FICHE TECHNIQUE
Réf. 135-XX
Canules de trachéotomie Tracheosoft™ armées avec collerette réglable et ballonnet Hi-Lo™

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 06.03.2017* *Date d'édition : 27.05.1999*
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 matériovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance 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	Dénomination commune : Canules Tracheosoft™ armées avec collerette d'attache réglable + ballonnet Hi-Lo™	
2.2	Dénomination commerciale : Canules Tracheosoft™ armées avec collerette d'attache réglable + système Lanz™ + ballonnet Hi-Lo™	
2.5	Code Nomenclature : GMDN 35404 Classe du DM : Directive de l'UE applicable : Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié : Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM :	 II a 93/42/EEC V et VII TUV0123 Avant 1999 Covidien LLC USA

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

Description:

Canules de trachéotomie armées avec collerette d'attache réglable et ballonnet Hi-Lo™.

Canules de trachéotomie avec ballonnet basse pression pour l'assistance respiratoire.
La simplicité du positionnement de la collerette d'attache et l'utilisation du ballonnet basse pression garantissent le confort du patient.

Disponible également avec le système Lanz™ (Réf. 136-XX).

Produit à USAGE UNIQUE, aucun risque de contamination croisée.

Livrées avec :
- **Mandrin d'intubation (a)**
- **Bande de fixation**

Caractéristiques :

Réf.	Ø int (mm)	Ø ext (mm)	Longueur max (mm)	Ø nominale ballonnet (mm)
135-60	6.0	8.3	92	23
135-70	7.0	9.6	93	28
135-80	8.0	10.9	95	31
135-90	9.0	12.2	106	34
135-10	10.0	13.6	112	35
135-11	11.0	14.9	115	35

- **Matériau en PVC transparent et thermosensible**
- **Armature métallique intégrée à la paroi**
- **Collerette d'attache réglable s'adaptant à l'anatomie du patient**
- **Armature et marquage radio-opaque de l'extrémité distale facilitant le contrôle du positionnement**
- **Connecteur 15 mm collé compatible aux systèmes de ventilation**
- **Valve anti-retour qui facilite le gonflage et le dégonflage du ballonnet,**
- **Ballonnet Hi-Lo™ basse pression / grand volume à paroi mince (50µm)**
- **Mandrin avec une extrémité soigneusement arrondie facilitant l'insertion et limitant le risque de traumatisme**
- **Conditionnement UNITAIRE STERILE**

2.7 **Références Catalogue :**

REFERENCES : 135-XX

Réf.	Intitulé du produit
135-60	CANULE TRACHEOSOFT ARMEE AVC COLLERETTE REGLABLE + BALL. HI-LO, ØINT 6.0 MM
135-70	CANULE TRACHEOSOFT ARMEE AVC COLLERETTE REGLABLE + BALL. HI-LO, ØINT 7.0 MM
135-80	CANULE TRACHEOSOFT ARMEE AVC COLLERETTE REGLABLE + BALL. HI-LO, ØINT 8.0 MM
135-90	CANULE TRACHEOSOFT ARMEE AVC COLLERETTE REGLABLE + BALL. HI-LO, ØINT 9.0 MM
135-10	CANULE TRACHEOSOFT ARMEE AVC COLLERETTE REGLABLE + BALL. HI-LO + SYST. LANZ, ØINT 10.0 MM
135-11	CANULE TRACHEOSOFT ARMEE AVC COLLERETTE REGLABLE + BALL. HI-LO + SYST. LANZ, ØINT 11.0 MM

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :	**10**	**Unités**	**Blister individuel**
CDT (Multiple de l'UCD) :	**10**	**Unités**	
QML (Quantité minimale de livraison) :	**10**	**Unités**	

Descriptif de la référence :

Canules Tracheosoft™ armées avec collerette réglable + ballonnet Hi-Lo™

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS		MATERIAUX
Canule		PVC transparent thermosensible + acier inoxydable
Connecteur		Polyester / polypropylène
Ballonnet		PVC

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ **Absence de LATEX**
- ✓ **Présence de DEHP**

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)
NA

2.9 **Domaine - Indications :**
Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :
Indications (selon liste Europharmat) :

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 »

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 : Canules pour 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

STERILE si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
Usage unique, ne pas réutiliser, jeter après utilisation.
Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène.
Eviter l'exposition à des températures élevées et à la lumière ultraviolette pendant la période de stockage.

Les produits munis du système Lanz™ ne doivent pas être exposés à des températures élevées et aux rayons ultraviolets pendant leur stockage afin de ne pas entrainer un vieillissement prématuré de la valve d'autorégulation de pression Lanz™.

Ce mode d'emploi s'applique à plusieurs produits. Il est par conséquent conseillé de lire les instructions dans leur totalité afin de vous familiariser avec toutes les mesures indispensables à une utilisation correcte et sûre des articles.

Ces instructions s'appliquent aux produits TracheoSoft™ Mallinckrodt Medical suivants:

Canule de trachéotomie collier de réglable	**REF 100-xx-1**
Canule de trachéotomie avec système Lanz™ et collier de fixation réglable	**REF 101-xx-1**
Canule de trachéotomie standard percutanée PERC™*	**REF 134-xx**
Canule de trachéotomie armée avec collier de fixation réglable	**REF 135-xx**
Canule de trachéotomie armée avec collier de fixation réglable et système Lanz™	**REF 136-xx**
Canule de trachéotomie armée percutanée PERC™*	**REF 137-xx**
Canule de trachéotomie armée PERC™ avec système Lanz™ et collier de fixation réglable	**REF 1371-xx**
Canule de trachéotomie standard	**REF 138-xx**
Canule de trachéotomie standard avec système Lanz™	**REF 139-xx**
Canule de trachéotomie Evac	**REF 313-xx**
Canule de trachéotomie Evac avec système Lanz™	**REF 314-xx**
Canule de trachéotomie standard avec Evac	**REF 316-xx**
Canule de trachéotomie standard avec système Evac/Lanz™	**REF 317-xx**
Canule de trachéotomie aved lumière de phonation Pitt™	**REF 112-xx**
Canule de trachéotomie standard sans ballonnet	**REF 673-xx**

* Embout spécialement conçu pour s'adapter au kit d'insertion Ciaglia de canules de trachéotomie percutanée **REF C-PTS-100** de chez Cook® Critical Care Europe.

DESCRIPTION:
Les canules de trachéotomie de la gamme Mallinckrodt Trachéosoft™ sont fournies avec un ballonnet stérile Hi-Lo™ , un connecteur standard de 15 mm, un introducteur de mise en place, ainsi qu'une bande de fixation. Elles sont disponibles en modèle anatomique, avec colliers de fixation fixes ou réglables. La ligne radio-opaque Tip-To-Tip™ ou un tube de renforcement souple radio-opaque aident à la visualisation radiographique. Certains modèles sont également munis d'un repère radio-opaque supplémentaire entourant le tube à son extrémité distale. Certains modèles spéciaux sont fournis soit avec une valve Lanz™ de régulation de la pression, soit avec lumière Evac, soit avec lumière de phonation Pitt™.

INDICATIONS:
Les canules de trachéotomie TracheoSoft™ Mallinckrodt sont indiquées pour une utilisation dans la gestion des voies aériennes nécessitant une trachéotomie. Dans certaines situations, des fonctions spéciales (décrites ci-dessous) peuvent se révéler utiles. Un même produit peut avoir plusieurs fonctions.

INDICATIONS LANZ™:
Lorsque la pression à l'intérieur du ballonnet est critique, lors d'une insertion prolongée, l'utilisation de la valve LANZ™ de régulation de la pression est recommandée.

INDICATIONS EVAC:
Lorsqu'il faut minimiser tout risque de sécrétions abondantes au-dessus du ballonnet ou une infection trachéale, l'utilisation des modèles lumière EVAC est recommandée.

7

FRANÇAIS

INDICATIONS PITT™:
Lorsqu'il faut laisser au patient possibilité de s'exprimer, l'utilisation de la canule avec lumière de phonation PITT™ est recommandée.

CONTRE-INDICATIONS:
La canule avec lumière de phonation PITT™ est contre-indiquée chez les patients souffrant d'une obstruction des voies aériennes supérieures, laquelle empêcherait le passage de l'air nécessaire à la parole.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS (POUR LES PRODUITS À BALLONNET):
- Il faut veiller, pendant l'intubation, à ne pas endommager les parois minces du ballonnet. Il ne faut pas utiliser le tube *si* le ballonnet est endommagé.
- Le gonflage du ballonnet par "sensation" uniquement ou à l'aide d'une quantité définie d'air n'est pas recommandé car il risque de ne pas fournir une étanchéité suffisante. La diffusion du mélange de protoxyde d'azote, d'oxygène ou d'air, peut causer un accroissement ou une diminution du volume et de la pression du ballonnet. L'utilisation d'un produit Lanz™ peut réduire ce phénomène, sinon, la pression à l'intérieur du ballonnet doit être surveillée de près à l'aide d'un dispositif de mesure de pression.
- Vérifier l'assemblage du ballonnet et de la valve avant de procéder à l'utilisation. Si un dysfonctionnement est observé à n'importe quel niveau du circuit de gonflage, ne pas utiliser le tube. En outre, l'intégrité du *système* de gonflage doit être surveillée initialement de même que périodiquement pendant la période d'utilisation. Un défaut non corrigé du circuit de gonflage peut entrainer une lésion ou la mort du patient.
- Dégonfler le ballonnet avant de repositionner le tube. Le déplacement du tube lorsque le ballonnet est gonflé pourrait blesser le patient ou pourrait endommager le ballonnet, nécessitant un changement de tube. Vérifier que le tube est placé correctement après chaque re-positionnement.
- Il ne faut pas surgonfler le ballonnet. La pression du ballonnet doit être surveillée régulièrement et ne doit pas dépasser la pression capillaire. Un ballonnet trop gonflé peut traumatiser la trachée du patient, voire se rompre puis se dégonfler, ou encore se déformer et entrainer un arrêt de la ventilation. Pour les sondes trachéales ou canules de trachéotomie avec le système Lanz™ d'autorégulation de la pression, la pression du ballonnet reste comprise entre 25 et 33 cm H_2O.
- Lubrifier le ballonnet et l'extrémité distale du tube, avant l'utilisation, avec un lubrifiant soluble dans l'eau. Il est essentiel de vérifier que le lubrifiant ne pénètre pas dans la lumière du tube ni ne l'occlue, en empêchant de ce fait la ventilation.
- L'emploi de Lidocaïne en spray a entraîné la formation de trous d'épingle dans les ballonnets en PVC (Jayasuriya, K.D. et Watson, W.F., P.V.C. Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Ces mêmes auteurs signalent que les *solutions* d'hydrochlorure de lidocaïne n'entrainent pas cette conséquence.
- Ne pas laisser de seringues, de robinets à trois voies ou d'autres instruments insérés dans les valves de gonflage pendant des périodes de temps prolongées.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS - LANZ™:
- Ne pas laisser de seringues, de robinets à trois voies ou d'autres instruments insérés dans la valve Lanz™ de régulation de la pression, car la valve ne fonctionnerait pas correctement.
- La valve d'autorégulation de la pression Lanz™ régule automatiquement la pression par expansion et contraction du ballonnet réservoir (extérieur) en maintenant la pression du ballonnet trachéal entre 25 et 33 cm H_2O. En conséquence, il faut que le ballonnet réservoir ne subisse aucune contrainte de la part de son enveloppe en plastique transparent. Lorsqu'il est correctement gonflé, il doit avoir un diamètre égal à environ 2/3 de celui de son enveloppe protectrice. NE PAS APPUYER SUR LE BALLONNET EXTERIEUR.
- La valve Lanz™ de régulation de la pression doit être positionnée de manière à ce que le patient ne comprime pas le ballonnet lors d'un quelconque mouvement.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS - PITT™:
- Après insertion de la canule Pitt™ avec lumière de phonation de trachéotomie, il est recommandé d'attendre environ deux (2) jours avant d'utiliser la fonction parole car le flux d'air nécessaire à la parole a tendance à *s'échapper* par l'orifice artificiel lorsque la trachéotomie vient d'être faite.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS (GÉNÉRALITÉS):
- Eviter d'utiliser un rayon LASER ou une électrode électrochirurgicale active dans les environs

immédiats du tube. Le contact du faisceau ou de l'électrode avec le tube, particulièrement en présence de mélanges enrichis en oxygène, pourrait entraîner sa combustion rapide avec des effets thermiques nocifs et une émission de produits de combustion corrosifs et toxiques y compris de l'acide chlorhydrique (HCl). Hirshman et Smith ont signalé que des mélanges de protoxyde d'azote et d'oxygène s'enflamment de la même façon que l'oxygène pur, et qu'en plus d'une ignition par contact direct avec le rayon, la paroi interne du tube trachéal peut aussi prendre feu au contact du tissu enflammé à proximité de l'extrémité du tube (Hirshman CA et Smith J, Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol 106:639-641, 1980).

- Avant d'effectuer la trachéotomie, la trachée doit être intubée à l'aide d'une sonde trachéale (sauf si contre-indiquée) afin d'assurer une parfaite ventilation pendant l'opération.
- Il faut procéder d'un avis clinique expert lors du choix de la taille appropriée du tube à chaque patient individuel.
- N'utiliser le produit qu'avec des instruments munis de connecteurs standard de 15mm.
- Prendre des précautions lorsque ce produit est jeté. Se conformer aux règlements nationaux applicables aux déchets biologiquement dangereux.

COMPLICATIONS:

Les complications suivantes ont été signalées comme étant associées à l'emploi de canules de trachéotomie pendant la procédure d'intubation, la période d'intubation ou suite à l'extubation. La liste suivante est alphabétique et ne reflète ni la fréquence ni la sévérité. Les complications signalées incluent: aérophagie, apnée, arrêt cardiaque, aspiration, atélectasie, congestion des cordes vocales, dysphagie, emphysème sous-cutané, fistule trachéo-cutanée persistante, fistule trachéo-oesophagienne, granulomes trachéaux, hémorragie, hypotension, infection de la lésion, lésion du nerf récurrent, obstruction respiratoire, oedème sous-glottique, pneumomédiastinum, pneumonie, pneumothorax, retrait malaisé de la canule, sténose trachéale et trachéite.

MODE D'EMPLOI SUGGÉRÉ - GÉNÉRALITÉS:

Précaution d'emploi: il faut se familiariser avec tous les types de colliers de fixations. En effet, certaines sont fixes, d'autres sont réglables grâce à un système de blocage à vis ou à déclic. (Les instructions d'utilisations du ballonnet ne sont pas applicables aux références 673-xx).

1. Retirer soigneusement la canule de trachéotomie stérile de son emballage protecteur. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
2. Vérifier le ballonnet, le ballonnet témoin et la valve en les gonflant avant usage. Insérer une seringue à embout Luer dans la gaine de la valve et injecter suffisamment d'air pour gonfler complètement le ballonnet.
3. Après le gonflage de vérification, évacuer complètement l'air.
4. Insérer l'obturateur (si présent) dans la canule de trachéotomie et appliquer un lubrifiant soluble dans l'eau sur le ballonnet et l'extrémité distale du tube.
5. Avant d'effectuer la trachéotomie, intuber le patient à l'aide d'une sonde trachéale (sauf contre-indication) afin d'assurer une parfaite ventilation pendant l'opération. L'intubation doit être effectuée conformément aux techniques médicales actuellement en vigueur.
6. La trachéotomie doit être conforme aux techniques chirurgicales actuellement en vigueur.
7. Extraire la sonde trachéale juste au-dessus de l'orifice de la trachéotomie en se conformant aux techniques médicales actuellement en vigueur.
8. Insérer soigneusement la canule de trachéotomie lubrifiée.
9. Dès que le patient est intubé, ôter et jeter** immédiatement l'obturateur, et gonfler le ballonnet avec juste la quantité d'air nécessaire pour obtenir une étanchéité parfaite, au niveau de pression de dilatation préconisée des poumons.
10. Retirer la seringue de la gaine de la valve après gonflage du ballonnet. Si la seringue reste en place, la valve restera ouverte, provoquant ainsi un dégonflement du ballonnet.
11. S'assurer que le connecteur 15 mm est placé de manière ferme dans le circuit respiratoire, pour une éventuelle connexion à une source de ventilation.
12. Vérifier le positionnement de départ en écoutant ou en palpant l'échange d'air au niveau de l'orifice du tube et en procédant à l'auscultation des deux régions pulmonaires.
13. Aspirer la trachée pour extraire toute accumulation de sécrétions ou de sang.
14. Ôter et jeter** la sonde trachéale.
15. Centrer et adapter le tube à l'anatomie du patient, à l'aide de la collier de fixation fixe ou réglable.

FRANÇAIS

16. Fixer la canule de trachéotomie au cou du patient à l'aide de la bande fournie.
17. Vérifier le positionnement définitif par une auscultation et par radioscopie.
18. Avant l'extubation, extraire les sécrétions accumulées au-dessus du ballonnet. Dégonfler le ballonnet en insérant une seringue dans la gaine de la valve et retirer l'air jusqu'à ce qu'un vide soit constaté dans la seringue et que le ballonnet témoin de la valve soit dégonflé.
19. Extuber le patient en suivant les techniques médicales actuellement en vigueur concernant le retrait d'une canule de trachéotomie.
20. Jeter** la canule de trachéotomie.

Au moment de changer une canule de trachéotomie, suivre les étapes appropriées ci-dessus, lorsqu'elles sont applicables, et se conformer aux techniques médicales actuellement en vigueur et aux mesures de sécurité.

** Au moment de jeter un produit, tenir compte des AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS (Généralités) mentionnés dans les instructions.

MODE D'EMPLOI SUGGÉRÉ SUPPLÉMENTAIRE - SYSTÉME LANZ™:

- Vérifier le ballonnet et le système Lanz™ par gonflage avant l'usage. Insérer une seringue à embout Luer dans la gaine de la valve et injecter suffisamment d'air pour gonfler complètement le ballonnet. Retirer la seringue de la gaine de la valve. Vérifier que le système de gonflage n'ait pas de fuites en examinant le ballonnet dans la valve Lanz™ de régulation de la pression. Le diamètre du ballonnet doit rester constant. Après le gonflage de vérification, évacuer complètement l'air.
- Dès que le patient est intubé, ôter et jeter** immédiatement l'obturateur. Insérer une seringue à embout Luer dans la gaine de la valve et injecter suffisamment d'air pour gonfler le ballonnet dans la valve Lanz™ de régulation de la pression, de manière à obtenir une étanchéité trachéale. Normalement, 30cm d'air doivent suffire. S'il est correctement gonflé, le ballonnet doit avoir un diamètre correspondant à 2/3 du diamètre de son emballage protecteur. Pour un fonctionnement optimal de la valve, le ballonnet doit être gonflé de manière à ce que son diamètre ne dépasse pas celui de son emballage protecteur.
- Retirer la seringue de la gaine de la valve après gonflage du ballonnet. Si la seringue reste en place, la valve restera ouverte, provoquant ainsi un dégonflement du ballonnet.
- Avant l'extubation, dégonfler le ballonnet en insérant une seringue dans la gaine de la valve, et retirer l'air jusqu'à ce qu'un vide soit constaté dans la seringue et que le ballonnet de la valve Lanz™ de régulation de la pression soit dégonflé.

MODE D'EMPLOI SUGGÉRÉ SUPPLÉMENTAIRE - LUMIÉRE EVAC:

- Faites une aspiration des sécrétions au-dessus du ballonnet via la lumière Evac en utilisant, en continu, un dispositif d'aspiration de faible intensité n'excédant pas 20mmHg. Si vous suspectez un blocage, injectez une petite quantité d'air dans la lumière Evac pour la désobstruer.
- D'autres méthodes d'aspiration et du maintien de l'espace sub-glottique et de réduction des infections nosocomiales sont décrites dans Mahul P, Auboyer C et al. Prevention of nosocomial pneumonia in intubated patients: Respective role of mechanical subglottic secretions drainage and stress ulcer prophylaxis, Int. Care Med, 18:20-25, 1992.

MODE D'EMPLOI SUGGÉRÉ SUPPLÉMENTAIRE - LUMIÉRE DE PHONATION PITT™:

Précaution d'emploi: attendre environ deux (2) jours avant d'utiliser la fonction parole car le flux d'air nécessaire à la parole a tendance à s'échapper par l'orifice artificiel lorsque la trachéotomie vient d'être faite, rendant la fonction inopérante. La sonde Pitt™ avec lumière de phonation ne garantit pas la parole chez tous les patients. La participation du patient est nécessaire pour rendre la fonction parole opérante.

- Fixer le connecteur Vactrol™ de la lumière Pitt™ à une source d'air humidifié ou d'oxygène, et régler le flux entre 4 et 6 litres par minute. Avec un flux d'air d'environ 5 litres par minute, certains patients sont capables de parler d'une voix chuchotante.
- Expliquer au patient ou à l'assistant qu'il faut occlure manuellement la grande ouverture du connecteur Vactrol™ lorsque le patient souhaite parler. Régler le flux entre 4 et 10 litres par minute pour obtenir une élocution plus intelligible. Des flux excédant 10 litres par minute ne sont pas recommandés et risquent d'indisposer le patient.
- Interrompre le flux d'air du tube parole lorsque le patient ne parle pas.