

Instructions d'utilisation – Masque laryngé préformé SureSeal de LMA

AVERTISSEMENT : La masque laryngé préformé SureSeal de LMA est fournie stérile pour un usage unique, doit être jetée après usage et ne peut être réutilisée.

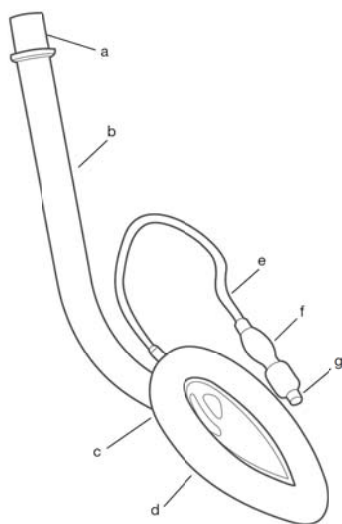
AVERTISSEMENT : Une réutilisation de la masque laryngé préformé SureSeal de LMA à un usage unique peut entraîner une diminution de ses performances ou une perte de fonctionnalité. La réutilisation de produits à usage unique peut entraîner une exposition aux infections virales, bactériennes, fongiques ou aux agents pathogènes à prions. Aucune méthode et instruction de nettoyage et de stérilisation valide permettant leur réutilisation conforme aux spécifications d'origine n'est disponible pour ces produits. La masque laryngé préformé SureSeal de LMA n'est pas conçue pour être nettoyée, désinfectée ou stérilisée à nouveau.

Informations générales :

La masque laryngé préformé SureSeal de LMA ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ni de phtalates.

La masque laryngé préformé SureSeal de LMA est fournie stérile (stérilisation par oxyde d'éthylène), pour un usage unique. Elle permet une insertion facile sans nécessité d'orientation numérique ou manuelle de l'outil.

Figure 1 : Éléments de la tube de ventilation préformée SureSeal™ de LMA



Éléments de la masque laryngé préformé SureSeal de LMA (Figure 1) :

- a) Connecteur
- b) Tube de ventilation
- c) Renfort arrière
- d) Coussinet
- e) Ligne de gonflage
- f) Ballonnet témoin
- g) Valve de sécurité

Tableau 1 : Spécifications de la tube de ventilation préformée SureSeal™ de LMA

	Taille		
	3	4	5
Connecteur les voies aériennes	Mâle 15 mm (ISO 5356-1)		
Valve de gonflage	Cône Luer (ISO 594-1)		
Volume de gonflage	19 ml	19 ml	27 ml
Pression de fuite	< 1,6 cm H ₂ O à 60 l/min	< 1,6 cm H ₂ O à 60 l/min	< 1,6 cm H ₂ O à 60 l/min
Ouverture de bouche	29 mm	30 mm	34 mm
Profondeur interne	22,0 cm	22,0 cm	24,0 cm

Position correcte de la masque laryngé préformé SureSeal de LMA par rapport aux repères anatomiques

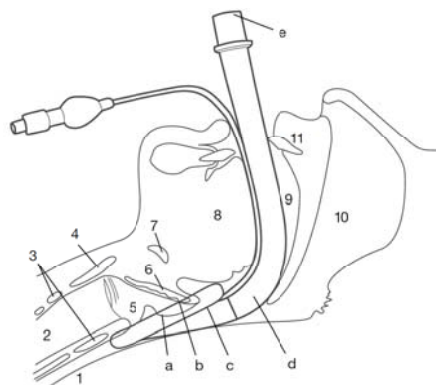


Tableau 2 : Description des repères anatomiques

Repères anatomiques	
1 – Œsophage	7 – Os hyoïde
2 – Trachée	8 – Langue
3 – Cartilage cricoïde	9 – Cavité buccale
4 – Cartilage thyroïdien	10 – Nasopharynx
5 – Larynx	11 – Incisives
6 – Épiglote	

Tableau 3 : Description des pièces de la tube de ventilation préformée SureSeal™ de LMA

Tube de ventilation préformée SureSeal™ de LMA
a – Extrémité patient
b – Coussinet
c – Ouverture ventilatoire
d – Tube de ventilation
e – Connecteur

Indications d'emploi :

La masque laryngé préformé SureSeal de LMA est indiquée pour obtenir et entretenir le contrôle des voies respiratoires lors d'interventions sous anesthésie de routine chez des patients à jeun, en utilisant la ventilation spontanée ou la ventilation en pression positive (VPP).

Elle est également indiquée pour établir immédiatement les voies aériennes dans les situations connues ou imprévues de voies respiratoires compromises.

Utilisée dans les cas de voies respiratoires compromises (c'est-à-dire en cas d'« impossibilité d'intuber, impossibilité de ventiler »), le risque de régurgitation et d'aspiration doit être pris en considération par rapport au bénéfice éventuel d'une intubation. Elle convient surtout pour les interventions chirurgicales non urgentes où l'intubation trachéale n'est pas nécessaire.

Elle peut être utilisée pour dégager immédiatement les voies respiratoires pendant la réanimation cardio-respiratoire (RCR) chez le patient profondément inconscient, en l'absence de réflexes laryngés ou glosso-pharyngés, nécessitant une ventilation artificielle. Dans ces cas, la masque laryngé préformé SureSeal de LMA ne doit être utilisée que si l'intubation trachéale est impossible.

Contre-indications :

En raison du risque potentiel de régurgitation et d'aspiration, ne pas utiliser la masque laryngé préformé SureSeal de LMA en remplacement d'un tube endotrachéal dans les cas suivants d'intervention non urgente ou de les voies aériennes compromise 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 attesté.
2. Obésité morbide, patientes enceintes de plus de 14 semaines, cas d'urgence et de réanimation, tout autre état associé à une vidange retardée de l'estomac ou prise de médicaments opiacés avant le jeûne.
3. Patients dont l'ouverture de la bouche est insuffisante pour permettre l'insertion.

La masque laryngé préformé SureSeal de LMA est également contre-indiquée dans les cas suivants :

1. Diminution fixe de l'élasticité pulmonaire ou pression inspiratoire maximale, laquelle ne doit pas dépasser 20 cm H₂O, car le dispositif forme une étanchéité à basse pression (environ 20 cm H₂O) autour du larynx.
2. 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, car l'utilisation de la masque laryngé préformé SureSeal de LMA pourrait être contre-indiquée chez ces patients.
3. La masque laryngé préformé SureSeal de LMA ne doit pas être utilisée 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 et tubes endotrachéaux ont été rapportés. Les manuels et publications standard doivent être consultés pour plus d'informations.

Préparation à l'emploi :

Choisir la bonne taille de masque laryngé préformé SureSeal de LMA

Poids/Taille du patient

Taille 3 : adulte de 30 kg à 50 kg

Taille 4 : adulte de 50 kg à 70 kg

Taille 5 : adulte de 70 kg à 100 kg

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

Vérifications avant utilisation

Il est essentiel de procéder à des vérifications avant l'utilisation de la masque laryngé préformé SureSeal de LMA de façon à établir si elle est sûre pour l'emploi.

Avertissement : L'échec d'un test indique qu'il ne faut pas utiliser le dispositif.

Ces tests doivent être réalisés comme suit :

1. **Examiner l'intérieur du tube de ventilation** pour s'assurer qu'il n'est pas obstrué et ne comporte pas de particules détachées. Examiner la tube sur toute sa longueur. En présence d'entailles ou d'enfoncements, jeter le dispositif.
2. **En la tenant à chaque extrémité, incurver la tube de ventilation** pour augmenter sa courbure sans dépasser 180°. Si la tube est pliée pendant cette opération, jeter le dispositif.
3. **Dégonfler totalement le coussinet.** 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

Examiner le coussinet pour s'assurer qu'il ne présente pas 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. Puis, dégonfler de nouveau le masque.

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

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

5. Coloration. Une coloration gêne la visibilité du liquide dans la 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 la tube de ventilation. Ne pas utiliser le dispositif si la barre de l'ouverture est endommagée.

Préparation préalable à l'introduction :

Dégonfler totalement le dispositif à l'aide du LMA™ Cuff Deflator afin de créer le bord d'attaque fin et rigide nécessaire pour enfoncer la pointe derrière le 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'introduction. 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 de la tube de ventilation préformée SureSeal™ de LMA. L'utilisation de lubrifiants contenant de la lidocaïne avec le dispositif n'est pas recommandée. La lidocaïne peut retarder le retour des réflexes de défense 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.

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

Introduction :

Note : le port de gants est obligatoire

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. Maintenir la masque laryngé préformé SureSeal de LMA en position (Fig. 1).

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

Placer la tête en position neutre ou en légère extension de la tête et flexion du cou, en appuyant sur la tête par derrière avec une main tout en insérant le masque dans la bouche de l'autre main (Fig. 2).

3. Appuyer l'extrémité distale contre la face interne des dents supérieures ou des gencives (Fig. 3).

4. Faire glisser la tube vers l'intérieur en utilisant une approche légèrement diagonale (diriger l'extrémité en dehors de la ligne médiane) (Fig. 4).

5. Continuer l'insertion avec un mouvement circulaire de la main qui permet au dispositif de suivre la courbure de la langue (Fig. 5).

6. Une résistance devrait être ressentie lorsque l'extrémité distale de l'appareil est en position finale dans la partie inférieure du pharynx. Le dispositif est maintenant complètement inséré (Fig. 6).

7. Vérifier que la ligne pointillée noire sur la tube fait face à la lèvre supérieure.

À présent, gonfler immédiatement le coussinet **sans tenir la tube** (Fig. 7).

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 la tube car cela empêche le dispositif de s'installer au bon endroit.

Avertissement : NE JAMAIS SURGONFLER LE COUSSINET.

Volumes de gonflage maximaux (ml)

Taille 3 20 ml

Taille 4 30 ml

Taille 5 40 ml

8. Brancher sur l'alimentation en gaz en maintenant la tube pour éviter qu'elle ne se déplace. Gonfler **déliement** 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 d'un ruban adhésif, en veillant à ce que l'extrémité proximale de la tube de ventilation pointe vers la partie postérieure du corps (Fig. 8). Lorsqu'elle est correctement en place, presser de nouveau la 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 : Maintenir la tube d'intubation masque laryngé préformé SureSeal de LMA en position.



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

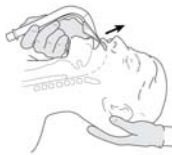


Figure 3 : Appuyer sur la pointe du masque contre le palais osseux.



Figure 4 : Appuyer sur le coussinet pour le faire progresser dans la bouche, en maintenant la pression contre le palais.



Figure 5 : Faire pivoter le dispositif vers l'intérieur dans un mouvement circulaire, en appuyant sur les contours du palais osseux et du voile du palais.

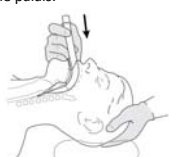


Figure 6 : Faire avancer le dispositif dans la partie inférieure du pharynx jusqu'à ressentir une résistance.

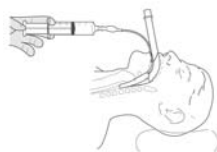


Figure 7 : Gonfler immédiatement le coussinet sans tenir la tube.



Figure 8 : Introduire un rouleau de gaze comme cale-dents et fixer le dispositif en place à l'aide d'un ruban adhésif, en veillant à ce que l'extrémité proximale de la tube d'intubation pointe vers la partie postérieure du corps.

Retrait

1. La masque laryngé préformé SureSeal de LMA ainsi que le cale-dents recommandé doivent 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 monitoring standard doit être 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 une masque laryngé préformé SureSeal de LMA utilisée correctement protège le larynx des sécrétions orales. Les patients avaleront les sécrétions au retrait. **Des équipements d'aspiration doivent néanmoins être toujours disponibles.**

3. Dégonfler totalement le coussinet juste avant le retrait, bien qu'un dégonflage partiel puisse être recommandé pour faciliter l'élimination des sécrétions.

Mise en garde :

1. La masque laryngé préformé SureSeal de LMA n'empêche pas la régurgitation ou 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.**

2. 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 au sortir de l'anesthésie. En cas de spasme laryngé, il ne faut pas retirer la tube de ventilation préformée SureSeal™ de LMA, mais en traiter la cause. Ne retirer le dispositif qu'une fois les réflexes protecteurs de la voie aérienne pleinement restaurés.

3. Ne pas exercer de traction ou de force excessive 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.

4. 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.

5. Utiliser exclusivement une seringue à embout Luer conique pour le gonflage et le dégonflage.

6. Ne pas immerger ni faire tremper la masque laryngé préformé SureSeal de LMA dans un liquide avant l'emploi.

7. N'utiliser qu'en suivant les étapes décrites dans les instructions d'utilisation.

8. Éviter de bloquer l'ouverture des voies aériennes avec le lubrifiant lors de son application.

9. Si les problèmes de voies aériennes persistent ou que la ventilation est insuffisante, la masque laryngé préformé SureSeal de LMA doit être retirée et une les voies aériennes établie par d'autres moyens.

10. Une manipulation soigneuse est essentielle. Toujours éviter tout contact avec des objets pointus ou tranchants. Ne pas insérer le dispositif si le coussinet n'est pas entièrement dégonflé comme décrit dans le mode d'insertion.

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

12. Les dispositifs utilisés doivent suivre le processus de traitement et d'élimination établi pour les produits présentant des risques biologiques, en conformité avec les réglementations locales et nationales.

Avertissement :

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

2. Éviter de forcer de façon excessive à tout moment.

3. Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé ou si l'emballage de la masque laryngé préformé SureSeal de LMA est endommagé ou ouvert.

4. Ne pas restériliser ni réutiliser la tube de ventilation préformée SureSeal™ de LMA. Ce dispositif est stérile et doit être utilisé immédiatement après sa sortie de l'emballage. Il n'est pas conçu pour réutilisation, nettoyage ou exposition à des agents de désinfection ou de stérilisation.

5. La masque laryngé préformé SureSeal de LMA peut être inflammable en présence de lasers et de matériel d'électrocoagulation.

Utilisation avec l'imagerie à résonance magnétique (IRM)



MR Conditional

Des tests ont été réalisés pour déterminer la compatibilité de la masque laryngé préformé SureSeal de LMA et des dispositifs d'IRM. Avant d'utiliser la masque laryngé préformé SureSeal de LMA en environnement **IRM**, l'utilisateur doit comparer soigneusement le matériel et les conditions de test décrits avec celles envisagées pour l'utilisation dans le cadre clinique réel. Voir ci-après les résultats détaillés des tests du dispositif en environnement IRM.

Il a été établi que la masque laryngé préformée SureSeal™ de LMA est compatible avec la résonance magnétique. Des tests non cliniques ont montré que la masque laryngé préformée SureSeal™ de LMA est compatible avec la résonance magnétique. Un patient porteur de ce dispositif peut être examiné sans danger

Maintien de les voies aériennes

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. Une malposition de la pointe du masque dans la glotte peut reproduire un laryngospasme ou 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 une pression constante à l'intérieur du coussinet (jamais plus de 60 cm H₂O).

immédiatement après la mise en place du dispositif dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins
- Champ magnétique gradient spatial maximal de 18 000 Gauss/cm ou moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen corps entier maximal rapporté par le système de résonance magnétique (RM) de 4 W/kg pour 15 minutes de scanner (c'est-à-dire par séquence d'impulsions)
- Mode contrôlé d'utilisation de premier niveau du système de RM

Échauffement dû à l'IRM

Lors de tests non cliniques, le **masque laryngé préformé Sureseal de LMA avec ressort métallique** a produit les élévations de température suivantes pendant un examen IRM ayant nécessité 15 minutes d'acquisition (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans un système RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :





















Rapporté par le système de RM,
DAS moyen corps entier 2,9 W/kg
Valeurs calorimétriques mesurées,
DAS moyen corps entier 2,7 W/kg
Plus forte variation de température de 1,7 °C
DAS moyen corps entier mis à l'échelle de la température de 4 W/kg 2,3 °C.

Informations sur les artefacts

La qualité de l'imagerie par RM peut être compromise si la zone d'intérêt est située exactement dans la même zone ou relativement proche de la position de la masque laryngé préformé Sureseal de LMA avec ressort métallique. Par conséquent, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie RM pour compenser la présence de ce dispositif. La taille maximale de l'artefact (c'est-à-dire comme visualisé sur la séquence en écho de gradient) s'étend approximativement de 25 mm par rapport à la taille et à la forme de la masque laryngé préformé SureSeal de LMA avec ressort métallique.

Séquence d'impulsion	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille d'annulation du signal	2,203- mm ²	2,197- mm ²	4,580- mm ²	4,064- mm ²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Définition des symboles :

	Fabriquant
	Consultez la notice sur ce site Internet : www.LMACO.com
	Volume de gonflage
	Poids du patient
	Lire le mode d'emploi avant utilisation
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Fragile, à manipuler avec soin
	Protéger de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Haut
	Référence du produit
	Numéro de lot
	Marquage CE
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Ce produit n'est pas fabriqué avec des phtalates
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	À utiliser avant le
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Adapté à la RM

Copyright © 2014 Teleflex Incorporated.

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être copiée, 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, LMA SureSeal PreCurved et Teleflex sont des marques de commerce ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées.

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 :

La masque laryngé préformé SureSeal de LMA est conçue pour une utilisation unique et garantie contre les défauts de fabrication au moment de la livraison.

La garantie ne vaut que 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



www.lmaco.com

Version: PBK-2106-000 Rev B FR