

FICHE TECHNIQUE

Réf. x0XLTxx

Canules de trachéotomie extra-longues XLT™

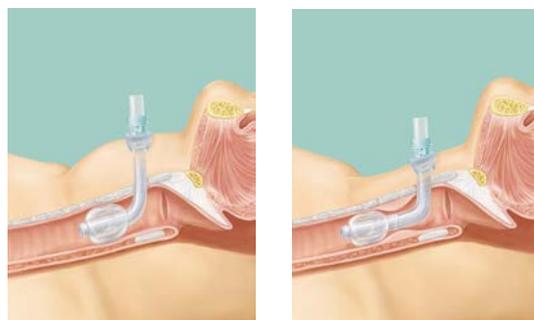


1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 06.03.17</i> <i>Date d'édition : 21.04.06</i>
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matéiovigilance 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 de trachéotomie UU	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Canules de trachéotomie Shiley™ Tracheosoft™ XLT™	
2.5	<u>Classe du DM</u> : <u>GMDN</u> <u>Directive de l'UE applicable</u> : Selon Annexe n° <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> :	iIb 35404 93/42/EEC IX TUV0123 Décembre 05 Covidien LLC USA

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

REF Avec ball.	REF Sans ball.	REF Chemise interne	Øint mm	Øext mm	Longueur Totale mm	Longueur Proximale mm	Longueur Radiale mm	Longueur Distale mm	Ø Volume résiduel mm
50XLTC	50XLTD	50XLTI	5.0	9.6	90	5	37	48	29
50XLTC	50XLTD	50XLTI	5.0	9.6	90	20	37	33	29
60XLTC	60XLTD	60XLTI	6.0	11	95	8	38	49	31
60XLTC	60XLTD	60XLTI	6.0	11	95	23	38	34	31
70XLTC	70XLTD	70XLTI	7.0	12.3	100	12	39	49	35
70XLTC	70XLTD	70XLTI	7.0	12.3	100	27	39	34	35
80XLTC	80XLTD	80XLTI	8.0	13.3	105	15	40	50	35
80XLTC	80XLTD	80XLTI	8.0	13.3	105	30	40	35	35



- **Canules de trachéotomie :**
 - avec ballonnet basse pression
 - sans ballonnet basse pression
 - chemise interne à usage unique
- pouvant grâce aux longueurs distales et proximales appareiller des patients ayant une anatomie particulière (cou épais, trachée longue...).**
- **La chemise interne souple et jetable réduit le risque infectieux et facilite les soins.**
 - **La collerette souple améliore le confort.**
 - **Produit à patient unique (ne devant être utilisé que pour un seul patient).**

2.7	<p>Références Catalogue :</p> <p>REFERENCES : x0XLTxx</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">Unité</td> </tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">Unité</td> </tr> </table> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">Unité</td> </tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;"> <p>Canules de trachéotomie Extra-longues avec extension distale ou proximale, avec ou sans ballonnet</p> <p>Livrée avec chemise interne à usage unique x0XLTIN à raccord 15mm, mandrin d'intubation et attache de trachéotomie TTH ajustable pour une bonne fixation</p> </td> </tr> </table>	1	Unité	1	Unité	1	Unité	<p>Canules de trachéotomie Extra-longues avec extension distale ou proximale, avec ou sans ballonnet</p> <p>Livrée avec chemise interne à usage unique x0XLTIN à raccord 15mm, mandrin d'intubation et attache de trachéotomie TTH ajustable pour une bonne fixation</p>
1	Unité							
1	Unité							
1	Unité							
<p>Canules de trachéotomie Extra-longues avec extension distale ou proximale, avec ou sans ballonnet</p> <p>Livrée avec chemise interne à usage unique x0XLTIN à raccord 15mm, mandrin d'intubation et attache de trachéotomie TTH ajustable pour une bonne fixation</p>								
	<p>REFERENCE : x0XLTIN</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">Unités</td> </tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">Unités</td> </tr> </table> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">Unités</td> </tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;"> <p>Chemises internes pour canule XLT à usage unique</p> <p>Raccord 15 mm femelle</p> </td> </tr> </table>	10	Unités	10	Unités	10	Unités	<p>Chemises internes pour canule XLT à usage unique</p> <p>Raccord 15 mm femelle</p>
10	Unités							
10	Unités							
10	Unités							
<p>Chemises internes pour canule XLT à usage unique</p> <p>Raccord 15 mm femelle</p>								

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th></th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tube</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>PVC souple et transparent thermosensible</td> </tr> <tr> <td>Collerette</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>PVC souple</td> </tr> <tr> <td>Chemise interne</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>PolyÉthylène</td> </tr> <tr> <td>Bande de fixation</td> <td></td> <td>Coton extensible doux doublé de laminé de mousse avec fermeture Velcro®</td> </tr> </tbody> </table> <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) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) N/A</p>	ELEMENTS		MATERIAUX	Tube	---	PVC souple et transparent thermosensible	Collerette	---	PVC souple	Chemise interne	---	PolyÉthylène	Bande de fixation		Coton extensible doux doublé de laminé de mousse avec fermeture Velcro®
ELEMENTS		MATERIAUX														
Tube	---	PVC souple et transparent thermosensible														
Collerette	---	PVC souple														
Chemise interne	---	PolyÉthylène														
Bande de fixation		Coton extensible doux doublé de laminé de mousse avec fermeture Velcro®														

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

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : OXYDE D'ETHYLENE Péremption : 60 mois

4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage	0 - 35°C
	Précautions particulières	Conditions sèches à l'abri du soleil
	Durée de la validité du produit	60 mois
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Non

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Voir notice d'utilisation.

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Voir notice d'utilisation
6.2	Indications : (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

Shiley® TracheoSoft™

XLT Extended Length Tracheostomy Tube
 XLT Extended Length Disposable Inner Cannula
 TTH Tracheostomy Tube Holder

English	5
Français	11
Deutsch	17
Italiano	23
Español	29
Português	36
Nederlands	43
Svenska	50
Dansk	56
Norsk	62
Suomi	68
Ελληνικά	74
Symbols	81



Table 1

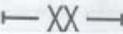
REF	Cuff	Inner Cannula	Obturator	Neck Strap	TTH	Distal Extension	Proximal Extension
xxXLTCD	X	X	X	X	X	X	
xxXLTCP	X	X	X	X	X		X
xxXLTUD		X	X	X	X	X	
xxXLTUP		X	X	X	X		X
xxXLTIN		X					

XX = First 2 Digits of Product Code Designated to the Inner Diameter.

Table 2

REF	Inner Cannula I.D. (mm)	Outer Cannula O.D. (mm)	Total Length (mm)	A (mm)	B (mm)	C (mm)	Cuff Resting Diameter (mm)	Leak Test Inflation Volume (cc)
50XLTCD	5.0	9.6	90	48.0	5.0	37.0	29.2	27
50XLTUD	5.0	9.6	90	48.0	5.0	37.0		
50XLTCP	5.0	9.6	90	33.0	20.0	37.0	29.2	27
50XLTUP	5.0	9.6	90	33.0	20.0	37.0		
60XLTCD	6.0	11.0	95	49.0	8.0	38.0	31.3	28
60XLTUD	6.0	11.0	95	49.0	8.0	38.0		
60XLTCP	6.0	11.0	95	34.0	23.0	38.0	31.8	28
60XLTUP	6.0	11.0	95	34.0	23.0	38.0		
70XLTCD	7.0	12.3	100	49.0	12.0	39.0	35.0	31
70XLTUD	7.0	12.3	100	49.0	12.0	39.0		
70XLTCP	7.0	12.3	100	34.0	27.0	39.0	35.0	31
70XLTUP	7.0	12.3	100	34.0	27.0	39.0		
80XLTCD	8.0	13.3	105	50.0	15.0	40.0	35.0	31
80XLTUD	8.0	13.3	105	50.0	15.0	40.0		
80XLTCP	8.0	13.3	105	35.0	30.0	40.0	35.0	31
80XLTUP	8.0	13.3	105	35.0	30.0	40.0		

Table 3

REF Cat. No.	REF Cat. No.		
XLT Disposable Inner Cannula	For use with XLT Tracheostomy Tube	Inner Cannula I.D. (mm)	Inner Cannula Length (mm)
50XLTIN	50XLTUP 50XLTCP 50XLTUD 50XLTCD	5.0	90
60XLTIN	60XLTUP 60XLTCP 60XLTUD 60XLTCD	6.0	95
70XLTIN	70XLTUP 70XLTCP 70XLTUD 70XLTCD	7.0	100
80XLTIN	80XLTUP 80XLTCP 80XLTUD 80XLTCD	8.0	105

FRANÇAIS

Shiley® TracheoSoft™

Cette notice explicative s'applique aux produits
Shiley et Shiley TracheoSoft™ ci-dessous :

Canule de trachéotomie à raccord XLT – Raccord distal – A ballonnet
Canule de trachéotomie à raccord XLT – Raccord proximal – A ballonnet
Canule de trachéotomie à raccord XLT – Raccord distal – Sans ballonnet
Canule de trachéotomie à raccord XLT – Raccord proximal – Sans ballonnet
Canule intérieure jetable à raccord XLT



Mode d'emploi

Indications

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

AVERTISSEMENTS

1. L'obturateur et la canule de trachéotomie Shiley TracheoSoft à raccord XLT sont des appareils médicaux destinés à un seul patient et leur utilisation ne doit pas dépasser 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 un médecin qualifié.
2. La canule intérieure jetable Shiley TracheoSoft à raccord XLT, le cordon de fixation et le support de la canule de trachéotomie Shiley TTH sont des appareils médicaux jetables et sont conçus pour un usage unique. Ils ne doivent pas être nettoyés ou réutilisés.
3. Lire soigneusement ces instructions avant utilisation. Ces instructions s'appliquent uniquement aux canules de trachéotomie Shiley TracheoSoft à raccord XLT et à la canule intérieure jetable Shiley TracheoSoft à raccord XLT.
4. Les produits emballés dans le plateau à l'intérieur de la boîte sont stériles, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Ne pas exposer à des températures supérieures à 49 °C (120 °F).
5. La canule intérieure jetable Shiley TracheoSoft à raccord XLT fournie dans cet emballage ne peut être remplacée que par une canule intérieure jetable Shiley TracheoSoft à raccord XLT de la même taille et portant la même référence catalogue.
6. Une canule intérieure jetable Shiley TracheoSoft à raccord XLT doit être en place pour qu'une ventilation mécanique du patient soit possible.

- Pendant et après la connexion de connecteurs de tubulure d'assistance respiratoire ou d'anesthésie sur la canule intérieure jetable Shiley TracheoSoft à raccord XLT, éviter toute application excessive de forces de rotation, linéaire ou de balancement sur la tubulure et/ou les connecteurs afin d'éviter d'endommager la canule de trachéotomie.
- La conception spéciale de la canule intérieure jetable Shiley TracheoSoft à raccord XLT requiert une manipulation prudente lors de son insertion et de son retrait. Lors de l'insertion d'une canule intérieure, exercer un mouvement doux, uniforme et régulier, en appliquant le moins de force possible pour l'insérer entièrement.
- Si il n'est pas possible d'insérer ou de retirer la canule, contacter immédiatement un médecin.
- Ne jamais gonfler le ballonnet à une pression supérieure à 25 mm Hg. Un gonflage excessif du ballonnet risque d'endommager la trachée et de gêner la ventilation.
- A titre de précaution supplémentaire, pour les patients dépendant de la ventilation, vérifier le gonflage du ballonnet à intervalles réguliers et placer des canules intérieures et des canules de trachéotomie de rechange au chevet du patient.
- Ne pas utiliser la canule de trachéotomie Shiley TracheoSoft à raccord XLT et la canule intérieure jetable Shiley TracheoSoft à raccord XLT dans des interventions impliquant l'utilisation de LASER ou d'une électrode électrochirurgicale active dans le voisinage immédiat des appareils. Tout contact du rayon ou de l'électrode avec la canule de trachéotomie et la canule intérieure, surtout en présence de mélanges riches en oxygène ou en protoxyde d'azote, risquerait d'entraîner une combustion rapide de la canule accompagnée d'effets thermiques nocifs et d'une émission de produits toxiques.

PRECAUTIONS

- 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.
- La canule intérieure jetable Shiley TracheoSoft à raccord XLT, le cordon de fixation et le support de la canule de trachéotomie Shiley TTH sont conçus pour un usage unique. Ils ne doivent pas être nettoyés ou réutilisés.
- Il est nécessaire que l'aide soignante à domicile enseigne le maniement et l'utilisation corrects des accessoires et canules de trachéotomie aux malades traités en ambulatoire.
- 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 extérieure 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.

12

thermosensible avec une conduite opaque Tip-To-Tip™ facilitant la visualisation radiographique. Une plaque cervicale mobile molle s'adapte à la morphologie du cou du patient. La canule intérieure jetable Shiley TracheoSoft à raccord XLT dotée d'un connecteur de 15 mm est translucide, ce qui facilite l'inspection et permet de l'utiliser pour une ventilation mécanique avec un matériel respiratoire standard. L'introducteur à extrémité arrondie lisse facilite la mise en place. Les canules de trachéotomie Shiley TracheoSoft à raccord XLT sont disponibles en quatre tailles : D.I. de 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm et 8,0 mm. Des canules intérieures jetables Shiley TracheoSoft à raccord XLT supplémentaires dans les mêmes tailles sont disponibles séparément par paquets de 10.

La canule de trachéotomie Shiley TracheoSoft à raccord XLT avec ballonnet est dotée d'un ballonnet basse pression, haut volume à paroi fine afin de minimiser la pression dans la trachée. Lorsqu'il est gonflé, le ballonnet épouse la forme naturelle de la trachée 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.

Le support de la canule de trachéotomie Shiley TTH est un support confortable en deux morceaux, adapté à toutes les tailles, utilisé pour maintenir toutes les canules de trachéotomie. Il est en coton doux aéré renforcé par des attaches Velcro®.

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

Mode d'emploi

Préparation de la canule

- 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 maniement correct de ce matériel aux malades traités en ambulatoire.

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

REMARQUE : Se reporter au (tableau 2) pour connaître les volumes de gonflage de l'essai d'étanchéité. Les volumes de gonflage indiqués s'appliquent uniquement au test. 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.

- Pour les modèles canule de trachéotomie Shiley TracheoSoft à raccord XLT avec ballonnet, 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 dans le (tableau 2). Puis attendre quelques minutes pour vérifier que le ballonnet ne se dégonfle pas ou immerger la canule dans une solution saline stérile et vérifier qu'il ne se produit pas de fuite d'air. Dégonfler complètement le ballonnet avant la mise en place.

Mise en place

- Insérer l'introducteur dans la canule de trachéotomie. Avant d'insérer la canule de trachéotomie 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 les deux canules extérieures, le ballonnet et la partie saillante de l'introducteur.

14

- Lors de l'emploi d'un lubrifiant hydrosoluble, vérifier que ce lubrifiant ne pénètre pas dans la canule et n'en bouche pas le lumen car cela risquerait de gêner la ventilation. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de pétrole.
- Nettoyer l'obturateur (Se reporter au tableau 4) puis le conserver dans un endroit accessible à proximité du patient, pour l'avoir à disposition en cas de besoin.
- 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 connecteur à verrou s'engage solidement. Si des pièces sont usées ou commencent à se desserrer, le signaler sans attendre au médecin afin de procéder au remplacement immédiat de la canule de trachéotomie.
- Ce produit est constitué 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 Shiley TracheoSoft à raccord XLT à ballonnet et d'éviter les déchirures et cassures du ballonnet, 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 extérieure. Éviter l'entrée de compresses ou autres particules dans la valve Luer du ballonnet témoin.
- N'utiliser le support de tubulure de trachéotomie TTH que dans un environnement de soin supervisé. Les patients en pédiatrie ou ne jouissant pas de toutes leurs facultés, ainsi que tout autre individu devant faire l'objet d'une attention particulière, doivent être surveillés afin d'éviter tout détachement involontaire.

REMARQUE : Les canules de trachéotomie Shiley TracheoSoft à raccord XLT, la canule intérieure jetable Shiley TracheoSoft à raccord XLT, le support de la canule de trachéotomie Shiley TTH et les accessoires se composent de matériaux de qualité médicale ne contenant pas de latex.

Contenu des emballages – voir le tableau 1.

Description – Voir les dimensions dans les tableaux 2 et 3.

REMARQUE : Dans les tableaux de dimensions, D.I. représente le diamètre interne de la canule intérieure à l'emplacement le plus étroit, D.E. le diamètre externe de la canule extérieure (éléments du ballonnet non compris). La longueur représente la distance séparant la surface de la plaque mobile du côté du patient de l'extrémité distale le long de l'axe de la canule.

Les canules de trachéotomie Shiley TracheoSoft à raccord XLT sont des canules de trachéotomie à double canule, biocompatibles dotées d'une canule intérieure jetable. La canule extérieure est en chlorure de polyvinyle.

13

- 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.
- La canule intérieure jetable Shiley TracheoSoft à raccord XLT est dotée d'une paroi fine afin de fournir un diamètre d'aération maximum et bénéficie d'une conception flexible spéciale afin de lui permettre de prendre la forme de la canule de trachéotomie Shiley TracheoSoft à raccord XLT en place.
 - Toujours inspecter la canule intérieure jetable Shiley TracheoSoft à raccord XLT avant utilisation. Si la canule intérieure est endommagée, froissée ou si le lumen est compromis, la jeter puis la remplacer par une nouvelle canule intérieure. Ne pas insérer une canule intérieure endommagée.
 - Insérer la canule intérieure jetable Shiley TracheoSoft à raccord XLT dans la canule de trachéotomie Shiley TracheoSoft à raccord XLT puis verrouiller en position. La canule intérieure jetable Shiley TracheoSoft à raccord XLT peut être humidifiée à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble ou d'une solution saline stérile pour faciliter l'insertion. Pour verrouiller la canule intérieure jetable Shiley TracheoSoft à raccord XLT en place, faire pivoter l'anneau de blocage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'arrête. La canule de trachéotomie Shiley TracheoSoft à raccord XLT doit toujours être utilisée avec la canule intérieure jetable Shiley TracheoSoft à raccord XLT en place.

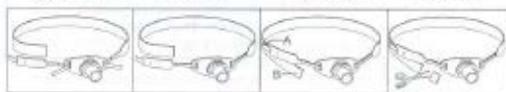
REMARQUE : La canule intérieure n'est verrouillée que lorsque les points d'indication de l'anneau de blocage de la canule intérieure et la canule extérieure de la canule sont alignés.

- Pour maintenir la perméabilité des voies aériennes d'un patient, il est possible de remplacer la canule intérieure jetable Shiley TracheoSoft à raccord XLT sans qu'il soit nécessaire de changer toute la canule de trachéotomie.
- Pour enlever la canule intérieure jetable Shiley TracheoSoft à raccord XLT de la canule de trachéotomie Shiley TracheoSoft à raccord XLT, faire pivoter l'anneau dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'il s'arrête. La retirer doucement avant de la jeter.

Gonflage du ballonnet après l'insertion

- Pour gonfler le ballonnet à basse pression, injecter l'air par la valve Luer de la ligne de gonflage. Le choix de la méthode de gonflage et du dégonflage est laissé à l'appréciation du médecin.
- Fixer la canule de trachéotomie Shiley TracheoSoft à raccord XLT sur le patient à l'aide du support de la canule de trachéotomie Shiley TTH ou du cordon de fixation fournis.

Schéma 1 Schéma 2 Schéma 3 Schéma 4



15

- 1-2 Insérer les attaches Velcro étroites dans les fentes des lanières puis les faire adhérer sur la mousse.
 3-4 Ajuster la longueur des bandes autour du cou du patient, coller l'attache Velcro® large (A) sur la bande (B). Découper ce qui dépasse.

Dégonflage du ballonnet

10. Il peut s'avérer nécessaire d'aspirer les sécrétions accumulées au-dessus du ballonnet avant de dégonfler ce dernier.
 11. Pour dégonfler le ballonnet basse pression, utiliser une seringue pour évacuer lentement l'air par la valve Luer du système de gonflage.

Retrait de la canule

12. Avant d'enlever complètement la canule de trachéotomie, dégonfler complètement le ballonnet (le cas échéant) à l'aide d'une seringue. Cela permet de s'assurer que le ballonnet peut être retiré de l'incision avec un minimum de résistance.

Nettoyage

AVERTISSEMENTS

1. Ne pas utiliser de solutions ou d'agents chimiques autres que ceux recommandés dans le tableau 4 pour nettoyer la canule de trachéotomie Shiley TracheoSoft à raccord XLT, car cela pourrait l'endommager.
 2. La canule intérieure jetable Shiley TracheoSoft à raccord XLT et le support de la canule de trachéotomie Shiley TTH ne doivent pas être nettoyés ni réutilisés.

4

PIECE	NETTOYAGE RECOMMANDE
• Canule intérieure jetable	NE PAS NETTOYER, NE PAS REUTILISER
• Support de la canule de trachéotomie TTH	
• Cordon de fixation	
• Canule extérieure avec ballonnet	Rincer doucement à l'aide d'une solution saline stérile. Sécher à l'air.
• Canule extérieure sans ballonnet	1. Nettoyer avec de l'eau oxygénée (à 50 %), de la solution saline stérile ou de l'eau et un détergent doux.
• Plaque cervicale	2. Après le nettoyage, rincer soigneusement à l'aide d'une solution saline stérile pour supprimer tout résidu de la solution de nettoyage.
• Obturateur	3. Sécher à l'air.

16



Tyco Healthcare Group LP
 Nellcor Puritan Bennett Division
 Pleasanton, CA USA
 1-800-NELLCOR

Manufacturer:
Mallinckrodt Medical
 Cornamaddy
 Athlone
 Ireland



MAPS405
 March 2005 - English 3
 Made in Ireland