

MODE D'EMPLOI – LMA® Flexible™

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® Flexible™ 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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le LMA® Flexible™ se différencie des autres tubes de ventilation LMA® en ce qu'il possède un tube de ventilation flexible à renfort métallique qui permet de le positionner hors du champ chirurgical. Cela peut s'avérer particulièrement utile dans les interventions lors desquelles le chirurgien et l'anesthésiste travaillent dans la même zone, comme les interventions impliquant la tête ou le cou.

La flexibilité du tube de ventilation permet une connexion facile à n'importe quel angle par rapport à la bouche et permet de repositionner le tube depuis le côté en cours d'intervention chirurgicale sans perte d'étanchéité du coussinet contre le larynx.

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

Le LMA® Flexible™ 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.

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

INDICATIONS D'EMPLOI :

Son utilisation 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 pour établir une voie respiratoire immédiate dans les situations connues ou imprévues de voies respiratoires compromises. Il convient surtout pour les interventions chirurgicales non urgentes où l'intubation trachéale n'est pas nécessaire.

Il peut être utilisé pour établir une voie respiratoire dégagée immédiate pendant la réanimation cardio-respiratoire (RCR) chez le patient profondément

inconscient, en l'absence de réflexes laryngés et glosso-pharyngés, nécessitant une ventilation artificielle. Dans ces cas-là, le LMA® Flexible™ ne doit être utilisé que si l'intubation trachéale est impossible.

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 :

En raison du risque potentiel de régurgitation et d'aspiration, ne pas utiliser le LMA® Flexible™ en remplacement d'un tube endotrachéal dans les cas suivants d'intervention non urgente ou de voies respiratoires compromises en dehors d'une situation d'urgence :

1. Patients qui ne sont pas à jeun, y compris ceux dont l'état de jeûne ne peut pas être confirmé.
2. Obésité importante ou morbide, patientes enceintes de plus de 14 semaines, cas d'urgence et de réanimation, tout autre état associé à un vidage retardé de l'estomac ou une prise de médicaments opiacés avant le jeûne.
- Le LMA® Flexible™ est également contre-indiqué dans les cas suivants :
3. Diminution fixe de la compliance pulmonaire ou pression inspiratoire maximale, laquelle ne doit pas dépasser 20 cm H₂O car le dispositif forme une zone d'étanchéité à basse pression (environ 20 cm H₂O) autour du larynx.
4. Patients adultes qui ne sont pas en mesure de comprendre les instructions ou ne peuvent pas répondre de manière adéquate à des questions portant sur leurs antécédents médicaux, car l'utilisation du tube de ventilation LMA® Flexible™ pourrait être contre-indiquée chez ces patients.
5. Le LMA® Flexible™ ne doit pas être utilisé dans les cas de réanimation ou d'urgence chez les patients qui ne sont pas profondément inconscients et pourraient résister à l'introduction du dispositif.

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. 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.
2. Ne pas utiliser un dispositif s'il est endommagé.
3. Ne jamais surgonfler le coussinet du dispositif, 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.
4. Ne pas immerger ni faire tremper le dispositif dans du liquide avant l'emploi.
5. Il est essentiel de procéder à des vérifications du LMA® Flexible™ 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.

6. Éviter de bloquer l'ouverture des voies respiratoires avec le lubrifiant lors de son application.
7. Utiliser un lubrifiant hydrosoluble, comme K-Y Jelly®. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de silicone car ils dégradent les composants du LMA® Flexible™. 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.
8. 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® Flexible™. 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. Le produit nettoyant ne doit pas contenir d'agents irritants pour la peau ou les muqueuses.
9. Un nettoyage, un rinçage et un séchage incorrects du dispositif peuvent entraîner la rétention de résidus potentiellement dangereux ou une stérilisation insuffisante.
10. 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.
11. 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.
12. **Le tube de ventilation LMA® Flexible™ n'empêche pas la régurgitation ni 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.**
13. Consulter la section sur les informations relatives à l'IRM avant d'utiliser les dispositifs en environnement IRM.

MISES EN GARDE :

1. 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.
2. 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.
3. Utiliser exclusivement une seringue à embout Luer conique standard pour le gonflage et le dégonflage.
4. Une manipulation soignée est essentielle. Toujours éviter tout contact avec des objets pointus ou tranchants pour éviter de déchirer ou de perforer le dispositif. Ne pas insérer le dispositif si le coussinet n'est pas entièrement dégonflé comme décrit dans les instructions d'insertion.

5. Si les problèmes de voies respiratoires persistent ou que la ventilation est insuffisante, le dispositif doit être retiré et une voie respiratoire établie par d'autres moyens.
6. Stocker le dispositif à l'abri de la lumière, dans un endroit frais, en évitant la lumière directe du soleil ou les températures extrêmes.
7. 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.
8. Des gants doivent être portés lors de la préparation et de l'insertion du dispositif pour minimiser les risques de contamination du dispositif.
9. Veiller à retirer toutes les prothèses dentaires amovibles avant l'introduction du dispositif.
10. Une voie respiratoire peu fiable ou obstruée peut entraîner des cas d'insertion incorrecte du dispositif.
11. 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® Flexible™

Poids/taille du patient

Taille 2 : 10 à 20 kg	Taille 4 : 50 à 70 kg
Taille 2½ : 20 à 30 kg	Taille 5 : 70 à 100 kg
Taille 3 : 30 à 50 kg	Taille 6 : >100 kg

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

VÉRIFICATIONS AVANT UTILISATION :

Avertissement : Il est essentiel de procéder à des vérifications du LMA® Flexible™ 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 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. En la tenant à chaque extrémité, incurver le tube de ventilation pour augmenter sa courbure sans dépasser 180°. Si le tube se plie au cours de cette intervention, jeter le dispositif.
3. Dégonfler complètement le coussinet. Regonfler le dispositif avec un volume d'air de 50 % supérieur à la valeur de gonflage maximale pour chaque taille.

Taille 2	15 ml	Taille 4	45 ml
Taille 2½	21 ml	Taille 5	60 ml
Taille 3	30 ml	Taille 6	75 ml

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. Dégonfler ensuite de nouveau le masque. Alors que

le dispositif reste surgonflé de 50 %, examiner le ballonnet pilote de gonflage bleu. Le ballonnet doit être de forme elliptique et non sphérique.

4. Examiner le connecteur du tube de ventilation. Il doit bien s'ajuster dans le tube de ventilation et ne doit pas pouvoir être enlevé en utilisant une force raisonnable. Ne pas appliquer une force excessive ou tordre le connecteur car cela pourrait rompre la zone d'étanchéité. Si le connecteur est desserré, jeter le dispositif pour éviter tout risque de déconnexion accidentelle en cours d'utilisation.

5. **Décoloration.** Une décoloration gêne la visibilité du liquide dans le tube de ventilation.

6. Tirer délicatement sur la ligne de gonflage pour s'assurer qu'elle est bien fixée au coussinet et au ballonnet.

7. Examiner l'ouverture dans le masque. Examiner délicatement les deux barres souples qui traversent l'ouverture du masque pour s'assurer qu'elles ne sont pas brisées ni endommagées d'une quelconque façon. Si les barres de l'ouverture ne sont pas intactes, il est possible que l'épiglotte obstrue le tube de ventilation. Ne pas utiliser si la barre de l'ouverture est endommagée.

PRÉPARATION PRÉALABLE À

L'INSERTION :

Dégonfler complètement le coussinet du LMA® Flexible™ à l'aide d'une seringue afin de créer le bord d'attaque fin et rigide nécessaire pour enfoncer la pointe derrière la cartilage cricoïde. Le coussinet doit se replier en s'éloignant des barres de l'ouverture. Lubrifier intégralement la face arrière du coussinet juste avant l'insertion. Ne pas lubrifier la face avant car cela pourrait entraîner le blocage de la barre de l'ouverture 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® Flexible™. 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.

Méthode d'insertion standard :

1. L'anesthésie doit être suffisamment profonde pour permettre l'introduction

Ne pas essayer d'introduire le dispositif immédiatement après l'induction de l'anesthésie par les barbituriques, sauf si un tranquillisant a été administré.

2. Positionner la tête et le cou comme pour une intubation trachéale normale.

Maintenir le cou fléchi et la tête en extension en relevant la tête d'une main par derrière tout en introduisant le masque dans la bouche de l'autre main (Fig. 1).

3. Lors de l'introduction du masque, le tenir comme un crayon en plaçant l'index en position antérieure au niveau du raccordement du coussinet et du tube (Fig. 1). Presser la pointe contre le palais dur et

vérifier qu'elle repose à plat contre le palais sans être rabattue avant de pousser plus avant dans le pharynx.

4. Avec l'index, pousser le masque vers l'arrière tout en maintenant la pression contre le palais (Fig. 2).

5. Au fur et à mesure de la descente du masque, l'index maintient la pression vers l'arrière contre la paroi pharyngée postérieure pour éviter une collision avec l'épiglotte. Introduire complètement l'index dans la bouche pour terminer l'introduction (Fig. 3). Garder les autres doigts hors de la bouche. Au fur et à mesure que l'introduction progresse, la surface du fléchisseur de la totalité de l'index doit reposer le long du tube, en le maintenant fermement en contact avec le palais. (Fig. 3).

ÉVITER D'EFFECTUER L'INTRODUCTION EN PLUSIEURS MOUVEMENTS OU EN TIRANT ET EN POUSSANT BRUSQUEMENT DANS LE PHARYNX APRÈS AVOIR SENTI UNE RÉSISTANCE.

Lorsqu'une résistance est perceptible, le doigt doit déjà avoir été introduit complètement dans la bouche. Utiliser l'autre main pour maintenir le tube tout en sortant le doigt de la bouche (Fig. 4).

6. Vérifier que la ligne noire sur le tube fait face à la lèvre supérieure.

À présent, gonfler immédiatement le coussinet sans tenir le tube.

Faire cela AVANT de brancher sur l'alimentation en gaz. Cela permettra au dispositif de se placer correctement de lui-même. Gonfler le coussinet avec une quantité d'air suffisante pour obtenir une étanchéité à basse pression. Pendant le gonflage du coussinet, ne pas tenir le tube car cela empêche le dispositif de s'installer au bon endroit.

Avertissement : NE JAMAIS SURGONFLER LE COUSSINET.

Volumes de gonflage maximaux (ml)

Taille 2	10 ml	Taille 4	30 ml
Taille 2½	14 ml	Taille 5	40 ml
Taille 3	20 ml	Taille 6	50 ml

7. Brancher sur l'alimentation en gaz en maintenant le tube pour éviter qu'il ne se déplace. Gonfler délicatement les poumons pour confirmer la bonne mise en place. Introduire un rouleau de gaze comme cale-dents (en s'assurant qu'il a l'épaisseur adéquate) et fixer le dispositif en place à l'aide de ruban adhésif, en veillant à ce que l'extrémité proximale du tube de ventilation pointe vers la partie postérieure du corps. Lorsqu'elle est correctement en place, presser de nouveau le tube sur le palais et la paroi pharyngée postérieure. Lors de l'utilisation du dispositif, il est important de ne pas oublier d'introduire un cale-dents à la fin de l'intervention.



Figure 1



Figure 2



Figure 3

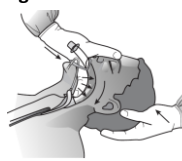


Figure 4

Méthode d'introduction avec le pouce :

Cette technique convient lorsque l'accès à la tête par derrière est difficile voire impossible et pendant une réanimation cardio-respiratoire. Tenir le tube de ventilation LMA® Flexible™ avec le pouce dans la position occupée par l'index dans la technique standard (Fig. 5). La pointe du masque est pressée

contre les dents à l'avant et le masque est pressé en position postérieure le long du palais avec le pouce. Au fur et à mesure que le pouce s'approche de la bouche, les doigts sont étirés vers l'avant au-dessus du visage du patient (Fig. 6). Avancer le pouce sur toute sa longueur (Fig. 7). La poussée exercée par le pouce contre le palais dur sert également à presser la tête en extension. La flexion du cou peut être maintenue avec un support de tête. Avant de retirer le pouce, pousser le tube jusqu'à sa position finale avec l'autre main (Fig. 8).



Figure 5



Figure 6



Figure 7



Figure 8

MAINTIEN DE LA VOIE RESPIRATOIRE :

1. Une obstruction peut se produire si le dispositif est délogé ou mal introduit. L'épiglotte peut être poussée vers le bas si la technique d'introduction est inadaptée. Vérifier en auscultant le cou et corriger en réinsérant le dispositif ou en utilisant un laryngoscope pour relever l'épiglotte.
2. Un mauvais positionnement de la pointe du masque dans la glotte peut reproduire un bronchospasme.
3. Éviter de déplacer le dispositif dans le pharynx alors que le patient se trouve à un niveau d'anesthésie légère.
4. Maintenir le cale-dents en place jusqu'au retrait du dispositif.
5. Ne pas dégonfler le coussinet avant le retour complet des réflexes.
6. De l'air peut être retiré du coussinet pendant l'anesthésie pour maintenir la pression interne du coussinet constante (toujours moins de 60 cm H₂O).

RETRAIT :

1. Le LMA® Flexible™, ainsi que le cale-dents recommandé, doit demeurer en place jusqu'à la reprise de conscience. De l'oxygène doit être administré en utilisant un système équipé d'une pièce en T et une surveillance standard doit être mise en place. Avant de tenter de retirer ou de dégonfler le dispositif, il est indispensable de laisser le patient sans le déranger du tout jusqu'au retour complet des réflexes de protection. Ne pas retirer le dispositif jusqu'à ce que le patient puisse ouvrir la bouche sur commande.
2. Rechercher un début de déglutition qui indique que les réflexes sont presque restaurés. Il n'est en général pas nécessaire de mettre en place une aspiration car un LMA® Flexible™ utilisé correctement protège le larynx des sécrétions orales. Les patients avaleront les sécrétions au retrait. **Du matériel d'aspiration doit néanmoins être toujours disponible.**
3. Dégonfler totalement le coussinet juste avant le retrait, bien qu'un dégonflage partiel puisse être recommandé pour faciliter l'élimination des sécrétions.

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
- Stérilisateurs 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® Flexible™ 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® Flexible™ après utilisation et de ne pas le réutiliser.

Avertissement :

Avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure, tous les dispositifs doivent être retraités comme décrit dans les paragraphes suivants.

Il convient de suivre les instructions et les recommandations des fabricants des décontaminants, désinfectants et produits nettoyants utilisés.

Le dispositif doit impérativement être manipulé avec précaution. Le LMA® Flexible™ 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® Flexible™ 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 d'agents chimiques tels que le glutaraldéhyde (p. ex. Cidex®), d'oxyde d'éthylène ou de produits nettoyants à base de phénol ou contenant de l'iode pour nettoyer ou stériliser le LMA® Flexible™. 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. Le produit nettoyant ne doit 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 (concentration : 0,8 %).

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

1. Placer les dispositifs LMA® Flexible™ 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. 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. 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.)
5. Inspecter soigneusement tous les composants pour détecter toute contamination résiduelle.
6. 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 dispositifs LMA® Flexible™ 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. 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.

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 pré-lavage 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® Flexible™. 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® Flexible™.

Mise en garde : L'intégrité des éléments réutilisables du LMA® Flexible™ 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 est sèche.

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® Flexible™ 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

Conserver 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.

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



Le LMA® Flexible™ 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® Flexible™ produise une élévation maximale de la température de 2,3 °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 50 mm par rapport à la taille et à la forme du LMA® Flexible™, taille 6.

DÉFINITION DES SYMBOLES :

	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi sur ce site Internet : www.LMA®CO.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
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
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 Flexible 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® Flexible™ 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 : PAD-2103-000 Rev D FR

Date de publication : 2021-12