

FICHE TECHNIQUE

Canule de Trachéotomie Souples Blue Line Ultra Suctionaid® à ballonnet Soft Seal

Réf. : 100/870/060 à 100/870/100



1 - Renseignements administratifs concernant l'entreprise	
1-1. Nom : Smiths Medical France SAS	
1-2 Adresse complète : 3-5, rue du Pont des Halles – 94656 RUNGIS Cedex Tél.01.58.42.50.00 / Fax.01.58.42.50.30 morl.info@smiths-medical.com www.smiths-medical.fr	1-3 Coordonnées du Correspondant matériovigilance : Marie-Odile CARRETTE Directeur Qualité et Affaires Réglementaires 3-5, rue du Pont des Halles – 94656 RUNGIS Cedex Tél.01.58.42.50.00 / Fax.01.58.42.50.30

2 - Informations sur dispositif ou équipement	
2-1. – Dénomination commune :	Canule de trachéotomie
2-2. – Dénomination commerciale :	Canule de trachéotomie Blue Line Ultra Suctionaid®
2-3. – Code nomenclature :	35404 GMDNS
2.4 – Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :	2432880
2.5 – Classe du DM :	IIb
▪ Directive de l'UE applicable :	CE 93/42/CEE
▪ Numéro de l'organisme notifié :	CE 0473 - Intertek
▪ Date de première mise sur le marché dans l'UE :	/
▪ Fabricant du DM :	Smiths Medical International Ltd.
2.6 – Descriptif du dispositif : Canule de Trachéotomie Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® • Ballonnet Soft Seal ^{Cf.7} - Étanchéité du ballonnet : grand diamètre du ballonnet gonflé, fin et souple, avec minimum de contact entre le ballonnet et la paroi de la trachée réduisant le risque de traumatisme. - La finesse du matériau permet au ballonnet de mieux se conformer aux contours de la trachée pour minimiser les risques de fuites. - Maintient le tube en position centrale, à distance de la paroi minimisant le risque d'érosion de la trachée. - Sa forme réagit aux variations de pression pendant le cycle de ventilation, pour maintenir une obturation efficace. - Volume minimal lorsqu'il est dégonflé minimise le risque de traumatisme lors de l'intubation et l'extubation. - Perméabilité réduite à l'oxyde d'azote minimise l'augmentation de pression en cas d'exposition prolongée du ballonnet. - Orifice d'aspiration sus glottique large diamètre.	





- Collierette flexible : forme anatomique
 - Ligne bleue d'inflation du ballonnet avec ballonnet témoin équipé d'une valve anti-retour de Luer.
 - Ligne d'aspiration transparente :
 - permet l'aspiration des sécrétions oro-pharyngées,
 - se termine par un raccord Luer femelle autorisant toute connexion à une seringue ou à la valve de contrôle d'aspiration incluse dans le conditionnement.
 - Raccord fixe de 15mm normalisé situé sur le tube et non sur la canule interne.
 - Un obturateur creux à extrémité atraumatique avec clips de retenue :
 - Matériau thermosensible
-
- Deux chemises internes réutilisables, non fenêtrées.
 - Support de fixation.
 - Un écouvillon.

2.7 – Références Catalogue :

- UCD (Unité de commande) :
- QML (Quantité minimale de livraison) :
- CDT (Multiple de l'UCD) :
- Descriptif de la référence :

1
1
1

Références	Diamètre interne de la canule (mm)	Diamètre externe de la canule (mm)	Longueur de la canule (mm)	Diamètre du ballonnet gonflé (mm)
100/870/060	6.0	9.2	64.5	20
100/870/070	7.0	10.5	70.0	24
100/870/075	7.5	11.3	73.0	30
100/870/080	8.0	11.9	75.5	30
100/870/085	8.5	12.6	78.0	30
100/870/090	9.0	13.3	81.0	30
100/870/100	10.0	14.0	87.5	30

- Accessoires disponibles pour les références citées ci-dessus

Chemise interne non fenêtrée translucide	100/850/060 à 100/850/100
Support de fixation pour canule de trachéotomie	100/503/200
Découpleur pour canule de trachéotomie	100/555/100
Guide métallique souple à extrémité en J compatible tous kits PCT	100/544/000
Ecouvillon non stérile	100/855/000
Manomètre de pression	100/568/000
Tuyau de rechange pour manomètre	100/569/000

- Kits disponibles pour les références 100/870/070, 100/870/080, et 100/870/090

Kit de trachéotomie percutanée UltraPerc avec canule Blue Line Ultra Suctionaid®	100/563/060 à 100/563/090
--	---------------------------

- Informations relatives au stockage : volume et conditionnement

Référence	Hauteur (cm)	Largeur (cm)	Longueur (cm)	Poids (g)	Volume (cm3)	Unité de vente	Unité de gestion
100/870/060	11.1	6.6	16.3	120	1194.138	1	Unité
100/870/070	11.1	6.6	16.3	122	1194.138	1	Unité
100/870/075	11.1	6.6	16.3	122	1194.138	1	Unité
100/870/080	11.1	6.6	16.3	124	1194.138	1	Unité
100/870/085	11.1	6.6	16.3	127	1194.138	1	Unité
100/870/090	11.1	6.6	16.3	127	1194.138	1	Unité
100/870/100	11.1	6.6	16.3	130	1194.138	1	Unité

2.8 – Composition du dispositif et accessoires :

Références	PVC	DEHP	Bisphénol A	Latex	Nickel
100/870/060	Présence	Présence	Non renseigné	Absence	Absence*
100/870/070	Présence	Présence	Non renseigné	Absence	Absence*
100/870/075	Présence	Présence	Non renseigné	Absence	Absence*
100/870/080	Présence	Présence	Non renseigné	Absence	Absence*
100/870/085	Présence	Présence	Non renseigné	Absence	Absence*
100/870/090	Présence	Présence	Non renseigné	Absence	Absence*
100/870/100	Présence	Présence	Non renseigné	Absence	Absence*

*Le nickel est présent dans le ressort contenu dans la valve de gonflage du ballonnet témoin. Il n'entre donc pas en contact direct avec le patient

- Canule et collerette : PVC ;
- Extrémité distale de la canule : Copolymère acétal ;
- Ballonnet « Soft Seal » : PVC ;
- Ligne de gonflage : PVC ;
- Ballonnet témoin : PVC ;
- Valve anti-retour : PVC / Acétal / Nitrile ;
- Ligne d'aspiration : PVC ;
- Connecteur 15 mm : Copolymère acétal ;
- Capuchons (ligne de gonflage;connecteur d'aspiration) : Caoutchouc médical ;
- Raccord Luer femelle de la ligne d'aspiration : PVC ;
- Obturateur : Polyéthylène ;
- Valve de contrôle digital d'aspiration avec Luer Slip : Multi Polymère acrylique ;
- 2 Chemises internes : Polyéthylène / Colorant transparent ;
- Brosse de nettoyage des chemises internes : Nylon / Acier inoxydable / Polypropylène ;
- Système de fixation de la canule : Coton / Polyester / Nylon ;
- Support de fixation : Coton polyester / Nylon.

2.9 – Domaine - Indications : **Extrait de la notice d'utilisation**

La Canule de trachéotomie Portex® Suctionaid® Blue Line Ultra® est indiquée pour préserver les voies aériennes des patients trachéotomisés. Suctionaid® permet d'aspirer les sécrétions muqueuses sous-glottiques, potentiellement contaminées, s'accumulant entre le ballonnet de la canule de trachéotomie et la glotte.

3 – Procédé de stérilisation

- DM stérile : **Oui** (sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé)
- Mode de stérilisation du dispositif : **Oxyde d'Ethylène (ETO)**

4 – Conditions de conservation et de stockage

- Durée de validité du produit : **5 ans**

5 – Sécurité d'utilisation

5.1 – Sécurité technique : **Extrait de la notice d'utilisation**

- 1 Avant de retirer les tubes de trachéotomie avec ballonnet, vider complètement l'air contenu dans le ballonnet pour prévenir tout risque de lésion de la trachée et du stomac.
- 2 Si le tube de trachéotomie est lubrifié avant l'insertion, veiller à ce que le lubrifiant ne bouche pas la lumière du tube empêchant ainsi la ventilation du patient.
- 3 Ne pas gonfler le ballonnet avec un volume d'air mesuré ou par la sensation de pression transmise par une seringue car peu de résistance doit être rencontrée lors du gonflage.
- 4 Pendant l'anesthésie, du protoxyde d'azote peut se diffuser dans le ballonnet et provoquer une hausse ou une baisse de la pression de ce dernier.
- 5 Contrôler et ajuster les pressions du ballonnet régulièrement. Un surgonflement du ballonnet risque de provoquer des dégâts permanents à la trachée.
- 6 Éviter tout contact avec les électrodes électrochirurgicales ou les rayons laser chirurgicaux car le PVC risque de dégager des émanations toxiques dans l'air ou de s'enflammer dans un milieu riche en oxygène (par exemple, en cas d'anesthésie).
- 7 Ne pas utiliser ce tube de trachéotomie chez les patients ayant une anatomie anormale des voies aériennes supérieures ou une pathologie anormale car il peut en résulter une obstruction totale ou partielle des voies aériennes.
- 8 Ne pas lubrifier la canule interne car cela risque de l'obstruer et de lui empêcher de rester dans le tube de trachéotomie.
- 9 Si ce n'est pas possible d'enlever la canule interne du tube de trachéotomie, ne pas forcer pour enlever. Enlever la canule interne et le tube de trachéotomie ensemble et les remplacer par un nouveau tube de trachéotomie et une nouvelle canule.
- 10 Quand on se sert d'une canule interne, s'assurer que son diamètre ainsi que sa longueur conviennent au tube de trachéotomie utilisé. Les caractéristiques dimensionnelles sont indiquées sur la collerette du tube, sur les étiquettes du conditionnement et sur des étiquettes supplémentaires propres à chaque patient, afin d'aider à identifier la canule interne qu'il convient d'utiliser. Ne se servir que d'une canule interne fournie pour être spécifiquement utilisée avec la gamme des tubes de trachéotomie Blue Line Ultra® de Portex®.
- 11 L'utilisation d'une canule interne de diamètre inapproprié risque de causer des problèmes lors de son introduction ou de restreindre inutilement le débit de gaz. Une canule interne trop longue peut dépasser de façon excessive du tube de trachéotomie, pouvant ainsi endommager la trachée ou occasionner un blocage. L'utilisation d'une canule interne trop courte peut entraîner une accumulation de sécrétions pouvant engendrer une infection ou un blocage.
- 12 Changer régulièrement les tubes de trachéotomie pour les adapter aux besoins particuliers du patient.
- 13 La mise en place d'une chemise interne réduit le diamètre interne de 1,5mm (excepté pour la canule de trachéotomie taille 6,0 mm dont le diamètre interne est réduit de 1,0mm).
- 14 Après fixation du circuit ventilatoire sur le connecteur de la canule de trachéotomie, veiller à éviter toute rotation ou traction excessive afin de prévenir une déconnexion ou une occlusion accidentelle.
- 15 Ne jamais introduire dans la canule de trachéotomie le guide métallique souple avec le redresseur rouge de son extrémité en J en place afin d'en prévenir tout risque d'aspiration.
- 16 S'assurer d'une aspiration correcte au-dessus du ballonnet immédiatement avant de le dégonfler afin de minimiser les risques de pénétration des sécrétions dans les poumons.
- 17 Ne pas aspirer/rincer par la ligne d'aspiration lorsque le ballonnet est dégonflé afin d'éviter que les solutions ne pénètrent dans les poumons.
- 18 Ne pas utiliser de capuchon de décanulation avec ce produit. L'usage du capuchon de décanulation n'est indiqué qu'avec les canules de trachéotomie fenêtrées.
- 19 En cas d'utilisation d'un nécessaire de trachéotomie percutanée avec dilateur pour la mise en place de cette canule, s'assurer que le dilateur peut être introduit et ôté de la canule sans force excessive.
- 20 Si la ligne d'aspiration est utilisée pour la vocalisation, veiller à ne pas utiliser de pression excessive et/ou de débit élevé d'oxygène afin de prévenir tout traumatisme trachéal.
- 21 Ne pas utiliser la ligne d'aspiration pour la vocalisation en cas de stomie nouvellement réalisée. L'air destiné à la vocalisation pourrait alors s'échapper par la stomie et empêcher au patient de parler ou bien provoquer un emphysème chirurgical.
- 22 Ne jamais utiliser la ligne d'aspiration pour la vocalisation chez des patients dont les voies aériennes supérieures sont obstruées. L'arrivée d'air pourrait entraîner une surpression dans l'espace sous-glottique.
- 23 Suctionaid® ne dispense ni des aspirations endobronchiques systématiques ni des procédures de soins buccaux.
- 24 Ne pas mettre de chemise interne en place lorsque la canule de trachéotomie est connectée à un raccord coudé et à un circuit coaxial pour gaz frais, ce dernier faisant saillie dans la lumière du raccord (ex: raccord coudé de Norman). Le tuyau central d'arrivée de gaz frais pourrait obturer la lumière de la chemise interne, limiter le débit expiratoire et provoquer un barotraumatisme et/ou une hypoxie.

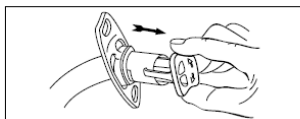
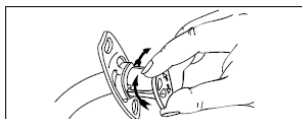
5.2 – Sécurité biologique (s'il y a lieu) : **Extrait de la notice d'utilisation**

Les effets indésirables associés aux tubes de trachéotomie signalés sont nombreux et divers. Consulter les manuels standard et la documentation médicale pour obtenir des informations spécifiques à ces effets indésirables.

6 – Conseils d'utilisation

6.1 – Mode d'emploi : **Extrait de la notice d'utilisation**

- 1 Vérifier l'intégrité du ballonnet et du système de gonflage avant l'insertion.
- 2 Vérifier avant l'insertion que l'obturateur peut être enlevé du tube, après avoir défilé les clips de retenue en les tournant légèrement. Vérifier que la canule interne (le cas échéant) peut être insérée et enlevée du tube de trachéotomie. Re-insérer l'obturateur afin de vérifier qu'il 'clique' en position.



- 3 Appliquer une petite quantité de gel lubrifiant lavable à l'eau sur le tube externe et l'embout de l'obturateur pour faciliter leur insertion.
- 4 Insérer le tube de trachéotomie selon les techniques médicales couramment acceptées et enlever l'obturateur.
- 5 Dilater le ballonnet (le cas échéant) avec le minimum d'air nécessaire pour obtenir une étanchéité efficace.
- 6 Fixer le tube de trachéotomie avec les bandes en coton ou, le cas échéant, le porte-tube de trachéotomie Portex® (100/503/200).
- 7 Introduire la canule interne (le cas échéant) dans le tube de trachéotomie. S'assurer que la canule interne est bien introduite. Le fait de ressentir un léger cliquement indique qu'elle est bien en place.

REMARQUE: Vérifier, nettoyer ou remplacer systématiquement la canule interne à intervalles réguliers.

- 8 Décoller l'étiquette propre à chaque patient* rectangulaire de la fiche support et l'apposer sur les notes du patient afin d'enregistrer les détails sur le tube de trachéotomie utilisé.
- 9 Enlever la 'plaque' de la collerette du tube de trachéotomie de la fiche support (en enlevant la section circulaire à « découper »), la plier en deux et la placer sur le raccord de 15mm du tube de trachéotomie afin d'aider à identifier la taille du tube utilisé et, si approprié, pour alerter le personnel clinique de la présence de fenêtrures.
- 10 Deux canules internes sont fournies afin qu'une puisse être utilisée lorsque l'autre est en train d'être nettoyée.
- 11 Vérifier la canule interne avant l'insertion / la réinsertion et la jeter si elle est tordue ou endommagée. Des canules de remplacement sont disponibles (100/850).

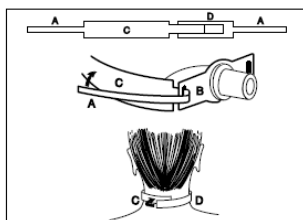
Support de Fixation pour Canule de Trachéotomie Portex® à Usage Unique

MODE D'EMPLOI

RÉF: 100/503/200

Le raccord 15mm de la canule de trachéotomie étant tourné vers vous :

- 1 Tenir le support et s'assurer que le logo 'Portex®' est tourné du côté qui vous est opposé.
- 2 Ouvrir l'une des bandes de marque VELCRO® étroites (A), et la faire entièrement passer derrière la collerette de trachéotomie (B) par l'orifice situé sur la gauche.
- 3 Replier la bande étroite (A) et la fixer sur la bande large.
- 4 Faire passer le support derrière la nuque du patient et répéter les étapes 2 et 3 pour le côté droit.
- 5 Ajuster le support au patient au moyen de la bande de marque VELCRO® large (D), en s'assurant d'une parfaite fixation après réglage.



Suctionaid®

- 1 Vérifier que l'orifice d'aspiration situé au-dessus du ballonnet se trouve dans la trachée et non dans le tissu prétrachéal après l'insertion du tube, afin de s'assurer qu'il fonctionne bien et que la solution saline utilisée pour rincer ne sorte pas du site de la stomie.
- 2 Avec le ballonnet gonflé, attacher le dispositif de suction, soit la seringue, soit la suction faible niveau, à la ligne de suction en utilisant la valve de contrôle de suction, et aspirer lentement les sécrétions jusqu'à concurrence de 300mm Hg.
- 3 En cas de résistance lors de l'aspiration, remplir la ligne de suction d'air ou de solution salée stérile et aspirer à nouveau. S'il y a toujours une certaine résistance à l'insertion d'air ou de solution salée et si le liquide instillé ne peut être extrait, il se peut que la ligne de suction soit bloquée et la canule de trachéotomie doit alors être changée, ou un autre moyen de suction doit être choisi.
- 4 Une fois la suction terminée, retirer le dispositif de suction, y compris la valve de contrôle, et boucher l'orifice-luer à l'extrémité proximale de la canule de suction. La valve de contrôle de suction ne doit être utilisée que pour un seul patient et peut être nettoyée à l'aide d'une solution salée stérile. Des valves de contrôle de remplacement sont disponibles. (100/515/200)
- 5 Si la suction faible niveau est utilisée de manière continue, la pression de suction sera surveillée régulièrement. Si la pression de suction augmente, on débranchera le dispositif de suction et on suivra les instructions ci-dessus relatives à la résistance à la suction.

Remplacement de la canule interne

- 1 Déconnecter le tube de trachéotomie du circuit de ventilation.
- 2 Retirer la vieille canule interne
- 3 Introduire une canule interne neuve ou de remplacement
- 4 Reconnecter le circuit de ventilation et vérifier tout ce qui a trait à sa sécurité.
- 5 Nettoyer ou jeter la vieille canule interne

Instructions pour le nettoyage de la canule interne

Nettoyer la canule interne quotidiennement ou lorsqu'elle devient contaminée par du mucus ou des sécrétions. Cette période de temps dépendra des besoins particuliers de chaque patient.

Toujours enlever la canule interne du tube de trachéotomie pour la nettoyer.

- 1 Faire tremper la canule interne dans une solution saline stérile ou une solution contenant un détergent doux jusqu'à 15 minutes.
- 2 Agiter la canule interne dans la solution pour décoller toute sécrétion. Utiliser une brosse de nettoyage pour enlever les sécrétions sèches ou collées.
- 3 Après le trempage et le nettoyage, rincer la canule interne et la brosse de nettoyage avec de la solution saline stérile fraîche.
- 4 Laisser sécher à l'air libre. Une fois que la canule interne est propre et sèche, la stocker dans un endroit propre et sec dénué de toute particule.

6.2 – Indications : **Extrait de la notice d'utilisation**

La Canule de trachéotomie Portex® Suctionaid® Blue Line Ultra® est indiquée pour préserver les voies aériennes des patients trachéotomisés. Suctionaid® permet d'aspirer les sécrétions muqueuses sous-glottiques, potentiellement contaminées, s'accumulant entre le ballonnet de la canule de trachéotomie et la glotte.

6.3 – Précautions d'emploi : **Extrait de la notice d'utilisation**

- 1 Vérifier la sécurité de tous les branchements du système de ventilation lorsque le circuit est mis en place et fréquemment par la suite. Le débranchement est facilité grâce à l'utilisation d'une cale de débranchement (100/555/000).
- 2 Les patients doivent être convenablement humidifiés (par exemple, grâce au Portex® Thermovent® T 100/570/015) pour minimiser l'incrustation du tube de trachéotomie et/ou de la lumière de la canule interne et pour prévenir toute lésion des muqueuses.
- 3 Le dégagement de la lumière du tube de trachéotomie doit être assuré en pratiquant de aspirations régulières et en nettoyant à intervalles réguliers la canule interne (le cas échéant). Vérifier régulièrement et remplacer le cas échéant pour maintenir des voies respiratoires dégagées. Durée maximale recommandée d'utilisation: 30 jours.
- 4 Pression et volume de gonflage du ballonnet doivent être régulièrement contrôlés, ajustés et enregistrés afin de prévenir tout risque de surgonflage ou toute inhalation en cas de dégonflage.
- 5 Les dispositifs utilisés pendant ou après le gonflage du ballonnet doivent être propres et dénués de tout corps étranger. Le dispositif de gonflage doit être enlevé de la valve de gonflage immédiatement après utilisation et le capuchon de protection mis en place. Faire un essai de gonflement du ballonnet avant de l'introduire.
- 6 Protéger le ballonnet en évitant tout contact avec des objets pointus.
- 7 La valve de la ligne de gonflage peut interférer avec la clarté de l'image obtenue par imagerie à résonance magnétique (IRM). Vérifier que la valve est bien positionnée hors de la zone scannée.
- 8 Prendre soin que les canules internes ne soient pas tordues ou endommagées pendant le nettoyage, et qu'aucune canule de la sorte ne soient réinsérée dans le tube de trachéotomie.
- 9 Après son introduction, vérifier la position du tube et la localisation de la fenêtré, par exemple en effectuant une radiographie thoracique.
- 10 Si les tubes de trachéotomie Portex® sont utilisés hors de l'hôpital, le patient doit être conseillé par un professionnel de la santé sur la bonne manière d'utiliser et de manipuler le produit. Une brochure pour le patient est disponible aussi auprès des services après-vente de Smiths Medical.
- 11 Utiliser exclusivement une solution saline isotonique stérile pour nettoyer les zones accessibles de la canule de trachéotomie lorsqu'elle est in situ. Éliminer la canule de selon le protocole en vigueur dès son retrait.
- 12 Ne pas utiliser d'outils de nettoyage abrasifs pour nettoyer la canule interne. N'utiliser que la brosse fournie à cet effet. Ne pas utiliser cette brosse pour nettoyer le tube de trachéotomie.
- 13 Les Tubes de trachéotomie et la Canule interne Blue Line Ultra® sont conçus pour n'être utilisés qu'une seule fois. Ne les restériliser par aucune méthode que ce soit.
- 14 Éviter de repositionner le tube de trachéotomie in situ quand le ballonnet est gonflé.
- 15 Quand la succion faite par la ligne de succion sera terminée, le dispositif de succion, y compris la valve de contrôle, sera retiré et la ligne de succion sera bouchée afin d'éviter les risques d'infection.
- 16 **Attention:** La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.

6.4 – Contre- Indications : **Extrait de la notice d'utilisation**

Contre-indications

Aucune contre-indication à l'usage de ce dispositif n'est connue.

Contre-indication relative

Obésité morbide et/ou oedème cervical (en raison de la distance peau-trachée, le tube de trachéotomie risque d'être trop court).

7 – Informations complémentaires sur le produit

- **Rapports d'essais cliniques**
 - **Evaluation of pressure changes in a new design tracheal tube cuff, the Portex Soft Seal during nitrous oxide anaesthesia**
B.Al Shaikh, M. Jones and F. Baldwin
British Journal of anaesthesia reprinted from volume 83 n°5 November 1999
 - **Complicance characteristics of the Portex Soft Seal Cuff improves against leakage of fluid in a pig trachea mode**
Peter J Young and Mark C Blunt
Reprinted from Critical care 1999, 3 :123-126
 - **Latto IP, Vaughan RS, Difficulties in Tracheal intubation : WB Saunders Company Ltd ; Seconde Edition 1997 ; 3 The Cuff ; 72**
 - **Crawley BE, Cross DE, Tracheal Cuffs, a review and dynamic pressure study, Anaesthesia 1975 ; 30 ;4-11**
 - **SMTL Test Report 96/753/1, 06/11/96**
 - **Bench Test Data on file at SIMS Portex**
 - **Review article : Evaluation of the Blue Line Ultra™ Suctionaid™ tracheostomy tube**
AF Mc Narry, DR Goldhill

8 – Liste des annexes au dossier

- **Version PDF de la notice d'utilisation**

Les informations sont exactes et conformes aux spécifications « Fabricant » à la date d'édition de cette Fiche Technique.