DÉCANALISATION	3. SECHER À L'AIR.

CAP (FEN, CFN)

Le capuchon blanc de 15 mm est destiné à être utilisé avec la chemise interne fenêtrée à raccord vert de 15 mm. Une fois rattaché à l'extrémité proximale du raccord vert de 15 mm de la chemise interne fenêtrée, le CAP bloque toute circulation d'air expiré et inspiré dans la canule, ce qui oblige le patient à respirer par la bouche et le nez et lui permet d'émettre des sons.

Opercule de décanalisation (DCP)

L'opercule de décanalisation (DCP) se reconnaît à sa couleur rouge et est disponible pour les quatre tailles 4, 6, 8 et 10 des modèles de canules de trachéotomie Shiley. Cet opercule obture l'extrémité proximale de la canule externe, ce qui oblige le patient à respirer par les fenêtres et ses voies aériennes supérieures lorsque l'on veut mettre fin à la ventilation mécanique.

AVERTISSEMENTS :

N'UTILISER L'OPERCULE DE DÉCANALISATION (DCP) ET LE CAPUCHON (CAP) QU'AVEC LES CANULES DE TRACHÉOTOMIE FENÊTRÉES À BALLONNET BASSE PRESSION (FEN) ET SANS BALLONNET (CFN) SHILEY.

AVANT D'INSÉRER L'OPERCULE DE DÉCANALISATION (DCP) OU D'INSTALLER LE CAPUCHON DE 15 mm SUR LA CHEMISE INTERNE FENÊTRÉE À RACCORD VERT DE 15 mm, VÉRIFIER QUE LES FENÊTRES NE SONT PAS OBSTRUÉES, QUE LE BALLONNET (FEN) EST COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ ET QUE LES VOIES AÉRIENNES DU PATIENT SONT SUFFISAMMENT DÉGAGÉES.

12. S'assurer que les voies aériennes supérieures du patient sont dégagées. Les nettoyer en faisant tousser le patient et (ou) à l'aide d'un dispositif d'aspiration avant de cliquer l'opercule de décanalisation ou de fermer la chemise interne fenêtrée à raccord vert de 15 mm avec le capuchon de 15 mm (CAP).

13. Dégonfler complètement le ballonnet de la canule de trachéotomie (FEN uniquement).

14. **Pour utiliser le capuchon de 15 mm (CAP) :**
Rattacher le capuchon de 15 mm au raccord vert de 15 mm de la chemise interne fenêtrée.
ou bien

15. **Pour utiliser le DCP :**
Retirer la chemise interne à raccord de 15 mm verrouillable par clip et insérer l'opercule de décanalisation à raccord verrouillable par clip dans l'extrémité proximale de la canule externe.

16. Pour verrouiller l'opercule de décanalisation une fois en place, maintenir fermement la plaque cervicale mobile du bout des doigts et tourner l'opercule dans le sens des aiguilles d'une montre d'un quart de tour au-delà du cran de verrouillage.

ATTENTION : Le verrouillage de l'opercule de décanalisation en oblique risque de fausser le mécanisme de verrouillage.

17. Après avoir bouché la canule de trachéotomie avec l'opercule ou le capuchon, veiller à évaluer la respiration du patient ainsi que son pouls et sa température.

18. Si l'on doit utiliser la ventilation mécanique après emploi de l'opercule de décanalisation ou du capuchon de 15 mm, remplacer l'accessoire par la chemise interne non fenêtrée à raccord blanc de 15 mm verrouillable par clip, gonfler le ballonnet (FEN) et raccorder la canule de trachéotomie au système de ventilation.

AVERTISSEMENT :

SI LE PATIENT ÉPROUVE DE LA DIFFICULTÉ À RESPIRER LORS DE L'EMPLOI DE L'OPERCULE DE DÉCANALISATION, DU CAPUCHON DE 15 mm, OU DE LA CHEMISE INTERNE FENÊTRÉE À RACCORD VERT DE 15 mm, RETIRER CES ACCESSOIRES, LES REMPLACER AU BESOIN PAR LA CHEMISE INTERNE NON FENÊTRÉE ET VÉRIFIER LA PERMÉABILITÉ DES VOIES RESPIRATOIRES.

Retrait de la canule

19. Pour maintenir les voies respiratoires dégagées, il est possible de nettoyer et de réutiliser la chemise interne sans qu'il soit nécessaire de remplacer la canule entière.

ATTENTION:

LA CANULE INTERNE LIVRÉE SÉPARÉMENT (SIC) AVEC UN CONNECTEUR DE 15 mm ROUGE EST DISPONIBLE POUR UNE UTILISATION DE COURTE DURÉE AFIN DE MAINTENIR UNE VENTILATION MÉCANIQUE LORSQUE LA CANULE INTERNE D'ORIGINE DOIT ÊTRE NETTOYÉE. ELLE NE DOIT JAMAIS ÊTRE UTILISÉE À LONG TERME EN REMPLACEMENT DE LA CHEMISE INTERNE D'ORIGINE FOURNIE AVEC LA CANULE.

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

Recommandations supplémentaires – Canules de trachéotomie fenêtrées (FEN, CFN)

AVERTISSEMENTS :

VEILLER TOUT PARTICULIÈREMENT À MAINTENIR LA FENÊTRE DÉGAGÉE, SURTOUT CHEZ LES PATIENTS À SÉCRÉTIONS ÉPAISSES ET ABONDANTES RISQUANT D'OBSTRUER LA FENÊTRE. PRENDRE AU BESOIN LES MESURES D'HUMIDIFICATION NÉCESSAIRES POUR ASSURER LA PERMÉABILITÉ DE LA LUMIÈRE DE LA CANULE. LA MISE EN PLACE DE LA CANULE FEN OU CFN (TAILLE ET POSITIONNEMENT) DOIT ÊTRE TRÈS SOIGNEUSE AFIN D'ÉVITER LA FORMATION DE GRANULOMES RISQUANT D'OBSTRUER LA FENÊTRE. L'OBSTRUCTION DE LA FENÊTRE POURRAIT EMPÊCHER LA MISE EN PLACE DE LA CHEMISE INTERNE NON FENÊTRÉE À RACCORD BLANC DE 15 mm NÉCESSAIRE À LA VENTILATION MÉCANIQUE OU GÉNER L'ACCÈS AUX VOIES AÉRIENNES SUPÉRIEURES. DANS CE CAS, IL POURRAIT ÊTRE NÉCESSAIRE DE REMPLACER LA CANULE FEN OU CFN PAR UN AUTRE MODÈLE.

LORS DE L'EMPLOI D'UNE CANULE FENÊTRÉE (FEN ou CFN), LA CHEMISE INTERNE NON FENÊTRÉE À RACCORD BLANC DE 15 mm DOIT ÊTRE EN PLACE PENDANT L'ASPIRATION AFIN D'EMPÊCHER LA SONDE D'ASPIRATION DE FAIRE SAILLIE HORS DE LA FENÊTRE, D'ENDOMMAGER LA PAROI DE LA TRACHÉE OU DE SE COINCER DANS LA FENÊTRE.

EN CAS DE RÉSISTANCE LORS DE LA MISE EN PLACE DE LA CHEMISE INTERNE AU-DELÀ DE LA FENÊTRE, NE PAS FORCER CETTE CHEMISE INTERNE DANS LA CANULE. INFORMER IMMÉDIATEMENT LE PERSONNEL SOIGNANT.

POUR PRÉVENIR LES FUITES À TRAVERS LA FENÊTRE, NE JAMAIS UTILISER LES CANULES DE TRACHÉOTOMIE FENÊTRÉES POUR LA VENTILATION MÉCANIQUE SANS QUE LA CHEMISE INTERNE NON FENÊTRÉE À RACCORD BLANC DE 15 mm NE SOIT EN PLACE.