

FICHE TECHNIQUE

Réf. SSV ET SSVO

Valves de phonation pour canules de trachéotomie



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 05.03.2017</i> <i>Date d'édition : 26.12.2011</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 : 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	<u>Dénomination commune</u> : Valves de phonation														
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Valves de phonation SHILEY														
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 36071														
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : si applicable sinon N/A														
2.5	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;"><u>Code CLADIMED</u> (si possible) :</td> <td>R52ZA05</td> </tr> <tr> <td><u>Classe du DM</u> :</td> <td>II a</td> </tr> <tr> <td><u>Directive de l'UE applicable</u> :</td> <td>93/42/EEC</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;"><u> Selon Annexe n°</u></td> <td>V et VII</td> </tr> <tr> <td><u>Numéro de l'organisme notifié</u> :</td> <td>TUV 0123</td> </tr> <tr> <td><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :</td> <td>Avant 1999</td> </tr> <tr> <td><u>Fabricant du DM</u> :</td> <td>Covidien LLc USA</td> </tr> </table>	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) :	R52ZA05	<u>Classe du DM</u> :	II a	<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> :	TUV 0123	<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</u> (si possible) :	R52ZA05														
<u>Classe du DM</u> :	II a														
<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> :	TUV 0123														
<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, ...) :	
	<p>Description:</p> <p>Valves unidirectionnelles très flexibles pour une utilisation avec des canules de trachéotomie (raccord 15mm/ISO standard).</p> <p>Produits à PATIENT UNIQUE (ne devant être utilisé que pour un seul patient).</p>	
	<p>Caractéristiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Raccord standard 15mm / I ISO 5356-1 :2004 • Résistant extrêmement faible au flux respiratoire permettant une utilisation par des patients insuffisants respiratoires et des enfants • Disponible avec un orifice d'oxygénation pour une oxygénothérapie (SSVO) • Fonctionnement silencieux sans interférence sur la phonation • Capuchon pouvant s'ouvrir pour permettre le nettoyage de la valve <p>(g) SVV : valve de phonation avec une membrane en silicone (h) SVVO : valve de phonation avec une membrane en silicone et une prise pour O₂ intégrée</p> <p>Produit fabriqué, stérilisé par : SHILEY Produit distribué par : COVIDIEN</p>	

2.7	Références Catalogue :							
	<p>REFERENCES :</p> <p>SSV Valve de phonation SSVO valve de phonation avec prise pour O₂ intégrée</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p>							
	<table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">21</td> <td style="text-align: center;">Unités</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">21</td> <td style="text-align: center;">Unités</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">21</td> <td style="text-align: center;">Unités</td> </tr> </table>	21	Unités	21	Unités	21	Unités	Blister individuel
21	Unités							
21	Unités							
21	Unités							
	<p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">Valves de phonation</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table>		Valves de phonation					
Valves de phonation								

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :											
	<table border="1"> <tr> <th style="text-align: left;">ELEMENTS</th> <th style="text-align: left;">MATERIAUX</th> </tr> <tr> <td>valve</td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	ELEMENTS	MATERIAUX	valve	PVC							
ELEMENTS	MATERIAUX											
valve	PVC											

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'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 : Valves de phonation (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

7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p>NOTICE d'utilisation</p> <p>FRANÇAIS</p> <p>STÉRILE ET PRÊT À L'EMPLOI : à moins que l'emballage ait été ouvert ou endommagé. Dispositif réutilisable, à employer chez un seul patient. À éliminer après utilisation. L'exposition à des températures élevées et au rayonnement ultraviolet doit être évitée durant la période de conservation du produit. Cet emballage contient deux Valves de phonation Shiley Phonate™. Cette notice est valable pour les produits Mallinckrodt suivants :</p> <p>Valve de phonation Shiley Phonate™ REF]SSV</p> <p>Valve de phonation Shiley Phonate™ à orifice d'oxygène REF]SSVO</p> <p>CE DOCUMENT EST À DIFFUSER À TOUT LE PERSONNEL PARTICIPANT À LA TRACHÉOTOMIE.</p> <p>MISE EN GARDE :</p> <p>Les patients en pédiatrie et utilisant la Phonate™ doivent être placés sous surveillance permanente ou doivent être capables de retirer la Phonate™ eux-mêmes en cas d'obstruction. Utiliser la Phonate™ uniquement avec des canules sans ballonnet ou avec des canules à ballonnet fenêtrées. En cas d'utilisation d'une canule à ballonnet fenêtrée, le ballonnet doit toujours être dégonflé et la canule interne, si elle est utilisée, doit toujours être fenêtrée.</p> <p>DESCRIPTION :</p> <p>La Valve de phonation Shiley SSV Phonate™ et la Valve de phonation Shiley SSVO Phonate™ à orifice d'oxygène sont des dispositifs à un nombre limité de réutilisations avec une valve à ressort unidirectionnelle et un connecteur femelle 15 mm, à utiliser en association à une canule de trachéotomie sans ballonnet ou à une canule de trachéotomie fenêtrée de manière appropriée. Pendant l'inspiration spontanée, la valve à ressort s'ouvre et l'air passe, par la valve et la canule de trachéotomie, dans la trachée et les poumons. La valve se ferme pendant l'expiration, forçant l'air à traverser les voies aériennes supérieures et les cordes vocales, permettant ainsi la phonation. Un bouchon est fourni pour servir de protection hygiénique sur l'orifice d'oxygène et pour arrêter le reflux de l'air lorsque l'alimentation en oxygène n'est pas branchée. La Phonate™ est un assemblage en une seule pièce à charnière. Le bouchon et le corps de la valve peuvent être ouverts pour faciliter leur nettoyage et leur inspection.</p> <p>INDICATIONS :</p> <p>La Phonate™ est destinée à être utilisée uniquement avec une canule de trachéotomie possédant un connecteur de 15 mm, afin de procurer un moyen de phonation aux patients trachéotomisés, éveillés et réceptifs, pouvant respirer spontanément sans avoir recours à une ventilation mécanique assistée. Durant l'expiration, le passage de l'air doit être suffisamment large autour de la canule de trachéotomie, ainsi que par les fenestrations dans la canule de trachéotomie. La Phonate™ est à utiliser chez un seul patient. L'orifice d'oxygène facultatif est prévu pour l'administration d'oxygène supplémentaire et/ou l'humidification. La Phonate™ est prévue pour des patients adultes et de pédiatrie.</p> <p>CONTRE-INDICATIONS :</p> <p>Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez des patients sous ventilation mécanique ou souffrant d'une sténose, d'une paralysie des cordes vocales, d'une sténose trachéale aiguë, d'une obstruction des voies aériennes, d'une infection respiratoire ou d'une sécrétion excessive de mucus pulmonaire. Ce dispositif n'est pas non plus à utiliser en association à des tubes endotrachéaux ou d'autres tubes trachéaux.</p> <p>MISE EN GARDE :</p> <p>Si la valve à diaphragme souple ne s'ouvre pas durant l'inspiration ou ne se ferme pas durant l'expiration, retirer la Phonate™ immédiatement. Ce dispositif doit être utilisé uniquement chez des patients réceptifs et coopératifs. Il ne doit pas être utilisé lorsque le patient dort. Chaque fois que la Phonate™ est fixée à la canule de trachéotomie, le patient doit être sous observation attentive d'un soignant formé, pendant un certain laps de temps, pour garantir une respiration adéquate. Utiliser la Phonate™ uniquement avec une canule sans ballonnet ou avec une canule à ballonnet fenêtrée. En cas d'utilisation d'une canule à ballonnet fenêtrée, le ballonnet doit toujours être dégonflé et la canule interne, si elle est utilisée, doit être fenêtrée. En cas d'utilisation d'une canule sans ballonnet fenêtrée, il est recommandé d'utiliser également, le cas échéant, une canule interne fenêtrée. Ne pas utiliser la Valve de phonation Shiley Phonate™ en association à un ventilateur. Pour réduire le risque de dommage et d'obstruction par de petits objets, laisser le produit dans son emballage jusqu'à utilisation.</p>

2. Pour fixer la Valve de phonation Shiley Phonate™, pousser le dispositif délicatement sur le connecteur de 15 mm de la canule de trachéotomie. Vérifier que le diaphragme souple s'ouvre durant l'inspiration du patient et qu'il se ferme durant l'expiration.
 3. Garder le patient sous observation pendant un certain laps de temps et retirer la Phonate™ en cas de détresse respiratoire.
 4. Pour administrer de l'oxygène supplémentaire, si l'orifice d'oxygène est disponible, retirer le bouchon de l'orifice d'oxygène et connecter le tube d'oxygène. Lorsque le tube d'oxygène n'est pas connecté, laisser le bouchon afin d'empêcher tout passage de l'air.
 5. Pour retirer la Phonate™, maintenir la canule de trachéotomie en place avec soin tout en tirant le dispositif délicatement de la canule de trachéotomie avec un léger mouvement de torsion.
 6. Si le diaphragme souple est déplacé en raison d'une toux ou d'un éternuement, une fuite d'air temporaire risque de se produire dans la Phonate™ pendant l'expiration. Le diaphragme souple peut facilement être repositionné. Retirer d'abord la Phonate™ (voir étape 5 ci-dessus), puis délicatement replacer le diaphragme en le poussant du doigt ou à l'aide d'un instrument non tranchant.
- La Phonate™ doit être remplacée après 29 jours d'utilisation normale. Si le diaphragme souple est endommagé, devient collant ou présente une défaillance quelconque, remplacer la Phonate™ immédiatement.
- Prendre toutes les précautions nécessaires lors de l'élimination de ce dispositif, qui devra être effectuée conformément aux règles en vigueur au sein de l'établissement ou au niveau national et relatives aux déchets présentant un danger biologique.
- REMARQUE :** ce dispositif ne contient pas de latex et n'est pas conducteur.

PRÉCAUTIONS :

Les patients qui reçoivent des soins à domicile doivent être minutieusement formés, par un professionnel de santé, à utiliser et manipuler ce dispositif correctement. Ne pas tenter de retirer le diaphragme souple du bouchon de la valve. Ne pas tirer, tordre, pousser ou employer une force excessive, car cela risquerait d'endommager le dispositif. N'utiliser la Phonate™ qu'après la diminution des sécrétions à la suite de la trachéotomie. Lors du branchement de l'administration d'oxygène supplémentaire et/ou de l'humidification, s'assurer que l'effort inspiratoire est adéquat. Les patients en pédiatrie ne doivent pas utiliser la Phonate™ avec orifice d'oxygène, à moins que le bouchon de l'orifice ne soit pas accessible au patient.

MODE D'EMPLOI :

1. Retirer soigneusement le dispositif stérile de l'emballage protecteur.

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION DU DISPOSITIF :

Le nettoyage de la Phonate™ doit être effectué quotidiennement. Si des mucosités ou des sécrétions adhèrent au dispositif, le nettoyer immédiatement.

1. Retirer la Phonate™ en maintenant la canule de trachéotomie en place avec soin, tout en tirant le dispositif délicatement de la canule de trachéotomie avec un léger mouvement de torsion.
2. Pour libérer le bouchon de la valve du corps de la valve afin de le nettoyer, l'écartier du corps de la valve en le poussant en face de la charnière. Si l'orifice d'oxygène est disponible, ne pas exercer une pression excessive sur le côté de l'orifice durant cette étape.
3. Préparer l'une des solutions de nettoyage suivantes :
 - a) sérum physiologique froid ou tiède
 - b) eau savonneuse (un savon pur est recommandé)
 - c) eau oxygénée à usage domestique diluée (une mesure d'eau pour une mesure d'eau oxygénée)
 - d) vinaigre à usage domestique dilué (une mesure d'eau pour une mesure de vinaigre)
4. Tremper la Phonate™ ouverte dans la solution de nettoyage jusqu'à 15 minutes.
5. Après la période de trempage, agiter la Phonate™ dans la solution de nettoyage. Laisser sécher.
6. Rincer minutieusement la Phonate™ sous l'eau du robinet froide ou tiède afin d'éliminer tout résidu de solution de nettoyage.
7. Inspecter la Phonate™ ouverte pour détecter tout résidu ou incrustation. S'assurer que le diaphragme souple est propre, non déchiré ni collant, et qu'il se trouve à plat dans le bouchon de la valve. Vérifier que la surface interne du corps est lisse et non endommagée. Si l'orifice d'oxygène est disponible, vérifier que le passage est libre et non obstrué. Si le dispositif est propre, passer à l'étape 9.
8. Si nécessaire, utiliser un tampon d'ouate monté sur un stylet et humidifié pour retirer délicatement tout résidu ou incrustation. Répéter le rinçage et l'inspection (suivant les étapes 6 et 7), si besoin est.
9. Fermer la Phonate™ en enfonçant le bouchon de la valve fermement sur le corps pour qu'ils s'emboîtent l'un dans l'autre.

MISE EN GARDE :

Ne pas tenter de nettoyer la Phonate™ lorsqu'elle est fixée à la canule de trachéotomie. Ne pas stériliser en autoclave.

PRÉCAUTIONS :

Pour le nettoyage, n'utiliser aucune autre solution que celles recommandées. NE surtout PAS UTILISER de solutions à base d'alcool ou de germicide ou d'eau de Javel. Ne pas gratter ou pousser le dispositif avec un couteau ou un objet tranchant. Ne pas frotter avec une brosse à poils durs.