

## FICHE TECHNIQUE

### Réf. XXDCFN

# Canules de trachéotomie SHILEY fenêtrées sans ballonnet avec chemise interne à usage unique



<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 06.03.2017</i> <i>Date d'édition : 11.08.2011</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 : <a href="http://www.medtronic.fr">www.medtronic.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériorivigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorivigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00  e-mail : <a href="mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com">affaires.reglementaires@medtronic.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>															
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Canules SHILEY fenêtrées sans ballonnet avec chemise interne UU														
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Canules SHILEY fenêtrées sans ballonnet avec chemise interne UU														
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 35404														
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) :														
2.5	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="border: none; width: 60%;"><u>Code CLADIMED (si possible)</u> :</td> <td style="border: none;">R52AA01</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><u>Classe du DM</u> :</td> <td style="border: none;">II b</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><u>Directive de l'UE applicable</u> :</td> <td style="border: none;">93/42/EEC</td> </tr> <tr> <td style="border: none; text-align: center;"><u>Selon Annexe n°</u></td> <td style="border: none;">V et VII</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><u>Numéro de l'organisme notifié</u> :</td> <td style="border: none;">TUV0123</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :</td> <td style="border: none;">Avant 1999</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><u>Fabricant du DM</u> :</td> <td style="border: none;">COVIDIEN LLC USA</td> </tr> </table>	<u>Code CLADIMED (si possible)</u> :	R52AA01	<u>Classe du DM</u> :	II b	<u>Directive de l'UE applicable</u> :	93/42/EEC	<u>Selon Annexe n°</u>	V et VII	<u>Numéro de l'organisme notifié</u> :	TUV0123	<u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :	Avant 1999	<u>Fabricant du DM</u> :	COVIDIEN LLC USA
<u>Code CLADIMED (si possible)</u> :	R52AA01														
<u>Classe du DM</u> :	II b														
<u>Directive de l'UE applicable</u> :	93/42/EEC														
<u>Selon Annexe n°</u>	V et VII														
<u>Numéro de l'organisme notifié</u> :	TUV0123														
<u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :	Avant 1999														
<u>Fabricant du DM</u> :	COVIDIEN LLC USA														

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

**Description:**

Canules de trachéotomie sans ballonnet avec chemise interne à usage unique destinée 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 DDCP, elle permet de tester les possibilités de décanulation.

La canule permet 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 à usage unique DIC raccord 15mm verrouillage par clip (a)
- Mandrin d'intubation (b)
- Opercule de décanulation DDCP (c)
- Bande de fixation



**Caractéristiques :**

Réf.	Taille mm	Ø int mm	Ø ext mm	Longueur max. mm	Ø nominale ballon mm
4DCFN	4	5.0	9.4	62	N/A
6DCFN	6	6.4	10.8	74	N/A
8DCFN	8	7.6	12.2	79	N/A
10DCFN	10	8.9	13.8	79	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 clip
- Chemise interne à **USAGE UNIQUE**
- Opercule de décanulation
- Mandrin avec une extrémité soigneusement arrondie facilitant l'insertion et limitant le risque de traumatisme
- Conditionnement **UNITAIRE STERILE**

Produit fabriqué, stérilisé par : **COVIDIEN**  
Produit distribué par : **COVIDIEN**

<b>2.7</b>	<b>Références Catalogue :</b>			
	REFERENCES : XXDCFN			
	<b>Réf.</b>	<b>Intitulé du produit</b>		
	4DCFN	CANULE FENETREE SHILEY SS BALLONNET AVC CHEMISE INT. UU, TAILLE 4.0MM		
	6DCFN	CANULE FENETREE SHILEY SS BALLONNET AVC CHEMISE INT. UU, TAILLE 6.0MM		
	8DCFN	CANULE FENETREE SHILEY SS BALLONNET AVC CHEMISE INT. UU, TAILLE 8.0MM		
	10DCFN	CANULE FENETREE SHILEY SS BALLONNET AVC CHEMISE INT. UU, TAILLE 10.0MM		
	<b>Conditionnement / emballages</b>			
	<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	<table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">Unité</td> </tr> </table> <b>Blister individuel</b>	1	Unité
1	Unité			
	<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	<table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">Unité</td> </tr> </table>	1	Unité
1	Unité			
	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	<table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">Unité</td> </tr> </table>	1	Unité
1	Unité			
	<b>Descriptif de la référence :</b>			
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">Canules SHILEY fenêtrées sans ballonnet avec chemise interne UU</td> </tr> </table>		Canules SHILEY fenêtrées sans ballonnet avec chemise interne UU	
Canules SHILEY fenêtrées sans ballonnet avec chemise interne UU				

<b>2.8</b>	<b>Composition du dispositif et Accessoires :</b>														
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">ELEMENTS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Canule</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	Canule					<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td> </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"> <li>✓ Absence de LATEX</li> <li>✓ Présence de DEHP</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)  <b>NA</b></p>														

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

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

<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 supérieures à 49°C
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> 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.

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> Voir notice d'utilisation
6.2	<b>Indications :</b> Canules pour trachéotomie (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

<b>7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<p><b>NOTICE d'utilisation</b></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>DCT Canule de trachéotomie à ballonnet basse pression et chemise jetable  DFEN Canule de trachéotomie fenêtrée à ballonnet basse pression et chemise jetable  DCFS Canule de trachéotomie sans ballonnet à chemise jetable  DCFN Canule de trachéotomie fenêtrée sans ballonnet et chemise jetable</p> <p>Mode d'emploi</p> <p>CE DOCUMENT EST A DIFFUSER A TOUT LE PERSONNEL PARTICIPANT A LA TRACHEOTOMIE.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>AVERTISSEMENTS :</b>  LIRE LES INSTRUCTIONS AVANT EMPLOI. CES INSTRUCTIONS NE S'APPLIQUENT QU'AUX CANULES DE TRACHEOTOMIE SHILEY A CHEMISES INTERNES JETABLES (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) ET AUX CHEMISES INTERNES JETABLES (DIC).</p> <p>VERIFIER L'INTEGRITE DE L'EMBALLAGE STERILE AVANT EMPLOI. NE PAS RESTERILISER. NE PAS EXPOSER A DES TEMPERATURES SUPERIEURES A 49 °C.</p> <p>LORS DE L'EMPLOI D'UN LASER AVEC CES CANULES, 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 D'UNE EMISSION DE PRODUITS DE COMBUSTION CORROSIFS ET TOXIQUES, Y COMPRIS D'ACIDE CHLORHYDRIQUE (HCl).</p> </div> <p>STÉRILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Dispositif médical à n'utiliser que pour un seul patient</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>ATTENTION :</b>  La loi fédérale des Etats-Unis stipule que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordre d'un médecin.</p> <p><b>ATTENTION :</b>  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 5</p> <p>Description – voir les dimensions dans les tableaux 1 à 4</p> </div>

**REMARQUE :** Dans les tableaux de dimensions du panneau 1, 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 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 (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) sont des canules à double tube avec chemises internes jetables 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. La chemise interne jetable (DIC) intégrant le raccord de 15 mm verrouillable par clip est translucide pour faciliter les inspections et peut être utilisée avec les équipements standard de ventilation mécanique. L'introducteur à extrémité arrondie lisse facilite la mise en place. Les canules de trachéotomie Shiley à chemise jetable (DCT, DFEN, DCFS et DCFN) existent en quatre tailles : 4, 6, 8 et 10. Des chemises internes jetables (DIC) supplémentaires sont disponibles séparément dans les mêmes tailles.

Les modèles à ballonnet (DCT, DFEN) 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.

L'opercule de décanulation rouge jetable (DDCP) 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 décanulation est disponible dans une taille universelle s'adaptant aux quatre tailles de canule de trachéotomie Shiley à chemise jetable (DFEN, DCFS et DCFN) 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 (DFEN, DCFN) 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 décanulation jetable (DDCP), 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 (DDCP) avec les canules de trachéotomie fenêtrées oblige l'air à passer à travers la fenêtre et autour de la canule, ainsi que dans les voies aériennes supérieures et sur les cordes vocales.

#### ATTENTION :

*La canule de trachéotomie Shiley a reçu la classification de dispositif médical jetable à n'utiliser que pour un seul patient. Il est recommandé de la changer à intervalles réguliers et fréquents. 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.*

*La chemise interne jetable (DIC) et l'opercule de décanulation jetable (DDCP) sont des dispositifs jetables et ne doivent être ni nettoyés ni réutilisés.*

#### AVERTISSEMENTS :

LA CHEMISE INTERNE SHILEY JETABLE LIVRÉE DANS CETTE BOÎTE NE DOIT ÊTRE REMPLACÉE QUE PAR UNE CHEMISE INTERNE SHILEY JETABLE (DIC) DU MÊME NUMÉRO DE TAILLE.

VEILLER À TOUJOURS LAISSER UNE CHEMISE INTERNE JETABLE (DIC) AU CHEVET DU PATIENT. S'IL ÉPROUVE DE LA DIFFICULTÉ À RESPIRER, IL FAUDRA INSÉRER CETTE CHEMISE AFIN D'ASSURER SA RESPIRATION PAR DES MOYENS ARTIFICIELS (VENTILATION MÉCANIQUE).

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 JETABLE OU D'ENDOMMAGER LA CANULE DE TRACHÉOTOMIE.

- Insérer la chemise interne jetable à raccord de 15 mm et la verrouiller en place. Pour verrouiller cette chemise en place, pousser le raccord jusqu'à faire passer les deux clips de maintien au-delà de la saillie de verrouillage de la canule externe. À moins que l'opercule de décanulation jetable (DDCP) ne soit utilisé, ne pas employer la canule externe sans que la chemise interne jetable ne soit en place.

#### ATTENTION :

*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.*

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

#### Gonflage du ballonnet

#### AVERTISSEMENTS :

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 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 RECHANGE AU CHEVET DU PATIENT.

- 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.

#### 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 :** Pour les volumes de gonflage de l'essai d'étanchéité, consulter les tableaux 1 et 2. 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.

- Pour les modèles Shiley à chemise jetable et ballonnet (DCT et DFEN), 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 les tableaux 1 et 2. 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 jetable 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 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.

#### 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.*

#### ATTENTION :

*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 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.*

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

#### Dégonflage du ballonnet

- 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 (DCT, DFEN).

- Pour dégonfler le ballonnet basse pression, 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.

<ul style="list-style-type: none"> <li>• CHEMISE INTERNE JETABLE (DIC)</li> <li>• OPERCULE DE DECANULATION JETABLE</li> </ul>	NE PAS NETTOYER, NE PAS REUTILISER.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• CANULE EXTERNE PRECAUTION A BALLONNET</li> </ul>	NE PAS NETTOYER. RINCER AVEC AVEC SERUM PHYSIOLOGIQUE STERILE. SECHER A L'AIR.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• CANULE EXTERNE SANS BALLONNET</li> <li>• PLAQUE CERVICALE</li> <li>• INTRODUCTEUR</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. NETTOYER AVEC DE L'EAU OXYGENEE (A 50 %), DU SERUM PHYSIOLOGIQUE STERILE OU DE L'EAU ET UN DETERGENT DOUX.</li> <li>2. APRES LE NETTOYAGE, RINCER SOIGNEUSEMENT AVEC DU SERUM PHYSIOLOGIQUE STERILE POUR CHASSER TOUT RESIDU DE LA SOLUTION DE NETTOYAGE.</li> </ol>

**Opercule de décanulation jetable (DDCP)**

L'opercule de décanulation rouge jetable (DDCP) est d'une taille universelle qui s'adapte à tous les modèles Shiley jetables. Cet opercule obture l'extrémité proximale de la canule externe, ce qui oblige le patient à respirer par la fenêtre et ses voies aériennes supérieures lorsque l'on veut mettre fin à la ventilation mécanique.

**AVERTISSEMENTS :**

N'UTILISER L'OPERCULE DE DECANULATION JETABLE (DDCP) QU'AVEC LES CANULES DE TRACHEOTOMIE FENETREES A BALLONNET BASSE PRESSION (DFEN), SANS BALLONNET (DCFS) ET FENETREES SANS BALLONNET (DCFN) SHILEY.

AVANT D'INSERER L'OPERCULE DE DECANULATION JETABLE (DDCP), VERIFIER QUE LES FENETRES NE SONT PAS OBSTRUEES, QUE LE BALLONNET (DFEN) EST COMPLETEMENT DEGONFLE ET QUE LES VOIES AERIENNES DU PATIENT SONT SUFFISAMMENT DEGAGEES.

10. 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 clipper l'opercule de décanulation.
11. Dégonfler complètement le ballonnet de la canule de trachéotomie (DFEN uniquement).
12. Retirer la chemise interne jetable (DIC) à raccord de 15 mm verrouillable par clip.
13. Pour insérer le DDCP, saisir l'opercule par les clips de fixation du raccord verrouillable et les presser plusieurs fois pour les desserrer.

14. Tout en tenant les clips de fixation, fixer l'un des côtés du DDCP à l'extrémité proximale de la canule externe.

**ATTENTION :**

Pendant le verrouillage, stabiliser la plaque cervicale de la main libre afin d'éviter d'exercer une pression sur le cou du patient. Ne pas essayer de fixer les deux clips à la fois.

15. Tout en tenant solidement le premier côté, faire rouler l'opercule de décanulation d'un côté à l'autre du raccord jusqu'à mettre l'autre clip en position.
16. Appuyer doucement mais fermement sur le second clip et le laisser s'enclencher en place. Vérifier la solidité de la connexion.
17. Si la ventilation mécanique s'avère nécessaire alors que l'opercule de décanulation est utilisé, retirer cet opercule, insérer la chemise interne jetable à raccord de 15 mm verrouillable par clip et la raccorder au ventilateur.

**AVERTISSEMENT :**

SI LE PATIENT EPROUVE DE LA DIFFICULTE A RESPIRER, RETIRER IMMEDIATEMENT L'OPERCULE DE DECANULATION JETABLE, INSERER LA CHEMISE INTERNE JETABLE ET VERIFIER LA PERMEABILITE DES VOIES AERIENNES.

**Retrait de la canule**

18. Pour maintenir la perméabilité des voies aériennes d'un patient, il est possible de remplacer la chemise interne jetable sans qu'il soit nécessaire de changer la canule entière.
19. 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 (DFEN, DCFN)**

**AVERTISSEMENTS :**

VEILLER TOUT PARTICULIEREMENT A MAINTENIR LA FENETRE DEGAGEE, SURTOUT CHEZ LES PATIENTS A SECTIONS 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 DFEN OU DCFN (TAILLE ET POSITIONNEMENT) DOIT ETRE TRES SOIGNEUSE AFIN 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 JETABLE NECESSAIRE A LA VENTILATION MECANIQUE OU GENERER L'ACCES AUX VOIES AERIENNES SUPERIEURES. DANS CE CAS, IL POURRAIT ETRE NECESSAIRE DE REMPLACER LA CANULE DFEN OU DCFN PAR UN AUTRE MODELE.

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

EN CAS DE RESISTANCE LORS DE LA MISE EN PLACE DE LA CHEMISE INTERNE JETABLE (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 JETABLE A RACCORD DE 15 mm NE SOIT EN PLACE.