

Mode d'emploi – LMA Supreme™

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale (des États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

AVERTISSEMENT : Le LMA Supreme™ est fourni stérile pour un usage unique. Il doit être utilisé immédiatement après sa sortie de l'emballage et doit être jeté après utilisation. Il ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut entraîner une infection croisée et diminuer la fiabilité et la fonctionnalité du produit.

AVERTISSEMENT : Le retraitement du LMA Supreme™ destiné exclusivement à un usage unique peut entraîner une dégradation des performances ou une perte de fonctionnalité. La réutilisation de produits prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une exposition à des agents pathogènes viraux, bactériens, fongiques ou prioniques. Il n'existe pas de techniques validées de nettoyage et de stérilisation ni d'instructions pour le retraitement de ce produit permettant de retrouver ses caractéristiques techniques d'origine. Le LMA Supreme™ n'est pas conçu pour être nettoyé, désinfecté ou restérilisé.

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le LMA Supreme™ est un dispositif novateur, de seconde génération, à usage unique et supraglottique de gestion des voies respiratoires.

Le LMA Supreme™ offre un accès à et une séparation fonctionnelle de l'appareil respiratoire et du tube digestif. Le tube de ventilation de forme anatomique a une section de forme elliptique et se termine côté distal au masque laryngé. Le coussinet gonflable est conçu pour épouser les contours de l'hypopharynx, le bol et le masque étant face à l'ouverture du larynx - le First Seal™.

Le LMA Supreme™ contient également un tube de drainage qui émerge comme un raccord distinct côté proximal et continue côté distal le long de la surface antérieure du bol du coussinet, passant à travers l'extrémité distale du coussinet pour communiquer côté distal avec le sphincter œsophagien supérieur - le Second Seal™.

Le tube de drainage peut servir à faire passer un tube gastrique bien lubrifié jusqu'à l'estomac, offrant un accès facile pour l'évacuation du contenu gastrique. Le tube de drainage a une fonction supplémentaire et importante : il peut servir à surveiller le positionnement correct du LMA Supreme™ après son insertion et surveiller en continu le déplacement du masque en cours d'utilisation.

Le LMA Supreme™ permet une insertion facile sans nécessiter de guidage digital ni d'introducteur et offre une flexibilité suffisante pour permettre au dispositif de rester en place si la tête du patient est déplacée dans une direction quelconque. Les deux rainures latérales dans le tube de ventilation ont pour but d'empêcher que le tube ne se plie quand on le fléchit. Un cale-dents incorporé réduit le risque d'endommagement et d'obstruction du tube par morsure du patient.

Le LMA Supreme™ dispose d'un nouveau système de fixation qui empêche son déplacement proximal. S'il est correctement utilisé, cela renforce la zone d'étanchéité de l'extrémité distale autour du sphincter œsophagien supérieur, Second Seal™, isolant ainsi les voies respiratoires du tube digestif, réduisant par conséquent le risque d'aspiration accidentelle.

Une tubulure de gonflage du coussinet, se terminant par un ballonnet pilote et une valve uni-directionnelle pour le gonflage et le dégonflage du masque, est reliée au masque.

Le LMA Supreme™ est constitué principalement de polychlorure de vinyle (PVC) de qualité médicale et est fourni stérile pour un usage unique exclusivement. Il est finalement stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Aucun composant n'est en latex de caoutchouc naturel.



Figure 1 : Composants du LMA Supreme™

- Composants du LMA Supreme™ (Figure 1) :
- (a) Tube de ventilation de forme anatomique
 - (b) Un tube de drainage a été incorporé
 - (c) Coussinet gonflable avec verrouillage proximal et segments distaux
 - (d) Tubulure de gonflage du coussinet
 - (e) Ballonnet pilote
 - (f) Composant proximal rigide moulé qui forme des orifices séparés pour les voies respiratoires et pour le tube de drainage
 - (g) Patte de fixation
 - (h) Cale-dents intégré

Le dispositif est prévu uniquement pour être utilisé par des professionnels de santé formés à la prise en charge des voies respiratoires.

2. INDICATIONS D'EMPLOI :

L'utilisation du LMA Supreme™ est indiquée pour obtenir et conserver le contrôle des voies respiratoires lors d'interventions sous anesthésie de routine et d'urgence chez des patients à jeun, en utilisant la ventilation spontanée ou la ventilation en pression positive (VPP).

Il est également indiqué comme dispositif de respiration de sauvetage lors des procédures de RCR, dans lesquelles le LMA ProSeal™, le LMA Classic™ ou le LMA Unique™ ont traditionnellement été utilisés. Le LMA Supreme™ est également indiqué comme dispositif de respiration de sauvetage dans les situations connues ou imprévues de voies respiratoires compromises. Le LMA Supreme™ peut être utilisé pour établir une voie respiratoire dégagée immédiate lors d'une réanimation chez un patient profondément inconscient, en l'absence de réflexes laryngés et glosso-pharyngés, nécessitant une ventilation artificielle.

Il peut également servir à établir une voie respiratoire immédiate quand une intubation trachéale est exclue par manque d'expertise ou d'équipement disponible, ou lorsque des tentatives d'intubation trachéale ont échoué.

3. INFORMATIONS SUR LES RISQUES ET BÉNÉFICES :

Il faut comparer les avantages de l'établissement d'une ventilation avec le LMA Supreme™ et le risque potentiel d'aspiration dans certaines situations, notamment : reflux gastro-œsophagien symptomatique ou non traité, grossesse de plus de 14 semaines, lésions multiples ou importantes, conditions associées à un vidage gastrique différé, telles que prise de médicaments opiacés chez des patients souffrant de lésion aiguë ou d'infections péritonéales ou de processus inflammatoires.

Lors d'une utilisation chez un patient présentant une absence totale de réponse et nécessitant une réanimation ou chez un patient avec des voies respiratoires compromises en situation d'urgence (c.-à-d., « impossibilité d'intuber, impossibilité de ventiler »), le LMA Supreme™ est le dispositif de sauvetage préféré pour assurer l'oxygénation. Le risque de régurgitation et d'aspiration est minimisé car le LMA Supreme™ offre un accès facile au contenu gastrique liquide. Toutefois, le choix ultime du dispositif d'intubation de sauvetage défini est laissé au responsable des voies respiratoires. Chez les patients souffrant d'un traumatisme oropharyngé grave, le dispositif doit être utilisé uniquement lorsque d'autres tentatives d'établir une voie respiratoire ont échoué.

4. CONTRE-INDICATIONS :

- Patients qui ont suivi une radiothérapie du cou impliquant l'hypopharynx (risque de traumatisme, étanchéité insuffisante).
- Patients dont l'ouverture de la bouche est insuffisante pour permettre l'insertion.
- Patients se présentant à une intervention chirurgicale d'urgence et présentant un risque de reflux massif, tel qu'occlusion intestinale ou iléus, ou patients ayant été blessés peu de temps après avoir ingéré un repas substantiel (voir plus haut la section Indications d'emploi).
- Patients nécessitant une intervention chirurgicale de la tête ou du cou, lorsque le chirurgien ne peut pas accéder à cause de la présence du dispositif.
- Patients réactifs avec un réflexe nauséux intact.
- Patients ayant ingéré des substances caustiques.

5. AVERTISSEMENTS :

- 5.1** Malgré des rapports de cas encourageants, on ne sait pas à l'heure actuelle si le LMA Supreme™ offre toujours une protection contre l'aspiration même lorsqu'il est correctement maintenu en place.
- 5.2** La présence d'un tube gastrique n'exclut pas la possibilité d'une aspiration si le dispositif n'est pas placé correctement et maintenu en place.
- 5.3** Le LMA Supreme™ peut s'avérer inefficace chez des patients présentant une diminution de la compliance pulmonaire en raison d'une maladie obstructive fixe des voies respiratoires car la pression positive requise des voies respiratoires peut dépasser la pression d'étanchéité.
- 5.4** Ne pas tenter de passer un tube gastrique dans l'estomac via le tube de drainage en présence d'une pathologie œsophagienne connue ou suspectée.
- 5.5** Il existe un risque théorique de provoquer un œdème ou un hématome si une aspiration est appliquée directement à l'extrémité du tube de drainage.
- 5.6** Pour éviter les traumatismes, n'appliquer une force excessive à aucun moment lors de l'utilisation des dispositifs. Éviter de forcer de façon excessive à tout moment.

5.7 Ce dispositif contient du phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP). Les résultats de certaines expériences sur animaux ont montré que les phtalates sont potentiellement toxiques pour la reproduction. Selon l'état actuel des connaissances scientifiques, des risques encourus par les nourrissons prématurés masculins ne peuvent être exclus en cas d'exposition ou d'application de longue durée. Les produits médicaux contenant des phtalates ne doivent être utilisés que temporairement chez les femmes enceintes, les mères allaitantes, les nourrissons et les jeunes enfants.

5.8 Ne pas utiliser le LMA Supreme™ si le dispositif est endommagé ou si l'emballage individuel est endommagé ou ouvert.

5.9 Ne jamais surgonfler le coussinet du dispositif à plus de 60 cm H₂O. Une pression interne excessive du coussinet peut entraîner un mauvais positionnement et une morbidité pharyngo-laryngée, y compris un mal de gorge, une dysphagie et des lésions nerveuses.

5.10 Ne pas immerger ni faire tremper le dispositif dans du liquide avant l'emploi.

5.11 Il est essentiel de procéder à des vérifications du dispositif avant de l'utiliser, de façon à établir que son emploi ne présente aucun risque. L'échec d'un seul test indique que le dispositif ne doit pas être utilisé.

5.12. Éviter de bloquer l'ouverture des voies respiratoires avec le lubrifiant lors de son application.

5.13 Utiliser un lubrifiant hydrosoluble, comme K-Y Jelly®. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de silicone, car ils dégradent les composants du LMA Supreme™. L'utilisation de lubrifiants contenant de la lidocaïne avec le dispositif n'est pas recommandée. La lidocaïne peut retarder le retour des réflexes de protection du patient, qui devraient intervenir avant le retrait du dispositif, provoquer éventuellement une réaction allergique ou toucher les structures environnantes, y compris les cordes vocales.

5.14 La diffusion d'oxyde d'azote, d'oxygène ou d'air peut augmenter ou diminuer le volume et la pression du coussinet. Pour assurer que les pressions du coussinet ne deviennent pas excessives, mesurer régulièrement la pression du coussinet lors de l'utilisation d'un moniteur de pression du coussinet.

5.15 Quand le dispositif est utilisé dans un environnement particulier, comme une atmosphère enrichie en oxygène, s'assurer que toutes les étapes de préparation ont été suivies et que les précautions nécessaires ont été prises, notamment en ce qui concerne les risques d'incendie et leur prévention. Le dispositif peut être inflammable en présence de lasers et de matériel d'électrocoagulation.

5.16 Se reporter à la section 18 pour les informations concernant l'IRM avant d'utiliser les dispositifs dans un environnement d'IRM.

6. MISES EN GARDE :

6.1 N'utiliser qu'en suivant les procédures recommandées décrites dans le mode d'emploi.

6.2 Si les problèmes de voies respiratoires persistent ou que la ventilation est insuffisante, le LMA Supreme™ doit être retiré et une voie respiratoire établie par d'autres moyens.

6.3 Une manipulation soignée est essentielle. Le LMA Supreme™ est constitué de polychlorure de vinyle (PVC) de qualité médicale qui peut être déchiré ou perforé. Éviter tout contact avec des objets pointus ou tranchants à tout moment. Ne pas

insérer le dispositif si le coussinet n'est pas entièrement dégonflé comme décrit dans les instructions d'insertion.

6.4 Porter des gants lors de la préparation et de l'insertion du dispositif pour minimiser les risques de contamination des voies respiratoires.

6.5 Stocker le dispositif à l'abri de la lumière, dans un endroit frais, en évitant la lumière directe du soleil ou les températures extrêmes.

6.6 Les dispositifs utilisés doivent être soumis à un processus de traitement et d'élimination établi pour les produits présentant des risques biologiques, en conformité avec les réglementations locales et nationales.

6.7 Utiliser exclusivement une seringue à embout Luer conique standard pour le gonflage et le dégonflage du coussinet.

6.8. Un spasme laryngé peut se produire si l'anesthésie du patient devient trop légère pendant une stimulation chirurgicale ou si les sécrétions bronchiques irritent les cordes vocales au sortir de l'anesthésie. En cas de spasme laryngé, en traiter la cause. Retirer le dispositif uniquement lorsque les réflexes de protection des voies respiratoires sont entièrement rétablis.

6.9. Ne pas exercer de traction ou force excessivement en manipulant la ligne de gonflage, ni essayer de retirer le dispositif du patient par le tube de gonflage car il pourrait se détacher de l'ergot de fixation du coussinet.

6.10 Veiller à retirer toutes les prothèses dentaires amovibles avant l'introduction du dispositif.

6.11 Une insertion incorrecte du dispositif peut avoir pour conséquence une voie respiratoire non fiable ou obstruée.

7. EFFETS INDÉSIRABLES :

Des effets indésirables associés à l'utilisation de masques laryngés ont été rapportés. Consulter les manuels et les publications standard pour obtenir des informations détaillées.

8. CHOIX DE LA TAILLE :

Pour des adultes de taille moyenne, utiliser le dispositif de taille 4 comme premier choix. Une fois le dispositif inséré et fixé en place, puis gonflé à la pression recommandée, il doit y avoir un espace minimum de 1 cm entre la patte de fixation et la lèvre supérieure du patient. Si la patte de fixation appuie sur la lèvre ou est très proche de celle-ci, cela indique que le dispositif est trop petit pour le patient. Il faut alors le remplacer par un autre de taille 5 pour éviter le risque (a) d'une mauvaise étanchéité au niveau de l'œsophage et (b) d'un traumatisme dû à la pression sur la lèvre. Si la patte de fixation est à plus de 2,5 cm de la lèvre supérieure après fixation, il est conseillé d'utiliser un dispositif de taille 3. La décision de passer à un dispositif plus petit dépend de la qualité de la voie respiratoire, de la stabilité du dispositif et de la pression d'étanchéité obtenue.

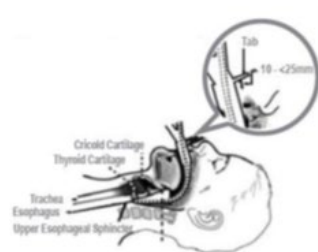


Figure 2 : Détermination de la taille du LMA Supreme™



Figure 3 : Détermination de la taille du LMA Supreme™ (méthode 2)

La méthode de détermination de la taille décrite ci-dessus nécessite que l'ensemble des trois tailles de LMA Supreme™ pour adultes soient disponibles avant de commencer l'anesthésie.

Pour les patients adultes qui sont soit plus petits, soit plus grands que la normale, il est souvent possible d'obtenir de bons résultats avec un dispositif de taille 4, à condition que la quantité d'air utilisée pour gonfler le coussinet soit toujours basée sur une pression interne du ballonnet de 60 cm H₂O. Pour les patients plus petits, cette pression est obtenue avec un volume d'air relativement faible, tandis que les patients plus corpulents nécessitent des volumes plus importants. Toutefois, en cas de doute, une estimation approximative de la taille appropriée peut se faire en tenant chaque dispositif contre le côté du visage du patient dans la position correspondante représentée sur la figure 3.

9. TESTS DES PERFORMANCES AVANT

EMPLOI :

Les inspections et les tests suivants peuvent être réalisés avant d'utiliser le dispositif. Les tests de performance doivent être effectués dans une zone et d'une manière compatibles avec les pratiques médicales acceptées qui minimisent la contamination du LMA Supreme™ avant insertion.

Avertissement : Ne pas utiliser le dispositif si l'un ou l'autre des inspections ou des tests échoue.

- Examiner la surface du LMA Supreme™ et du tube de drainage pour détecter les dommages éventuels, notamment coupures, déchirures, rayures ou plisures.
- Examiner l'intérieur du tube de ventilation et du tube de drainage pour s'assurer qu'ils sont exempts de blocages dus à un pliage du tube de drainage à l'intérieur du tube de ventilation ou à des particules non fixes. Toutes les particules présentes dans les tubes doivent être retirées. Ne pas utiliser le tube de ventilation si le blocage ou les particules ne peuvent être retirés.
- Dégonfler complètement le coussinet. Une fois le coussinet dégonflé, vérifier s'il se gonfle spontanément. Ne pas utiliser le tube de ventilation si le coussinet se gonfle spontanément.

10. DÉGONFLAGE DU DISPOSITIF

AVANT INSERTION :

- Après avoir connecté fermement une seringue d'au moins 50 ml à un port de gonflage, tenir la seringue et le LMA Supreme™ exactement comme représenté sur la figure 4. Éloigner la seringue connectée du dispositif jusqu'à ce que la tubulure de gonflage soit légèrement étirée comme représenté. Comprimer l'extrémité distale du dispositif entre le pouce et l'index tout en retirant de l'air jusqu'à ce qu'un vide ait été obtenu.

- Tout en le dégonflant, maintenir le dispositif de sorte que l'extrémité distale s'enroule légèrement vers l'avant comme représenté sur la figure 4

- Dégonfler le dispositif jusqu'à ce que la tension dans la seringue indique qu'un vide a été créé dans le masque. Maintenir la seringue sous tension tout en la déconnectant rapidement du port de gonflage.

Cela assure que le masque reste correctement dégonflé, comme représenté sur la figure 5.



Figure 4 : Dégonflage du LMA Supreme™



Figure 5 : Après avoir obtenu un coussinet en forme de coin pendant le dégonflage, déconnecter la seringue de la tubulure de gonflage

11. INSERTION :

Mise en garde : La perméabilité du tube de ventilation doit être confirmée de nouveau après chaque changement de la position de la tête et du cou du patient.

- Lubrifier la surface postérieure du masque et le tube de ventilation juste avant l'insertion.
- Se tenir derrière ou à côté de la tête du patient.
- Placer la tête en position neutre ou en légère extension de la tête et flexion du cou (position de « reniflement »).
- Maintenir le dispositif exactement comme représenté sur la figure 6.
- Appuyer l'extrémité distale contre la face interne des dents supérieures ou des gencives.
- Faire glisser le tube de ventilation vers l'intérieur en utilisant une approche légèrement diagonale (diriger l'extrémité en dehors de la ligne médiane).
- Continuer l'insertion avec un mouvement circulaire de la main qui permet au dispositif de suivre la courbure derrière la langue.
- Une résistance doit se faire sentir lorsque l'extrémité distale du dispositif rencontre le sphincter œsophagien supérieur. Le dispositif est maintenant entièrement inséré.

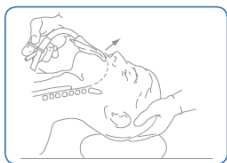


Figure 6 : Appuyer sur la pointe du masque contre le palais dur.



Figure 7 : Appuyer sur le coussinet pour le faire progresser dans la bouche, en maintenant la pression contre le palais.



Figure 8 : Faire pivoter le dispositif vers l'intérieur dans un mouvement circulaire, en appuyant sur les contours du palais dur et du palais mou.

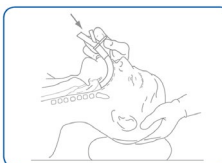


Figure 9 : Faire avancer le dispositif dans l'hypopharynx jusqu'à ressentir une résistance.

12. FIXATION :

Fixer le LMA Supreme™ sur le visage du patient à l'aide de ruban adhésif de la manière suivante :

- Utiliser un morceau de bande adhésive de 30 à 40 cm de long, en le tenant horizontalement avec les deux mains
- Appuyer la bande adhésive transversalement sur la patte de fixation, puis continuer à appuyer vers le bas de sorte que les extrémités de la bande se collent sur chacune des joues du patient et que le dispositif lui-même soit légèrement enfoncé vers l'intérieur par la bande.
- Ne pas tourner la bande autour de l'extrémité proximale du dispositif.
- Ne pas utiliser un tube de ventilation Guedel ; le dispositif est doté d'un cale-dents intégré.

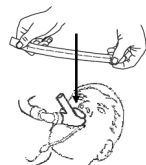


Figure 10a



Figure 10b

Figure 10 : Fixer le dispositif en place à l'aide de ruban adhésif. Étendre le ruban adhésif verticalement et vers le bas (voir la figure 10a) et veiller à ce que le milieu du ruban soit appuyé verticalement et vers le bas sur la patte de fixation comme représenté sur la figure 10b.

13. GONFLAGE :

Gonfler le coussinet avec de l'air jusqu'à ce que la pression interne appropriée du coussinet soit atteinte. La pression interne recommandée du coussinet ne doit jamais dépasser 60 cm H₂O. Si aucun manomètre n'est disponible, gonfler avec juste la quantité d'air nécessaire pour obtenir une étanchéité suffisante pour permettre une ventilation sans fuites.

Taille du tube de ventilation	Poids du patient (kg)	Taille max. du tube oro-gastrique	Volumes de gonflage maximaux recommandés	Pression interne optimale du coussinet
1	< 5	6 Fr	5 ml	60 cm H ₂ O
1,5	5-10	6 Fr	8 ml	
2	10-20	10 Fr	12 ml	
2,5	20-30	10 Fr	20 ml	
3	30-50	14 Fr	30 ml	
4	50-70	14 Fr	45 ml	
5	70-100	14 Fr	45 ml	

Tableau 1 : Guide de sélection du LMA Supreme™

14. POSITION CORRECTE :

Une mise en place correcte doit produire une zone d'étanchéité sans fuite contre la glotte avec l'extrémité du masque au niveau du sphincter œsophagien supérieur. Le cale-dents intégré doit se trouver entre les dents.

Pour faciliter le diagnostic d'un placement correct du masque, placer un petit bolus (1-2 ml) de lubrifiant soluble à l'eau, d'une viscosité appropriée, dans l'extrémité proximale du tube de drainage. Dans un masque placé correctement, il doit y avoir un léger mouvement haut-bas du ménisque du lubrifiant après l'application et le relâchement de la faible pression dans la fourchette sternale. Cela indique que l'extrémité distale du tube de drainage est correctement placée de sorte qu'elle forme une zone d'étanchéité autour du sphincter œsophagien supérieur (« test de la fourchette sternale »). Un mouvement similaire peut également être observé quand une légère pression manuelle positive est appliquée sur les voies respiratoires à travers le dispositif.

15. DRAINAGE GASTRIQUE :

Le tube de drainage facilite l'acheminement des liquides et des gaz sortant de l'estomac. Pour faciliter le drainage gastrique, on peut faire passer un tube gastrique à travers le tube de drainage dans l'estomac à tout moment pendant l'intervention sous anesthésie. Se reporter au tableau 1 pour les dimensions maximales du tube gastrique. Le tube gastrique doit être bien lubrifié et passé lentement et avec précaution. L'aspiration ne doit pas commencer tant que le tube gastrique n'a pas atteint l'estomac. L'aspiration ne doit pas être appliquée directement à l'extrémité du tube de drainage, car cela pourrait entraîner un effondrement du tube de drainage et pourrait théoriquement provoquer une lésion du sphincter œsophagien supérieur.

16. ENTRETIEN DE L'ANESTHÉSIE :

Le LMA Supreme™ est bien toléré chez les patients qui respirent spontanément quand il est utilisé avec une anesthésie par intraveineuse ou par agents volatiles, à condition que l'anesthésie soit appropriée et adaptée au niveau de stimulus chirurgical et que le coussinet ne soit pas surgonflé.

Pendant une ventilation en pression positive (VPP) avec le LMA Supreme™, les volumes courants ne doivent pas dépasser 8 ml/kg et les pressions inspiratoires maximales doivent être maintenues en dessous de la pression d'étanchéité maximale du tube de ventilation.

Si des fuites se produisent pendant la VPP, cela peut être dû à une anesthésie légère entraînant un degré de fermeture de la glotte, à une réduction grave de la compliance pulmonaire liée à l'intervention ou à des facteurs patient, ou à un déplacement ou une migration du coussinet parce que la tête a tourné, ou à une traction dans un masque mal fixé.

17. RÉTABLISSEMENT :

Le retrait doit toujours être effectué par du personnel spécialement formé. Bien que le dispositif puisse être retiré dans la salle d'opération, sa faible invasivité en fait un bon dispositif pour maintenir les voies respiratoires pendant le rétablissement dans l'unité de soins post-interventionnelle, à condition que le personnel soit correctement formé et équipé. Comme le rétablissement implique une augmentation de la tonalité pharyngée, il est logique de réduire le volume d'air dans le coussinet avant d'envoyer le patient à l'unité de soins post-interventionnelle ; cependant, le coussinet ne doit jamais être totalement dégonflé à ce stade.

Dégonfler totalement le coussinet et retirer simultanément le dispositif UNIQUEMENT quand le patient peut ouvrir la bouche sur commande. Si le coussinet est TOTALEMENT dégonflé avant le retour des réflexes effectifs de déglutition et de toux, des sécrétions dans le pharynx supérieur peuvent entrer dans le larynx, provoquant une toux ou un spasme laryngé.

La surveillance du patient doit se poursuivre tout au long du stade de rétablissement. Au besoin, de l'oxygène peut être administré en continu via le circuit d'anesthésie ou via un raccord en T fixé à l'extrémité proximale du tube de ventilation.

18. UTILISATION AVEC L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM) :



Le LMA Supreme™ est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Des essais non cliniques ont montré que le LMA Supreme™ est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Immédiatement après la mise en place de ce dispositif, un patient peut être soumis sans danger à une IRM dans les conditions suivantes :

- Avant son entrée dans la salle du système d'IRM, le tube de ventilation doit être correctement mis en place à l'aide d'un ruban adhésif, d'un ruban toile ou d'un autre moyen adapté pour empêcher le mouvement ou le délogement.
- Champ magnétique statique de 3 teslas maximum.
- Champ magnétique à gradient spatial de 720 gauss/cm (7,2 T/m) maximum.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen corps entier maximal rapporté par le système d'IRM de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le système d'IRM) pour 15 minutes de scan (par séquence d'impulsions).

Échauffement lié à l'IRM

Dans les conditions de scan définies ci-dessus, il est attendu que le LMA Supreme™ produise une élévation maximale de la température de 2,2 °C après 15 minutes de scan en continu.

Informations relatives aux artefacts

La taille maximale des artefacts, tels que visualisés sur une séquence d'impulsions en écho de gradient et dans un système d'IRM de 3 teslas, s'étend approximativement de 20 mm par rapport à la taille et à la forme du LMA Supreme™, taille 5.

19. DÉFINITION DES SYMBOLES :

	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi sur ce site Internet : www.LMACO.com
	Volume de gonflage à l'air
	Poids du patient
	Lire le mode d'emploi avant l'utilisation
	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
	Fragile, à manipuler avec soin
	Conserver à l'abri du rayonnement solaire
	Conserver au sec
	Haut
	Code de produit
	Numéro de lot
	Marquage CE
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Contenu ou présence de phtalates : Phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP)
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	À utiliser avant le
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, stockée dans un système d'extraction de données ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique, par photocopie, enregistrement ou autre, sans l'autorisation préalable de l'éditeur.

LMA, LMA Better by Design et LMA Supreme sont des marques de commerce ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses filiales. Le LMA Supreme™ est protégé par une série de brevets accordés et en cours.

Les informations communiquées dans ce document sont exactes au moment de la mise sous presse. Le fabricant se réserve le droit d'améliorer ou de modifier les produits sans préavis.

Consulter les instructions concernant les indications, contre-indications, avertissements et précautions, ou les informations sur les tubes de ventilation LMA™ qui conviennent le mieux aux différentes applications cliniques.

Garantie du fabricant :

Le LMA Supreme™ est conçu pour un usage unique et est garanti contre les vices de fabrication au moment de la livraison.

La garantie est valable uniquement pour les achats effectués auprès d'un distributeur autorisé. TELEFLEX INCORPORATED REJETTE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Irlande

Coordonnées aux États-Unis :
International : (919)544-8000
États-Unis : (866) 246-6990

www.LMACO.com



Version : PAJ-2101-002 Rev. C FR