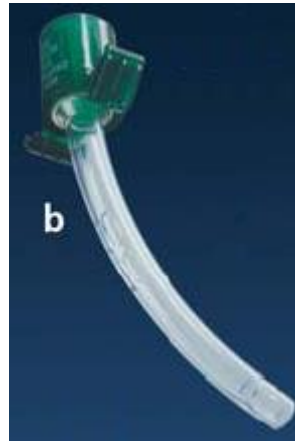


FICHE TECHNIQUE
Réf. XXDICFEN
Chemises internes fenêtrées à usage unique
SHILEY



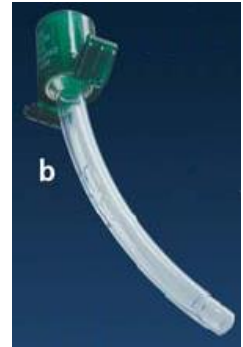
| | | |
|---|---|--|
| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | <i>Date de mise à jour : 16.10.15</i> <i>Date d'édition : 27.05.1999</i> |
| 1.1 | Nom : COVIDIEN France SAS | |
| 1.2 | Adresse complète : Tour CB 21 16, Place de l'Iris 92040 PARIS La Défense Cedex FRANCE | Tel: +33 147 441 500 Site internet : www.covidien.com |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance COVIDIEN France SAS | Tel : +33 147 441 500 e-mail : qualité.vigilance@covidien.com |

| | | |
|---|---|---|
| 2. Informations sur dispositif ou équipement | | |
| 2.1 | <u>Dénomination commune</u> : Chemises internes fenêtrées à usage unique SHILEY | |
| 2.2 | <u>Dénomination commerciale</u> : Chemises internes fenêtrées à usage unique SHILEY | |
| 2.5 | <u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : Selon Annexe n° <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> : | II a 93/42/EEC V et VII NSAI 0050 Avant 1999 Mallinckrodt Inc. USA |

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

Description:

- Chemises internes fenêtrées à usage unique pour canules DFEN, DCFN
- Système de fixation simple et fiable par clip
- Connecteur avec code couleur pour une identification facile
- Raccord de 15mm permettant le branchement d'une valve de phonation
- Evitent les risques d'obstructions et de contaminations



Caractéristiques :

| Réf. | Taille (mm) | Réf. canules |
|-----------|-------------|------------------|
| 4DICFEN | 4.0 | 4, 6, 8, 10 DFEN |
| 6 DICFEN | 6.0 | 4, 6, 8,10 DCFN |
| 8 DICFEN | 8.0 | |
| 10 DICFEN | 10.0 | |

- Matériau en PVC transparent et thermosensible
- Conditionnement UNITAIRE STERILE

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

2.7 Références Catalogue :

REFERENCES : XXDICFEN

| Réf. | Intitulé du produit |
|-----------|--|
| 4DICFEN | CHEMISE INT. FENETREE UU SHILEY, TAILLE 4MM |
| 6 DICFEN | CHEMISE INT. FENETREE UU SHILEY, TAILLE 6MM |
| 8 DICFEN | CHEMISE INT. FENETREE UU SHILEY, TAILLE 8MM |
| 10 DICFEN | CHEMISE INT. FENETREE UU SHILEY, TAILLE 10MM |

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

| | | |
|----|--------|---------------------------|
| 10 | Unités | Blister individuel |
| 10 | Unités | |
| 10 | Unités | |

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :

Chemises internes fenêtrées à usage unique SHILEY

| 2.8 | Composition du dispositif et Accessoires : | | | | | | | | | | | | |
|----------|--|----------|-----------|---------|-----|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Chemise</td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> | ELEMENTS | MATERIAUX | Chemise | PVC | | | | | | | | |
| ELEMENTS | MATERIAUX | | | | | | | | | | | | |
| Chemise | PVC | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|-----|--|
| 2.9 | <p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : 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 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 : Chemises internes (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

DICFEN — Chemise interne à usage unique - fenêtrée à utiliser avec les canules de trachéotomie Shiley :
DFEN fenêtrée à chemise à usage unique et ballonnet basse pression
DCFN fenêtrée à chemise à usage unique et sans ballonnet

Mode d'emploi

CE DOCUMENT EST A DIFFUSER A TOUT LE PERSONNEL PARTICIPANT A LA TRACHEOTOMIE.

AVERTISSEMENTS :

LIRE LES INSTRUCTIONS AVANT EMPLOI. CES INSTRUCTIONS S'APPLIQUENT AUX CHEMISES INTERNES SHILEY A USAGE UNIQUE FENETREES (DICFEN) A UTILISER AVEC LES CANULES DE TRACHEOTOMIE SHILEY (DFEN, DCFN).

VERIFIER L'INTEGRITE DE L'EMBALLAGE STERILE AVANT EMPLOI. NE PAS RESTERILISER. NE PAS EXPOSER A DES TEMPERATURES SUPERIEURES A 49 °C.

LORS DE L'EMPLOI D'UN LASER AVEC CET ACCESSOIRE POUR CANULE DE TRACHEOTOMIE, 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 EMISSION DE PRODUITS DE COMBUSTION CORROSIFS ET TOXIQUES, Y COMPRIS D'ACIDE CHLORHYDRIQUE (HCl).

Stérile. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. A usage unique. Jeter après usage.

ATTENTION : La loi fédérale des Etats-Unis stipule que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordre d'un médecin.

ATTENTION : La canule de trachéotomie Shiley et ses accessoires sont constitués de matières plastiques à usage médical ne contenant pas de latex.

Prendre toutes les précautions nécessaires lors de la destruction de toute canule pour trachéotomie et accessoires. La destruction des matériels à usage médical doit obligatoirement respecter les règlements nationaux applicables aux déchets biologiquement dangereux.

La canule de trachéotomie Shiley a reçu la classification de dispositif médical à patient unique (jetable). Il est recommandé de la changer à intervalles réguliers et fréquents. Le fabricant recommande de ne pas l'utiliser pendant plus de (29) vingt-neuf 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 fenêtrée (DICFEN) est un dispositif à usage unique et ne doit être ni nettoyée ni réutilisée.

Il est nécessaire que l'aide soignante à domicile enseigne le maniement correct de la canule de trachéotomie et de ses accessoires aux malades traités en ambulatoire.

Contenu des emballages, description et usage de la chemise interne Shiley à usage unique—fenêtrée :

Dimensions—voir le tableau 1.

REMARQUE : Dans le tableau 1, D.I. représente le diamètre interne de la chemise interne à l'emplacement le plus étroit. La longueur représente la distance séparant la surface de la plaque mobile de l'extrémité distale le long de l'axe de la canule.

Contenu des emballages - dix unités sous emballage individuel. La chemise interne Shiley à usage unique fenêtrée (DICFEN) intègre un raccord vert de 15 mm verrouillable par clip qui permet de la retirer rapidement et facilement avec le minimum de gêne pour le patient. Le produit existe en quatre tailles : 4, 6, 8 et 10, et ne peut être utilisé qu'avec les tailles correspondantes des canules de trachéotomie Shiley à chemise à usage unique (DFEN et DCFN). Voir au tableau 2 les désignations des modèles. Les dispositifs et leurs accessoires servent à fournir un accès à la trachée pour la régulation de la ventilation.

AVERTISSEMENTS :

VEILLER A TOUJOURS LAISSER UNE CHEMISE INTERNE A USAGE UNIQUE NON FENETREE (DIC) AU CHEVET DU PATIENT. S'IL EPROUVE DE LA DIFFICULTE A RESPIRER, IL FAUDRA INSERER CETTE CHEMISE NON FENETREE (DIC) AFIN D'ASSURER SA RESPIRATION PAR DES MOYENS MANUELS OU MECANIQUES.

PENDANT ET APRES LE RACCORDEMENT DES TUBULURES ET (OU) RACCORDS D'ASSISTANCE RESPIRATOIRE OU D'ANESTHESIE A LA CHEMISE INTERNE, EVITER 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 TRACHEOTOMIE.

Mode d'emploi

Retrait de la canule

1. Pour retirer la chemise interne à usage unique fenêtrée (DICFEN) de la canule de trachéotomie, presser les pattes du raccord de 15 mm jusqu'à dégager les deux clips de maintien de la saillie de verrouillage de la canule externe. Retirer lentement la chemise.
2. Détruire comme prescrit la chemise interne à usage unique fenêtrée (DICFEN) ainsi retirée.

Insertion

3. Pour faciliter l'insertion, on peut humecter la chemise interne à usage unique fenêtrée (DICFEN) avec un lubrifiant hydrosoluble ou du sérum physiologique stérile.

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.

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.

4. Pour insérer la chemise interne à usage unique fenêtrée à raccord vert de 15 mm, 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 d'insérer la chemise interne à usage unique fenêtrée.

ATTENTION :

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.

5. Après verrouillage de la Chemise interne à usage unique – fenêtrée dans la canule, évaluer à intervalles réguliers la respiration du patient ainsi que son pouls et sa température.

AVERTISSEMENTS :

VEILLER TOUT PARTICULIEREMENT A MAINTENIR LA FENETRE DEGAGEE, SURTOUT CHEZ LES PATIENTS A SECRETIONS 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 DE TRACHEOTOMIE FENETREE DFEN OU DCFN (TAILLE ET POSITIONNEMENT) DOIT ETRE TRES SOIGNEUSE AFIN D'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 A USAGE UNIQUE NON FENETREE (DIC) NECESSAIRE A LA VENTILATION MANUELLE OU MECANIQUE, OU GENER L'ACCES AUX VOIES AERIENNES SUPERIEURES. DANS CE CAS, IL POURRAIT ETRE NECESSAIRE DE REMPLACER LA CANULE DE TRACHEOTOMIE FENETREE PAR UN AUTRE MODELE.

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

EN CAS DE RESISTANCE LORS DE LA MISE EN PLACE DE LA CHEMISE INTERNE A USAGE UNIQUE FENETREE (DICFEN) AU-DELA DE LA FENETRE, NE PAS FORCER CETTE CHEMISE INTERNE DANS LA CANULE EXTERNE. INFORMER IMMEDIATEMENT LE PERSONNEL SOIGNANT.

POUR PREVENIR LES FUITES A TRAVERS LA FENETRE, NE JAMAIS UTILISER LES CANULES DE TRACHEOTOMIE FENETREES POUR LA VENTILATION MANUELLE OU MECANIQUE SANS QUE LA CHEMISE INTERNE A USAGE UNIQUE NON FENETREE (DIC) A RACCORD DE 15 mm NE SOIT EN PLACE.