

Kit d'introducteur pour TPD (trachéostomie percutanée par dilatation) Venner PneuX™

Conçu exclusivement pour une utilisation avec le tube de trachéostomie (TT) Venner PneuX™.

Les langues ci-dessous sont disponibles en ligne sur vennermedical.com

en	Instructions for use
de	Bedienungsanleitung
es	Instrucciones de uso
fr	Mode d'emploi
it	Istruzioni per l'uso
pt	Instruções de utilização



Venner Medical (Singapore) Pte Ltd

35 Joo Koon Circle, Singapore 629110
www.vennermedical.com



Advena Ltd

Tower Business Center,
2nd Flr.,
Tower Street, Swatar,
BKR 4013 Malte
www.advenamedical.com



2797

Code produit	Description	Quantité/boîte
903007	Kit d'introducteur pour TPD Venner PneuX™ taille 7,0 mm	10
903008	Kit d'introducteur pour TPD Venner PneuX™ taille 8,0 mm	10
903009	Kit d'introducteur pour TPD Venner PneuX™ taille 9,0 mm	10

Les kits d'introducteurs pour TPD Venner PneuX™ sont conçus pour être utilisés avec le TT (tube de trachéostomie) Venner PneuX™.

1. Description du dispositif

Le kit d'introducteur pour TPD (trachéostomie percutanée par dilatation) Venner PneuX™ est un kit d'introducteur emballé individuellement destiné à une utilisation avec le TT (tube de trachéostomie) Venner PneuX™. Le kit d'introducteur pour TPD Venner PneuX™ est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est à usage unique.

Le kit d'introducteur pour TPD Venner PneuX™ se compose d'une pochette Tyvek/film scellée contenant un introducteur en élastomère thermoplastique préformé, un fil-guide en acier inoxydable avec revêtement PTFE et un raidisseur de fil en élastomère thermoplastique tubulaire. Le fil-guide et le raidisseur de fil sont des composants communs à toutes les tailles d'introducteur.

2. Utilisation prévue

Le kit d'introducteur pour TPD Venner PneuX™ est conçu pour une insertion contrôlée, élective et subcricoïde d'un tube de trachéostomie en combinaison avec des kits de TPD compatibles. Le TT Venner PneuX™ est plus long qu'un tube de trachéostomie classique : ainsi, l'introducteur pour TPD plus long et le raidisseur de fil Venner PneuX™ sont nécessaires pour faciliter le positionnement.

3. Contre-indications

Le kit d'introducteur pour TPD Venner PneuX™ est contre-indiqué si la TPD est contre-indiquée. Suivez les instructions du fabricant concernant le kit de TPD choisi.

4. Avertissements

Les avertissements relatifs au kit d'introducteur pour TPD Venner PneuX™ doivent être respectés.

- Le kit d'introducteur pour TPD Venner PneuX™ est conçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut provoquer des infections croisées et réduire la fiabilité et la fonctionnalité du produit.
- Seuls les cliniciens qualifiés en matière d'assistance respiratoire avancée et possédant une expertise complète dans la technique de TPD choisie doivent utiliser le dispositif.

- Le kit d'introducteur pour TPD Venner PneuX™ est utilisé à la discrétion du clinicien avec une variété de techniques de TPD câblées.
- Les techniques aseptiques doivent être strictement respectées lors du positionnement du dispositif.
- Le guidage par bronchoscopie est recommandé lors du positionnement du dispositif afin de réduire le risque d'insertion paratrachéale et de déterminer la position intratrachéale du fil-guide, de l'introducteur et du TT Venner PneuX™.
- La surinsertion du TT ou de l'introducteur Venner PneuX™ doit être évitée ; pour cela, retirez partiellement l'introducteur une fois l'extrémité du TT Venner PneuX™ positionnée dans la trachée afin d'éviter que l'extrémité de l'introducteur ne produise un choc sur la paroi trachéale.
- Avant toute tentative de trachéostomie percutanée, les voies aériennes du patient doivent être raccordées à un tube endotrachéal (ETT).

5. Précautions

- N'utilisez pas le produit si l'emballage a déjà été ouvert ou endommagé.
- Le kit d'introducteur pour TPD Venner PneuX™ est conçu pour une utilisation par des cliniciens qualifiés en matière de techniques de trachéostomie percutanée. Des techniques standard de positionnement percutané des tubes de trachéostomie doivent être utilisées.
- Respectez les repères de positionnement de sécurité du fil-guide, du raidisseur de fil et de l'introducteur pendant la procédure de dilatation afin d'éviter tout traumatisme de la paroi postérieure de la trachée.
- Le TT Venner PneuX™ doit être solidement fixé à l'introducteur avant l'insertion. L'introducteur ne doit pas dépasser de plus de 2 cm de l'extrémité du tube de trachéostomie pendant l'insertion.
- Une lubrification généreuse de la surface de l'introducteur et du tube extérieur de trachéostomie avec un lubrifiant soluble dans l'eau améliore l'ajustement et le positionnement du tube de trachéostomie.
- L'introducteur pour TPD Venner PneuX™ est conçu pour être inséré dans un TT Venner PneuX™ uniquement. L'introducteur pour TPD Venner PneuX™ ne doit pas être utilisé pour la création d'une stomie.

6. Préparations avant utilisation

1. En suivant les instructions d'utilisation des tubes ETT/TT Venner PneuX™, testez l'intégrité du brassard et de la valve.
2. À l'aide d'un lubrifiant stérile soluble dans l'eau, lubrifiez généreusement la surface de l'introducteur de taille appropriée et installez le TT Venner PneuX™ sur l'introducteur. Assurez-vous que l'extrémité du TT Venner PneuX™ est positionnée à environ 2 cm de l'extrémité distale de l'introducteur. Le TT Venner PneuX™ doit être solidement fixé à l'introducteur. Assurez-vous que le brassard est complètement dégonflé. Lubrifiez entièrement la partie intratrachéale de l'ensemble TT Venner PneuX™.

7. Procédure

1. Le clinicien doit posséder une expertise clinique et connaître la technique de TPD choisie. La technique de dilatation en série ou en une seule étape doit normalement être choisie.
2. Avant de commencer la procédure, vérifiez la compatibilité des composants du kit d'introducteur pour TPD Venner PneuX™ avec le kit de TPD choisi sur le chariot stérile. Le clinicien doit s'assurer qu'il possède les compétences cliniques nécessaires pour utiliser le kit d'introducteur pour TPD Venner PneuX™ avec la technique de TPD choisie.
3. Ajustez la bride réglable du TT Venner PneuX™ à la longueur requise estimée et fixez-la en serrant conformément au mode d'emploi du TT Venner PneuX™.
4. Vérifiez que l'introducteur pour TPD Venner PneuX™ lubrifié, le raidisseur de fil, le fil-guide et le TT Venner PneuX™ coulissent sans obstruction l'un sur l'autre.
5. Après la création d'une stomie de taille appropriée à l'aide d'un kit de TPD, l'introducteur pour TPD Venner PneuX™, le raidisseur de fil et le TT Venner PneuX™ peuvent être passés le long du fil-guide. Surdilatez légèrement le site d'accès trachéal à une taille permettant le passage du tube de trachéostomie prévu.
(La surdilatation facilitera le passage du TT Venner PneuX™ dans la trachée).
6. Pour aligner correctement l'introducteur pour TPD Venner PneuX™ sur l'ensemble fil-guide/raidisseur, positionnez l'extrémité proximale de l'introducteur au niveau du repère de positionnement sur le raidisseur de fil. Cela offre la garantie que l'extrémité distale de l'introducteur est correctement positionnée au niveau de la cannelle de sécurité du raidisseur de fil pour éviter tout traumatisme éventuel de la paroi trachéale postérieure pendant l'introduction.
7. L'introducteur pour TPD Venner PneuX™ est donc monté sur la cannelle de sécurité du raidisseur de fil. L'extrémité de l'introducteur se situe à 2 cm de l'extrémité du TT Venner PneuX™.
8. Avancez le fil-guide, le raidisseur de fil, l'introducteur et le TT Venner PneuX™ en tant qu'unité dans la trachée.
9. La surinsertion de l'introducteur pour TPD Venner PneuX™ plus long doit être évitée : pour cela, retirez l'introducteur du TT Venner PneuX™ une fois l'extrémité du TT Venner PneuX™ positionnée dans la trachée (tel que guidé par visualisation bronchoscopique).
10. L'ensemble doit être dirigé perpendiculairement à l'axe de la trachée pendant l'insertion afin d'obtenir une dilatation uniforme entre les cartilages trachéaux. Une fois le TT Venner PneuX™ inséré dans la lumière trachéale, l'ensemble peut être dirigé vers l'extrémité postérieure.

11. Retirez l'introducteur, le raidisseur de fil et le fil-guide, en laissant le TT Venner PneuX™ en place.
12. Avancez le TT Venner PneuX™ jusqu'à sa bride réglable : à ce stade, le bronchoscope doit être inséré dans le TT Venner PneuX™ pour confirmer le positionnement correct ; la longueur du tube peut être réglée au niveau de la bride en fonction des exigences cliniques.
13. Raccordez le TT Venner PneuX™ au ventilateur, gonflez le brassard et retirez le tube endotrachéal (ETT).
ATTENTION : avant de retirer complètement le tube endotrachéal, vérifiez que la ventilation par le tube de trachéostomie est adéquate et que le tracé de capnographie est normal.
14. Effectuez l'aspiration pour vérifier la présence d'un saignement significatif ou d'une obstruction éventuelle qui n'aurait pas été remarqué jusqu'à présent.
15. La radiographie thoracique doit être utilisée pour confirmer la position optimale.



















8. Garantie du fabricant

PneuX Life Systems garantit que les produits à usage unique sont exempts de tout défaut matériel et de fabrication au moment de la livraison. L'obligation de PneuX Life Systems en vertu de cette garantie ne s'applique que si l'achat est effectué directement auprès de PneuX Life Systems ou d'une partie agréée par PneuX Life Systems, pour une utilisation avec les produits Venner PneuX™, et à condition que l'Acheteur ou le Client se soit conformé aux exigences de manipulation, de stockage et de durée de conservation spécifiées par PneuX Life Systems.

LES GARANTIES CI-DESSUS SONT EXCLUSIVES ET REMPLACENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, ÉCRITES OU ORALES, EXPRESSES OU IMPLICITES, STATUTAIRES OU AUTRES.

AUCUNE GARANTIE STATUTAIRE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER NE S'APPLIQUE.

9. Symboles utilisés sur l'étiquetage

	Attention
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Système de barrière stérile
	Dispositifs médicaux
	Attention : la loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin
	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	Ce produit ne contient pas de phtalates
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant légal (UE) et fabriqué pour (États-Unis)
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Organisme notifié concernant la marque de conformité européenne : BSI Group (2797)
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Numéro de catalogue
	Code de lot

Le produit est distribué
et commercialisé par :
PneuX Life Systems Inc
et ses représentants désignés

info@venner.com
+44 (0)1534 872555
www.vennermedical.com

Copyright© 2020 Venner Medical International. Tous droits réservés.
Inspired by ideas. Driven by quality, PneuX, PneuX Life Systems, TSM,
Venner et le logo Venner sont des marques commerciales du groupe Venner.
Ce produit est couvert par les brevets délivrés et en instance du Groupe Venner.
Rendez-vous sur le site www.vennermedical.com/company-notice

0421 Version 2 fr,
novembre 2020