

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale (des États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance d'un professionnel de santé agréé.

AVERTISSEMENT : Le LMA® Fastrach™ est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure. L'emballage ne peut pas supporter les hautes températures de l'autoclave et doit être jeté avant la stérilisation.

AVERTISSEMENT : Avant utilisation, lire tous les avertissements, précautions et instructions figurant dans le présent mode d'emploi. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des lésions sévères, voire le décès du patient.

INFORMATIONS GÉNÉRALES :

Sauf indication contraire, la référence à « tube endotrachéal LMA® Fastrach™ ETT » ou « ETT » indiquée sur ce mode d'emploi-s'applique aux deux versions du ETT (LMA® Fastrach™ ETT et LMA® Fastrach™ ETT Single Use [LMA® Fastrach™ ETT SU]).

Pour des instructions détaillées concernant l'utilisation du LMA® Fastrach™ Single Use, du LMA® Fastrach™ ETT et du LMA® Fastrach™ ETT Single Use, se reporter aux modes d'emploi respectifs.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le LMA® Fastrach™ est le tube de ventilation LMA® d'intubation. Il est conçu comme guide pour l'intubation en aveugle de la trachée sans bouger la tête ni le cou et permet une ventilation continue entre tentatives d'intubation.

Le LMA® Fastrach™ est un dispositif réutilisable, constitué principalement de silicone de qualité médicale. Il n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel.

Le LMA® Fastrach™ ne peut être utilisé plus de 40 fois. La poursuite de son utilisation au-delà de ce nombre maximum n'est pas recommandée, car la dégradation des composants peut entraîner une baisse des performances ou un dysfonctionnement soudain du dispositif. Une stérilisation à l'autoclave à vapeur est la seule méthode recommandée.

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

INDICATIONS D'EMPLOI :

1. Le LMA® Fastrach™ est indiqué pour servir de guide pour l'intubation de la trachée.
2. L'utilisation du LMA® Fastrach™ est indiquée pour obtenir et conserver le contrôle des voies respiratoires lors d'interventions sous anesthésie de routine et d'urgence, y compris en cas de voies respiratoires compromises anticipées ou inattendues.
3. Le LMA® Fastrach™ est indiqué comme méthode pour établir une voie respiratoire chez un patient profondément inconscient, en l'absence de réflexes laryngés et glosso-pharyngés.

Mise en garde : Le LMA® Fastrach™ n'est pas indiqué comme alternative à un tube endotrachéal (ETT).

INFORMATIONS SUR LES RISQUES ET

BÉNÉFICES :

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 risque de régurgitation et d'aspiration doit être pesé contre le bénéfice potentiel de dégagement des voies respiratoires.

CONTRE-INDICATIONS :

Le LMA® Fastrach™ ne protège pas de manière fiable les voies respiratoires des effets de la régurgitation et de l'aspiration. Dans les cas d'urgence et de prise en charge des voies respiratoires compromises, l'utilisation du LMA® Fastrach™ seul est contre-indiquée dans les conditions suivantes:

1. Patients qui ne sont pas à jeun, y compris ceux dont le jeûne ne peut être confirmé, et autres situations où du contenu gastrique peut être retenu.
2. Patientes enceintes de plus de 14 semaines, ou patients dont l'état est associé à une vidange retardée de l'estomac ou une prise de médicaments opiacés avant le jeûne.
3. Patients présentant une diminution de la compliance pulmonaire, en raison d'une fibrose pulmonaire, par exemple, ou parce que la pression inspiratoire maximale des voies respiratoires pourrait dépasser 20 cm H₂O.
4. Patients adultes qui ne sont pas en mesure de comprendre les instructions ou ne peuvent pas répondre de manière adéquate aux questions portant sur leurs antécédents médicaux.
5. Patients dont la tête a besoin d'être tournée sur le côté pendant l'intervention.
6. Patients en décubitus ventral.
7. Patients qui ne sont pas profondément inconscients et qui pourraient résister à l'introduction du dispositif.
8. L'intubation à travers le dispositif est contre-indiquée en présence d'une pathologie œsophagienne ou pharyngée.
9. Le LMA® Fastrach™ réutilisable ne doit pas être utilisé chez les patients susceptibles de devoir passer un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). **Le LMA® Fastrach™ (réutilisable) est non compatible avec l'IRM.**

EFFETS INDÉSIRABLES :

Des effets indésirables associés à l'utilisation de masques laryngés ont été rapportés. Les effets secondaires peuvent prendre différentes formes : lésion traumatique des voies respiratoires, dysphagie, maux de gorge, dysphonie, laryngospasme, obstruction, stridor, bronchospasme, enrouement, nausées et vomissements, régurgitation, aspiration, distension gastrique, intolérance au tube (ex. : toux), et lésion de la bouche, des lèvres ou de la langue.

AVERTISSEMENTS :

1. Ne pas utiliser un dispositif s'il est endommagé.
2. Ne pas immerger ni faire tremper le dispositif dans du liquide avant l'emploi.
3. L'utilisation d'un tube endotrachéal (ETT) standard, incurvé, en matière plastique conjointement avec le LMA® Fastrach™ n'est pas recommandée, car elle pourrait être associée à une probabilité accrue de traumatisme du larynx.
4. Le tube rigide et la poignée du LMA® Fastrach™ peuvent le rendre inadapté comme tube de ventilation unique dans les cas où la tête a besoin

d'être tournée sur le côté ou dans les cas où le patient est en décubitus ventral.

5. Ne jamais surgonfler le coussinet, c.-à-d. 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.
6. Pour éviter les traumatismes, n'appliquer une force excessive à aucun moment lors de l'utilisation du dispositif.
7. Si le LMA® Fastrach™ est laissé dans le corps du patient après intubation, le coussinet doit être dégonflé à une pression de 20 à 30 cm H₂O. Cette pression faible stabilise le tube de ventilation dans le pharynx. Éviter de bouger inutilement le dispositif et maintenir la tête et le cou du patient dans une position neutre.
8. Un déplacement du LMA® Fastrach™ ETT (intubation œsophagienne, extubation accidentelle) peut se produire si la procédure de retrait du LMA® Fastrach™ n'est pas effectuée correctement. Dans ces cas-là, un LMA® Fastrach™ correctement dégonflé doit être réinséré sans délai pour assurer l'oxygénation du patient.
9. Vérifier que le patient est anesthésié, paralysé et pré-oxygéné. Une profondeur d'anesthésie et/ou une paralysie des muscles inappropriées peuvent provoquer la fermeture de la glotte, empêchant l'entrée du tube endotrachéal dans le larynx.
10. Il est essentiel de procéder à des vérifications du LMA® Fastrach™ 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.
11. Éviter de bloquer l'ouverture des voies respiratoires avec le lubrifiant lors de son application.
12. Utiliser un lubrifiant hydrosoluble, comme K-Y Jelly®. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de silicone, car ils dégradent les composants du LMA® Fastrach™. 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.
13. Ne pas utiliser de germicides, de désinfectants ou de produits chimiques comme le glutaraldéhyde (p. ex., Cidex®), d'oxyde d'éthylène ou de produits nettoyants à base de phénol ou contenant de l'iode ou de composés d'ammonium quaternaire pour nettoyer ou stériliser le LMA® Fastrach™. Ces substances sont absorbées par les matériaux du dispositif, ce qui expose le patient à un risque inutile et entraîne une possible détérioration du dispositif. Ne pas utiliser un dispositif qui a été en contact avec l'une de ces substances. Les produits nettoyants ne doivent pas contenir d'agents irritants pour la peau ou les muqueuses.
14. Un nettoyage, un rinçage et un séchage incorrects du dispositif peuvent entraîner la rétention de résidus potentiellement dangereux ou une stérilisation insuffisante.
15. Ne jamais utiliser la poignée du LMA® Fastrach™ pour faire levier vers le haut pendant l'insertion, car cela entraînerait une pression du masque sur la langue, rendant l'insertion plus difficile.
16. 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.
17. Quand le dispositif est utilisé dans un environnement particulier, des préparations et des 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.

18. Le LMA® Fastrach™ ne protège pas toujours les voies respiratoires des effets de la régurgitation ou de l'aspiration. Son utilisation chez les patients anesthésiés doit être limitée aux patients à jeun. Un certain nombre d'états prédisposent à la régurgitation sous anesthésie. **Ne pas utiliser le dispositif sans avoir pris les précautions appropriées pour s'assurer que l'estomac est vide.**

19. Le LMA® Fastrach™ (réutilisable) est non compatible avec l'IRM.



MISES EN GARDE :

1. Une voie respiratoire peu fiable ou obstruée peut entraîner des cas d'insertion incorrecte du dispositif.
2. Une manipulation soigneuse est essentielle. Toujours éviter tout contact avec des objets pointus ou tranchants pour éviter de déchirer ou de perforer le dispositif.

3. Le passage d'un bronchoscope à fibre optique à travers l'ouverture du tube de ventilation LMA® Fastrach™ ne peut se faire que si celui-ci est protégé par le tube endotrachéal (ETT). Sinon, l'extrémité du bronchoscope pourrait être endommagée par le contact avec la barre d'élévation de l'épiglotte.

4. Un spasme laryngé peut se produire si le niveau d'anesthésie du patient devient insuffisant pendant la stimulation chirurgicale ou si des sécrétions bronchiques irritent les cordes vocales pendant le réveil 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.

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

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

8. 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.

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

10. Des gants doivent être portés lors de la préparation et de l'insertion du dispositif pour minimiser les risques de contamination du dispositif.

11. Le LMA® Fastrach™ n'est pas indiqué comme alternative à un tube endotrachéal (ETT).

12. Les cliniciens doivent peser le risque théorique et les avantages que présente l'établissement d'une voie respiratoire avec le LMA® Fastrach™ chez des patients chez lesquels un mouvement du rachis cervical est indésirable.

13. N'utiliser qu'en suivant les étapes recommandées décrites dans le mode d'emploi.

Remarque : Pour les patients/utilisateurs/tiers situés dans l'Union européenne et dans les pays soumis à des réglementations identiques (Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) : Si un incident grave survient lors de l'utilisation de cet appareil ou à la suite de son utilisation, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente. Les coordonnées des autorités nationales compétentes (Points de contact pour la vigilance) et d'autres informations figurent sur le site Internet de la Commission européenne, à l'adresse suivante :

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

PRÉPARATION À L'EMPLOI :

Choisir la taille appropriée de LMA® Fastrach™

Poids/taille du patient

Taille 3 : 30 à 50 kg
 Taille 4 : 50 à 70 kg
 Taille 5 : 70 à 100 kg

Le LMA® Fastrach™ ETT réutilisable et à usage unique sont tous deux disponibles en différentes tailles et peuvent servir de manière conventionnelle de tube endotrachéal.

Toutes les tailles (6, 6,5, 7, 7,5 et 8) du LMA® Fastrach™ ETT réutilisable sont compatibles avec le LMA® Fastrach™ réutilisable comme avec celui à usage unique.

Toutefois, pour le LMA® Fastrach™ ETT SU, seules les tailles 6, 6,5 et 7 sont compatibles avec le LMA® Fastrach™ aussi bien réutilisable qu'à usage unique, comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

Dispositif	Compatible avec les tailles d'ETT ci-dessous	
LMA® Fastrach™ et LMA® Fastrach™ SU	LMA® Fastrach™ ETT (Réutilisable)	Taille : 6, 6,5, 7, 7,5 et 8
	LMA® Fastrach™ ETT SU (À usage unique)	Taille : 6, 6,5 et 7 uniquement

Mise en garde : L'utilisateur doit exercer son jugement clinique pour sélectionner la taille de dispositif appropriée pour un patient donné.

VÉRIFICATIONS AVANT UTILISATION :

Avertissement : Il est essentiel de procéder à des vérifications du LMA® Fastrach™ avant de l'utiliser, de façon à établir que son emploi ne présente aucun risque.

Avertissement : L'échec d'un seul test indique que le dispositif ne doit pas être utilisé.

Ces tests doivent être réalisés comme suit :

1. Examiner l'intérieur et l'extérieur du tube de ventilation pour s'assurer de l'absence de blocage ou de particules non fixes. Examiner le tube sur toute sa longueur. Si des entailles ou des enfoncements sont observés, jeter le dispositif.

2. Examiner l'angle entre la partie droite du tube de ventilation et le plan antérieur du coussinet gonflé. L'angle ne doit jamais dépasser 90 degrés.

3. Examiner la barre d'élévation de l'épiglotte (BEE). Sonder délicatement la BEE flexible qui traverse l'ouverture du masque pour s'assurer que l'extrémité libre de la barre est en contact avec le masque et n'est pas cassée ni endommagée. Ne pas utiliser le dispositif si la BEE n'est pas en contact et positionnée correctement car l'épiglotte peut obstruer le tube de ventilation. Ne pas tenter de retirer ou de réparer une barre cassée ou endommagée.

4. Dégonfler complètement le coussinet. S'assurer que les parois du coussinet sont étroitement aplaties l'une contre l'autre. Jeter le dispositif si le coussinet se regonfle immédiatement ou spontanément, même légèrement, car cela indique un dommage possible du dispositif ou de la valve.

5. Surgonfler le ballonnet. Regonfler le dispositif avec un volume d'air de 50 % supérieur à la valeur de gonflage maximale pour chaque taille.

Taille 3 30 ml

Taille 4 45 ml

Taille 5 60 ml

Conservé une seringue clairement identifiée pour gonfler et dégonfler le coussinet.

Examiner le coussinet à la recherche de fuites, d'étranglements ou de renflements inégaux. En présence de ces défauts, jeter le dispositif. Un masque qui comporte un étranglement peut entraîner une obstruction au cours de l'utilisation. Alors que le dispositif reste surgonflé de 50 %, examiner le ballonnet pilote de gonflage et la tubulure de gonflage. Le ballonnet doit être de forme elliptique et non sphérique et sans renflements.

PRÉPARATION PRÉALABLE À

L'INSERTION :

Dégonfler complètement le coussinet du LMA® Fastrach™ à l'aide d'une seringue pour créer un bord d'attaque totalement dégonflé et lisse, facilitant l'insertion et évitant le contact avec l'épiglotte.

Avertissement : Pour le LMA® Fastrach™, lubrifier uniquement la surface postérieure de l'extrémité du masque dégonflé. Ne pas lubrifier la face avant car cela pourrait entraîner le blocage de la BEE ou l'aspiration de lubrifiant.

Avertissement : Utiliser un lubrifiant hydrosoluble, comme K-Y Jelly®. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de silicone, car ils dégradent les composants du LMA® Fastrach™. 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.

Mise en garde : Veiller à retirer toutes les prothèses dentaires amovibles avant l'introduction du dispositif.

INSERTION :

Mise en garde : Des gants doivent être portés lors de la préparation et de l'insertion du dispositif pour minimiser les risques de contamination du dispositif.

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.

Avertissement : Ne pas utiliser la force, en aucun cas

1. L'anesthésie doit être suffisamment profonde ou avec une localisation pharyngée adéquate pour permettre l'insertion.

2. Placer la tête dans une position neutre, posée sur un oreiller. Ne pas étendre la tête.

3. Tenir le LMA® Fastrach™ par sa poignée, à peu près parallèle à la poitrine du patient. Placer l'extrémité du masque contre le palais dur et faire glisser brièvement l'extrémité en avant et en arrière pour répartir le lubrifiant et empêcher le repliement de l'extrémité, avant de faire glisser le masque plus en arrière en suivant la courbe du tube de ventilation rigide (**Fig. 1**). Ne pas utiliser la poignée du dispositif comme levier pour forcer l'ouverture de la bouche.

4. Avancer (sans rotation) le tube de ventilation incurvé jusqu'à ce que la partie droite du tube de ventilation soit en contact avec le menton. Mettre le masque en place en effectuant un mouvement

circulaire, en veillant à ce que la pression soit maintenue contre le palais mou et le pharynx postérieur (Fig. 2).

Avertissement : Ne jamais utiliser la poignée pour faire levier vers le haut pendant l'insertion, car cela entraînerait une pression du masque sur la langue, rendant l'insertion plus difficile.

5. Après insertion, vérifier que le tube émergeant de la bouche est parallèle au plan de la surface interne des incisives supérieures.

6. Gonfler le coussinet à une pression suffisante pour prévenir une fuite pendant la ventilation en pression positive, mais ne pas dépasser une pression de coussinet de 60 cm H₂O, ou le volume de gonflage maximum pour la taille concernée.

Avertissement : NE JAMAIS SURGONFLER LE COUSSINET.

Volumes de gonflage maximaux (ml)

Taille 3 20 ml

Taille 4 30 ml

Taille 5 40 ml

7. Connecter au système d'anesthésie. Faire preuve de prudence pour éviter de déloger le dispositif.

8. Stabiliser le dispositif en position neutre (p. ex. avec des cale-dents bilatéraux). Il faut retirer le cale-dents avant l'intubation pour permettre d'ajuster la position du LMA® Fastrach™.

Avertissement : Si le LMA® Fastrach™ est le seul tube de ventilation, il est très important de surveiller la pression du coussinet et de s'assurer que le dispositif est stabilisé dans une position neutre pour éviter tout déplacement inutile.



Figure 1



Figure 2

INTUBATION :

Ci-dessous sont décrites plusieurs méthodes d'intubation en utilisant le LMA® Fastrach™ ETT avec et sans dispositif d'aide. Il est recommandé d'utiliser le LMA® Fastrach™ avec un LMA® Fastrach™ ETT pour une intubation optimale. La responsabilité de Teleflex ne saurait être engagée en cas d'utilisation d'un tube endotrachéal inapproprié.

Mise en garde : Si un LMA® Fastrach™ est utilisé, veiller à ce qu'il soit correctement positionné avant d'entreprendre l'intubation.

Avertissement : Vérifier que le patient est anesthésié, paralysé et pré-oxygéné. **Une profondeur d'anesthésie et/ou une paralysie des muscles inappropriées peuvent provoquer la fermeture de la glotte, empêchant l'entrée du tube endotrachéal dans le larynx.**

INTUBATION TRACHÉALE AVEC LE LMA® FASTRACH™ :

1. Après avoir vérifié l'étanchéité du coussinet, dégonfler complètement le coussinet du tube endotrachéal avant d'insérer celui-ci dans le tube de ventilation du LMA® Fastrach™.

2. Passer le tube endotrachéal dans le tube de ventilation du LMA® Fastrach™ et répartir le lubrifiant à l'intérieur de la gaine en bougeant le tube endotrachéal vers le haut et vers le bas jusqu'à ce

qu'il se déplace librement à travers tout le tube de ventilation.

Avertissement : Éviter les mouvements rapides vers le haut et vers le bas et de grande amplitude du tube endotrachéal car cette manœuvre risquerait d'endommager le coussinet.

3. Placer la ligne longitudinale du tube endotrachéal face à la poignée du LMA® Fastrach™. Insérer délicatement le tube endotrachéal dans le tube de ventilation du dispositif. Le tube endotrachéal ne doit pas dépasser de plus de 15 cm le repère de profondeur transversal. Vérifier que **l'extrémité du tube endotrachéal n'entre pas dans l'ouverture du masque (Fig. 3).**

4. Saisir fermement la poignée et lever le dispositif à l'aide de la poignée pour tirer le larynx vers l'avant de quelques millimètres afin d'augmenter la pression d'étanchéité et d'optimiser l'alignement des axes de la trachée et du tube endotrachéal (Fig. 4).

5. Faire glisser le tube endotrachéal délicatement dans le LMA® Fastrach™ de 1,5 cm supplémentaire au-delà du repère de 15 cm. Si aucune résistance n'est ressentie, continuer à avancer le tube endotrachéal tout en maintenant le dispositif fermement jusqu'à ce que l'intubation soit réalisée.

6. Gonfler le coussinet du tube endotrachéal.

7. Vérifier l'intubation par des moyens conventionnels (p. ex. CO₂ en fin d'expiration).



Figure 3



Figure 4

INTUBATION AVEC UN LMA® FASTRACH™ ET À L'AIDE D'UN BRONCHOSCOPE À FIBRE OPTIQUE :

1. Passer un raccord auto-étanche équipé d'une voie latérale adaptée à travers le tube endotrachéal pour permettre une ventilation continue.

2. Sélectionner un bronchoscope à fibre optique de diamètre et de longueur appropriés et le faire passer dans le tube endotrachéal. Une fois totalement inséré, le bronchoscope à fibre optique ne doit pas dépasser de l'extrémité du tube endotrachéal et du port d'étanchéité assemblés. Il ne doit pas dépasser non plus de la BBE du LMA® Fastrach™ à moins qu'il ne soit protégé par le tube endotrachéal. Sinon son extrémité peut être déviée ou endommagée par la BBE.

3. Insérer le tube endotrachéal à une profondeur inférieure ou égale à 15 cm, vérifier avec le bronchoscope à fibre optique que l'extrémité du tube endotrachéal est en contact avec la BBE du dispositif.

4. À 16,5 cm de profondeur, vérifier avec le bronchoscope à fibre optique que le tube endotrachéal soulève la BBE, montrant la glotte.

5. Faire progresser le tube endotrachéal dans la trachée ; éviter de pousser la BBE avec le bronchoscope.

6. Gonfler le coussinet du tube endotrachéal.

RETRAIT DU LMA® FASTRACH™ APRÈS L'INTUBATION TRACHÉALE :

Avertissement : Il existe des rapports sur un œdème pharyngé et une augmentation de la pression sur les muqueuses attribués à la rigidité du tube de ventilation. Il est recommandé de retirer le LMA® Fastrach™ une fois que l'intubation a été réalisée. De hautes pressions peuvent se développer contre la paroi pharyngée si la tête ou le cou est déplacé de la

position neutre, en raison de la rigidité du tube de ventilation incurvé. Le risque associé au maintien en place du LMA® Fastrach™ et les risques potentiels associés à la manœuvre de retrait du dispositif doivent être comparés.

Avertissement : Si le LMA® Fastrach™ est laissé dans le corps du patient après intubation, le coussinet doit être dégonflé à une pression de 20 à 30 cm H₂O. Cette faible pression stabilise le tube de ventilation dans le pharynx. Éviter de bouger inutilement le dispositif et maintenir la tête et le cou du patient dans une position neutre.

Avertissement : Un déplacement du LMA® Fastrach™ ETT (intubation œsophagienne, extubation accidentelle) peut se produire si la procédure de retrait du LMA® Fastrach™ n'est pas effectuée correctement. Dans ces cas-là, un LMA® Fastrach™ correctement dégonflé doit être réinséré sans délai pour assurer l'oxygénation du patient.

1. À l'aide de la tige de stabilisation LMA®, mesurer la distance approximative entre l'extrémité proximale du tube endotrachéal et les dents du patient.

2. Après la pré-oxygénation du patient, déconnecter le circuit en laissant le raccord du tube endotrachéal attaché. Dégonfler complètement le coussinet du LMA® Fastrach™, en veillant à ce que le coussinet du tube endotrachéal reste gonflé.

3. Tapoter délicatement ou faire basculer la poignée du dispositif autour du menton vers la partie postérieure du corps. En utilisant la courbure du tube de ventilation, faire glisser le dispositif hors du pharynx dans la cavité buccale, en appliquant avec le doigt une contre-pression sur le tube endotrachéal (Fig. 5).

4. Lorsque l'extrémité proximale du tube endotrachéal est à niveau avec l'extrémité proximale du tube de ventilation, retirer le raccord du tube endotrachéal et insérer la tige de stabilisation pour maintenir le tube endotrachéal en place. Tout en maintenant la tige de stabilisation, faire glisser le LMA® Fastrach™ SU sur le tube endotrachéal et sur la tige de stabilisation LMA® jusqu'à ce qu'il soit totalement sorti de la bouche. (Fig. 6)

5. Retirer la tige de stabilisation LMA® lorsque le coussinet du LMA® Fastrach™ est écarté de la bouche tout en maintenant le tube endotrachéal en place pour éviter un délogement accidentel (Fig. 7). Saisir fermement le tube endotrachéal tout en retirant délicatement la tubulure de gonflage et le ballonnet pilote du tube LMA® Fastrach™ (Fig. 8).

Mise en garde : Si la tige de stabilisation LMA® n'est pas retirée du tube de ventilation avant le retrait total du LMA® Fastrach™, cela peut avoir pour conséquence que le tube endotrachéal soit retiré accidentellement ou que le ballonnet pilote ou la tubulure de gonflage soient endommagés.

6. À l'aide de la tige de stabilisation LMA®, vérifier la position du tube endotrachéal en mesurant la distance entre son extrémité proximale et les dents. Si un déplacement du tube endotrachéal s'est produit pendant le retrait du LMA® Fastrach™, il faudra procéder à un ajustement approprié.

7. Remettre le raccord du tube endotrachéal en place et ventiler le patient.

Mise en garde : Vérifier le bon positionnement du tube et l'oxygénation du patient immédiatement après le retrait du LMA® Fastrach™, ou si la position du patient est modifiée après l'intubation.

8. Le tube endotrachéal doit être ancré de manière sûre à l'aide d'un cale-dents pour éviter un déplacement inutile ou une détérioration.

Dans les cas non urgents, après son retrait, le LMA® Fastrach™ peut être réinséré derrière le tube endotrachéal pour fournir une voie respiratoire immédiate si une extubation profonde est prévue ou si l'extubation s'avère cliniquement dangereuse.



Figure 5



Figure 6



Figure 7



Figure 8

RETRAIT DU LMA® FASTRACH™ ETT :

L'utilisateur doit exercer son jugement clinique pour déterminer combien de temps le LMA® Fastrach™ ETT doit rester dans le corps du patient.

1. Juste avant l'extubation ou le repositionnement du LMA® Fastrach™ ETT, dégonfler totalement le coussinet à l'aide d'une seringue.
2. Procéder à l'extubation en utilisant les techniques médicales en vigueur.

RETRAITEMENT :

Avertissements d'ordre général, précautions et restrictions

Il convient de toujours veiller à ce que les dispositifs soient manipulés et traités par du personnel qualifié spécialement formé et suffisamment expérimenté en matière d'hygiène hospitalière et de techniques de stérilisation. Afin de garantir un retraitement sûr et efficace des dispositifs, les instructions suivantes ont été validées par le fabricant en termes d'efficacité et de compatibilité avec les dispositifs. Il incombe à l'utilisateur final de s'assurer que le nettoyage et la stérilisation sont effectués par les équipements, matériels et personnels appropriés afin d'obtenir le résultat escompté.

Toute déviation par rapport à ces instructions doit être évaluée en termes d'efficacité et d'effets indésirables potentiels.

Le matériel utilisé pour le retraitement doit être validé en termes d'efficacité conformément aux normes internationalement reconnues :

- Laveurs-désinfecteurs répondant aux exigences des normes ISO de la série 15883 et/ou ANSI/AAMI de la série ST15883
- Stérilisateur à vapeur répondant aux exigences de la norme EN 13060/EN 285, en parallèle avec les normes ISO 17665 et/ou ANSI/AAMI ST8, ANSI/AAMI ST79.

Les publications et les lignes directrices de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) indiquent que les procédures de nettoyage et de stérilisation du LMA® Fastrach™ décrites ci-dessous suffisent à inactiver des agents pathogènes classiques (bactéries, champignons et virus). En cas de suspicion ou de cas avéré d'encéphalopathie spongiforme transmissible, il est recommandé de suivre les lignes directrices de l'OMS et de détruire le LMA® Fastrach™ après utilisation et de ne pas le réutiliser.

Avertissement :

Avant la première utilisation et toute utilisation

ultérieure, tous les dispositifs doivent être retirés comme décrit dans les paragraphes suivants. Il convient de suivre les instructions et les recommandations des fabricants des décontaminants, désinfectants et produits nettoyants utilisés.

Mise en garde : Le dispositif doit être manipulé avec précaution. Le LMA® Fastrach™ est fabriqué en silicone de qualité médicale qui peut être déchiré ou perforé. Éviter tout contact avec des objets pointus ou tranchants.

Lorsque les règles de nettoyage, de stérilisation et de manipulation sont respectées, le LMA® Fastrach™ peut être utilisé jusqu'à 40 fois. Le nettoyage et la stérilisation adéquats du tube de ventilation sont essentiels pour garantir jusqu'à 40 utilisations en toute sécurité. Il n'est pas recommandé de poursuivre l'utilisation au-delà de ce seuil car les composants peuvent se dégrader, ce qui entraînerait une diminution des performances ou une défaillance inattendue.

L'emballage ne peut supporter les températures élevées de l'autoclavage et doit donc être mis au rebut avant la stérilisation.

RETRAITEMENT AVANT LA PREMIÈRE

UTILISATION ET TOUTE UTILISATION

ULTÉRIEURE

Préparation au point d'utilisation avant le traitement

Éliminer toutes traces de contamination immédiatement après utilisation pour éviter l'incrustation des résidus. Ne pas utiliser de fixateur ou d'eau chaude (> 40 °C/104 °F). L'entreposage et le transport des dispositifs vers le site de retraitement doivent être effectués dans des conteneurs scellés.

NETTOYAGE :

Avertissements et précautions

Avertissement : Ne pas utiliser de germicides, de désinfectants ou de produits chimiques comme le glutaraldéhyde (p. ex., Cidex®), d'oxyde d'éthylène ou de produits nettoyants à base de phénol ou contenant de l'iode ou de composés d'ammonium quaternaire pour nettoyer ou stériliser le LMA® Fastrach™. Ces substances sont absorbées par les matériaux du dispositif, ce qui expose le patient à un risque inutile et entraîne une possible détérioration du dispositif. Ne pas utiliser un dispositif qui a été en contact avec l'une de ces substances. Les produits nettoyants ne doivent pas contenir d'agents irritants pour la peau ou les muqueuses.

S'il n'est pas possible d'utiliser les produits nettoyants ou détergents recommandés tels que décrits dans la section Nettoyage, il est possible de recourir à un détergent ou un produit nettoyant enzymatique léger, en respectant les instructions du fabricant. Il convient de noter que toute déviation par rapport à ces instructions, y compris l'utilisation de produits nettoyants ou de détergents n'étant pas expressément cités dans les présentes instructions, implique de procéder à l'évaluation de l'efficacité spécifique du dispositif et de l'adéquation de la procédure de nettoyage. L'évaluation correspondante requiert généralement la qualification de l'équipement et la

qualification/validation des performances spécifiques du dispositif.

Avertissement : Un nettoyage, un rinçage et un séchage incorrects du dispositif peuvent entraîner la rétention de résidus potentiellement dangereux ou une stérilisation insuffisante.

Il est fortement recommandé d'utiliser de l'eau purifiée ou hautement purifiée fraîchement préparée, ou de l'eau stérile pour le rinçage final.

Nettoyage manuel

Il convient de toujours utiliser un bain de nettoyage fraîchement préparé. Respecter les instructions du fabricant du produit nettoyant en ce qui concerne les températures, concentrations et temps d'attente recommandés.

Les instructions de nettoyage manuel ont été validées avec les matériels et produits nettoyants suivants :

Brosse de nettoyage :

Brosse à poils souples de taille appropriée.

Produit nettoyant / Procédure de nettoyage :

A) Endozime® Dual Enzymatic Detergent, Ruhof Healthcare.

1. Placer les LMA® Fastrach™ dans une solution de nettoyage fraîchement préparée (concentration : 0,8 %) entre 36 et 40 °C (97 à 104 °F) et nettoyer soigneusement les dispositifs jusqu'à élimination de tous les résidus visibles.
2. Nettoyer les tubes de ventilation en y insérant doucement la brosse et en effectuant un mouvement de va-et-vient.
3. Insérer délicatement la brosse dans les tubes respiratoires par les barres de l'ouverture, en veillant à ne pas endommager les barres.
4. Vérifier que l'intérieur du tube métallique est intégralement et soigneusement nettoyé.
5. Rincer soigneusement tous les composants sous l'eau courante. (Remarque : Surveiller attentivement le clapet antiretour interne pour éviter tout contact avec la solution de nettoyage. Si le clapet est exposé à la solution de nettoyage, rincer abondamment à l'eau courante pour retirer les résidus de produit nettoyant car cela pourrait provoquer une défaillance du clapet.)
6. Inspecter soigneusement tous les composants pour détecter toute contamination résiduelle.
7. Si tel est le cas, répéter toute la procédure de nettoyage.

En cas d'humidité dans le clapet, tapoter le dispositif sur une serviette pour éliminer l'excès d'humidité.

Laisser sécher à température ambiante dans les conditions adéquates ou dans une armoire de séchage avec circulation d'air.

Autre option :

B) Préparer une solution de bicarbonate de sodium diluée (8-10 % v/v). Une solution de bicarbonate de sodium à 10 % peut être préparée en mélangeant

1 tasse de bicarbonate de sodium avec 10 tasses d'eau.

Procédure de nettoyage à l'aide du produit nettoyant B ci-dessus :

1. Placer les LMA® Fastrach™ dans une solution de nettoyage fraîchement préparée entre 36 et 40 °C (97 à 104 °F) et nettoyer soigneusement les dispositifs jusqu'à élimination de tous les résidus visibles.
2. Préparer une deuxième solution de nettoyage comme décrit ci-dessus, y placer les dispositifs et les nettoyer soigneusement à l'aide d'une brosse à poils souples appropriée.
3. Nettoyer les tubes de ventilation en y insérant doucement la brosse et en effectuant un mouvement de va-et-vient.
4. Insérer délicatement la brosse dans les tubes respiratoires par les barres de l'ouverture, en veillant à ne pas endommager les barres.
5. Vérifier que l'intérieur du tube métallique est intégralement et soigneusement nettoyé.
6. Rincer soigneusement tous les composants sous l'eau courante. (Remarque : Surveiller attentivement le clapet antiretour interne pour éviter tout contact avec la solution de nettoyage. Si le clapet est exposé à la solution de nettoyage, rincer abondamment à l'eau courante pour retirer les résidus de produit nettoyant car cela pourrait provoquer une défaillance du clapet.)
7. Inspecter soigneusement tous les composants pour détecter toute contamination résiduelle.
8. Si tel est le cas, répéter toute la procédure de nettoyage.

En cas d'humidité dans le clapet, tapoter le dispositif sur une serviette pour éliminer l'excès d'humidité.

Laisser sécher à température ambiante dans les conditions adéquates ou dans une armoire de séchage avec circulation d'air.

Nettoyage automatisé :

Les instructions de nettoyage automatisé ont été validées avec les équipements suivants :

Laveur : Miele type G7735 CD, Miele portoir standard avec ports de rinçage

Produits nettoyants :

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Dégonfler complètement tous les coussinets. Placer les dispositifs dans le portoir à instruments. Vérifier le bon positionnement de tous les dispositifs de sorte que toutes les surfaces internes et externes soient accessibles. Raccorder les lumières des tubes de ventilation aux ports de rinçage.

Lancer le lavage :

Laveur-désinfecteur Miele G7735 CD, programme Vario TD :

1. 2 min de prélavage à l'eau froide (≤ 35 °C/95 °F).
2. Égoutter
3. 5 min de lavage en utilisant Deconex® PowerZyme, 0,5 % à 55 °C/131 °F.
4. Égoutter
5. 3 min de neutralisation à l'eau froide (≤ 35 °C/95 °F).
6. Égoutter
7. 2 min de rinçage à l'eau froide (≤ 35 °C/95 °F).
8. *Désinfection thermique facultative après le nettoyage automatisé.
5 min de désinfection thermique à 90 °C/194 °F.

***Désinfection**

La désinfection thermique peut être effectuée dans le cadre de la procédure de nettoyage automatisé comme décrit à l'étape 8 ci-dessus pour le programme Vario TD.

Vérifier que le séchage est adéquat (p. ex. circulation d'air à 70 °C/158 °F pendant 1 heure).

INSPECTION, ENTRETIEN ET TEST

Procéder à l'inspection du dispositif et à la vérification du fonctionnement, tel que décrit au paragraphe Vérifications avant utilisation.

Tous les tests fonctionnels et inspections décrits dans le présent mode d'emploi doivent être effectués dans le cadre de chaque procédure de retraitement avant la stérilisation du LMA® Fastrach™. Tout échec à l'un des tests requis indique que le dispositif est arrivé en fin de vie et doit être remplacé.

EMBALLAGE

L'emballage sélectionné pour la stérilisation thermique doit respecter les exigences de la norme ISO/ANSI/AAMI ISO 11607. Pour les États-Unis : Utiliser des emballages de stérilisation approuvés par la FDA.

Contrôler visuellement l'absence d'humidité résiduelle avant de procéder à l'emballage.

STÉRILISATION :

Avertissements et précautions

Le respect de la procédure décrite ci-après est essentiel pour assurer la stérilisation sans endommager le LMA® Fastrach™.

Mise en garde : L'intégrité des éléments réutilisables du LMA® Fastrach™ peut être compromise si la température de stérilisation dépasse 134 °C/273 °F.

Les autoclaves varient dans leur conception et leurs caractéristiques de fonctionnement. Il convient par conséquent de toujours vérifier les paramètres du cycle par rapport à la notice d'emploi du fabricant de l'autoclave concerné et la configuration de charge utilisée.

Le personnel de l'établissement de santé est chargé de veiller au respect des procédures définies et validées dans leur établissement et d'assurer la mise en œuvre de contrôles. Le non-respect de cette consigne risque d'invalider le procédé de stérilisation de l'établissement de soins de santé.

Immédiatement avant la stérilisation à l'autoclave à vapeur, dégonfler totalement le coussinet. S'assurer que la seringue (utilisée pour dégonfler le coussinet) et la valve sont sèches.

Mise en garde : Tout air ou humidité qui demeure dans le coussinet augmentera de volume en raison des températures élevées et des basses pressions qui règnent dans l'autoclave, en occasionnant des dommages irréparables (étranglement et/ou rupture) pour le coussinet et/ou le ballonnet de gonflage. Pour ne pas risquer d'endommager la valve, ne pas appliquer une force excessive lors de l'introduction de la seringue dans l'orifice de la valve. Retirer la seringue de l'orifice de la valve après dégonflage. Si le coussinet dégonflé du LMA® Fastrach™ se regonfle immédiatement et spontanément après le retrait de la seringue, ne pas stériliser à l'autoclave ni réutiliser le masque. Cela indique la présence d'un dispositif défectueux. Il est normal, cependant, que le dispositif se regonfle lentement sur une période de plusieurs heures, car le matériau de caoutchouc de silicone est perméable aux gaz.

PARAMÉTRAGE DE LA STÉRILISATION

Le procédé de stérilisation vapeur recommandé est le prévide ou le déplacement par gravité. Chacun des cycles suivants a été validé conformément aux normes harmonisées à l'échelle internationale pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) approprié pour l'utilisation prévue des dispositifs, conformément aux recommandations et normes internationales reconnues.

Type	Température	Temps de pose	Temps de séchage minimal
Prévide	134 °C (273°F)	3 minutes	16 minutes
Déplacement par gravité	132°C (270°F)	10 minutes	1 minute


















Après la stérilisation à l'autoclave, laisser le dispositif refroidir à température ambiante avant l'emploi.

CONSERVATION

Conservé les dispositifs stérilisés à température ambiante dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et de la lumière directe du soleil.

Les instruments stériles emballés doivent être conservés dans une zone à accès limité dédiée, bien ventilée et à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes, des nuisibles, et sans grandes variations de température et du taux d'humidité.

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
	Numéro de série
	Ne pas réutiliser plus de 40 fois
	Non stérile
	Non compatible avec l'IRM
Rx only	Sur prescription uniquement

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.

Teleflex, le logo Teleflex, LMA, LMA Better by Design, et LMA Fastrach sont des marques de commerce ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses filiales, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

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

Garantie du fabricant :

Le LMA® Fastrach™ est réutilisable et garanti contre les vices de fabrication pendant quarante (40) utilisations ou une période d'un (1) an à compter de la date d'achat (l'échéance la plus proche prévalant) sous réserve de certaines conditions. La carte d'enregistrement renseignée doit accompagner tout produit retourné pour évaluation.

La garantie est valable uniquement pour les achats effectués auprès d'un distributeur autorisé. TELEFLEX 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

www.LMACO.com



Version : PAC-2107-001 Rev D FR

Date de publication : 2021-12