

## FICHE TECHNIQUE

Réf. 107-XX

# Sondes endotrachéales à ballonnet Hi-Contour™ avec extrémité de Murphy



<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 05.03.17</i> <i>Date d'édition : 27.05.1999</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 matériorvigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorvigilance 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> : Sondes endotrachéales à ballonnet Hi-Contour™ avec extrémité de Murphy	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Sondes endotrachéales à ballonnet Hi-Contour™ avec extrémité de Murphy	
2.5	<u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> :	Il a 93/42/EEC V et VII TUV0123  Avant 1999  Covidien LLC USA

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

**Description:**

Sondes endotrachéales pour les durées de ventilation courtes et moyennes, orales/nasales.

Sondes endotrachéales en matériau thermosensible munies d'un ballonnet Hi-Contour™ basse pression à paroi mince.

L'extrémité Murphy (avec orifice) confère à la sonde une sécurité d'emploi supplémentaire.

Existent avec le système Brandt (Réf. 123-XX).

Produit à USAGE UNIQUE, aucun risque de contamination croisée.

**Avantages du produit et de l'utilisation:**

- Le ballonnet basse pression Hi-Contour™ garantit une étanchéité trachéale efficace.
- Le grand volume résiduel du ballonnet maintient une étanchéité parfaite lors de la dilatation et de la contraction trachéale.
- Le ballonnet souple à paroi mince facilite l'intubation et réduit le risque de lésions trachéales.
- Un orifice Murphy est incorporé pour plus de sécurité.



**Caractéristiques :**

- Matériau PVC transparent thermosensible
- Ligne opaque aux rayons X
- Connecteur 15mm compatible aux systèmes de ventilation
- Valve anti-retour qui facilite le gonflage et le dégonflage du ballonnet
- Ballonnet Hi-Contour™
- Repères indiquant la profondeur de l'intubation et permettant un positionnement approprié de la sonde
- Extrémité MURPHY
- Conditionnement UNITAIRE STERILE



*Ballonnet basse pression*

RÉF	D.I. (mm)	D.E. (mm)	Volume résiduel (mm)	Longueur avec connecteur (mm)
107-30	3,0	4,3	6	190
107-35	3,5	4,9	7	213
107-40	4,0	5,6	8	232
107-45	4,5	6,2	11	253
107-50	5,0	6,9	18	274
107-55	5,5	7,5	21	304
107-60	6,0	8,2	22	317
107-65	6,5	8,8	23	327
107-70	7,0	9,6	25	339
107-75	7,5	10,2	26	350
107-80	8,0	10,9	30	360
107-85	8,5	11,5	32	370
107-90	9,0	12,1	33	375
107-95	9,5	12,8	33	375
107-10	10,0	13,5	34	375

2.7

**Références Catalogue :****REFERENCES :****107-XX**

Réf. Intitulé du produit

107-30 SONDE ENDOT. AVC BALL. HI-CONTOUR + ORIFICE DE MURPHY 3.0 MM

107-35 SONDE ENDOT. AVC BALL. HI-CONTOUR + ORIFICE DE MURPHY 3.5 MM

107-40 SONDE ENDOT. AVC BALL. HI-CONTOUR + ORIFICE DE MURPHY 4.0 MM

107-45 SONDE ENDOT. AVC BALL. HI-CONTOUR + ORIFICE DE MURPHY 4.5 MM

107-50 SONDE ENDOT. AVC BALL. HI-CONTOUR + ORIFICE DE MURPHY 5.0 MM

107-55 SONDE ENDOT. AVC BALL. HI-CONTOUR + ORIFICE DE MURPHY 5.5 MM

107-60 SONDE ENDOT. AVC BALL. HI-CONTOUR + ORIFICE DE MURPHY 6.0 MM

107-65 SONDE ENDOT. AVC BALL. HI-CONTOUR + ORIFICE DE MURPHY 6.5 MM

107-70 SONDE ENDOT. AVC BALL. HI-CONTOUR + ORIFICE DE MURPHY 7.0 MM

107-75 SONDE ENDOT. AVC BALL. HI-CONTOUR + ORIFICE DE MURPHY 7.5 MM

107-80 SONDE ENDOT. AVC BALL. HI-CONTOUR + ORIFICE DE MURPHY 8.0 MM

107-85 SONDE ENDOT. AVC BALL. HI-CONTOUR + ORIFICE DE MURPHY 8.5 MM

107-90 SONDE ENDOT. AVC BALL. HI-CONTOUR + ORIFICE DE MURPHY 9.0 MM

107-95 SONDE ENDOT. AVC BALL. HI-CONTOUR + ORIFICE DE MURPHY 9.5 MM

107-10 SONDE ENDOT. AVC BALL. HI-CONTOUR + ORIFICE DE MURPHY 10 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 :**

Sondes endotrachéales Hi-Contour™ avec extrémité de Murphy

2.8

**Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Sonde	PVC transparent thermosensible
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 »

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

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>		
	Conditions normales de conservation & de stockage	<b>Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile avant emploi. Ne pas restériliser.</b>
	Précautions particulières	<b>Ne pas exposer à des températures supérieures à 49°C</b>
	Durée de la validité du produit	<b>5 ans</b>
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	<b>Non</b>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique :</b>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> Voir notice d'utilisation
6.2	<b>Indications :</b> <b>Sondes endotrachéales pour anesthésie adulte</b> (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>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>																	
	<p><b>NOTICE d'utilisation</b></p> <p style="text-align: center;"><b>FRANÇAIS</b></p> <p>Stérile à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé. A usage unique. Jeter après toute utilisation. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Eviter toute exposition à des températures élevées ou aux ultraviolets lors du stockage du produit.</p> <p>Ce mode d'emploi s'applique aux produits Mallinckrodt suivants:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td><b>Hi-Contour™ Sonde Trachéale</b></td> <td style="text-align: right;"><b>REF 107-xx</b></td> </tr> <tr> <td><b>Hi-Lo™ Sonde Trachéale</b></td> <td style="text-align: right;"><b>REF 109-xx</b></td> </tr> <tr> <td><b>Hi-Contour Brandt™ Sonde Trachéale</b></td> <td style="text-align: right;"><b>REF 123-xx</b></td> </tr> <tr> <td><b>Lo-Contour™ Magill Sonde Trachéale</b></td> <td style="text-align: right;"><b>REF 300-xx</b></td> </tr> <tr> <td><b>Lo-Contour™ Murphy Sonde Trachéale</b></td> <td style="text-align: right;"><b>REF 301-xx</b></td> </tr> <tr> <td><b>Lo-Contour™ Oral Sonde Trachéale</b></td> <td style="text-align: right;"><b>REF 302-xx</b></td> </tr> <tr> <td><b>Satin Soft Lo-Contour™ Sonde Trachéale</b></td> <td style="text-align: right;"><b>REF 402-xx</b></td> </tr> <tr> <td><b>Satin Soft Hi-Lo™ Sonde Trachéale</b></td> <td style="text-align: right;"><b>REF 409-xx</b></td> </tr> </table>	<b>Hi-Contour™ Sonde Trachéale</b>	<b>REF 107-xx</b>	<b>Hi-Lo™ Sonde Trachéale</b>	<b>REF 109-xx</b>	<b>Hi-Contour Brandt™ Sonde Trachéale</b>	<b>REF 123-xx</b>	<b>Lo-Contour™ Magill Sonde Trachéale</b>	<b>REF 300-xx</b>	<b>Lo-Contour™ Murphy Sonde Trachéale</b>	<b>REF 301-xx</b>	<b>Lo-Contour™ Oral Sonde Trachéale</b>	<b>REF 302-xx</b>	<b>Satin Soft Lo-Contour™ Sonde Trachéale</b>	<b>REF 402-xx</b>	<b>Satin Soft Hi-Lo™ Sonde Trachéale</b>	<b>REF 409-xx</b>
<b>Hi-Contour™ Sonde Trachéale</b>	<b>REF 107-xx</b>																
<b>Hi-Lo™ Sonde Trachéale</b>	<b>REF 109-xx</b>																
<b>Hi-Contour Brandt™ Sonde Trachéale</b>	<b>REF 123-xx</b>																
<b>Lo-Contour™ Magill Sonde Trachéale</b>	<b>REF 300-xx</b>																
<b>Lo-Contour™ Murphy Sonde Trachéale</b>	<b>REF 301-xx</b>																
<b>Lo-Contour™ Oral Sonde Trachéale</b>	<b>REF 302-xx</b>																
<b>Satin Soft Lo-Contour™ Sonde Trachéale</b>	<b>REF 402-xx</b>																
<b>Satin Soft Hi-Lo™ Sonde Trachéale</b>	<b>REF 409-xx</b>																

## COMPLICATIONS:

Les complications suivantes ont été mentionnées associées à l'utilisation des sondes trachéales avec ballonnet, pendant la procédure d'intubation, la durée de l'intubation, ou après extubation. L'ordre de la liste est alphabétique et ne préjuge ni de l'incidence, ni de la sévérité des complications: abcès rétropharyngé, abrasion des cartilages arythénoïdiens, abrasion superficielle de l'épithélium, aphonie intermittente et maux de gorge persistants, aspiration bronchique, brûlure des tissus, cicatrice du mur trachéal, congestion des cordes vocales, congestion de la muqueuse glottique, conséquences dues à l'impossibilité de ventiler (y compris la mort), dépôt de fibrine, développement d'une fibrose dense ou diffuse envahissant l'espace glottique, dissection rétropharyngée (trajet sous muqueux), dommage de la membrane périchondriale, dysphagie, écoulement nasal, emphysème, épitaxis, excoriation du pharynx, fibrose laryngée, formation cicatricielle, formation de membrane sous glottique, fracture-luxation du rachis cervical (lésion médullaire), fragmentation du cartilage, granulome de l'air interne des arythénoïdes, hémorragie rétrobulbaire, hémorragie sous muqueux, infection (abcès, infections respiratoires, laryngite, sinusite), inflammation, intubation oesophagienne (distension de l'estomac), intubation sélective (hypoxémie), lésions traumatiques du larynx et de la trachée, mal de gorge, membrane fibreuse laryngotrachéale, nécrose cartilagineuse, obstruction laryngée, obstruction respiratoire, oedème glottique (supraglottique, sousglottique, rétroarythénoïdien), paralysie et ulcération des cordes vocales, parésie du nerf hypoglosse ou du nerf lingual, perforation oesophagienne, perforation trachéale, pneumothorax, polype et granulome pharyngé, ponction sous muqueux du larynx, rétrécissement des cornets, rupture de la trachée, saignement trachéal, sténose circulaire sous glottique, sténose laryngée, sténose trachéale, stridor, synéchie des cordes vocales, trachéo-bronchite avec membrane, traumatisme dentaire, traumatisme des amygdales, de la glotte, de la langue, des lèvres, du nez, du palais, du pharynx, etc., traumatisme oculaire, tube dégluti, ulcération mettant à nu les anneaux cartilagineux et érosion mineure au contact du ballonnet, ulcération de la bouche, des lèvres, du pharynx, ulcération des cartilages arythénoïdiens, ulcère laryngé.

## AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS (CONCERNANT LE BALLONNET):

- ◆ Il n'est pas recommandé de gonfler le ballonnet en se basant sur ce que l'on "sent" être la pression correcte, ni d'utiliser une quantité d'air mesurée préalablement. La diffusion de protoxyde d'azote, d'oxygène ou d'air peut soit augmenter soit diminuer le volume et la pression du ballonnet. La pression interne du ballonnet doit être surveillée attentivement à l'aide d'un dispositif destiné à cet effet (manomètre), l'utilisation du système Brandt™ aide à réduire ce problème.
- ◆ Il ne faut pas trop gonfler le ballonnet. Normalement, la pression du ballonnet ne doit pas dépasser 25cm d'H<sub>2</sub>O. Un ballonnet trop gonflé peut traumatiser la trachée, se rompre et se dégonfler, ou bien se déformer et venir obstruer les voies aériennes.
- ◆ L'utilisation de Lidocaïne en aérosol a été associée à un risque de porosité des ballonnets en P.V.C. Une surveillance particulière est requise en cas d'utilisation de ce produit pour éviter les risques de fuite.
- ◆ Diverses structures anatomiques osseuses (par exemple: dents ou cornets du nez) se trouvant sur le trajet d'intubation ou tout outil d'intubation contondant représentent une menace pour l'intégrité du ballonnet. Il faut faire attention à ne pas endommager le ballonnet à parois minces lors de l'insertion pour éviter de soumettre le patient à une deuxième intubation. N'utilisez pas le dispositif si le ballonnet est endommagé.
- ◆ Dégonflez le ballonnet avant de repositionner la sonde. Tout déplacement de la sonde avec le ballonnet gonflé risque de traumatiser le patient ou d'endommager le ballonnet, nécessitant une intervention médicale ou un changement de sonde.
- ◆ Les seringues, les robinets à trois voies ou les autres dispositifs ne doivent pas être laissés dans la valve de gonflage pendant de longues durées.

## FRANÇAIS

### AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS (D'ORDRE GÉNÉRAL):

- ◆ L'utilisation d'une sonde trachéale est contre-indiquée lors d'une procédure impliquant l'utilisation d'un LASER ou d'une électrode active électro-chirurgicale dans la zone proche du dispositif. Tout contact entre le rayon ou l'électrode et la sonde trachéale, notamment en présence d'un milieu riche en oxygène ou en protoxyde d'azote, pourrait provoquer la combustion rapide de la sonde trachéale avec des effets thermiques dangereux, ainsi qu'une émission de gaz de combustion toxiques et corrosifs dont l'acide chlorhydrique (HCl).
- ◆ Si la sonde est coupée à la longueur désirée, le connecteur de 15mm doit être réinséré de telle sorte que sa partie distale ne soit pas située près de la zone de jonction entre la tubulure de gonflement et le corps de la sonde. En effet, dans ce cas, le système de gonflage pourrait être obstrué ou fuir.
- ◆ L'utilisateur doit tenir compte des variations anatomiques notamment la longueur des voies aériennes. Il ne doit pas se fier uniquement aux marquages de profondeur en cm, mais aussi à son jugement clinique. Il en est de même lorsque la sonde doit être coupée en dessous de l'indicateur témoin (oral:nasal).
- ◆ Si la position du malade ou celle de la sonde sont modifiées après l'intubation, il faut impérativement vérifier que la sonde est toujours correctement positionnée.
- ◆ Si une flexion extrême de la tête (menton touchant la poitrine) ou un changement de position du malade (par exemple vers la position de décubitus latéral ou de décubitus ventral) est envisagé avant l'intubation, il est conseillé d'utiliser une sonde trachéale armée Safety-Flex™.
- ◆ L'expérience médicale guidera le choix de la bonne taille de sonde trachéale pour chaque patient.
- ◆ Effectuer l'intubation et l'extubation selon les techniques médicales usuelles.
- ◆ Si la sonde trachéale est lubrifiée avant l'intubation, il faut vérifier que le lubrifiant n'a pas pénétré et obstrué la lumière de la sonde empêchant ainsi la ventilation, ou qu'il n'a pas endommagé le ballonnet.
- ◆ L'utilisation de lubrifiant en gel pour faciliter l'insertion du connecteur est déconseillée car il peut entraîner une déconnexion accidentelle.
- ◆ Des précautions doivent être prises après l'utilisation de produits à usage unique. La destruction de la sonde trachéale doit être faite en accord avec la législation nationale concernant le traitement des déchets biologiques.

### MODÉ D'EMPLOI CONSEILLE:

*Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.*

1. Retirer avec précaution la sonde trachéale stérile de son emballage protecteur.
2. Insérer fermement le raccord de 15mm dans la sonde ainsi que dans le circuit du respirateur pour prévenir tout risque de déconnexion.
3. S'il est nécessaire de réduire la longueur de la sonde avant l'intubation, retirer le raccord de 15mm et couper le tube à la longueur désirée (demander l'avis d'un expert clinique si nécessaire). Le raccord de 15mm doit ensuite être réinséré fermement dans la sonde trachéale. Tenir compte des AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS (d'ordre général) spécifiques cités dans le mode d'emploi.
4. Avant utilisation, tester le ballonnet trachéal, le ballonnet témoin et la valve en les gonflant. Insérer la seringue dans l'extrémité Luer de la valve anti-retour de la sonde et injecter assez d'air pour gonfler complètement le ballonnet.
5. Après ce test, dégonfler complètement le ballonnet.
6. Intuber le patient suivant les techniques médicales usuelles en tenant compte des AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS (concernant le ballonnet) donnés dans le mode d'emploi.
7. Une fois que le patient est intubé, gonflez le ballonnet à une pression juste suffisante pour assurer l'étanchéité à la pression d'inflation pulmonaire désirée. Pour les produits avec le système Brand™, il est recommandé d'utiliser une seringue de 30cc, la procédure de gonflage restant la même. L'utilisation de techniques telles qu'un volume d'occlusion minimum et la surveillance de la pression dans le ballonnet peuvent aider à réduire les complications associées à l'utilisation de sondes trachéales à ballonnet.
8. Une fois le ballonnet gonflé, retirer la seringue de la valve. Si la seringue est laissée en place, la valve reste ouverte et le ballonnet peut se dégonfler.
9. Vérifier que le système ne présente pas de fuite. Pendant la période d'intubation, son étanchéité doit être vérifiée à intervalle régulier. La pression dans le ballonnet doit être surveillée attentivement et tout écart de la valeur choisie doit être analysé et corrigé immédiatement.
10. Avant toute extubation, dégonflez le ballonnet à l'aide d'une seringue en enlevant l'air jusqu'à obtenir un bon vide dans la seringue, le ballonnet pilote s'effondrera.
11. Extuber le malade en suivant les techniques médicales usuelles.
12. Jeter la sonde trachéale. Tenir compte des AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS (d'ordre général) cités dans le mode d'emploi.