

CLINY Tube de trachéotomie 100% silicone (avec ballonnet adaptable)

Ne pas réutiliser

【AVERTISSEMENTS】

< Utilisation >

- [1] Si le trajet entre la peau et la trachée n'a pas été établi après la trachéotomie, la réinsertion du tube peut devenir difficile. Pour plus de détails, voir les points [1] et [2] de 【PRÉCAUTIONS】 < Précautions importantes >.
- [2] Au moment de connecter le produit au circuit respiratoire s'assurer qu'il a été correctement relié (il ne doit pas y avoir de problème de fuite ni d'occlusion, de connexion lâche, etc.).
[Une connexion défectueuse peut provoquer des problèmes de ventilation, etc.]
Pour plus de détails, voir le point [7] des 【PRÉCAUTIONS】 < Précautions importantes >.
- [3] En règle générale, si de l'oxygène à haute concentration est administré via ce produit, ne pas utiliser de couteau laser ou électrique à proximité du site d'application du produit.
[L'oxygène peut soudainement s'enflammer, risquant d'entraîner une brûlure des voies respiratoires et la production d'un gaz toxique.]

【CONTRE-INDICATIONS / INTERDICTIONS】

- [1] Ne pas réutiliser (à utiliser une seule fois sur un seul patient).
[Le produit étant destiné à un usage unique, sa qualité et ses performances après utilisation ne peuvent pas être garanties. En outre, sa réutilisation peut entraîner un risque de contamination (infection) pour le patient. La contamination du produit peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.]
- [2] Ne pas retraiter ou restériliser.
[Le retraitement du produit peut entraîner une défaillance. Cela peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.]

< Dispositifs médicaux utilisés conjointement >

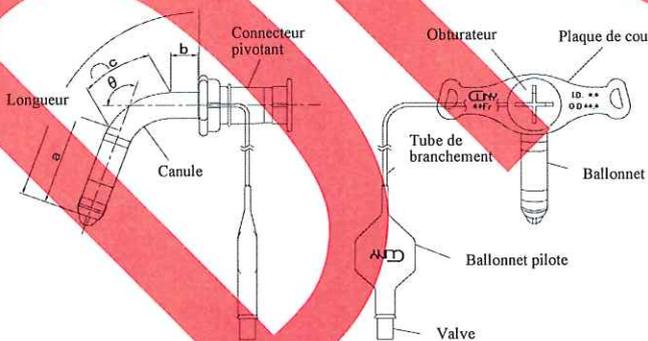
Ne pas connecter ce produit à un connecteur avec coude de type Norman (disposant d'un cylindre interne pour l'alimentation en gaz à l'intérieur du connecteur faisant saillie vers le patient). Pour plus de détails, voir < Interactions (concernant l'utilisation concomitante avec d'autres médicaments, dispositifs médicaux, etc.) > dans 【PRÉCAUTIONS】.

【FORME, STRUCTURE ET PRINCIPE】

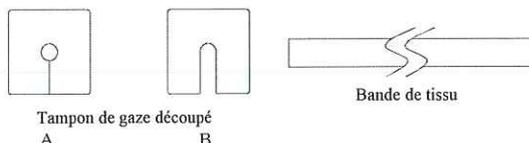
Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

< Forme >

- Tube de trachéotomie



- Set d'hygiène



Nom (diamètre intérieur)	Diamètre extérieur (mm)	Longueur (mm)	a (mm)	b (mm)	c (mm)	θ (°)
5.0	7,3	57,0	26,0	8,0	23,0	110
6.0	8,7	63,0	28,0	10,0	25,0	110
7.0	10,0	71,0	31,0	12,0	28,0	110
8.0	11,0	75,0	33,0	12,0	30,0	110
9.0	12,3	80,0	35,0	13,0	32,0	110

Nom (diamètre intérieur)	Volume d'air à injecter pour le contrôle préalable du ballonnet
5.0	4,0 ml
6.0	5,0 ml
7.0	7,0 ml
8.0	11,0 ml
9.0	13,0 ml

< Matières premières >

- Tube de trachéotomie : caoutchouc de silicone, polypropylène
- Set d'hygiène : coton

< Principe >

Réaliser une ouverture trachéale, puis insérer le produit. Sécuriser les voies respiratoires en injectant de l'air dans le ballonnet pour le fixer et le mettre en place. Connecter le ventilateur mécanique et le dispositif anesthésique appropriés à la canule.

【UTILISATION PRÉVUE】

Le produit est destiné à être inséré dans la trachée et utilisé pour sécuriser les voies respiratoires pendant une trachéotomie. (Toutefois, ne peut pas être utilisé sur un nouveau-né.)

【INDICATIONS】

Les voies respiratoires peuvent être sécurisées.

【PERFORMANCES】

- Un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} peut être garanti.
- Les résidus de stérilisation sont conformes à la norme ISO10993-7.
- Le produit ne contient aucun matériau d'origine biologique et est conforme aux exigences en matière de sécurité biologique.
- Le produit peut supporter une utilisation continue de 29 jours.
- La stabilité et la durabilité peuvent être maintenues pendant 5 ans.
- Les conditions suivantes doivent être respectées :

Force de fixation du connecteur pivotant

L'axe restera en place lorsqu'une force de 50 ± 5 N est appliquée à 50 ± 5 mm/min en tenant le connecteur et le tube.

Force de fixation de la plaque de cou

L'axe restera en place lorsqu'une force de 50 ± 5 N est appliquée à 50 ± 5 mm/min en tenant le connecteur et le tube.

【MODE DE FONCTIONNEMENT OU MÉTHODE D'UTILISATION】

Les méthodes générales d'utilisation sont décrites ci-dessous.

< Méthode de mise en place >

- [1] Préparer les instruments nécessaires à la trachéotomie et à l'intubation.
Éléments à préparer : une quantité appropriée de désinfectant pour la peau, de lubrifiant hydrosoluble, d'anesthésiant, etc., une seringue (5 ou 10 ml), les différents instruments de trachéotomie, un dispositif et un tube d'aspiration, une pince de dilatation
- [2] Avant de déballer le produit, vérifier que le produit et l'emballage ne présentent aucune anomalie.
- [3] Sortir le produit de son emballage et vérifier que tous les composants sont présents.
- [4] Injecter de l'air dans le ballonnet pilote du tube de trachéotomie et vérifier que le ballonnet se gonfle normalement. Une fois le fonctionnement du gonflement du ballonnet vérifié, éliminer

complètement l'air du ballonnet.

- [5] Positionner le patient de manière appropriée pour la procédure.
- [6] Désinfecter le site chirurgical avec la solution désinfectante.
- [7] Une fois l'anesthésie locale effectuée à l'aide d'un anesthésique, exposer la trachée et pratiquer une ouverture trachéale au moyen d'une incision verticale, avec volet ou circulaire.
- [8] Insérer la pince de dilatation.
- [9] Ouvrir l'incision avec la pince de dilatation et insérer le tube de trachéotomie avec l'obturateur attaché. Une fois l'intubation achevée, retirer l'obturateur.
- [10] Comme le tube de trachéotomie se déloge facilement sous l'effet de la toux, etc., le tenir fermement avec les doigts et aspirer rapidement le sang dans le tube de trachéotomie.
- [11] Connecter la seringue à la valve, puis gonfler le ballonnet progressivement jusqu'à ce que plus aucun bruit dû à une fuite d'air ne soit entendu via une auscultation cervicale.
- [12] Vérifier le site de l'hémorragie (en particulier les abords de la thyroïde qui ont été détachés) et intervenir pour stopper le saignement de manière certaine. Ensuite, fermer les extrémités supérieure et inférieure de l'incision avec un ou deux points de suture respectivement.
- [13] Appliquer la gaze du kit d'hygiène autour du tube de trachéotomie et placer la bande de tissu autour du cou pour fixer le tube de trachéotomie. Si nécessaire, maintenir un espace correspondant à un ou deux doigts entre la bande de tissu et le cou.
- [14] Connecter l'équipement de ventilation approprié, tel qu'un ventilateur mécanique et un dispositif d'anesthésie, au connecteur pivotant, selon les besoins.

< Méthode d'extubation >

- [1] Retirer le connecteur pivotant du ventilateur.
- [2] Aspirer les matières accumulées sur le dessus du ballonnet, puis éliminer l'air du ballonnet.
- [3] Extuber lentement.

< Méthode de remplacement >

- [1] Vérifier le produit, etc. conformément aux points [2] à [4] de < Méthode de mise en place > ci-dessus.
- [2] Positionner le patient de manière appropriée pour la procédure.
- [3] Désinfecter le site de la trachéotomie si nécessaire.
- [4] Insérer le tube de trachéotomie avec l'obturateur attaché. Une fois l'intubation achevée, retirer l'obturateur.
- [5] Connecter la seringue à la valve, puis gonfler le ballonnet progressivement jusqu'à ce que plus aucun bruit dû à une fuite d'air ne soit entendu via une auscultation cervicale.
- [6] Appliquer la gaze du kit d'hygiène autour du tube de trachéotomie et placer la bande de tissu autour du cou pour fixer le tube de trachéotomie. Si nécessaire, maintenir un espace correspondant à un ou deux doigts entre la bande de tissu et le cou.
- [7] Connecter l'équipement de ventilation approprié, tel qu'un ventilateur mécanique et un dispositif d'anesthésie, au connecteur pivotant, selon les besoins.

< Précautions relatives à l'utilisation >

- [1] Lors du retrait du produit de l'emballage après l'ouverture, veiller à ne pas endommager le ballonnet, etc.
- [2] Vérifier que le ballonnet, le tube de branchement, le ballonnet pilote et la valve ne présentent aucun dysfonctionnement (fuite ou occlusion) avant utilisation.
- [3] Prévenir l'occlusion de la lumière du tube de trachéotomie avec du lubrifiant.
[Cela peut faire échouer la sécurisation des voies respiratoires.]
- [4] Lors de l'insertion, veiller à ne pas endommager le ballonnet pilote ou le ballonnet avec les instruments utilisés (pincettes, etc.) ou les parties saillantes du corps (cartilage, etc.).
- [5] Respecter les précautions suivantes pendant l'injection d'air dans le ballonnet et le retrait de l'air du ballonnet.
 - 1) Utiliser de l'air pour gonfler le ballonnet et effectuer l'injection d'air lentement et avec précaution.
 - 2) Utiliser une seringue jetable standard à embout Luer-Slip pour le gonflage du ballonnet.
[Les seringues à embout Luer-Lock ne peuvent pas être complètement insérées dans la valve. En outre, l'utilisation d'une seringue dont l'embout est incompatible peut endommager la valve.]

- 3) Utiliser une seringue propre pour éviter de contaminer la valve avec des corps étrangers.

[Des corps étrangers (liquide corporel séché, peluches, etc.) peuvent se coincer dans la valve et empêcher le gonflage du ballonnet.]

- 4) Pousser fermement l'embout de la seringue dans la valve.

[Si l'insertion n'est pas assez profonde, l'injection ou l'élimination de l'air peuvent être impossibles.]

- 5) Pour le retrait de la seringue, veiller à bien tenir la valve avant de retirer la seringue en la faisant tourner.

[Dans de rares cas, la valve peut se disloquer et entraîner un risque de décollement.]

- 6) Lors du dégonflage du ballonnet, manipuler la seringue lentement.

[Si la seringue est manipulée trop rapidement, le ballonnet peut coller à l'orifice du ballonnet et empêcher l'évacuation de l'air restant à l'intérieur.]

- [6] Vérifier périodiquement la pression du ballonnet pendant l'utilisation et contrôler ce dernier de manière appropriée.

[Pendant qu'il est en place, le ballonnet en silicone peut rétrécir en raison de fuites naturelles plus importantes que dans le cas d'un ballonnet en chlorure de polyvinyle.]

- [7] Étant donné qu'un contrôleur de pression de ballonnet ne peut pas être utilisé avec ce produit, le volume d'air à injecter doit être déterminé en gonflant progressivement le ballonnet jusqu'à ce que plus aucun bruit dû au passage de l'air ne soit entendu via une auscultation cervicale.

[La paroi des voies respiratoires peut être endommagée.]

- [8] Lors du retrait du produit, un granulome peut retenir celui-ci et rendre son retrait difficile, ou des saignements peuvent survenir. Par conséquent, le produit doit être retiré lentement et avec précaution.

- [9] Une fois le retrait terminé, observer l'état du patient pour déceler tout symptôme d'insuffisance ventilatoire tel que la dyspnée.

- [10] Pour sécuriser rapidement les voies respiratoires en cas d'échec de la ventilation après le retrait, préparer à l'avance des procédures telles qu'une intubation trachéale.

[PRÉCAUTIONS]

< Précautions importantes >

- [1] Pour éviter que le produit ne se déloge, le fixer de manière appropriée à l'aide de la bande de tissu fournie avec le produit, etc.
[Si la fixation se desserre, le tube de trachéotomie peut se déloger de la trachée.]
- [2] Une fois la trachéotomie terminée, prendre des mesures pour fixer solidement le produit afin qu'il ne se déloge pas. En outre, dans l'éventualité d'une réinsertion après une incision ou un retrait accidentel, se tenir prêt à réaliser une intubation trachéale d'urgence, etc. en cas de mise en place sous-cutanée à un site différent ou de difficulté d'insertion.
- [3] Lorsque le produit est utilisé chez un patient éprouvant de la difficulté à exprimer sa volonté, tel qu'un patient pédiatrique, un patient souffrant de troubles de la conscience ou un patient atteint de démence, surveiller le patient de près, l'obstruction des voies respiratoires ne pouvant pas être détectée rapidement.
- [4] Afin de minimiser la coagulation des sécrétions à l'intérieur de la canule et prévenir les dommages à la muqueuse des voies respiratoires, humidifier les voies respiratoires du patient de manière adéquate.
- [5] Pour éviter toute obstruction due aux sécrétions, etc. se déposant à l'intérieur de la canule, effectuer des aspirations de manière adéquate.
- [6] Après les opérations d'aspiration, vérifier que le gonflage du ballonnet et la gestion de la respiration ne présentent pas de problème.
- [7] Lors de la connexion d'un circuit respiratoire, au produit, éviter d'appliquer une force excessive sur ce dernier.
[Une force excessive peut provoquer le délogement du produit de la trachée, la déconnexion du circuit respiratoire, l'obstruction du produit ou du circuit respiratoire.]
- [8] Ne pas tirer sur le tube de branchement et le ballonnet pilote.
[Cela peut provoquer une défaillance ou une fuite.]
- [9] Ne pas connecter un robinet à trois voies ou un tube d'extension pour perfusion, etc. à la valve du ballonnet pilote.
[La valve peut être endommagée lors du retrait du robinet à trois voies, etc. et l'injection de l'air dans le ballonnet ou son retrait

peuvent devenir impossibles.]

- [10] Avant de mesurer la pression interne du ballonnet, s'assurer qu'aucun liquide ne s'est accumulé dans le tube de branchement, le ballonnet pilote, etc.

[Il a été établi que de la vapeur d'eau ayant pénétré la membrane du ballonnet peut se condenser à l'intérieur de celui-ci.]

- [11] Avant l'insertion, le retrait et le repositionnement du produit, éliminer complètement l'air à l'intérieur du ballonnet.

[La trachée et le site de la trachéotomie peuvent être endommagés.]

- [12] Avant de retirer l'air du ballonnet, éliminer les sécrétions de l'aspiration qui se sont accumulées sur le dessus du ballonnet.

[Pendant le retrait de l'air du ballonnet, des sécrétions peuvent s'écouler dans les poumons.]

- [13] Si l'air ne peut pas être éliminé du ballonnet, couper le tube de branchement et évacuer l'air.

- [14] Remplacer le produit par un neuf en fonction de l'état du patient, de changements locaux, de taches sur le produit, etc.

- [15] Pour éviter que le patient ne retire lui-même le dispositif, lui expliquer que, bien qu'il ne puisse pas parler pendant un certain temps après l'opération, la fermeture de l'incision sera facile une fois son état respiratoire stabilisé, et qu'il est garanti qu'il pourra reparler. En outre, si le temps le permet, définir avec le patient une méthode de communication, par exemple par écrit, et essayer de l'utiliser avant l'opération.

- [16] Ne pas obstruer le connecteur pivotant du produit.

[L'occlusion du connecteur pivotant peut entraîner une mauvaise ventilation et le patient risque de développer une dyspnée, une cyanose, etc.]

- [17] Avant d'utiliser le produit, vérifier qu'aucun composant ne présente d'anomalie.

- [18] Si l'intubation est difficile, ne pas essayer de la réaliser en appliquant une force excessive et prendre des mesures appropriées sans utiliser le produit.

[Les tissus, etc. peuvent être endommagés.]

- [19] Ne pas utiliser le produit pour effectuer une intubation ou une extubation en appliquant une force excessive et s'en servir avec précaution.

[Le produit peut être endommagé.]

- [20] Si une anomalie est observée, cesser immédiatement d'utiliser le produit et prendre des mesures appropriées.

- [21] Lors de l'utilisation du produit, le manipuler avec précaution, sans le tirer en appliquant une force excessive ni le plier.

- [22] Ne pas modifier le produit.

[Des modifications telles que l'ajout d'un trou latéral peuvent provoquer une déchirure du tube.]

- [23] Ne pas tenir le produit avec des pinces, etc. en appliquant de la force.

- [24] Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si une anomalie telle qu'un dommage est constaté sur le produit.

- [25] Utiliser immédiatement le produit après l'ouverture et, après utilisation, l'éliminer d'une manière sûre et conforme aux spécifications nationales.

- [26] Pendant que le produit est en place, le gérer avec précaution afin d'éviter qu'une personne non formée ne le manipule.

- [27] Le symbole  imprimé sur l'étiquette indique que le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert.

- [28] Le symbole  imprimé sur l'étiquette indique que les parties qui entrent en contact avec le fluide corporel ou la solution médicamenteuse ne contiennent pas d'acide phtalique.

- [29] Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient réside.

< Interactions (concernant l'utilisation concomitante avec d'autres médicaments, dispositifs médicaux, etc.) >

1. Contre-indications d'utilisation concomitante (Ce produit ne doit pas être utilisé avec les dispositifs médicaux suivants.)

Nom, etc. du dispositif médical	Symptômes cliniques et mesures	Mécanisme et facteurs de risque
Dispositifs médicaux possédant un connecteur avec coude de type Norman (disposant d'un cylindre interne pour	Ne connectez pas le produit à des dispositifs médicaux possédant un connecteur avec coude de type	Le produit peut être obstrué, provoquant une hyperinflation des poumons ou une défaillance de la ventilation.

l'alimentation en gaz à l'intérieur du connecteur faisant saillie vers le patient)	Norman.	
--	---------	--

2. Précautions d'emploi en cas d'utilisation concomitante (Ce dispositif doit être employé avec précaution en cas d'utilisation concomitante avec les dispositifs médicaux suivants).

Nom, etc. du dispositif médical	Symptômes cliniques et mesures	Mécanisme et facteurs de risque
Dispositif de traitement au laser Unité électrochirurgicale	En règle générale, si de l'oxygène à haute concentration est administré via le produit, ne pas utiliser d'appareil de traitement au laser (couteau laser) ou d'unité électrochirurgicale (couteau électrique) à proximité du site d'application du produit.	Si un appareil de traitement au laser (couteau laser) ou une unité électrochirurgicale (couteau électrique) est utilisé au contact de l'oxygène, ce dernier peut soudainement s'enflammer, risquant d'entraîner une brûlure des voies respiratoires et la production d'un gaz toxique.
Imagerie par résonance magnétique (IRM)	Positionner la valve du produit en dehors de la zone de IRM balayage.	Le ressort de la valve peut affecter l'image résultante.
Équipement d'oxygénothérapie hyperbare	Surveiller le dégonflement et le gonflement du ballonnet.	Il existe un risque de fuite d'air et de lésion trachéale.

3. Dispositifs concomitants (Dispositifs médicaux pouvant être utilisés conjointement)

Nom	Spécifications
Seringue	- Type Luer-Slip - Volume : 5 à 10 ml
Dispositif de ventilation mécanique et d'anesthésie	Dispositif pouvant être relié au connecteur mâle de 15 mm
Dispositif Tube d'aspiration	Tube plus petit que le 75 % de diamètre intérieur de chaque canule

4. Médicaments concomitants (Médicaments pouvant être utilisés conjointement)

Nom	Dénomination commune
Lubrifiant soluble dans l'eau, anesthésiant	Lidocaïne 2%
Oxygène médical	Oxygène

< Dysfonctionnements / Événements indésirables >

Autres dysfonctionnements

- [1] Éclatement du ballonnet

[L'éclatement peut être dû aux causes ci-dessous.]

- Dommages causés par des pinces brucelles, des pinces chirurgicales, des ciseaux, un scalpel ou d'autres instruments
- Volume d'injection excessif (hyperinflation)
- Injection d'une substance autre que l'air pour le gonflage du ballonnet
- Charge soudaine subie par le produit en raison du retrait par le patient (retrait accidentel)
- Autres causes dues à la combinaison des événements ci-dessus, etc.

- [2] Coupure de la canule

[La coupure peut être due aux causes ci-dessous.]

- Dommages causés par des pinces brucelles, des pinces chirurgicales, des ciseaux, un scalpel ou d'autres instruments
- Charge soudaine subie par le produit en raison du retrait par le patient (retrait accidentel)
- Autres causes dues à la combinaison des événements ci-dessus, etc.

- [3] Retrait de la canule impossible (Si le ballonnet ne peut pas être dégonflé, couper le tube de branchement pour éliminer l'air, sous la direction d'un médecin.)

- [4] Desserrage ou désengagement de la connexion avec le circuit respiratoire

[La connexion entre le produit et le circuit respiratoire peut se desserrer ou se désengager en raison d'une déformation du connecteur, d'un état anormal de la connexion, etc.]

- [5] Dommage ou fuite de la valve

[Un chauffage local à haute fréquence peut endommager la valve

ou provoquer une fuite.]

Autres événements indésirables

Lors d'une trachéotomie, il est généralement nécessaire d'anticiper les événements indésirables suivants.

- [1] Événements indésirables pendant l'intubation
Lésion de la trachée due à une hémorragie, une compression exercée par le tube de trachéotomie ou le contact avec celui-ci
- [2] Événements indésirables pendant que le produit est en place
Sténose des voies respiratoires et obstruction de la lumière de la canule en raison d'un mouvement du tube de trachéotomie, défaillance de la ventilation due à l'obstruction des voies respiratoires causée par l'afflux de sécrétions, de sang, etc., pneumothorax, emphysème sous-cutané, infection, granulation, défaillance de la ventilation en raison d'une mauvaise adaptation au ventilateur et brûlure due à un chauffage à haute fréquence local
- [3] Événements indésirables pendant l'extubation
Aspiration, œdème pulmonaire, pneumothorax, sténose trachéale et nécrose du cartilage cricoïde
- [4] Volume d'air inapproprié
L'injection d'un volume d'air inapproprié dans le ballonnet peut provoquer une lésion de la paroi trachéale, l'afflux de sécrétions (salive, etc.) dans la trachée, etc.
- [5] Lorsqu'un laser chirurgical ou une unité électrochirurgicale est utilisé à proximité du produit, celui-ci risque de rapidement prendre feu s'il entre en contact avec le faisceau laser ou une électrode, et d'ainsi provoquer des brûlures, etc.
- [6] Obstruction du connecteur pivotant
L'obstruction du connecteur pivotant peut provoquer une dyspnée, une cyanose, etc.
- [7] Coupure de la canule dont une partie reste dans le corps

< Autres précautions >

- [1] Si une anesthésie est réalisée à l'aide d'un mélange gazeux incluant du protoxyde d'azote, surveiller le dégonflage et le gonflage du ballonnet.
[Il a été signalé qu'une lésion trachéale due à l'augmentation de la pression interne du ballonnet causée par la pénétration de protoxyde d'azote peut se produire.]
- [2] Lorsque le produit est utilisé à l'extérieur de l'hôpital, un professionnel de la santé doit expliquer les méthodes d'utilisation sûres à la personne se servant du produit.

【MÉTHODE DE STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION】

< Conditions de stockage >

Conserver le produit propre en évitant l'exposition à l'eau, à la lumière directe du soleil, aux températures et à une humidité élevées, ainsi qu'aux rayons ultraviolets tels que ceux d'une lampe germicide, etc.

< Durée d'utilisation >

Le produit est conçu pour une utilisation ne dépassant pas 29 jours.

[Données basées sur une auto-certification (données internes)]

< Durée de conservation >

La durée de conservation du produit, dans des conditions de stockage correctes, est indiquée sur l'emballage individuel.

[Données basées sur une auto-certification (données internes)]