

# Pour un retour au domicile : canule réglable ou sur mesure?

3<sup>ème</sup> Journée de la trachéotomie  
pédiatrique

# Choix canule

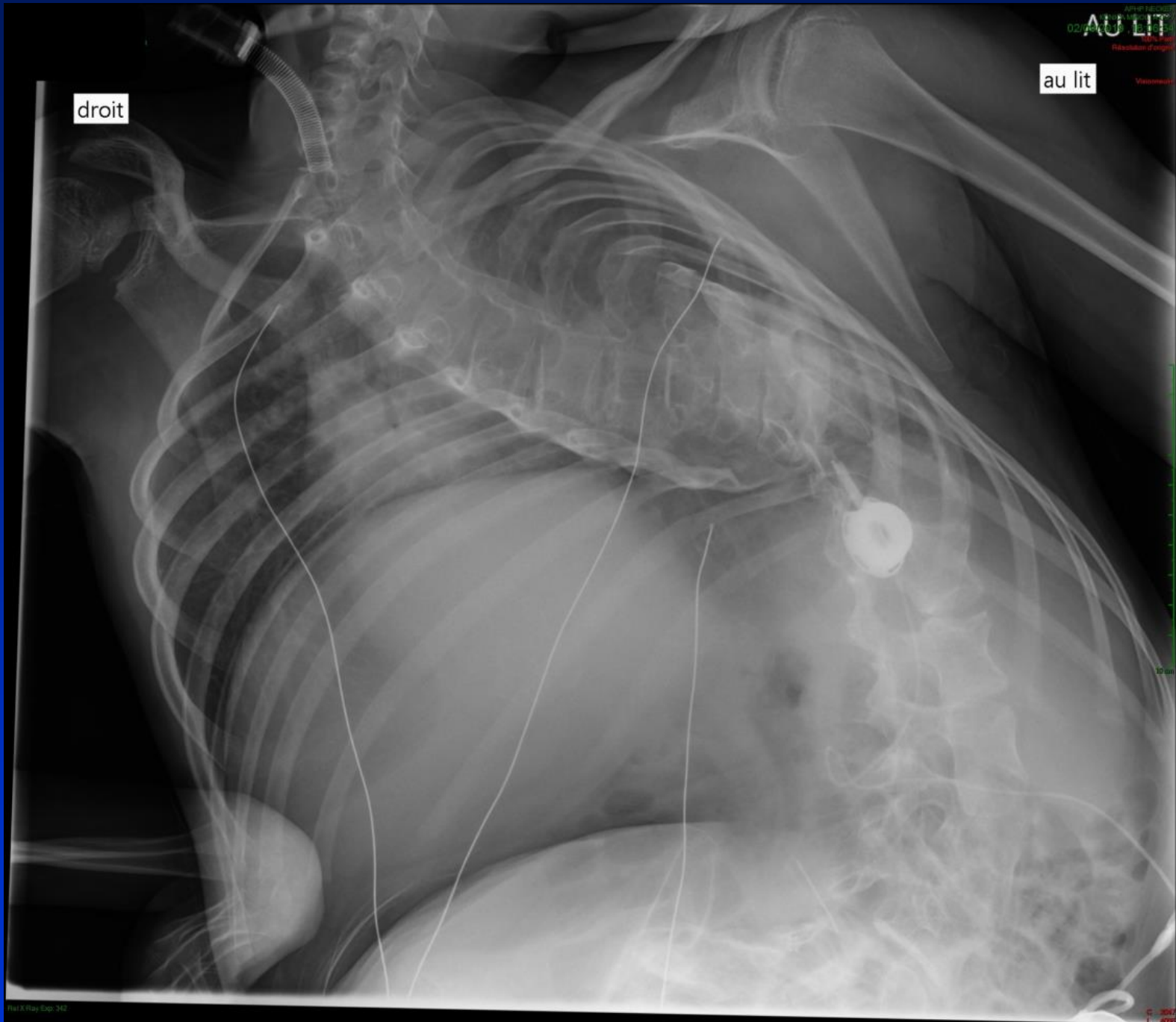
- Longueur, diamètre, et forme / courbe, selon radiographie (F + P) +/- scanner et/ou fibroscopie
- Matériau : PVC, PUR, Silicone
- Si Ventilation recherche meilleur compromis ventilation, fuites, phonation → Gazométrie nocturne + SaO<sup>2</sup> sous ventilation assistée et ressenti clinique
- Nombreuses canules sur le marché permettent de faire face à la plupart des situations





au lit

droit



# Trachéotomie :

Pourquoi une canule réglable?

- Trachée déformée sur le plan frontal ou sagittal
- Trachée courte, ou proportions particulières (fine)
- Lésion trachéale nécessitant des mesures adaptées
- Modèles standards inadaptés, conflit canule-trachée avec risque des organes de voisinage (TABC, Vertèbre, ...)
- Ventilation assistée difficile / impossible
- Histoire émaillée de difficultés avec nombreux changements de modèles de canules « standards »

# Choix canule réglable :



TracFlex



TracheoFlex

Bivona HA



# Choix canule réglable

- Souple → Silicone
- Prenant tous les virages
- Réglable puis blocable définitivement par collage

Bivona Hyperflex Ajustable





# Canule à ballonnet

indiqué si Ventilation assistée sur thorax rigide, troubles de déglutition majeurs (hyper sialorrhée) :

- système quasi clos, pas de phonation facile+++
- pb de l'absence de ballonnet < taille 6 sur Bivona HA

# Canule sans ballonnet

Systeme à fuites : si VS ou ventilation  
« facile »

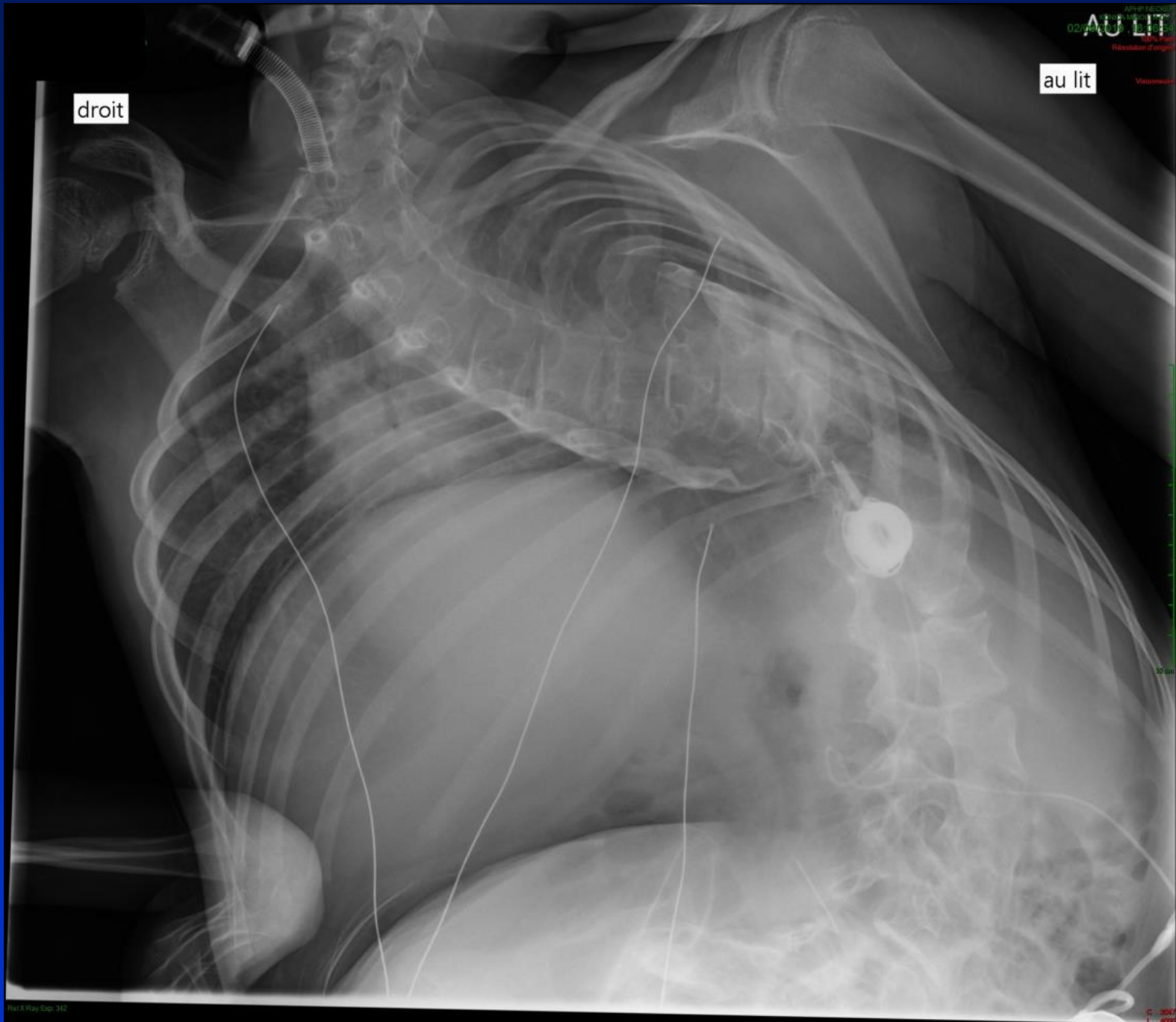
- Nécessite compensation de fuite, sinon volume insuffisant
- Risque inhalation gastrique → gaine abdominale
- Bonne phonation

# Antoine

- Encephalopathie anoxique
- VAC nuit + sieste
- Canule Bivona Ped 5
- Canule trop courte : nombreuses décanulations intempestives mais ne supporte pas plus gros ni plus long (Shiley PDL, Tracoe Mini Ped, etc...)

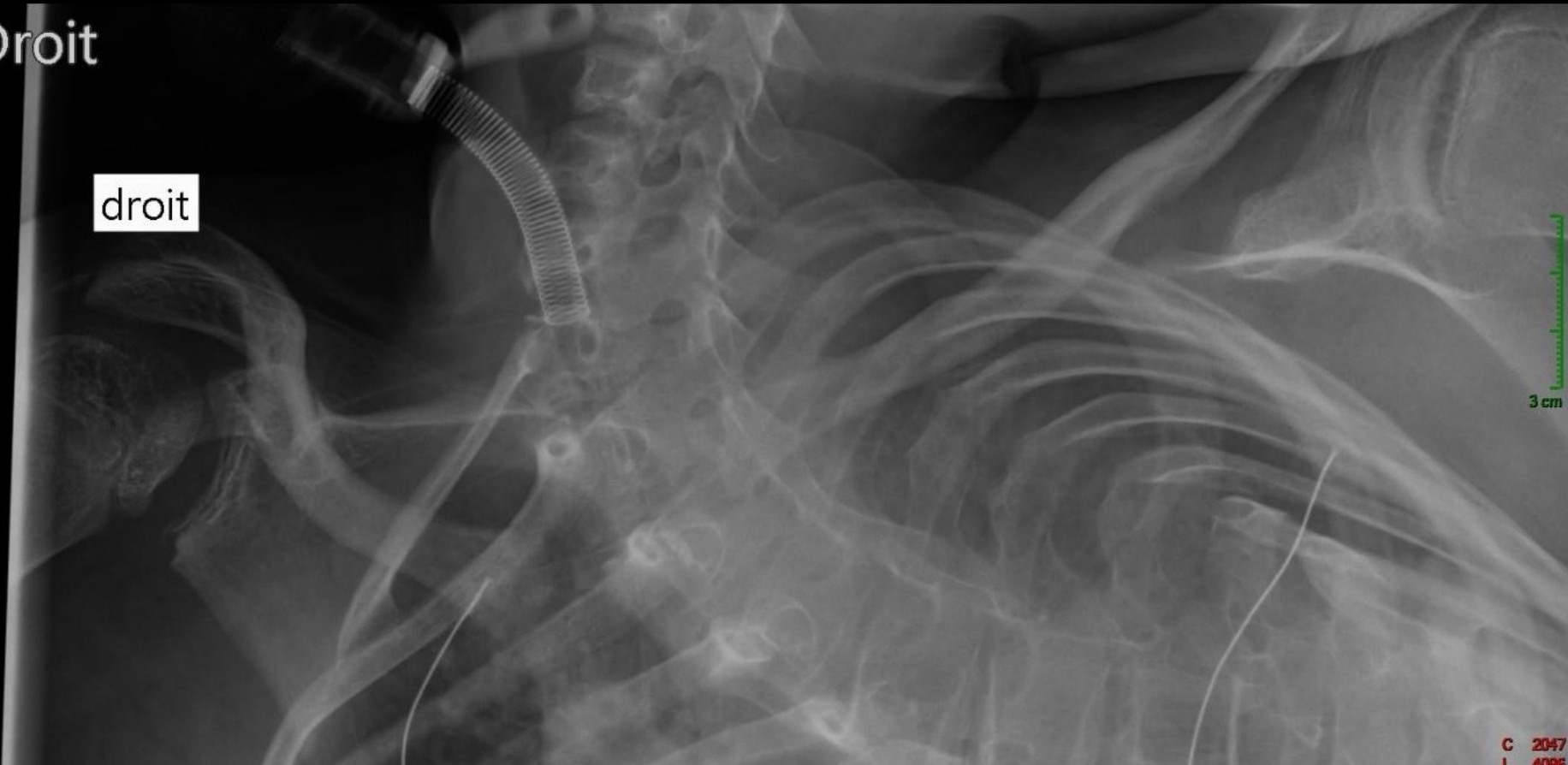
au lit

droit



Droit

droit



3 cm

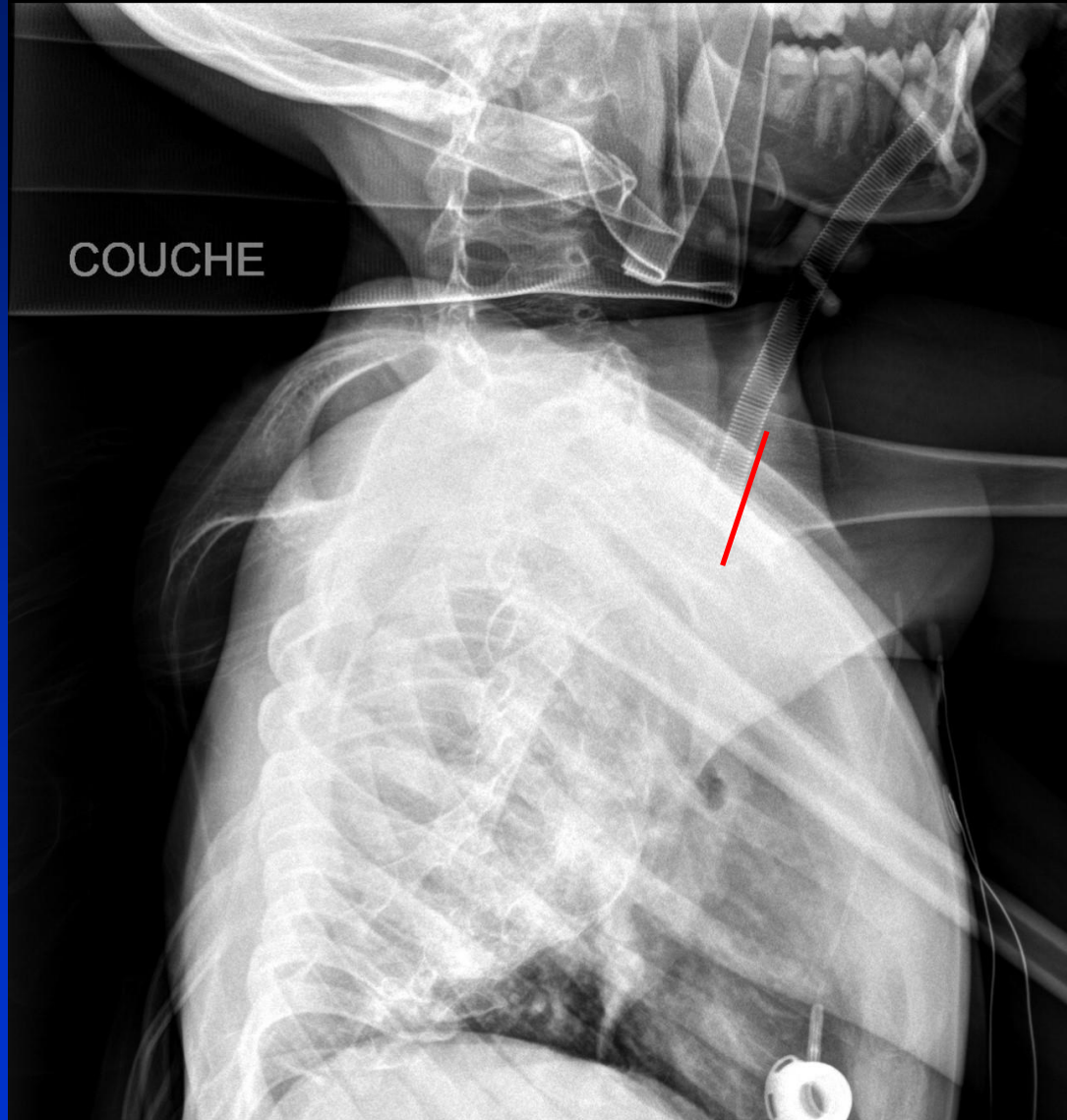
C 2047  
L 4005

# Antoine

- Mise en place sous fibroscopie canule Bivona 5  
HA réglée
- Vérification Radio + Fibro
- Collage



5 cm



COUCHE



# Tonio

- Diasteme Laryngé type 3
- Nombreux malaises
- Trachéotomisé
- Canule bivona 3 ped bute constament en arrière
- Malaises par blocage sur paroi postérieure



I

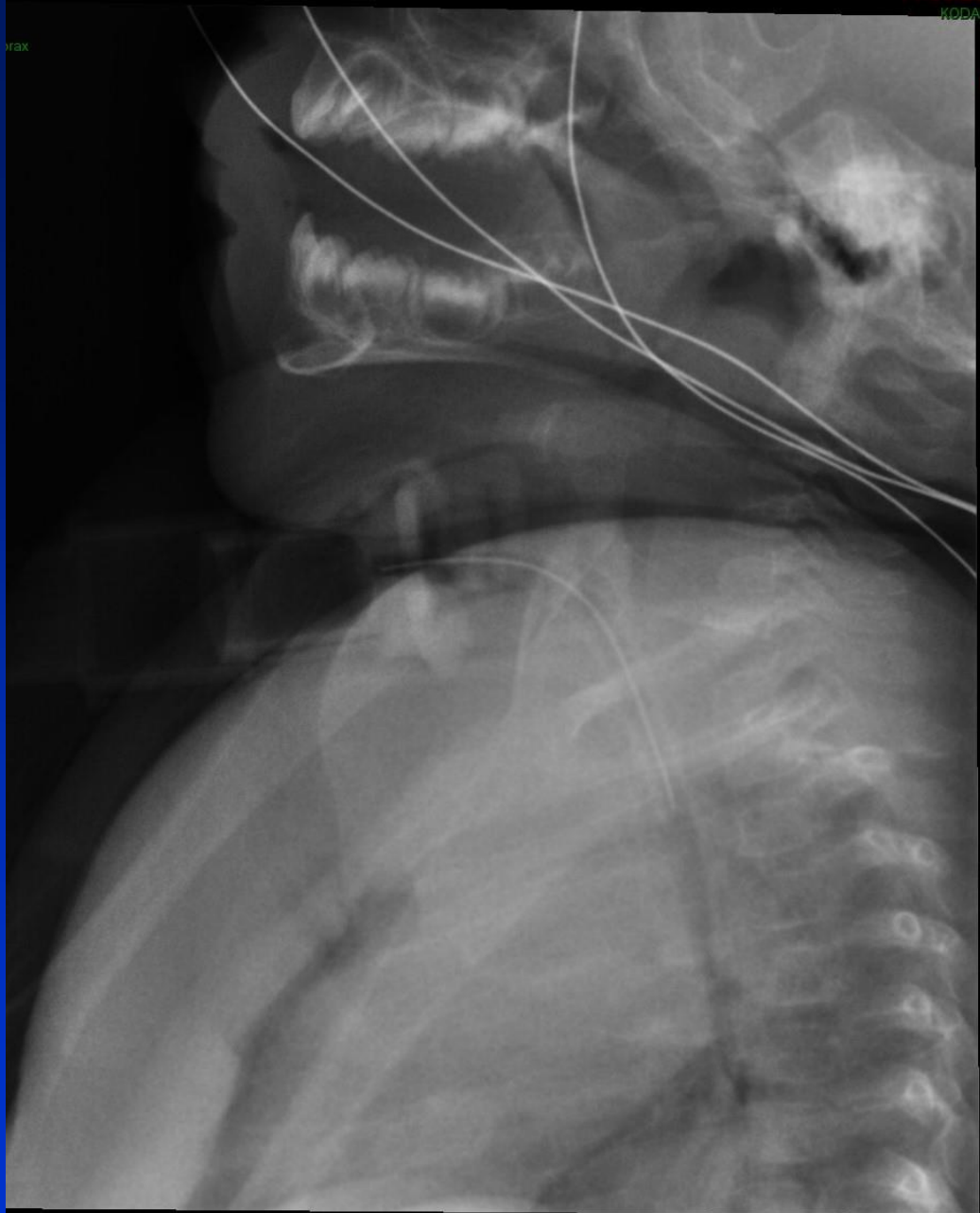
# Tonio

- Essai Cristal clear +
- Problème de connectique
- Canule sur mesure BIVONA

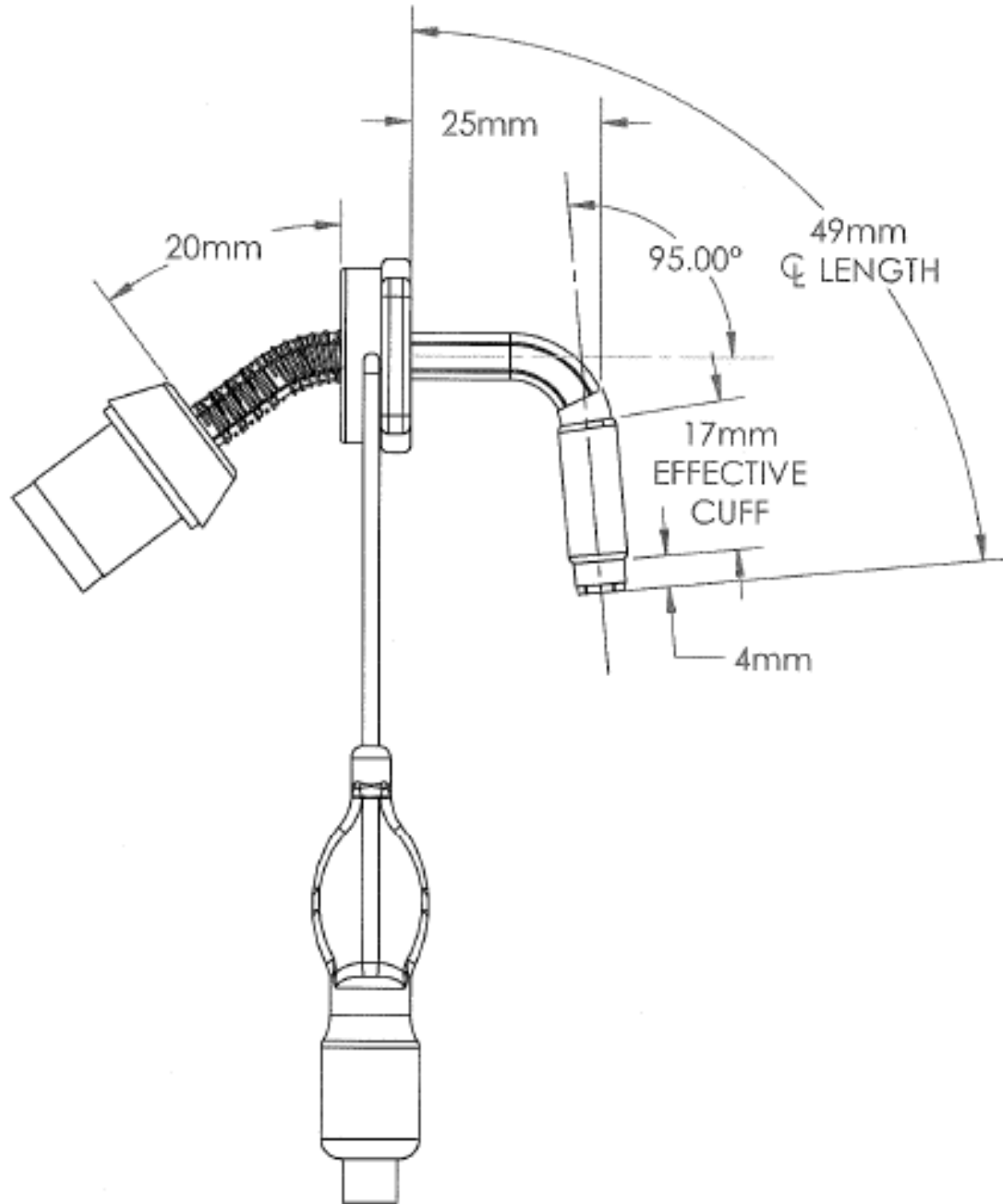
(Mr)

11/08/20  
KODAK

max

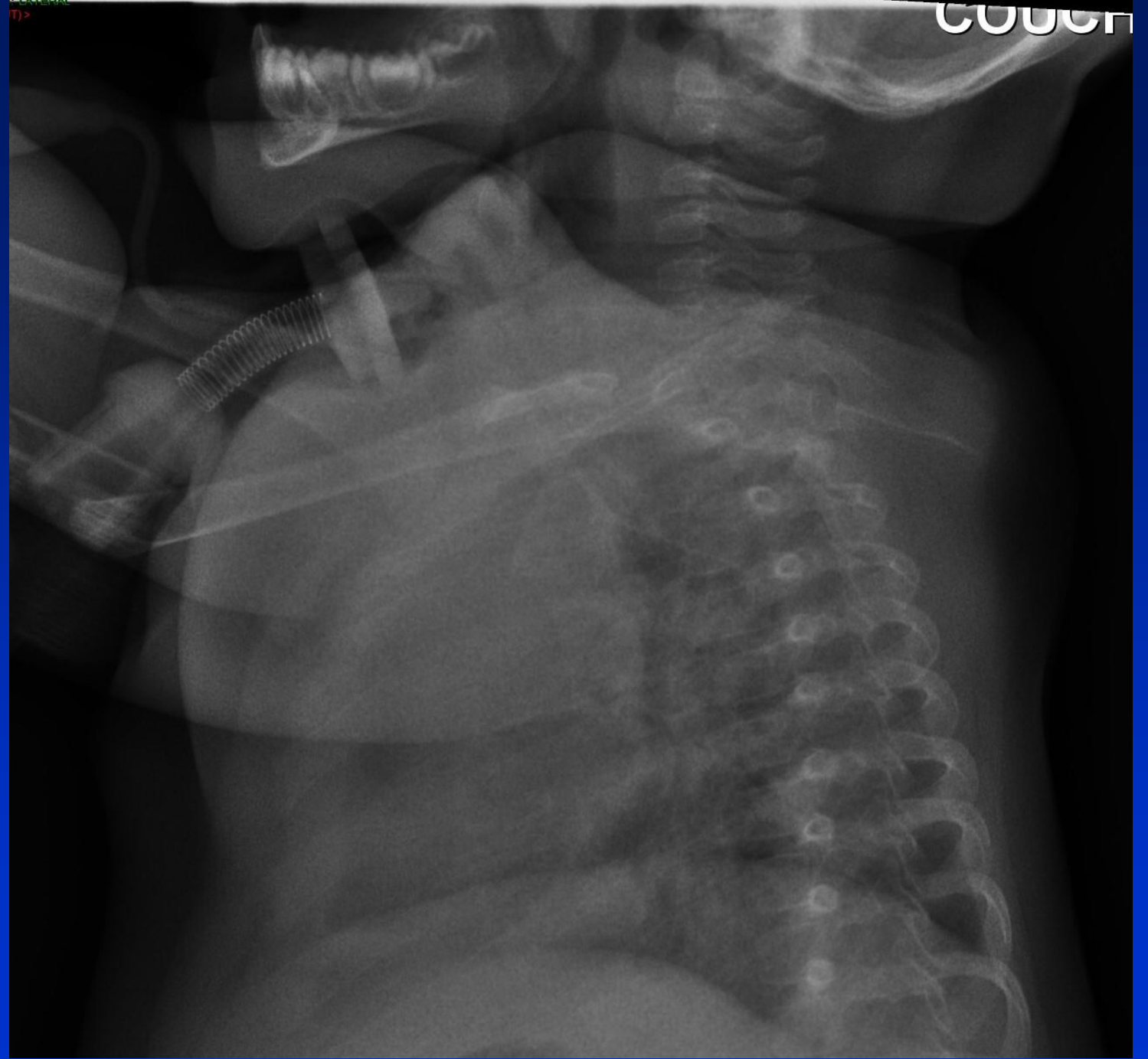


- Canul



s. : LATERAL  
en : Radiographie du thorax  
LATERAL  
T>

COUCH



# Kevin

- Myopathie
- Trachéotomisé Ventilé 24h/24
- Douleur thoracique profonde
- Saignements trachéaux
- Cs ORL





Desc. serie : MPR - Rachis

<4>

SIEMENS SOMATOM Definition

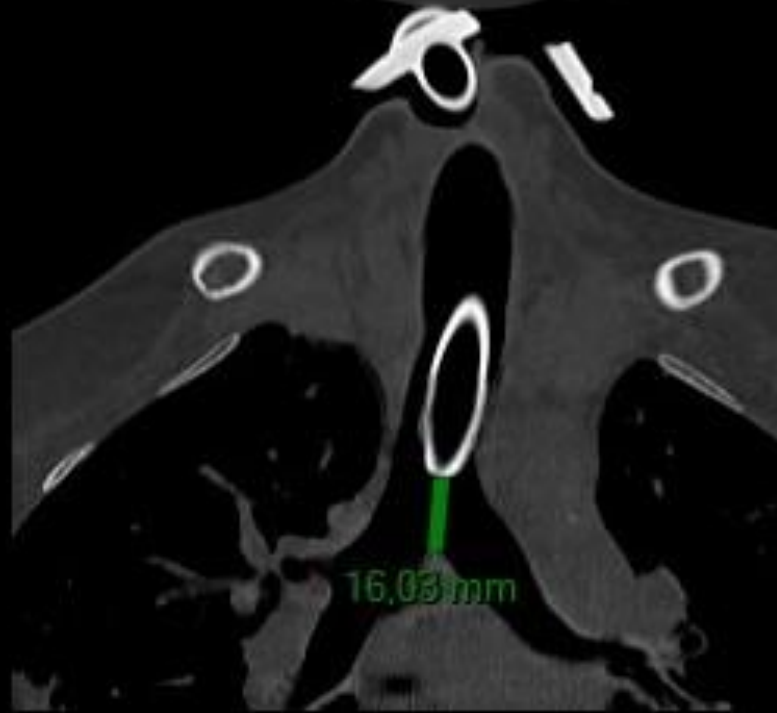
100kV, 541mAs

1.00

MPR 0.8 mm



R



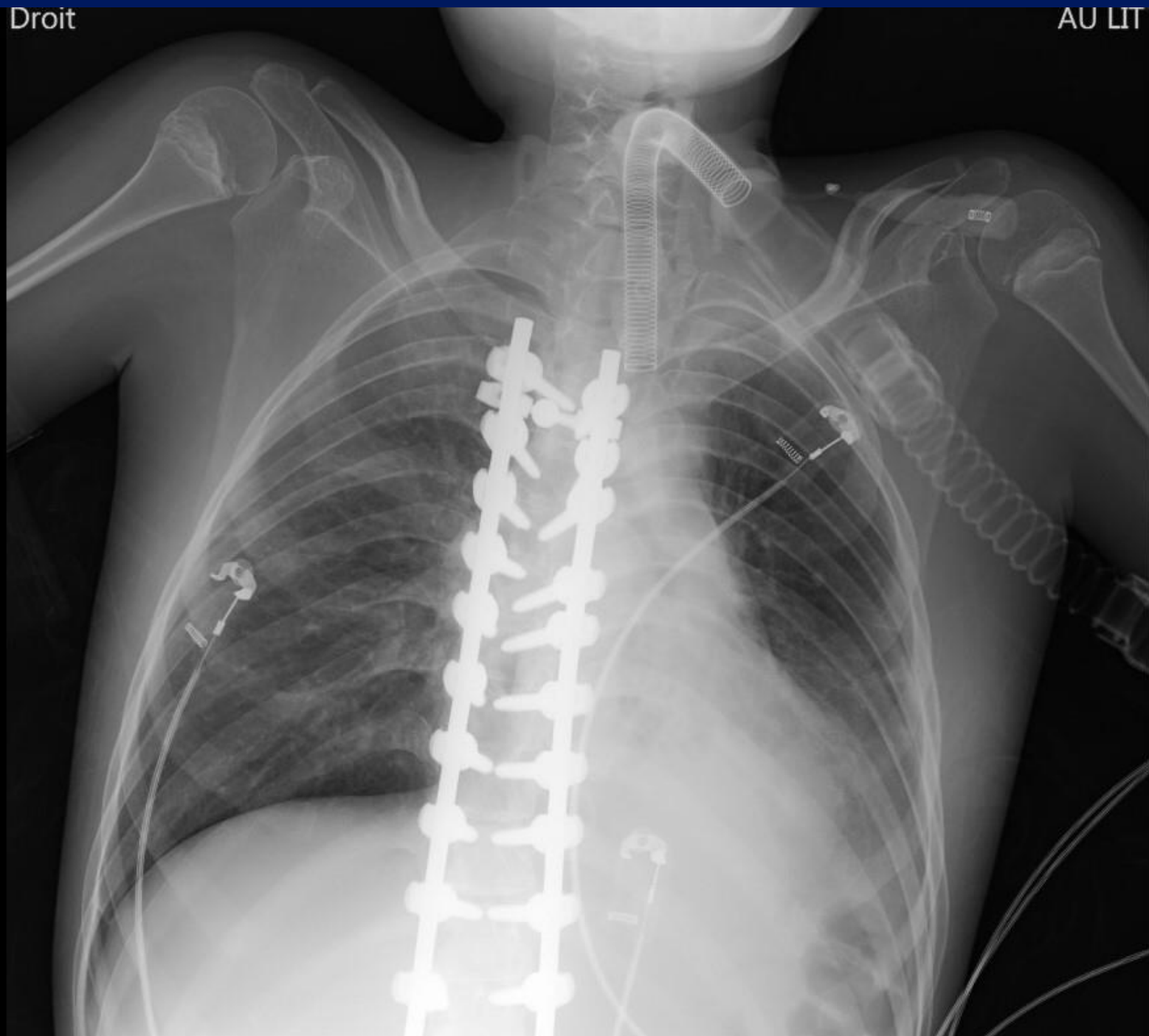
16.03 mm

# Kevin

- Mise en place canule BIVONA HA n° 8 B+ sous fibroscopie, réglage 2 fois
- Bonne adaptation ventilatoire
- Disparition de la douleur → collage

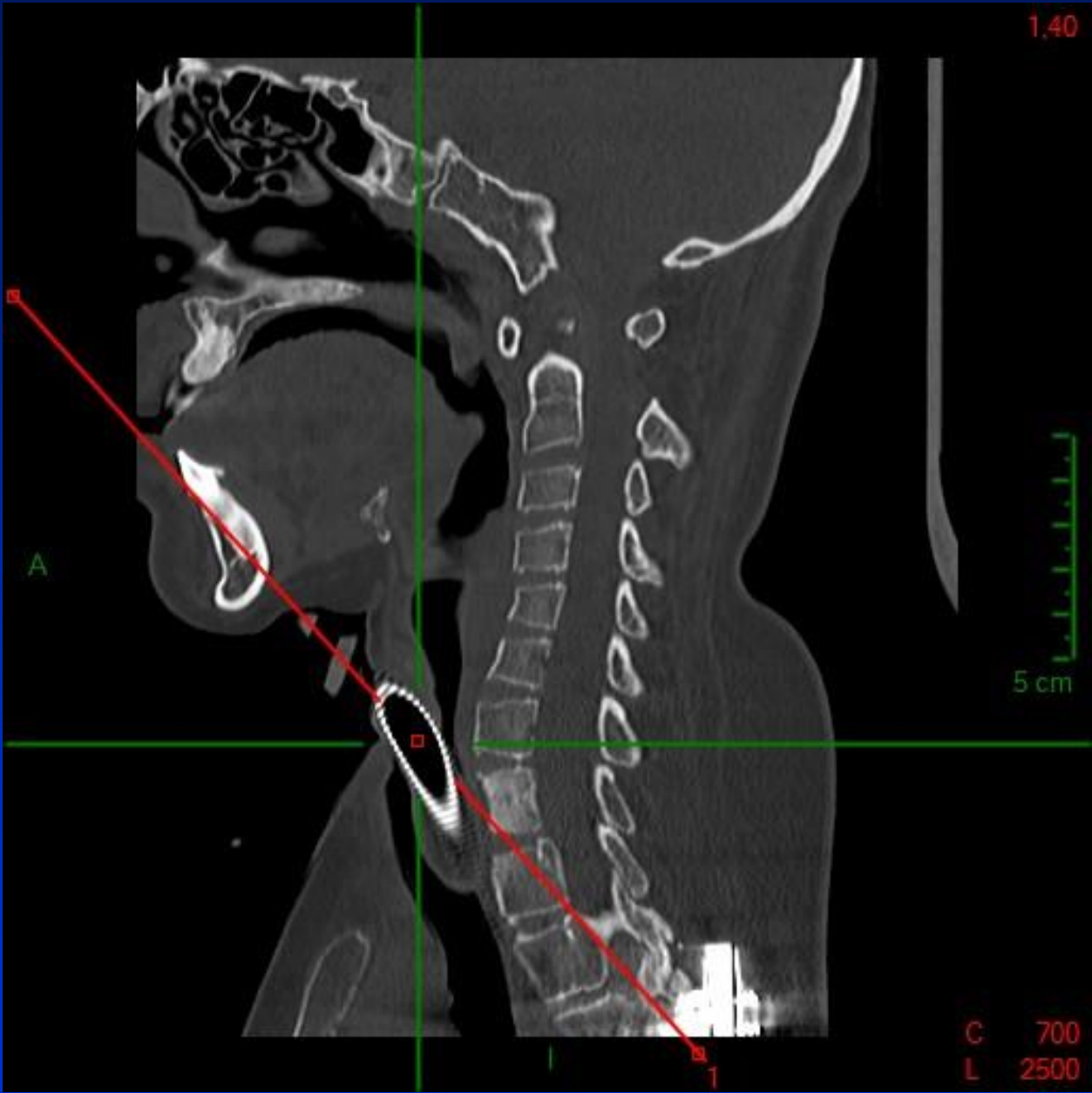
Droit

AU LIT





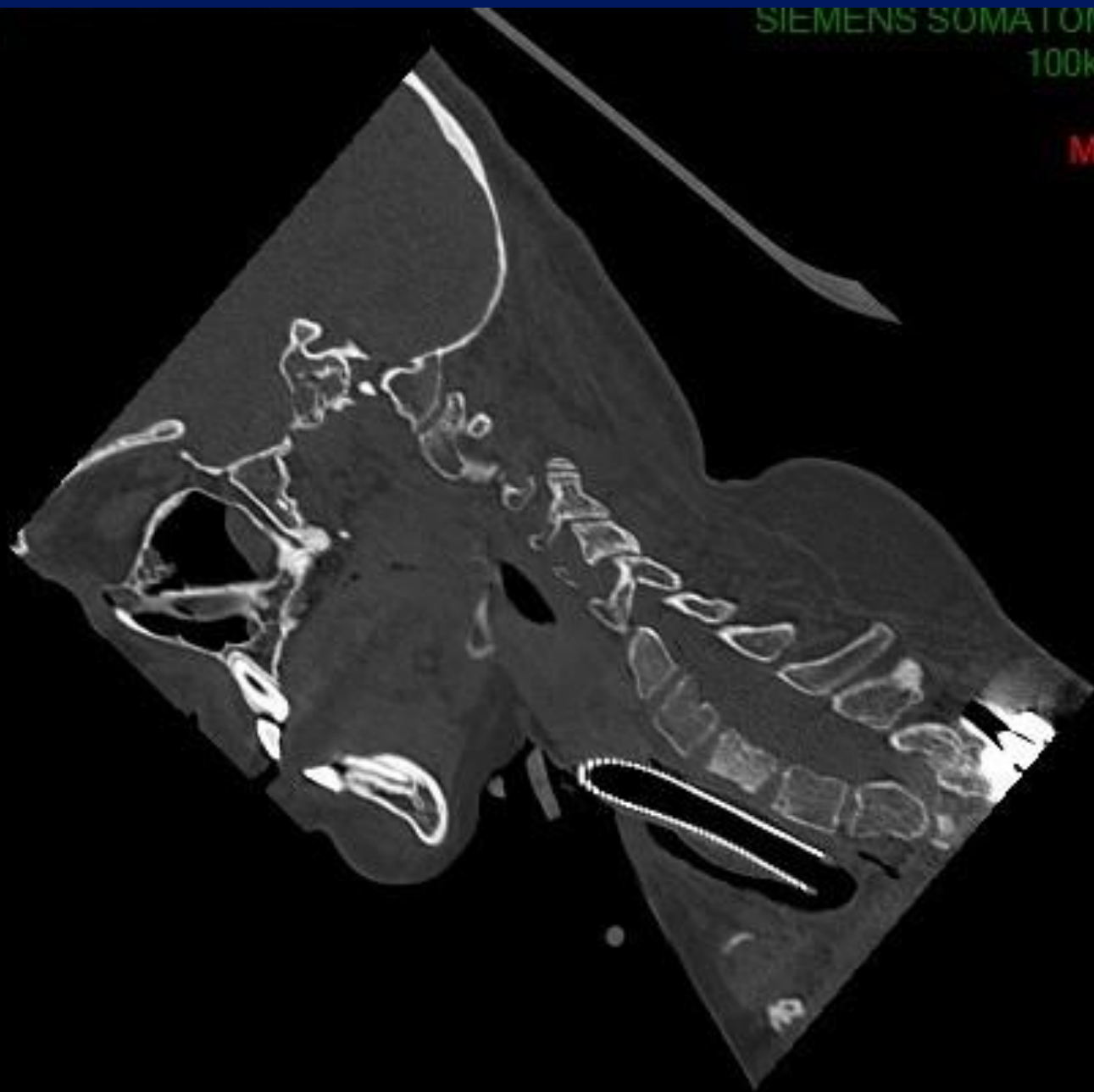
RX HORIZONTAL



<4>

SIEMENS SOMATOM Definition  
100kV, 526mAs  
1,00  
MPR 0,8 mm

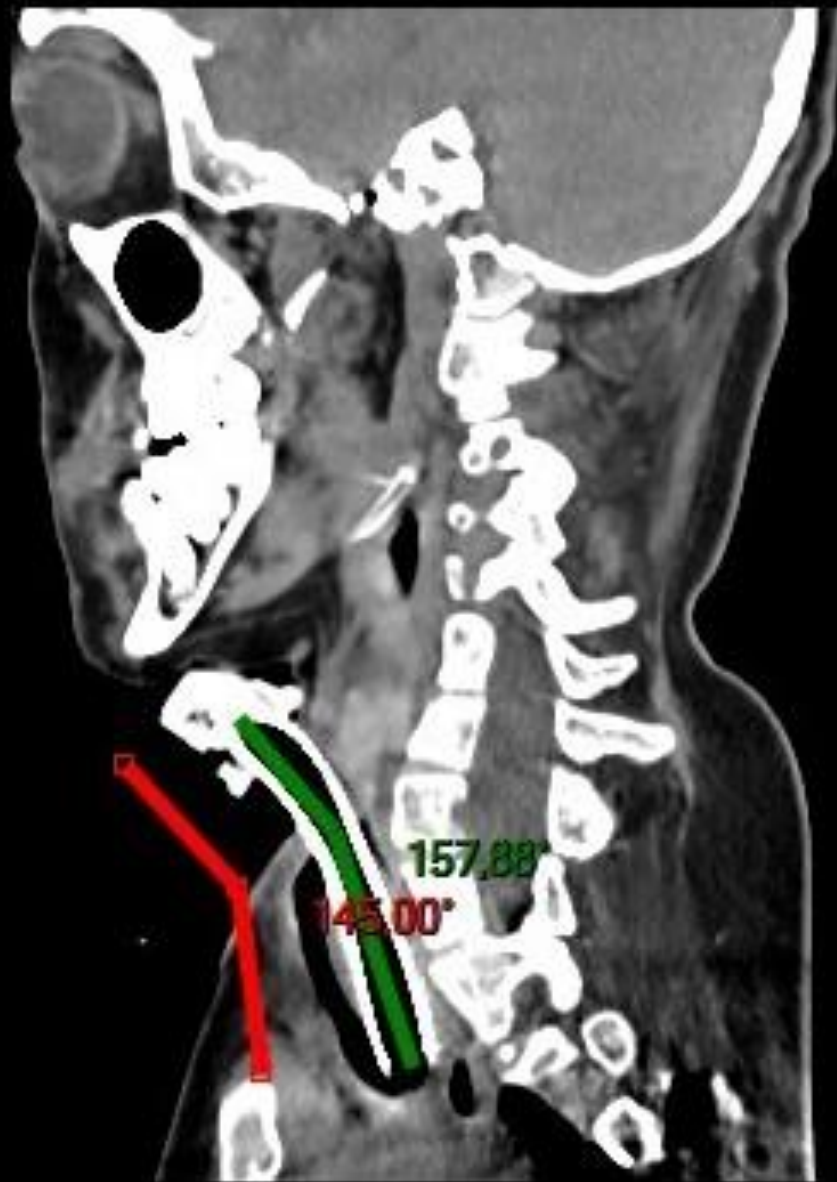
SA



100kV, 580mAs

1.00

MPR 1.0 mm



A



10 cm

# Réglage de canule

– 1<sup>er</sup> temps :

- radiographie (F + P) +/- scanner et/ou fibroscopie, mesures des distances, des angles, des diamètres
- Estimation et schéma, avoir plusieurs tailles disponibles; prérégler la canule
- Mise en place sous fibroscopie, mesures in situ, modification si nécessaire
- Ressenti objectif de l'enfant, ou inconfort (toux, wheezing, ...)
- Si Ventilation → Gazométrie nocturne + SaO<sub>2</sub> sous ventilation assistée et ressenti ventilatoire (fuites).



# Réglage de canule

– 2<sup>ème</sup> temps :

- Collage canule n°2 avec les mêmes cotes, colle silicone médicale stérile
- Séchage 12 à 24h
- Mise en place canule collée
- Collage canule n°1 idem
- Séchage 12 à 24h
- Si Ventilation → Gazométrie nocturne + SaO<sub>2</sub> sous ventilation assistée et ressenti ventilatoire (fuites).

Sortie à domicile avec prescription canule « collée »

# Réglage de canule

- Toujours mettre en place les canules Bivona HA avec leur mandrin que l'on aura préalablement préformé (risque de se retourner, d'être mise à l'envers, de léser la trachée...)

# Collage ?

- Collage obligatoire : conséquences médico-légales si sortie avec canule non collée
- risque de modification involontaire du réglage (traction sur les tuyaux) avec risque vital.
- indiqué sur notice Bivona HA.

# FRANÇAIS

## **Description**

La canule de trachéotomie Hyperflex à bride de cou réglable sans ballonnet de Bivona est une tubulure en silicone radio-opaque renforcée par un fil métallique avec raccord articulé ISO intégré de 15 mm et bride de cou verrouillable à coulisse. Chaque canule est emballée individuellement avec du sparadrap et un coin de déconnexion. Ce produit est fabriqué à partir de la formulation SuperSlick® XL-PCN™ de Bivona.

Le contenu de ce paquet est stérile sauf ouverture ou endommagement.

## **Indication**

**Non prévu pour une utilisation à long terme.**

Cette canule assure l'accès temporaire aux voies aériennes d'un patient ayant subi une trachéotomie lors de la détermination de la longueur optimale de la canule. Cette canule doit être remplacée par une canule de trachéotomie à bride de cou fixe une fois que la longueur est déterminée.

## **Contre-indications**

- **Ne pas utiliser à domicile.**
- Ne pas utiliser avec des lasers, des appareils électrochirurgicaux ou une I.R.M.

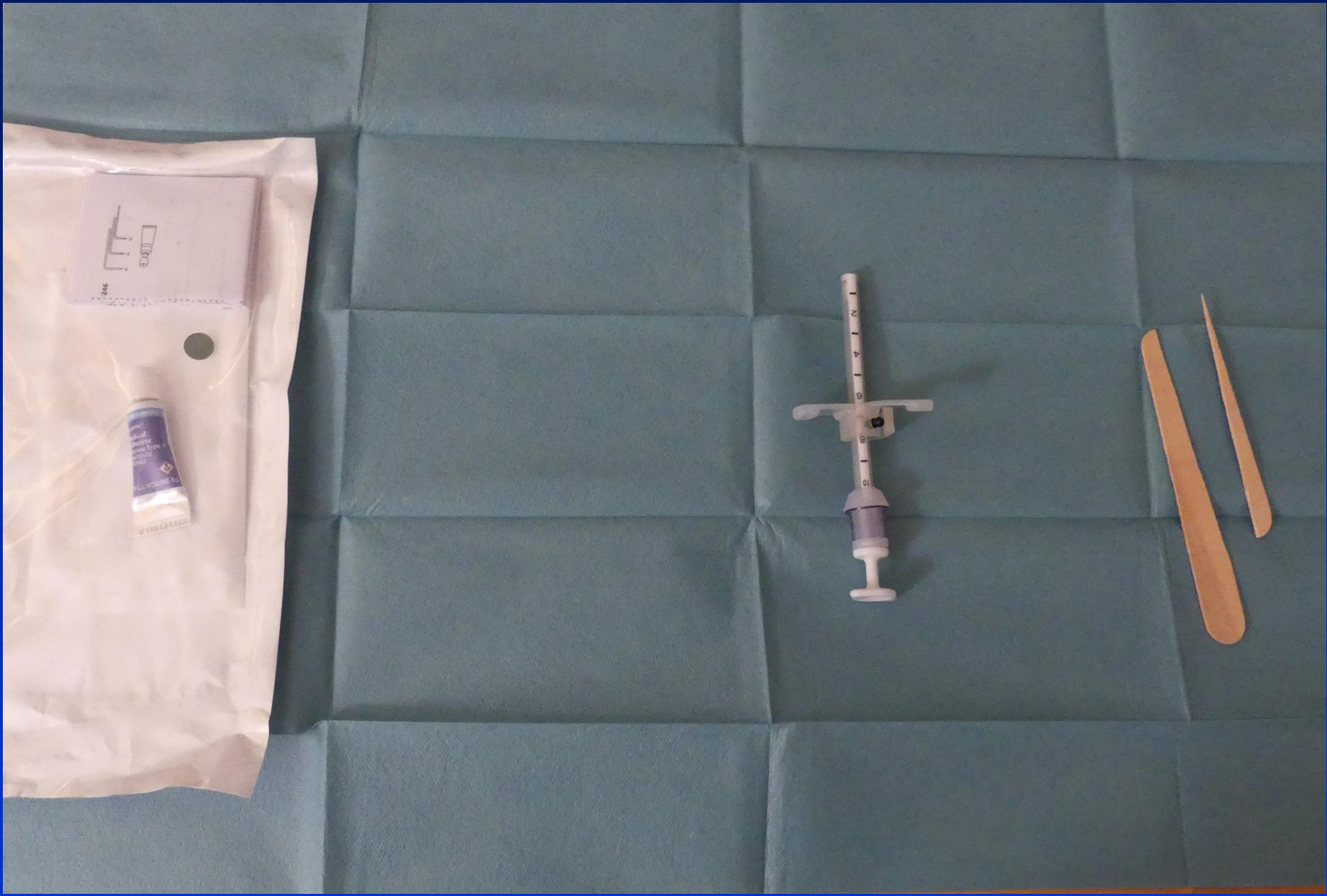
## **Avertissements**

- Utiliser le coin de déconnexion pour défaire tout élément attaché au raccord articulé ISO de 15 mm sous peine d'endommager sensiblement la canule. Ne pas tirer sur le raccord. Voir l'illustration A.
- Ne pas utiliser une canule coupée ou endommagée. L'utilisation d'une canule endommagée risque de compromettre la fonction des voies aériennes.

## **Mises en garde**

- **Pour usage temporaire uniquement.** Pour obtenir une canule de trachéotomie à bride de cou fixe après avoir déterminé la longueur optimale, contacter Portex, Inc.
- À usage unique. Ne pas restériliser.
- Ne pas laisser la bride de cou débloquée en cours d'utilisation.
- Inspecter minutieusement ce dispositif pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe d'endommagement ou d'usure avant utilisation.
- Faire en sorte que rien ne tire sur la canule.
- Utiliser uniquement des lubrifiants solubles dans l'eau avec cette canule. L'emploi de lubrifiants à base de pétrole risque de l'endommager.
- La notice d'utilisation fournie présente des informations générales sur la procédure d'utilisation du dispositif. Toutefois, il incombe obligatoirement au médecin d'évaluer ces instructions et de prendre les mesures qui s'imposent pour garantir la compatibilité du produit et de la méthode avec les besoins individuels du patient. Il incombe par ailleurs au médecin de s'assurer que le prestataire de soins a reçu le mode d'emploi et d'entretien et qu'il l'a compris.

## **Mode d'emploi**



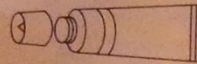


PEEL HERE

# MEDICAL ADHESIVE

- |   |                                 |   |                      |   |                                  |
|---|---------------------------------|---|----------------------|---|----------------------------------|
| Ⓐ | لاصق طبي                        | Ⓔ | Adhésif médical      | Ⓕ | Spółwie do zastosowań medycznych |
| Ⓑ | Leikáhlíf lepliflo              | Ⓕ | Orvos ragasztó       | Ⓖ | Adejsivo médico                  |
| Ⓒ | Klebermiddel til medicinsk brug | Ⓖ | Adejsivo médico      | Ⓓ | Медицинский клей                 |
| Ⓓ | Medizinischer Klebstoff         | Ⓙ | メディカルアドヘシブ           | Ⓚ | Lekarske leplivo                 |
| Ⓔ | Συγκολλητικό ιατρικού τύπου     | Ⓛ | 의료용 접착제              | Ⓜ | Medicinski adheziv               |
| Ⓕ | Adhesivo medico                 | Ⓜ | Mediciniāli klājs    | Ⓞ | Medicinski lim                   |
| Ⓖ | Medisinaline lim                | Ⓞ | Medische kleefstof   | Ⓟ | Tibta yaprakın                   |
| Ⓙ | Lima                            | Ⓟ | Medisinsk klebemasse | Ⓡ | 医用品合剂                            |

<b>REF</b>	424	<b>LOT</b>	9442117
------------	-----	------------	---------



100016945

	2019-05-12		2018-03-02
--	------------	--	------------

STERILE EO



5°C / 23°F to 50°C / 122°F

CE 0123 2001

Made in USA

MEDICAL ADHESIVE

GTIN 05414734500449

2019-05-12

LOT 9442117

434



MEDICAL ADHESIVE

GTIN 05414734500449

2019-05-12

LOT 9442117

434



St. Jude Medical  
 Cardiac Rhythm  
 Management Division  
 13900 Valley View Court  
 Denver, CO 80242 USA  
 +1 818 363 6825  
 800 727 3778 (US Only)

EC REP

St. Jude Medical  
 Cardiac Rhythm Center B.V.B.A.  
 The Corporation Village  
 Duinendreef 11, Box 11  
 1934 Zaventem  
 Belgium  
 Tel: +32 2 794 88 11

ST. JUDE MEDICAL

60002060-001





# Remarques :

- les Canules collées tiennent longtemps ( plusieurs mois) mais ne sont pas faites pour être définitive.
- les Canules collées se nettoient à l'eau et au savon, pas d'Autoclave ( colle)
- Attention d'indiquer « collée » sur la prescription : risque sinon de remplacement par une non collée → danger vital.

Identification du Prescripteur

Dr Robert RUBINSZTAJN

Ordonnance

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)  
(AFFECTIÖN EXONERANTE )

---

Necker, le : 4/09/2019

Poids : 34 kg kg

Mise en place d'une canule BIVONA ref 60 HA 55 collée au repère « 8 », à nettoyer tous les 15 jours.

Si besoin de remplacement en attendant la 2 ème canule, mettre à la place la canule BIVONA Pédiatrique 5,5 standard

Ecouvillons LTA medical Ref SU 055-3748 pour nettoyage canule : 1 par 15 jours

Prestataire : LVL Médical

QSP 3 mois

Docteur RUBINSZTAJN

## Acte 2 : canule sur mesure

- Au moins 1 mois après mise en place des canules collées pour laisser le temps de voir des anomalies apparaître
- Commandes à partir d'une consultation en fonction de l'évolution

# Quelles canules sur mesure?

- TRACOE medical (POURET) : permet sur certains modèles de déterminer la longueur du segment distale et l'angle d'ouverture de la canule, ainsi que le fenêtrage si nécessaire

Nom et coordonnées du client

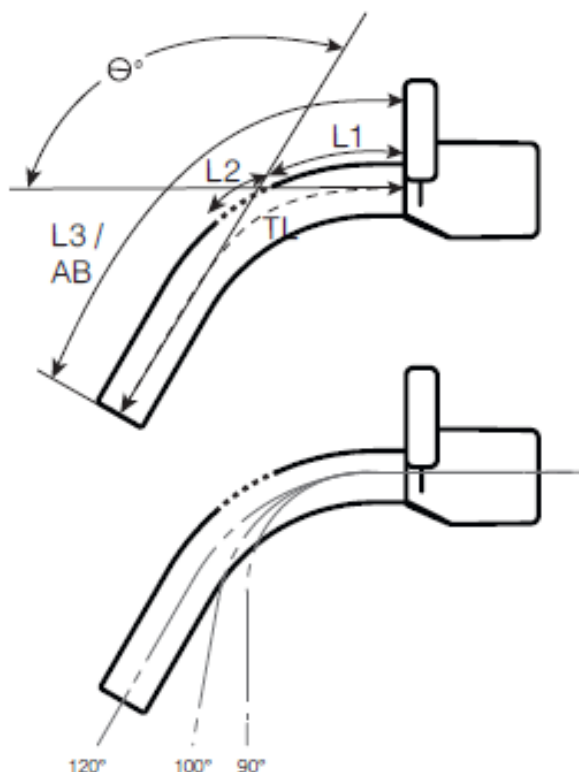
Nom du patient

N°. d'identification du patient

## Commande

REF + taille	Quantité	A déjà été commandé	
		Oui <input type="checkbox"/>	N°. de commande : _____ Non <input type="checkbox"/>

## Informations du produit



- L1 : Distance entre la plaque et le premier trou de la fenêtre percée
- L2 : Distance entre le bord supérieur du premier trou et le bord inférieur du dernier trou du fenêtrage (longueur du fenêtrage)
- L3 / AB : Longueur de l'arc extérieur (plus grande longueur)
- TL : Longueur de la ligne médiane à partir de la collerette jusqu'au bout de la canule.

$\theta$ ° Angle de courbure : L'angle standard des canules mini s'élève à environ 120°.

Vous pouvez aussi choisir un angle de 100° ou un angle de 90°.

Angle de courbure		
120°	100°	90°
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sans fenêtrage (comme canule standard)

TL : \_\_\_\_\_

L3 / AB : \_\_\_\_\_

# Quelles canules sur mesure?

BIVONA : Canules sur mesures silicones

- permet de jouer sur la longueur, la courbe, les formes en proximal ou distal, le flex tend, le renforcement proximal ou distal, emplacement du ballonnet, forme de collerette, etc...
- Très nombreuses variantes possibles
- Demander l'aide d'un commercial
- commande stérile ou non, livraison de 15 jours à 2 mois

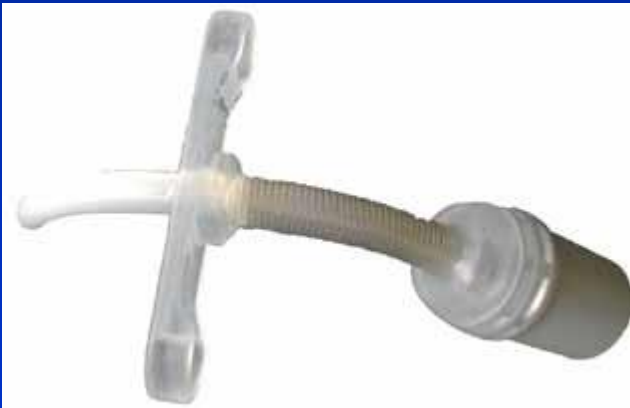
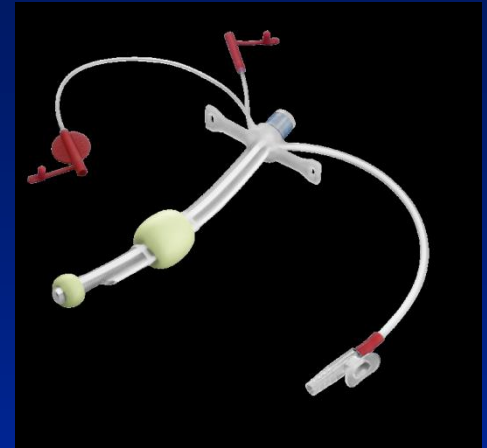
# Différents types de canules Silicone

## BIVONA sur mesure

- Toute taille, +/- flextend,,  
renforcement proximal,  
forme, armée, collerette,  
ballonnet, etc

Sur commande







# Bivona® Customized FlexTend™ Tracheostomy Tube Template

PORTEX

smiths medical  
bringing technology to life

Phone: 1 800 424 8642  
Fax: 1 219 989 7423

Web: www.bivonacustom.com  
Email: bivonacustomorder@smiths-medical.com

## 1. Shaft Length

1a. Shaft Length  mm (5mm min, 65mm max)    1b. Shaft Length  mm (30mm min, 140mm max)

## 2. Shaft

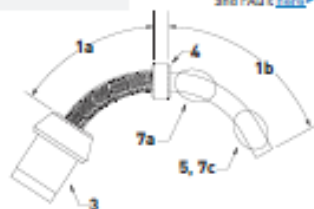
I.D.	O.D.	I.D.	O.D.	I.D.	O.D.	I.D.	O.D.	I.D.	O.D.
<input type="radio"/> 2.5	4.0	<input type="radio"/> 4.0	6.0	<input type="radio"/> 5.5	8.0	<input type="radio"/> 7.0	10.0	<input type="radio"/> 8.5	11.8
<input type="radio"/> 3.0	4.7	<input type="radio"/> 4.5	6.7	<input type="radio"/> 6.0	8.7	<input type="radio"/> 7.5	10.4	<input type="radio"/> 9.0	12.3
<input type="radio"/> 3.5	5.2	<input type="radio"/> 5.0	7.2	<input type="radio"/> 6.5	9.4	<input checked="" type="radio"/> 8.0	11.0	<input type="radio"/> 9.5	13.3

RESET FORM

Still experiencing issues?  
View our form guidelines  
and FAQ's [here](#)!

## 3. Connector (check one box only)

3a. Swivel 2.5-9.5mm



## 4. Neck Flange (check one box only)

4a. 2.5-9.5mm



Neck Flange Length: 43mm

4b. 6.5-9.5mm



Neck Flange Length: 43mm

## 5. Cuff (check one box only)

5a. TTS™ Tight to Shaft



2.5-9.5mm

5b. Aire-Cuf® Adult



5.0-9.5mm

5c. Pore-Cuf® Adult



2.5-9.5mm

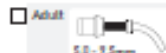
5d. Cuffless



2.5-9.5mm

## 6. Shaft Options

6a. Shaft  
*Wire reinforced proximal only*



5.0 - 9.5mm

6b. Hyperflex™  
*Reinforced Straight*



2.5 - 9.5mm

## 7. Optional

7a. Proximal (TOP) Cuff

- TTS™ Cuff
- Aire-Cuf®
- Pore-Cuf®
- Pediatric
- Multi

Cuff Position from Neck Flange  
*min Note: Minimum Distance 2mm*

7b. Stoma Seal

- Solid Silicone
- 1 port O.D.
- 5 port Length
- Tapered
- Non Tapered

7c. Distal (Bottom) Cuff

- Cuff distance from tip to shaft    min Note: Cuff distance from tip cannot be less than the minimum standard distance listed below:
- a) Pediatric TTS, Aire & Pore - 3mm
- b) Adult Aire & Pore - 5mm
- c) Adult TTS - None

7d. Talk Attachment

6.0mm I.D. Adult shaft or above only

**8. Approval:** Please note, Smiths Medical will review the completed template for compliance. Any required modifications will be made with the approval of a clinician.

Hospital/Clinic:

Clinician Name:

Date:

Clinician Title:

P.O. Number:

Patient/Client ID:

## 9. Select Type of Service

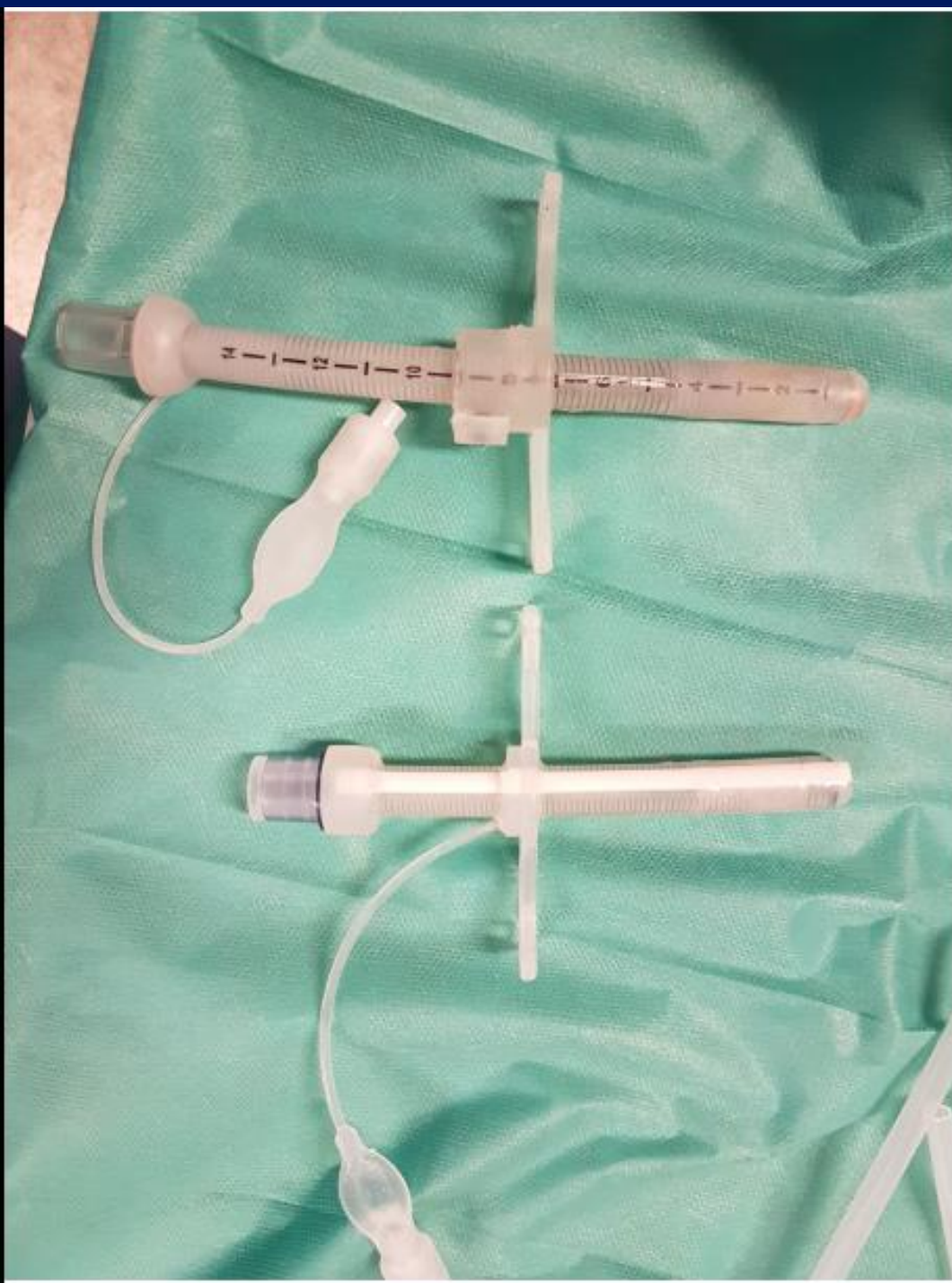
3-6 weeks Sterile     Standard Service (NON-Sterile)     Express Service (NON-Sterile)     Same Day Service (NON-Sterile) - USA Only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.  
Smiths Medical is part of the global technology business Smiths Group plc. Please see the Instructions for Use/ Operator's Manual for a complete listing of the indications, contraindications, warnings and precautions. Portex, Bivona, TTS, Aire-Cuf, Pore-Cuf, Hyperflex and the Smiths Medical and Portex design marks are trademarks of Smiths Medical. The symbol © indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries. © 2018 Smiths Medical. All rights reserved. MBB/PCA-1013-CLB-TMP-001-18, Rev. 0.  
Page 1 of 1

# Quelles canules sur mesure?

## BIVONA :

- Attention : bien demander où se place le canal de gonflage du ballonnet
  - En latéral?
  - Dans la paroi?
- Risque de modifier le diamètre externe de la canule



# Bivona® Customized FlexTend™ Tracheostomy Tube Template

PORTEX

smiths medical

bringing technology to life

Phone: 1.800.426.8647  
Fax: 1.219.889.7435

Web: www.bivonacustom.com  
Email: bivonacustomorder@smiths-medical.com

## 1. Shaft Length

1a. Shaft Length 30 mm (25mm min, 65mm max)      1b. Shaft Length 70 mm (50mm min, 140mm max)

## 2. Shaft

I.D.	O.D.	I.D.	O.D.	I.D.	O.D.	I.D.	O.D.	I.D.	O.D.
<input type="radio"/> 2.5	6.0	<input type="radio"/> 6.0	6.0	<input type="radio"/> 5.5	8.0	<input type="radio"/> 7.0	10.0	<input checked="" type="radio"/> 8.5	11.8
<input type="radio"/> 3.0	6.7	<input type="radio"/> 6.5	6.7	<input type="radio"/> 6.0	8.7	<input type="radio"/> 7.5	10.4	<input type="radio"/> 9.0	12.3
<input type="radio"/> 3.5	7.3	<input type="radio"/> 7.0	7.3	<input type="radio"/> 6.5	9.4	<input type="radio"/> 8.0	11.0	<input type="radio"/> 9.5	13.2

RESET FORM

Still experiencing issues?  
View our form guidelines  
and FAQ's [here](#) >

## 3. Connector (check one box only)

3a. Servel 2.5-9.5mm



## 4. Neck Flange (check one box only)

4a. 2.5-9.5mm



Neck Flange Length: 45mm

4b. 6.3-9.5mm



Neck Flange Length: 45mm

## 5. Cuff (check one box only)

5a. TTS™ Tight to Shaft



2.5-9.5mm

5b. Airn-Cuff® Adult



5.0-9.5mm

5c. Force-Cuff® Adult



2.5-9.5mm

5d. Cuffloc



2.5-9.5mm

## 6. Shaft Options

6a. Shaft  
(All reinforced proximal only)



5.0 - 9.5mm

6b. Hyperflex™  
Reinforced Straight



2.5 - 9.5mm

## 7. Optional

7a. Proximal (TOP) Cuff

- TTS™ Cuff
- Airn-Cuff
- Force-Cuff

Prolax™  
 Adult

Cuff position from Neck Flange  
min Hole: Minimum distance 25mm

7b. Stoma Seal

- Solid Silicone
- min O.D.
- min Length

Tapered  
 Non Tapered

7c. Distal (Bottom) Cuff

- Solid Silicone
- min Hole
- min Length

Cuff distance from tip to shaft  
min Hole: Cuff distance from tip cannot be less than the minimum standard distance listed below.

Adult TTS - TTS, Airn & Force - 3mm  
 Adult Airn & Force - 3mm  
 Adult TTS - None

7d. Talk Attachment  
5.0mm I.D. Adult shaft or above only

**8. Approval:** Please note: Smiths Medical will review the completed template for compliance. Any required modifications will be made with the approval of a clinician.

Hospital/Clinic: Necker Enfants malades

Clinician Name: ILUSINSZTAJN MD

Date: 1-04-2019

Clinician Title: MD (Praticien Hospitalier)

P.O. Number: \_\_\_\_\_

Patient/Client ID: \_\_\_\_\_

## 9. Select Type of Service

2-4 weeks (Sterile)     Standard Service (NON-Sterile)     Express Service (NON-Sterile)     Same Day Service (NON-Sterile) - USA Only

Caution: Federal 510(k) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.  
Smiths Medical is part of the global technology business Smiths Group plc. Please see the Instructions for Use/  
Operator's Manual for a complete listing of the indications, contraindications, warnings and precautions. Portex,  
Bivona, TTS, Airn-Cuff, Force-Cuff, Hyperflex and the Smiths Medical and Portex design marks are trademarks of  
Smiths Medical. The symbol ™ indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and  
certain other countries. © 2018 Smiths Medical. All rights reserved. W889CA-013 CLS-TMP-007-01, Rev.0  
Page 1 of 1

# Au total

- De nombreuses canules de trachéotomie aux formes, longueurs, et matériaux variés permettent de faire face à la majorité des situations anatomiques.
- Lorsque ce n'est plus le cas il faut commander une canule sur mesure
- La mise en place d'une canule ajustable réglée puis collée peut permettre un pallier intéressant avant de faire réaliser une véritable canule sur mesure
- La commande de la canule sur mesure sera faite au mieux avec l'aide d'un commercial connaissant les limites de la canule à façon

*The end*

