

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

3^{ème} Journée de la trachéotomie
pédiatrique

Choix canule

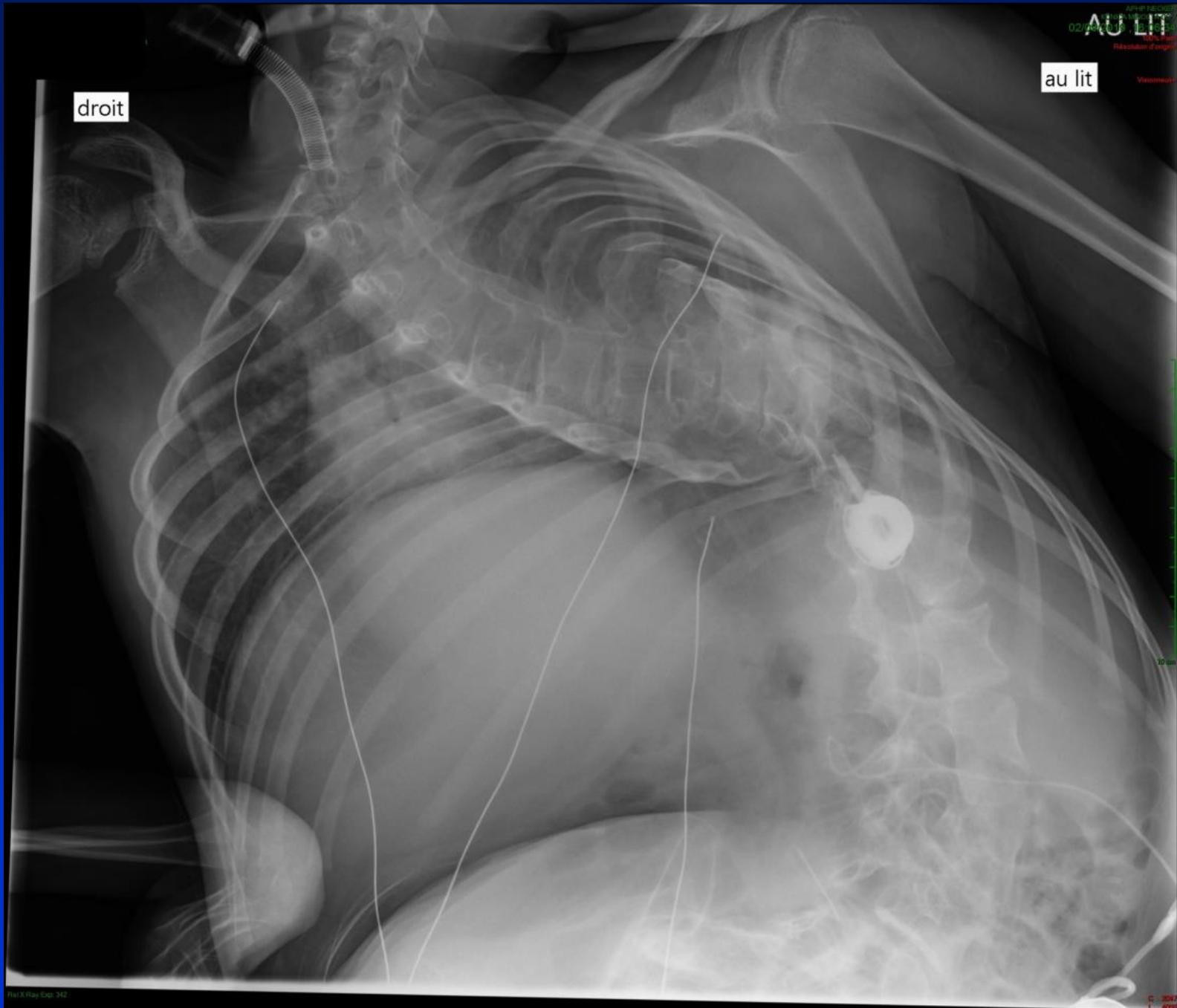
- Longueur, diamètre, et forme / courbe, selon radiographie (F + P) +/- scanner et/ou fibroscopie
- Matériau : PVC, PUR, Silicone
- Si Ventilation recherche meilleur compromis ventilation, fuites, phonation → Gazométrie nocturne + SaO² sous ventilation assistée et ressenti clinique
- Nombreuses canules 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 »

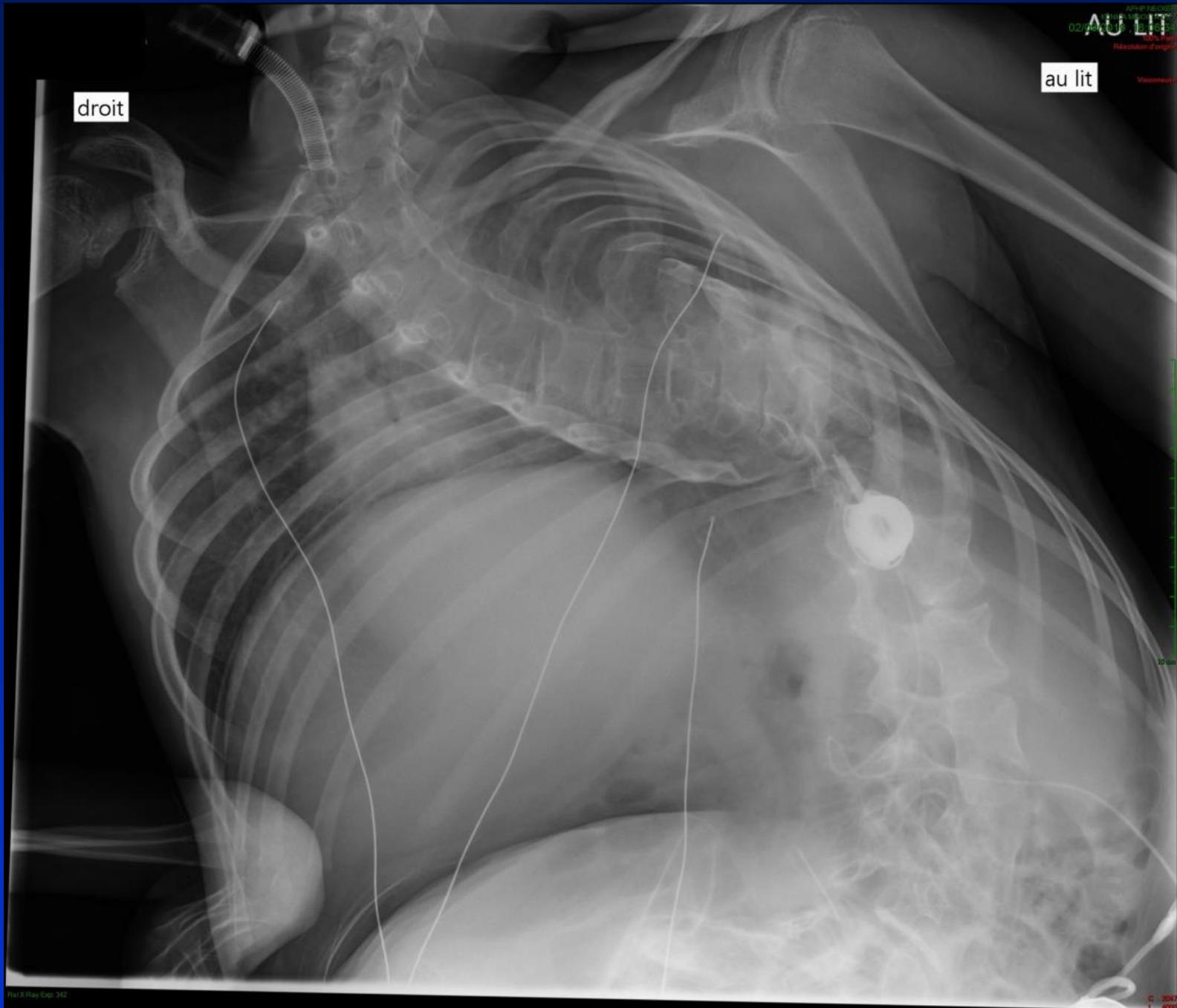
- Nécessite compensation de fuite, sinon volume insuffisant
- Risque inhalation gastrique → gaine abdominale
- Bonne phonation

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

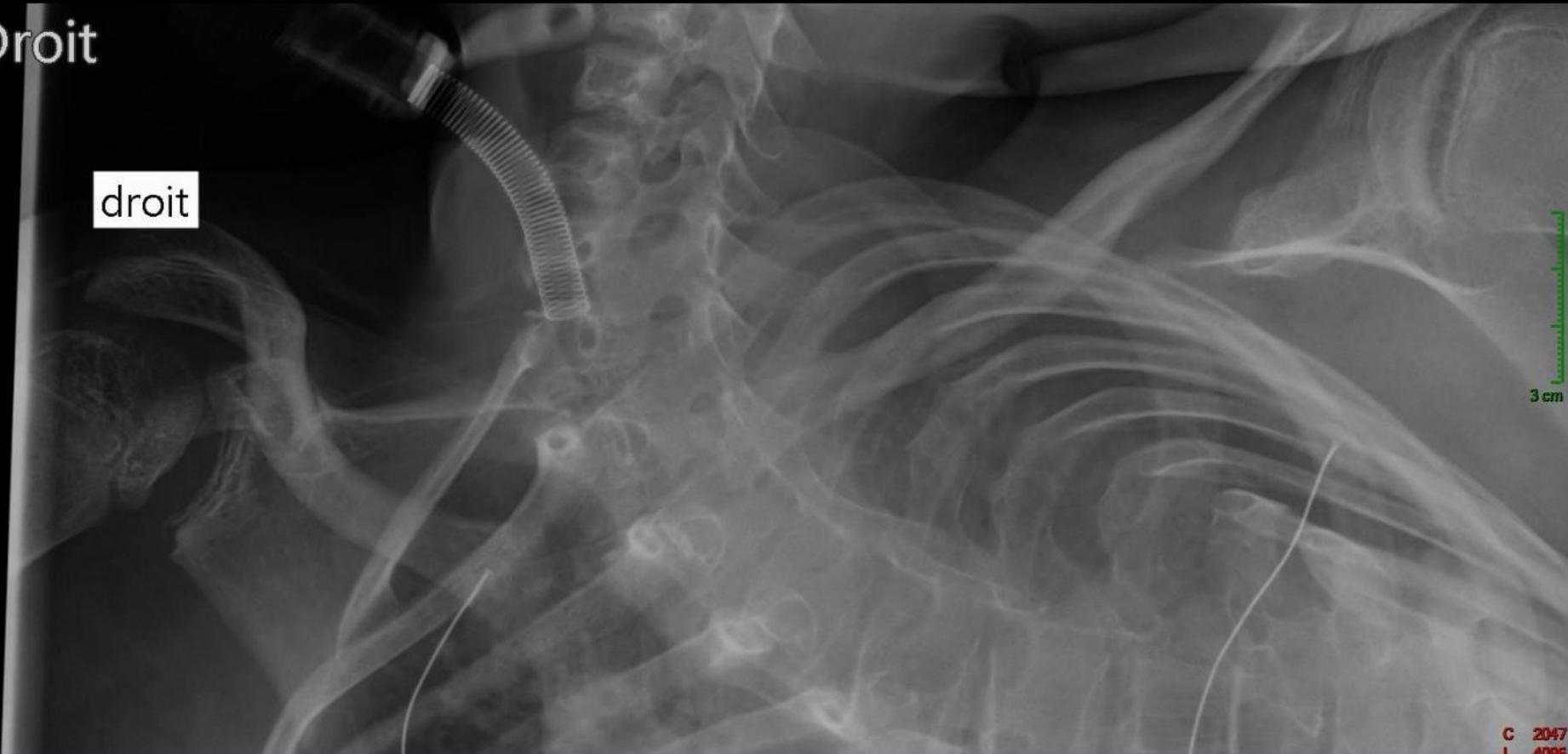
droit

Transmission

3 cm

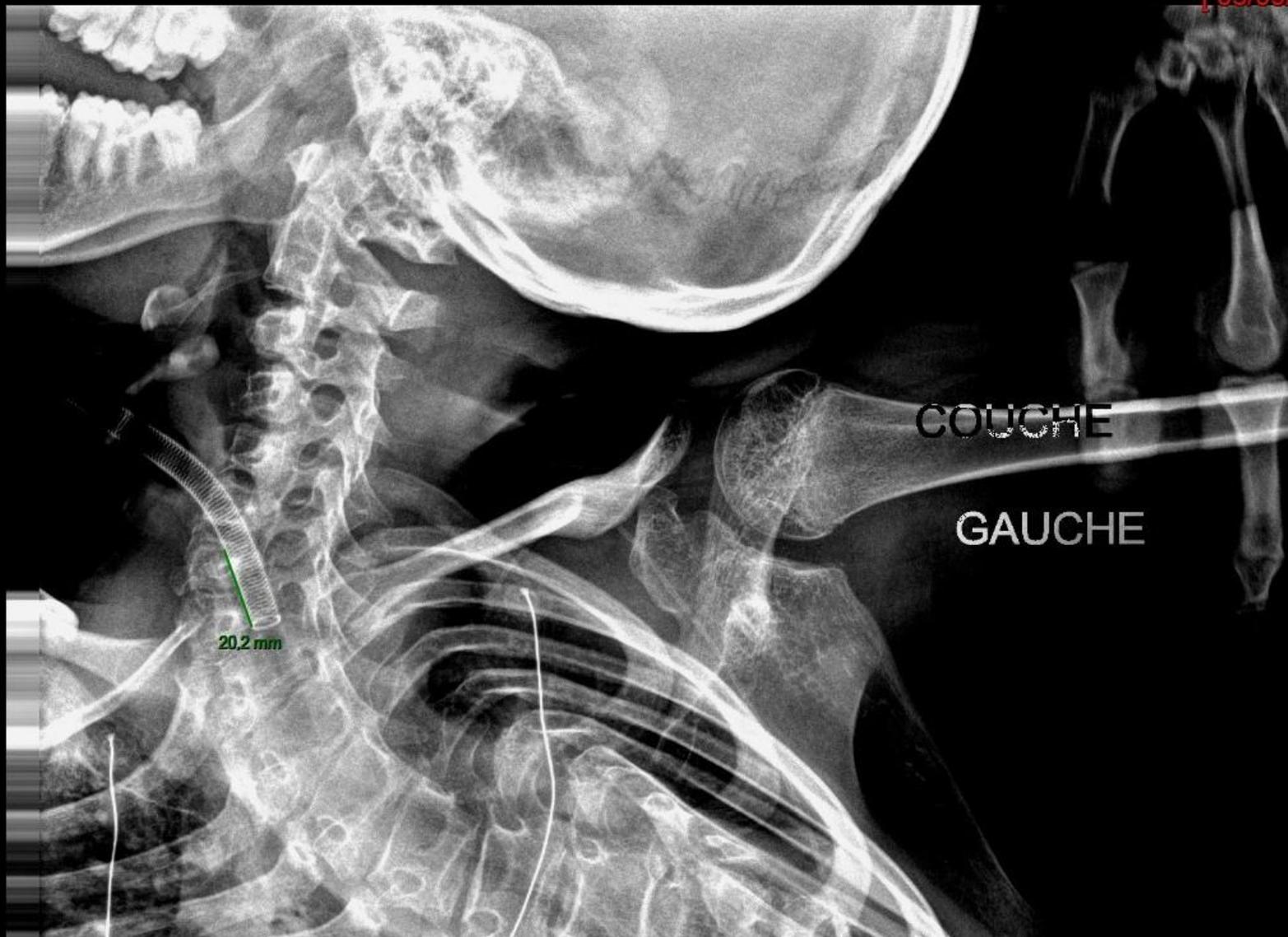
C 2047

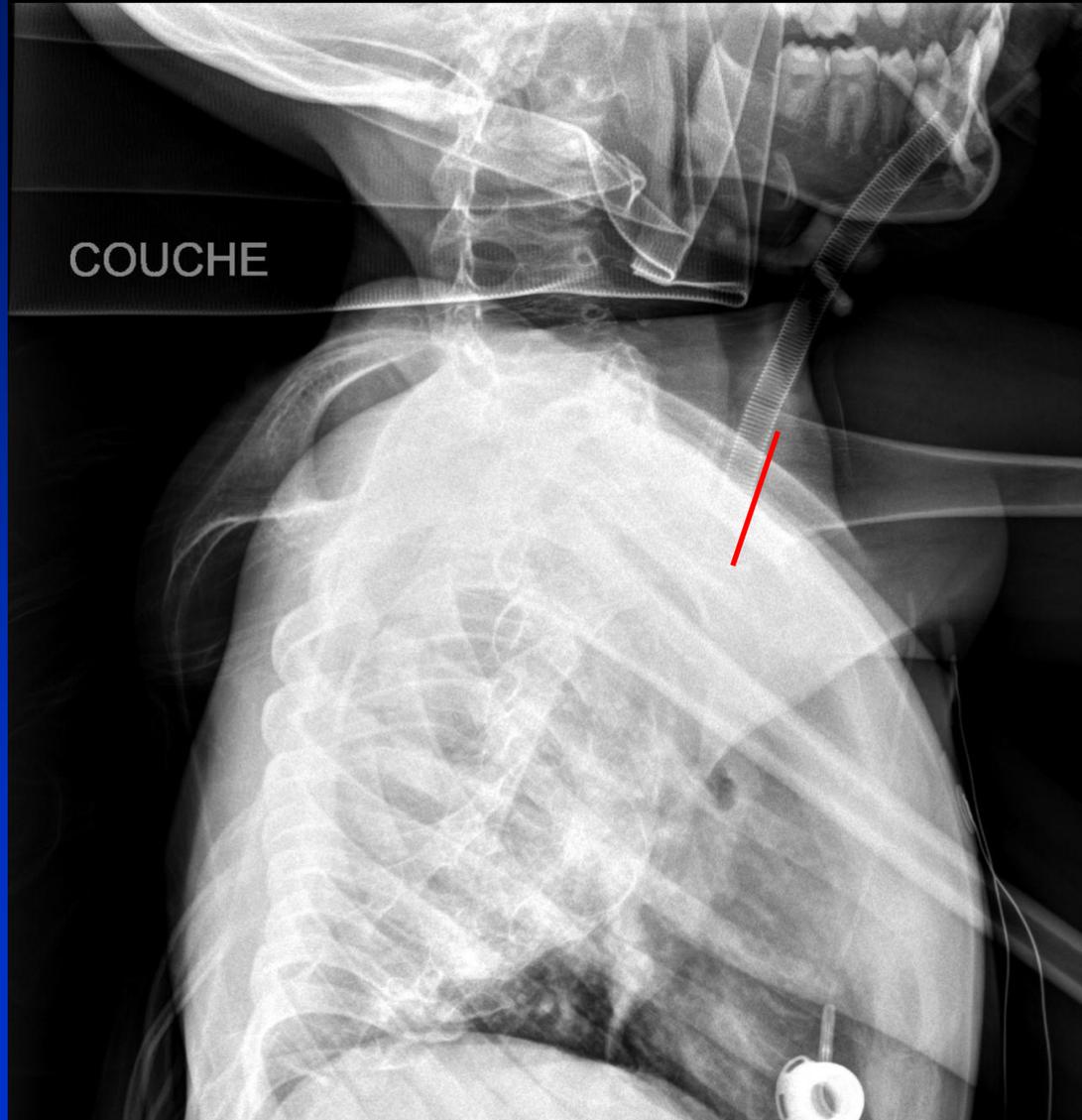
L 4005



Antoine

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





COUCHE

Tonio

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



I

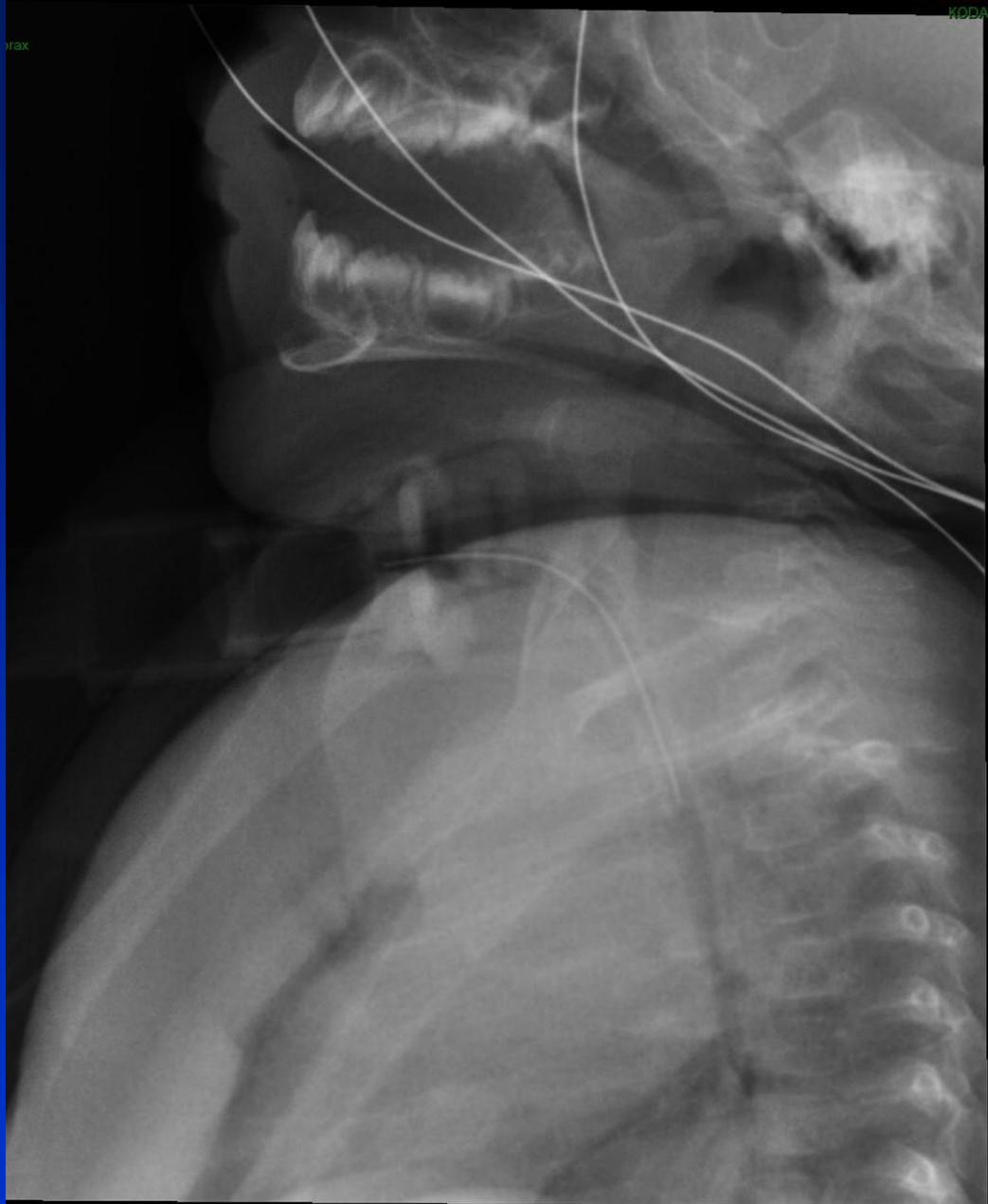
Tonio

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

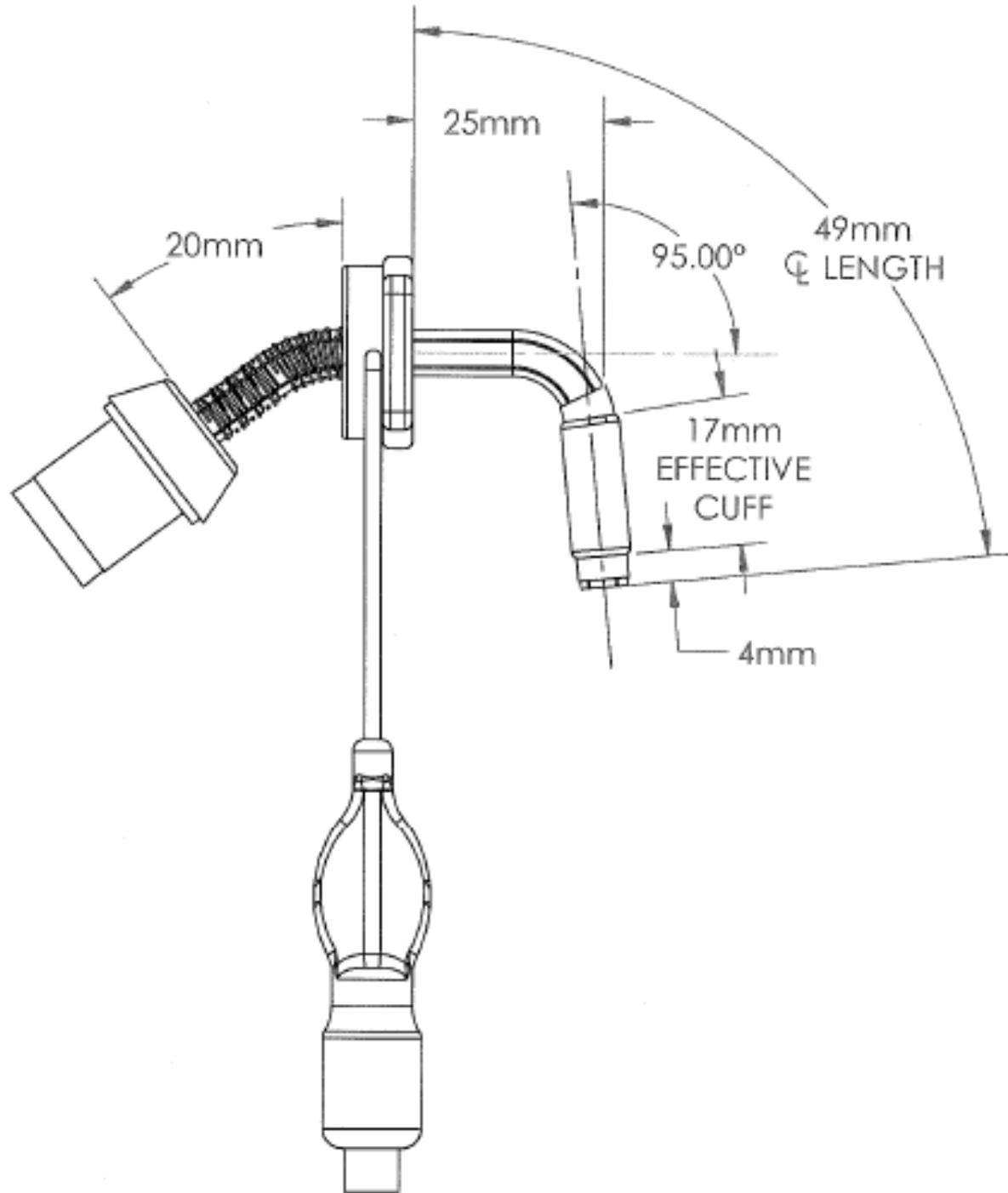
(Mr)

11/08/20
KODAK

max

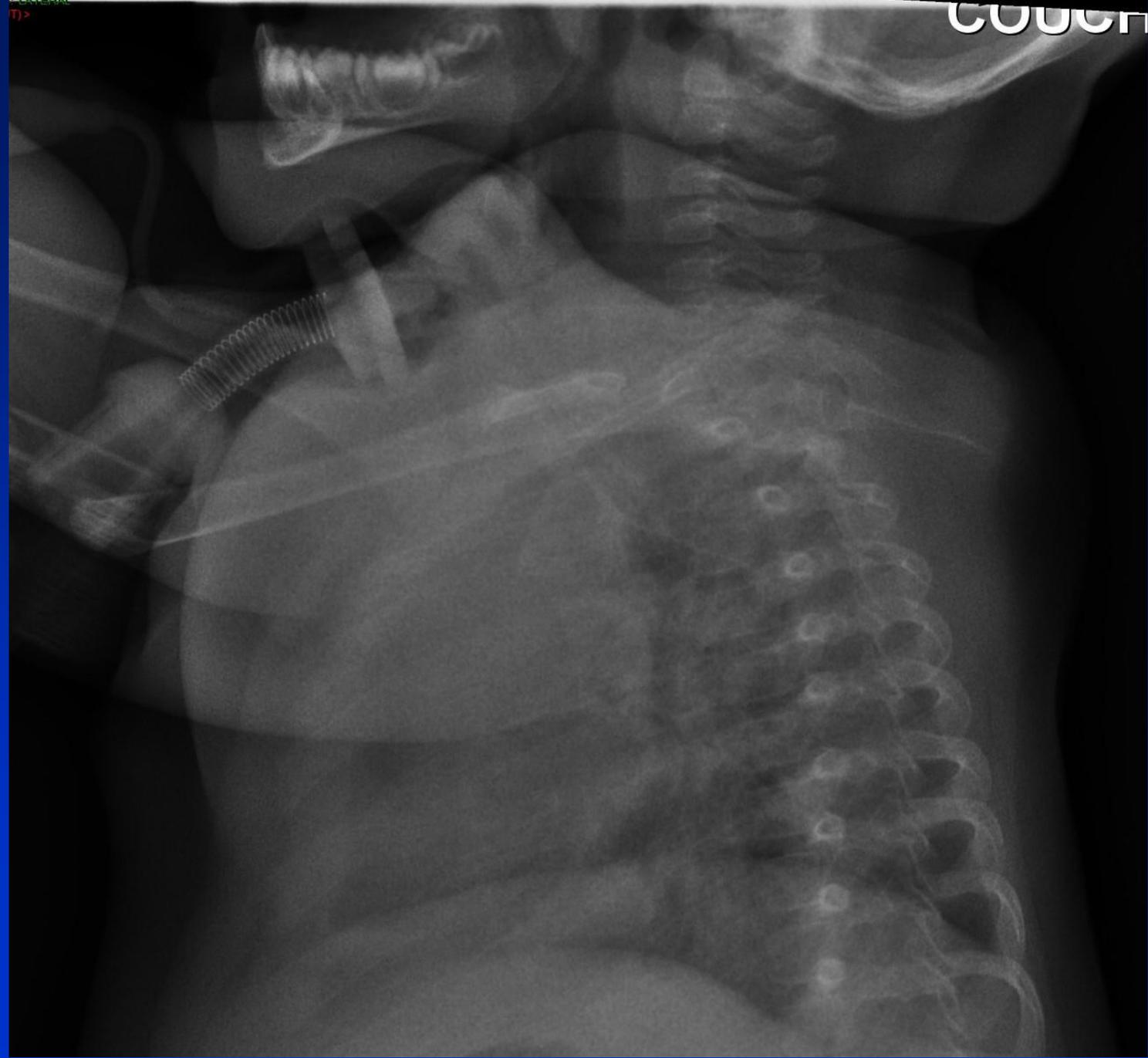


- Canul



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 - Rachiis

<4>

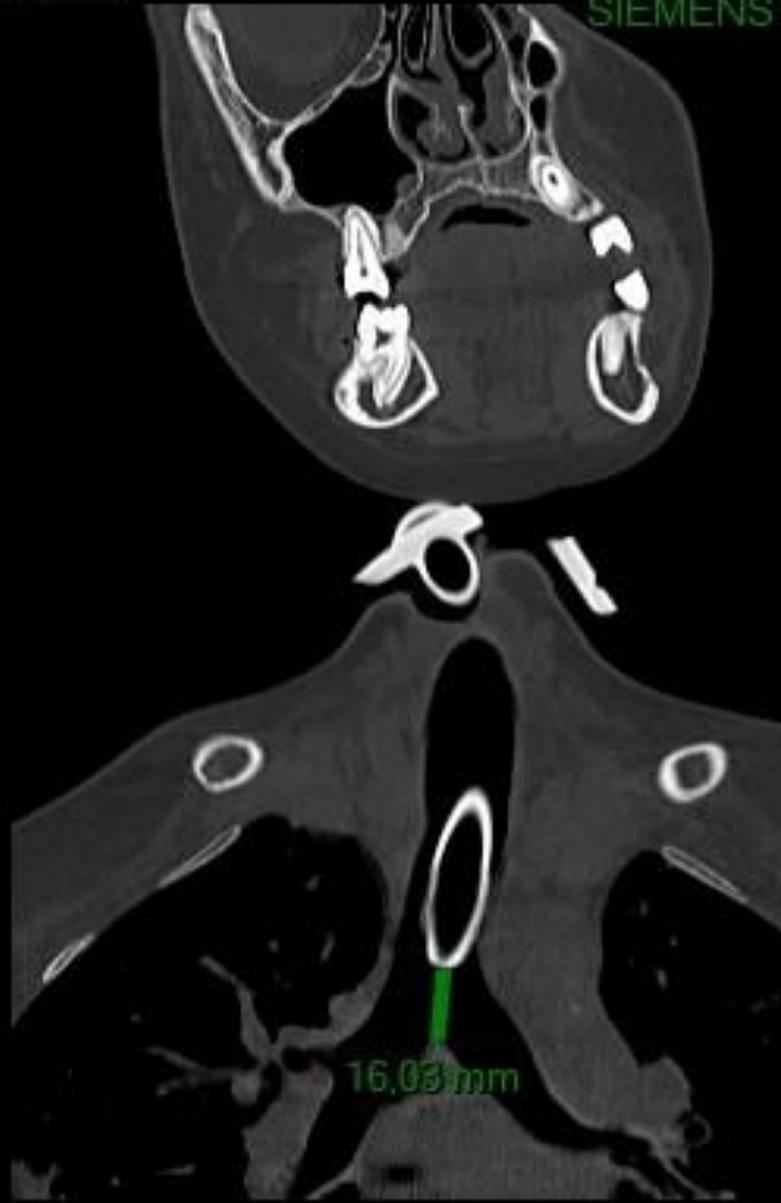
SIEMENS SOMATOM Definition

100kV, 541mAs

1.00

MPR 0.8 mm

R



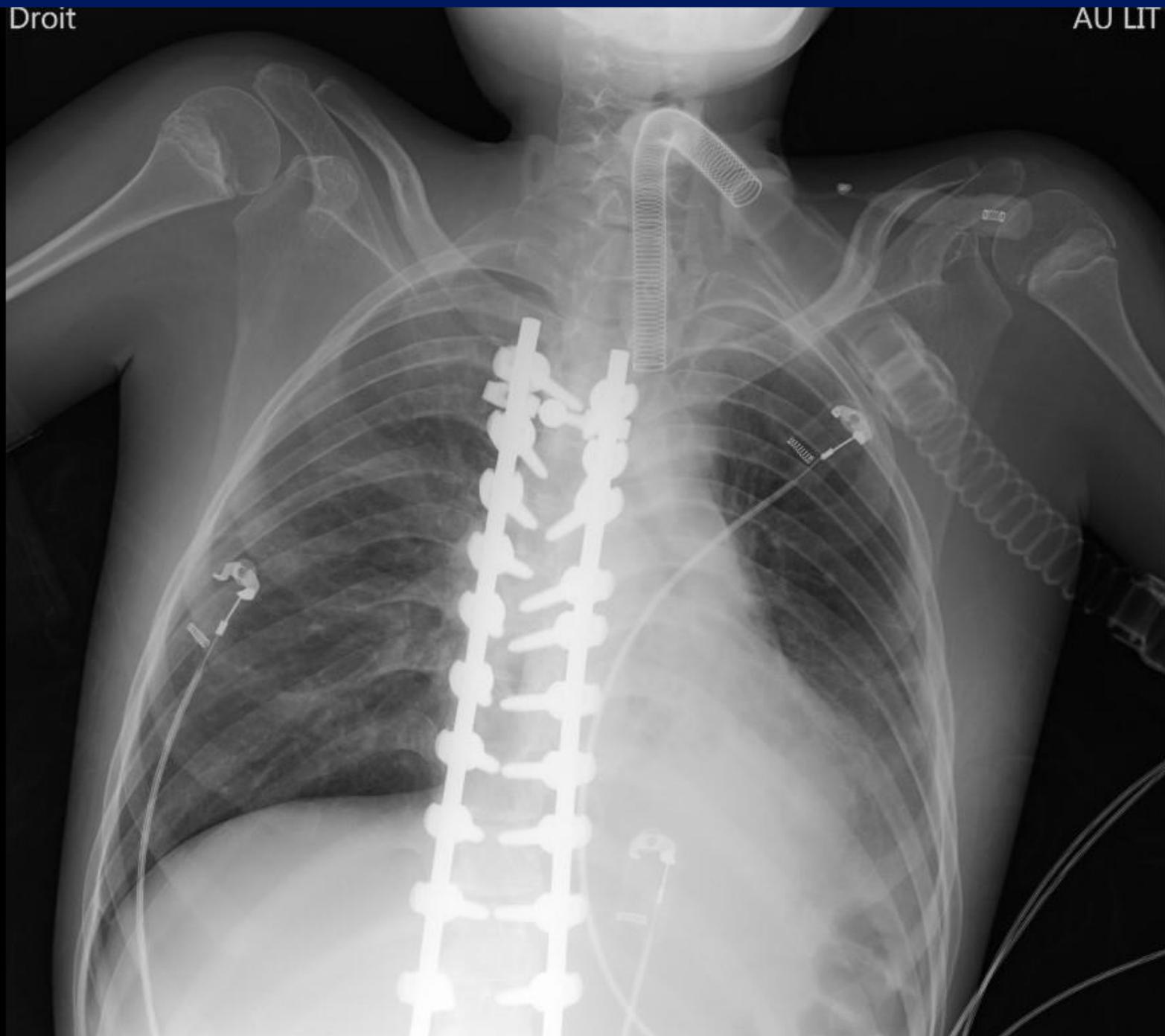
16,03 mm

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





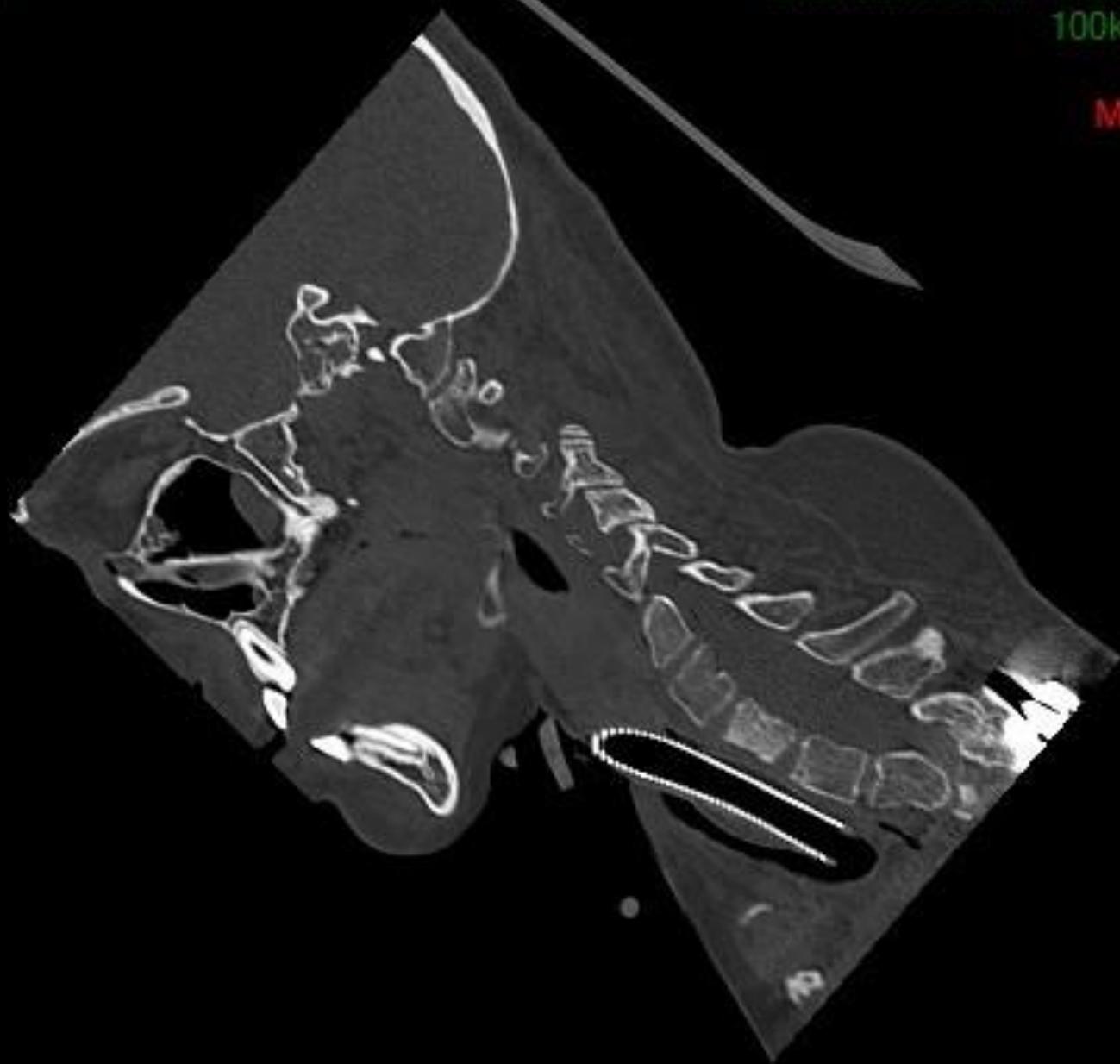
RX HORIZONTAL



<4>

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

SA

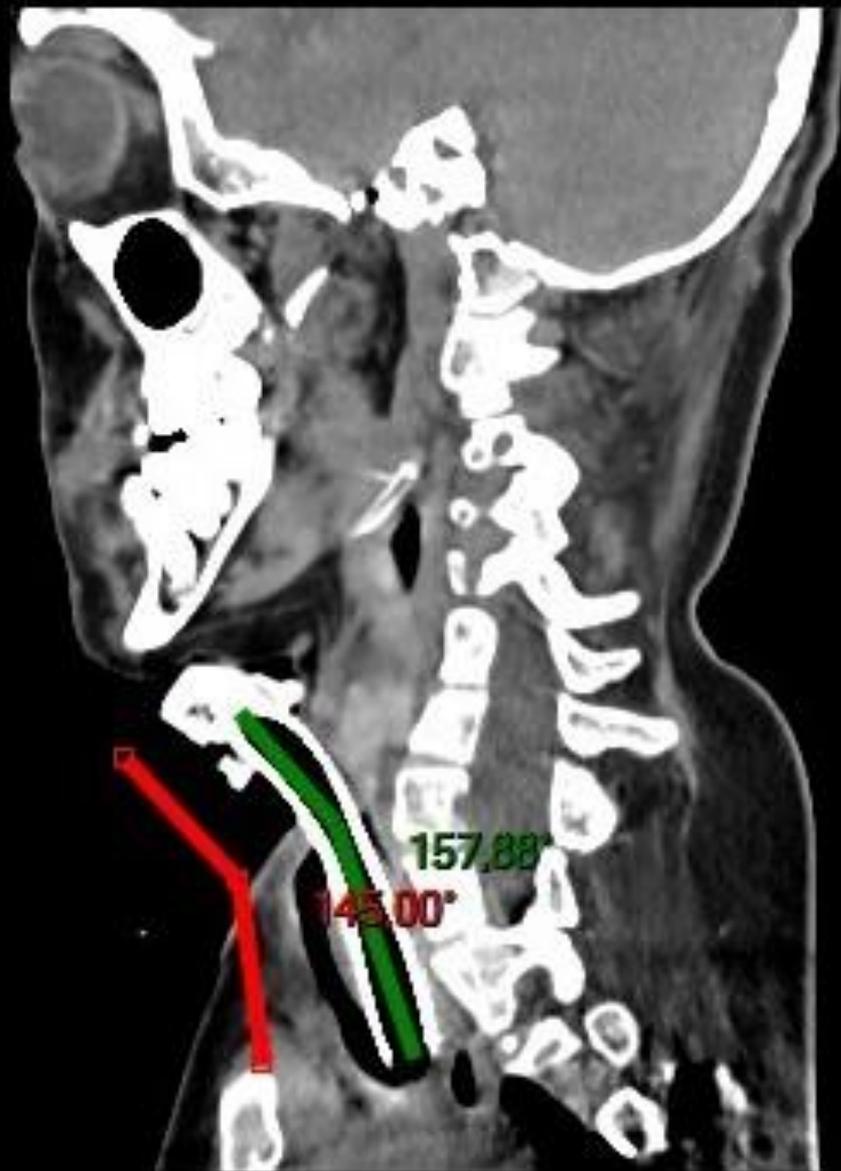


100kV, 580mAs

1.00

MPR 1.0 mm

A



10 cm

Réglage de canule

– 1^{er} 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 + SaO₂ sous ventilation assistée et ressenti ventilatoire (fuites).

Réglage de canule

– 2^{ème} 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 + SaO₂ 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.

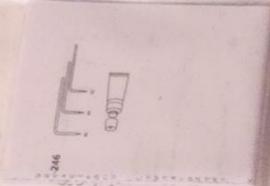
Avertissements

- 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



POLYURETHANE
WATERGEL



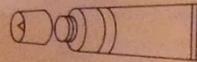


PEEL HERE

MEDICAL ADHESIVE

- | | | | | | |
|---|---------------------------------|---|----------------------|---|-----------------------------------|
| Ⓐ | لاصق طبي | Ⓔ | Adhésif médical | Ⓕ | Społwite do zastosowań medycznych |
| Ⓑ | Leikáhlífir 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 lepidlo |
| Ⓔ | Συγκολλητικό ιατρικού τύπου | Ⓚ | 의료용 접착제 | Ⓕ | Medicinski adheziv |
| Ⓕ | Adhesivo medico | Ⓛ | Mediciniāli klājs | Ⓕ | Medicinski lim |
| Ⓖ | Medisinaline lim | Ⓜ | Medische kleefstof | Ⓕ | Tibets yaprakları |
| Ⓛ | Lima | Ⓝ | Medisinsk klebemasse | Ⓕ | 医用粘合剂 |

REF	424	LOT	9442117
------------	-----	------------	---------



100016945

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

STERILE EO



5°C / 23°F
50°C / 122°F

CE
0123
2001

Made in USA.

MEDICAL ADHESIVE
 GTIN 05414734500449 2019-05-12 **LOT** 9442117 424

 (01) 0 5414734 50044 9 (17) 190512 (10) 9442117 St. Jude Medical

MEDICAL ADHESIVE
 GTIN 05414734500449 2019-05-12 **LOT** 9442117 424

 (01) 0 5414734 50044 9 (17) 190512 (10) 9442117 St. Jude Medical

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

EC REP
 St. Jude Medical
 Courthofen Centre BVBA
 The Corporation Village
 Du Winkelaan 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

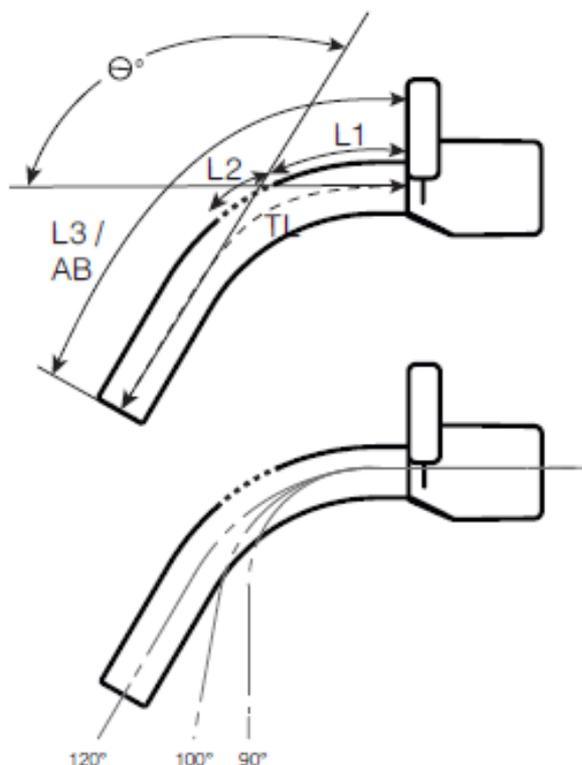
Nom du patient

N°. d'identification du patient

Commande

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

Θ° 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

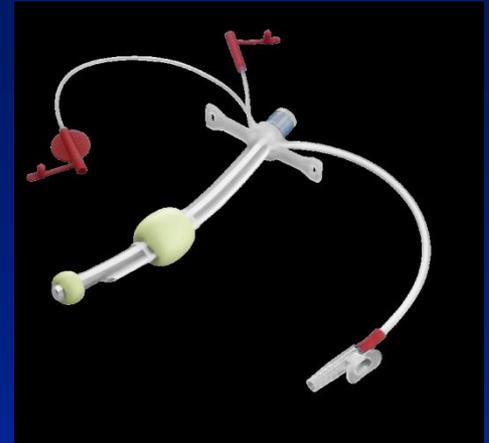
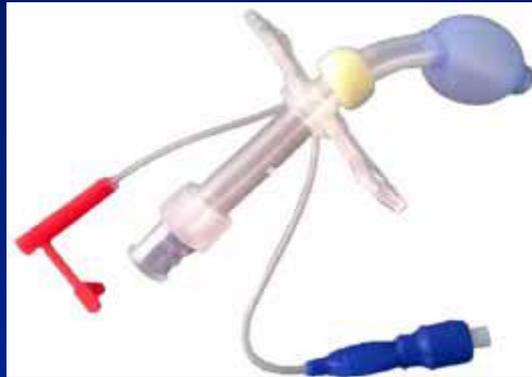
Différents types de canules Silicone

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: 47mm

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



Adult
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 20mm

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 mm
- Note: Cuff distance from tip cannot be less than the minimum standard distance listed below:
- a) Pediatric TTS, Aire & Pore - 5mm
- b) Adult Aire & Pore - 5mm
- c) Adult TTS - 10mm

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

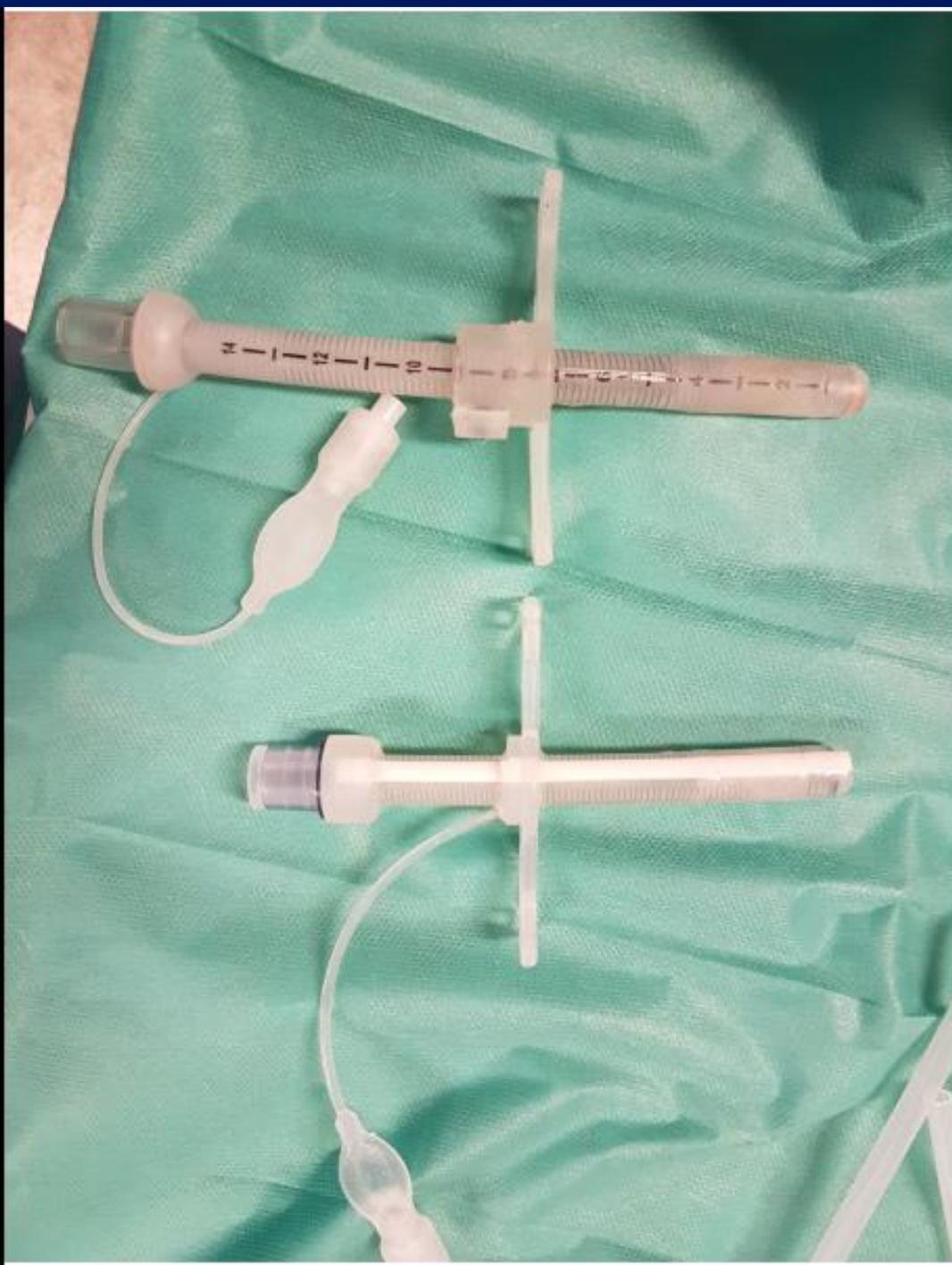
3-6 weeks Steril Standard Service (NON-Steril) Express Service (NON-Steril) Same Day Service (NON-Steril) - USA Only

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 ou 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 mm (25mm min, 60mm max) 1b. Shaft Length mm (50mm min, 140mm max)

2. Shaft

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 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 2.3-9.5mm



4. Neck Flange (check one box only)

4a. 2.3-9.5mm



Neck Flange Length: 85mm

4b. 6.3-9.5mm



Neck Flange Length: 85mm

5. Cuff (check one box only)

5a. TTS™ Tight to Shaft



2.3-9.5mm

5b. Aire-Cuff® Adult



5.0-9.5mm

5c. Force-Cuff® Adult



2.3-9.5mm

5d. Cuffloc



2.3-9.5mm

6. Shaft Options

6a. Shaft
(All reinforced proximal only)



5.0 - 9.5mm

6b. Hyperflex™
Reinforced Straight



2.3 - 9.5mm

7. Optional

7a. Proximal (TOP) Cuff

- TTS™ Cuff
- Aire-Cuff
- Force-Cuff

Puffwath
 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. Global (Bottom) Cuff

- Cuff distance from tip to shaft min
- Hole: Cuff distance from tip cannot be less
than the minimum standard distance listed
below:
- All Pediatric TTS, Aire & Force - 3mm
- All Adult Aire & Force - 5mm
- All 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:

Clinician Name:

Date:

Clinician Title:

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, Aire-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. © 2019 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

