

MODE D'EMPLOI –

LMA Fastrach™ Single Use

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 Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU) est fourni stérile pour un usage unique. Il doit être utilisé immédiatement après sa sortie de l'emballage et doit être jeté après l'emploi. 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 Fastrach™ SU 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 Fastrach™ SU n'est pas conçu pour être nettoyé, désinfecté ou stérilisé.

INFORMATIONS GÉNÉRALES :

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le LMA Fastrach™ SU 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™ SU est constitué principalement de polychlorure de vinyle (PVC) de qualité médicale et est fourni stérile (stérilisé à l'oxyde d'éthylène) à usage unique exclusivement. Il n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel.

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™ SU est indiqué pour servir de guide pour l'intubation de la trachée.
2. L'utilisation du LMA Fastrach™ SU 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™ SU 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™ SU n'est pas indiqué pour servir de substitut au 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™ SU ne protège pas de manière fiable les voies respiratoires des effets de la régurgitation ou de l'aspiration. Dans les cas d'urgence et de prise en charge des voies respiratoires compromises, l'utilisation du LMA Fastrach™ SU 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.

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.

AVERTISSEMENTS :

1. Le LMA Fastrach™ SU 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.
2. Ne pas utiliser un dispositif s'il est endommagé ou si l'emballage individuel est endommagé ou ouvert.
3. Ne pas immerger ni faire tremper le dispositif dans du liquide avant l'emploi.
4. L'utilisation d'un tube endotrachéal (ETT) standard, incurvé, en matière plastique conjointement avec le LMA Fastrach™ SU n'est pas recommandée, car elle

pourrait être associée à une probabilité accrue de traumatisme du larynx.

5. Le tube rigide et la poignée du LMA Fastrach™ SU 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.

6. 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.

7. Pour éviter les traumatismes, n'appliquer une force excessive à aucun moment lors de l'utilisation du dispositif.

8. Si le LMA Fastrach™ SU 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.

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

10. 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.

11. Il est essentiel de procéder à des vérifications du LMA Fastrach™ SU 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.

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

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 Fastrach™ SU. 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.

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

15. 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.

16. 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.

17. **Le LMA Fastrach™ SU 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.**

18. Consulter la section sur les informations relatives à l'IRM avant d'utiliser les dispositifs en environnement 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™ SU 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™ SU 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 tube endotrachéal LMA Fastrach™ ETT SU n'est pas indiqué pour servir de substitut au 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™ SU 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.

PRÉPARATION À L'EMPLOI :

Choisir la taille appropriée de LMA Fastrach™ SU

Poids/taille du patient

- Taille 3 : 30 kg à 50 kg, pédiatrique
- Taille 4 : 50 à 70 kg, adulte
- Taille 5 : 70 à 100 kg, adulte

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™ SU 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

Conserver 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 : Dégonfler le LMA Fastrach™ SU à l'aide de la seringue ou du dégonfleur de coussinet de LMA™ 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™ SU, 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™ SU. 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™ SU 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 lever 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 les cale-dents avant l'intubation pour permettre d'ajuster la position du LMA Fastrach™ SU.

Avertissement : Si le LMA Fastrach™ SU 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™ SU avec un LMA Fastrach™ ETT pour une intubation optimale. La responsabilité de Teleflex Medical ne saurait être engagée en cas d'utilisation d'un tube endotrachéal inapproprié.

Mise en garde : Si un LMA Fastrach™ SU 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™ SU :

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™ SU.

2. Passer le tube endotrachéal dans le tube de ventilation du LMA Fastrach™ SU 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™ SU. 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™ SU 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).

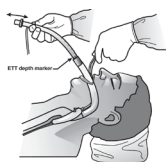


Figure 3



Figure 4

INTUBATION AVEC UN LMA FASTRACH™ SU 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™ SU à moins qu'il ne soit protégé par le tube endotrachéal (ETT). 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™ SU

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™ SU 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™ SU et les risques potentiels associés à la manœuvre de retrait du dispositif doivent être comparés.

Avertissement : Si le LMA Fastrach™ SU 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™ SU n'est pas effectuée correctement. Dans ces cas-là, un LMA Fastrach™ SU 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™ SU, 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™ SU 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™ SU (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™ SU, 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™ SU, 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™ SU, 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™ SU 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.

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



Le LMA Fastrach™ SU est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Des essais non cliniques ont montré que ce produit 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 Fastrach™ SU 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, qui est représentative du LMA Fastrach™ SU.

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 Fastrach sont des marques de commerce ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses filiales.

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.

Garantie du fabricant :

Le LMA Fastrach™ Single Use 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 MEDICAL 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 : PAG-2107-000 Rev. C FR