

INSTRUCTIONS D'UTILISATION – LMA® Unique™ (Silicone Cuff) & LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

MISE EN GARDE : La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur sa prescription.

AVERTISSEMENT : Les LMA® Unique™ (Silicone Cuff) & LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ sont fournis stériles en vue d'un usage unique. Ils doivent être utilisés immédiatement après leur sortie de l'emballage et doivent être jetés après emploi. Ils ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut entraîner une infection croisée et réduire la fiabilité et la fonctionnalité du produit.

AVERTISSEMENT : Le retraitement de LMA® Unique™ (Silicone Cuff) & LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ destinés exclusivement à un usage unique peut entraîner une dégradation des performances ou une perte de fonctionnalité. La réutilisation de produits destinés exclusivement à un usage unique peut conduire à une exposition à des agents pathogènes viraux, bactériens, fongiques ou prioniques. Il n'existe pas de techniques ni d'instructions de nettoyage et de stérilisation validées pour le retraitement de ces produits permettant de conserver leurs caractéristiques techniques d'origine. Les LMA® Unique™ (Silicone Cuff) & LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ ne sont pas destinés à être nettoyés, désinfectés ni restérilisés.

GÉNÉRALITÉS :

Sauf indication contraire, le terme « dispositif » mentionné dans ces instructions d'utilisation fait à la fois référence au LMA® Unique™ (Silicone Cuff) et au LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™.

Les dispositifs doivent uniquement être utilisés par des professionnels médicaux formés à la gestion des voies aériennes.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Les LMA® Unique™ (Silicone Cuff) & LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ sont principalement composés de chlorure de polyvinyle (PVC) transparent (tube de ventilation) et de silicone (coussinet) et sont fournis stériles (stérilisés à l'oxyde d'éthylène) en vue d'un usage unique seulement. Les dispositifs ne contiennent ni latex de caoutchouc naturel, ni phtalate.

Les LMA® Unique™ (Silicone Cuff) & LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ comprennent trois composants principaux : tube de ventilation, coussinet et système de gonflage.

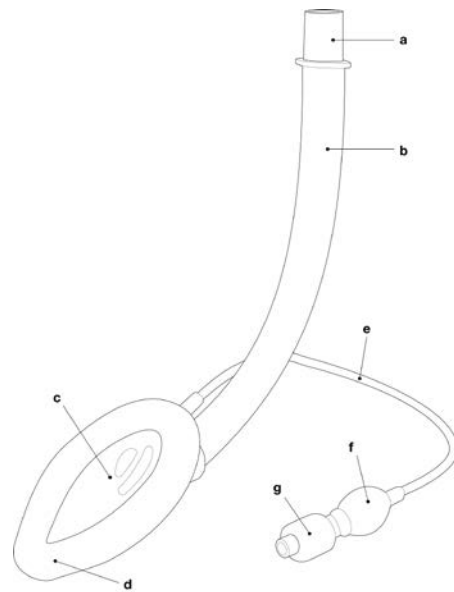
Le système de gonflage du LMA® Unique™ (Silicone Cuff) comprend une ligne de gonflage avec un ballonnet témoin et une valve de sécurité pour le gonflage et le dégonflage du coussinet. Le ballonnet témoin donne une indication de la pression à l'intérieur du coussinet, et la valve de sécurité empêche toute fuite d'air et maintient la pression dans le coussinet.

Le système de gonflage du LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ est composé d'une ligne de gonflage et d'un Cuff Pilot™. Le Cuff Pilot™ permet une visualisation constante de la pression à l'intérieur du coussinet du masque. Il remplace le ballonnet témoin standard et doit être utilisé de la même façon pour le gonflage et le dégonflage du coussinet.

Le LMA® Unique™ (Silicone Cuff) est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Consulter la section Informations relatives à l'IRM avant d'utiliser ce dispositif dans un environnement d'IRM.

Le LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ est compatible IRM. L'expression « compatible IRM » signifie que le produit peut être utilisé dans tous les environnements d'IRM sans que cela ne représente de dangers connus.

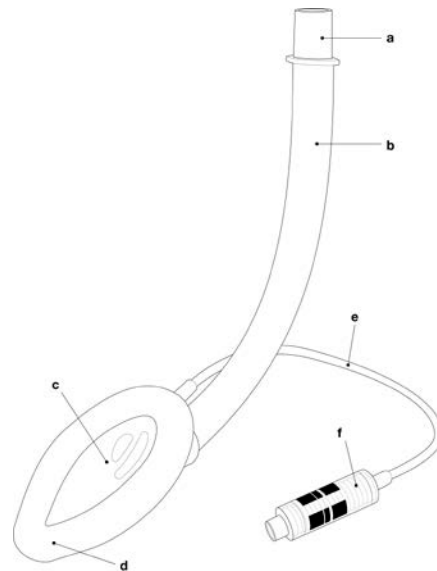
Figure 1 : Les composants du LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



Composants du LMA® Unique™ (Silicone Cuff) (Figure 1) :

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

Figure 2 : Les composants du LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™



Composants du LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ (Figure 2) :

- a) Connecteur
- b) Tube de ventilation
- c) Renfort arrière
- d) Coussinet
- e) Ligne de gonflage
- f) Cuff Pilot™

Tableau 1 : Caractéristiques techniques du dispositif

	Taille							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Poids du patient (kg)	Jusqu'à 5	Entre 5 et 10	Entre 10 et 20	Entre 20 et 30	Entre 30 et 50	Entre 50 et 70	Entre 70 et 100	Plus de 100
Connecteur de la voie aérienne	Mâle 15 mm (ISO 5356-1)							
Volume interne de la voie de ventilation (ml)	4	5	7	11	18	19	25	28
Chute de pression (mm H ₂ O)	< 22 à 15 l/min	< 10 à 15 l/min	< 19 à 30 l/min	< 9 à 30 l/min	< 15 à 60 l/min	< 15 à 60 l/min	< 8 à 60 l/min	< 8 à 60 l/min
Écart inter-dentaire min. (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
Longueur normale de la voie de ventilation interne (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

Une synthèse des méthodes, documents, données et résultats des études cliniques validant les conditions de cette norme internationale est disponible sur demande, le cas échéant.

Position correcte du dispositif par rapport aux repères anatomiques

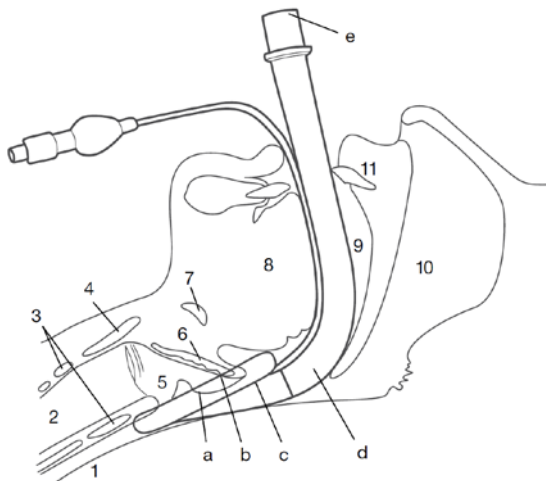


Tableau 2 : Description des repères anatomiques

Repères anatomiques	
1 - Œsophage	7 - Os hyoïde
2 - Trachée	8 - Langue
3 - Cartilage cricoïde	9 - Cavité buccale
4 - Cartilage thyroïde	10 - Nasopharynx
5 - Aduis laryngé	11 - Incisives
6 - Épiglote	

Tableau 3 : Description des pièces du dispositif

a - Côté patient	d - Voie de ventilation
b - Ouverture de ventilation	e - Connecteur côté externe
c - Mécanisme d'étanchéité	

INDICATIONS D'EMPLOI :

Les LMA® Unique™ (Silicone Cuff) & LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ sont indiqués pour obtenir et maintenir le contrôle des voies aériennes lors d'interventions sous anesthésie de routine ou d'urgence chez les patients à jeun, en utilisant la ventilation spontanée ou la ventilation en pression positive (VPP). Ils sont également indiqués pour établir immédiatement une voie aérienne dans les situations connues ou imprévues de voie aérienne compromise. Ils conviennent surtout pour les interventions chirurgicales non urgentes où l'intubation trachéale n'est pas nécessaire.

Ils peuvent être utilisés pour établir immédiatement une voie aérienne dégagée pendant la réanimation cardio-respiratoire (RCR) chez le patient profondément inconscient, en l'absence de réflexe laryngé ou glosso-pharyngé, nécessitant une ventilation artificielle. Dans ces cas, les dispositifs ne doivent être utilisés que si l'intubation trachéale est impossible.

INFORMATIONS SUR LES RISQUES ET LES AVANTAGES :

Utilisés chez un patient sans aucune réaction ayant besoin d'une réanimation ou en cas de voie aérienne compromise en situation d'urgence (c'est-à-dire, « impossibilité d'intuber, impossibilité de ventiler »), le risque de régurgitation et d'aspiration doit être pris en considération par rapport au bénéfice éventuel de l'établissement d'une voie aérienne.

CONTRE-INDICATIONS :

En raison du risque potentiel de régurgitation et d'aspiration, ne pas utiliser le dispositif en remplacement d'un tube endotrachéal dans les cas suivants d'intervention non urgente ou de voie aérienne 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 importante ou morbide, patientes enceintes de plus de 14 semaines, cas d'urgence et de réanimation, autre état associé à un vidage retardé de l'estomac ou prise de médicaments opiacés avant le jeûne.

Le dispositif est également contre-indiqué dans les cas suivants :

1. Diminution fixe de l'élasticité pulmonaire ou pression d'insufflation 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 à des questions portant sur leurs antécédents médicaux, car l'utilisation du dispositif pourrait être contre-indiquée chez ces patients.
3. Le dispositif 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 réactions indésirables ont été signalées en rapport avec l'utilisation des conduits aériens des masques laryngés. Consulter la littérature standard et les publications pour obtenir des informations détaillées.

AVERTISSEMENTS :

1. Pour éviter tout traumatisme, éviter de forcer de façon excessive à tout moment.
2. Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé ou si son conditionnement est endommagé ou ouvert.
3. 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 d'équipement d'électrocautérisation.
4. Il est extrêmement important d'effectuer des vérifications du dispositif avant l'emploi afin d'établir s'il peut être utilisé sans danger. L'échec d'un test indique qu'il ne faut pas utiliser le dispositif.
5. Ne pas immerger ni faire tremper le dispositif dans un liquide avant l'emploi.
6. Lors de l'application de lubrifiant, éviter le blocage de l'ouverture du tube de ventilation avec le lubrifiant.
7. Ne jamais surgonfler le coussinet à une pression supérieure à 60 cm H₂O. Une pression interne excessive peut engendrer un mauvais positionnement et une morbidité du pharynx/larynx, dont l'angine, la dysphagie et une atteinte des nerfs.
8. Utiliser un lubrifiant hydrosoluble, comme le K-Y Jelly®. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de silicone car ils dégradent les composants du dispositif. 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 devrait intervenir avant le retrait du dispositif, provoquer éventuellement une réaction allergique ou toucher les structures environnantes, y compris les cordes vocales.
9. Le dispositif n'empêche pas la régurgitation ni l'aspiration. Son utilisation chez les patients anesthésiés doit être restreinte 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.

10. La diffusion de protoxyde d'azote, d'oxygène ou d'air peut augmenter ou réduire le volume et la pression du coussinet. Afin de vérifier qu'elle n'est pas excessive, la pression du coussinet doit être régulièrement mesurée au cours d'une intervention à l'aide d'un dispositif de pression du coussinet.

11. Consulter la section Informations relatives à l'IRM avant d'utiliser ces dispositifs dans un environnement d'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, traiter la cause. Ne retirer le dispositif qu'une fois que les réflexes protecteurs de la voie aérienne sont pleinement satisfaisants.
2. Ne pas exercer de traction ou forcer excessivement en manipulant la ligne de gonflage, ni essayer de retirer le dispositif du patient par la ligne de gonflage car il pourrait se détacher de l'ergot de fixation du coussinet.
3. Utiliser exclusivement une seringue à embout Luer conique pour le gonflage et le dégonflage.
4. Respecter les manœuvres recommandées décrites dans les instructions d'utilisation.
5. Si des problèmes au niveau des voies aériennes persistent ou si la ventilation est inadéquate, le dispositif doit être retiré et il faut trouver un autre moyen d'établir une ventilation.
6. Il est essentiel de manipuler le dispositif avec précaution. Éviter tout contact avec des objets pointus ou aiguisés afin d'éviter de déchirer ou de perforer le dispositif. Ne pas insérer le dispositif avant que les coussinets ne soient entièrement dégonflés conformément aux instructions d'introduction.
7. Lors de la préparation et de l'introduction, porter des gants afin de réduire autant que possible la contamination de la voie de ventilation.
8. Le dispositif usagé doit faire l'objet d'un processus de manipulation et d'élimination pour les produits à risque biologique, conforme à toutes les réglementations locales et nationales.
9. Stocker le dispositif à l'ombre, dans un endroit frais, en évitant la lumière directe du soleil et les températures extrêmes.
10. Veiller à retirer toutes les prothèses dentaires amovibles avant l'introduction du dispositif.
11. Une obstruction ou la non-fiabilité de la ventilation peuvent provoquer une mauvaise introduction du dispositif.

PRÉPARATION :

Choisir la taille de dispositif appropriée. Consulter le Tableau 1 pour connaître les informations sur le poids et la taille du patient.

Conserver une seringue clairement identifiée pour le gonflage et le dégonflage du coussinet.

VÉRIFICATIONS AVANT L'EMPLOI :

Avertissement : Il est extrêmement important d'effectuer des vérifications du dispositif avant l'emploi afin d'établir qu'il peut être utilisé sans danger.

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 le tube sur toute sa longueur. En présence d'entailles ou d'enfoncements, jeter le dispositif.
2. **En le tenant à chaque extrémité, incurver le tube de ventilation** pour augmenter sa courbure sans dépasser 180°. Si le tube est plié pendant cette opération, jeter le dispositif.
3. **Dégonfler totalement le coussinet.**

Pour le LMA® Unique™ (Silicone Cuff)

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

Tableau 4 : Volumes de surgonflage du coussinet test

	Taille du dispositif							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Volumes de surgonflage du coussinet (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Examiner le coussinet pour s'assurer qu'il ne comporte 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.

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

Pour le LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

Regonfler le dispositif jusqu'à la zone rouge du Cuff Pilot™ (Fig. 13) avec un volume d'air > 70 cm H₂O.

Examiner le coussinet pour s'assurer qu'il ne comporte 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.

4. Examiner le raccord 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 forcer excessivement ni 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. Décoloration. Une décoloration compromet 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 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 le K-Y Jelly®. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de silicone car ils dégradent les composants du dispositif. 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 devrait 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.

INTRODUCTION :

Mise en garde : Lors de la préparation et de l'introduction, porter des gants afin de réduire autant que possible la contamination de la voie de ventilation.

Mise en garde : La perméabilité de ce dispositif doit être à nouveau vérifiée après toute modification de la position de la tête ou du cou du patient.

Méthode d'introduction 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 des 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 dessous tout en introduisant le masque dans la bouche de l'autre main (**Fig. 3**).
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. 3**). Presser la pointe contre la voûte palatine 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. 4)**.
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. 5**). 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. 5**).

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. 6**).

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. Consulter le **Tableau 5** pour connaître les informations relatives au gonflage. 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.

Tableau 5 : Informations relatives au gonflage

Produit	Recommandé	Taille du dispositif							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Unique™ (Silicone Cuff)	Volume de gonflage maximal du coussinet (ml/60 cm H ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™	Pression à l'intérieur du coussinet (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

Les valeurs maximales de volume du coussinet indiquées ci-dessus concernent le risque d'endommagement du coussinet et ne constituent pas des recommandations de volume de gonflage du coussinet dans le cadre d'une utilisation clinique. Le gonflage du coussinet au volume de gonflage maximal peut entraîner un gonflage excessif du coussinet et une pression excessive à l'intérieur de ce dernier (> 60 cm H₂O).

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 d'un ruban adhésif, en veillant à ce que l'extrémité proximale du tube de ventilation pointe vers la partie postérieure du corps. Lorsqu'il 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.

Avertissements :

- Ne PAS utiliser de conduit aérien de Guedel (bucco-pharyngé) comme cale-dents, car il empêche un bon positionnement du dispositif, augmente les traumatismes et diminue l'étanchéité.

- Après l'avoir correctement positionné, fixer solidement le dispositif avec du ruban adhésif en position sur la face du patient pour l'empêcher de bouger durant l'utilisation et de rompre la continuité des voies aériennes du patient.

- Ne pas déplacer le patient ni repositionner le dispositif durant l'anesthésie ou l'intervention chirurgicale afin d'empêcher toute stimulation des voies aériennes qui pourrait en résulter.

- Une fois connecté au dispositif, le système respiratoire d'anesthésie doit être soutenu de façon adéquate pour éviter la rotation du masque et garantir que le tube est plié seulement vers le bas sur le menton et jamais vers le haut pour ne pas rompre la continuité des voies aériennes du patient à la suite d'un déplacement.

- S'assurer que l'anesthésie est adéquate pour le niveau de stimulus chirurgical afin d'éviter les haut-le-cœur, la toux et le laryngospasme aboutissant à un déplacement du dispositif.



Figure 3



Figure 4



Figure 5



Figure 6

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® avec le pouce dans la position occupée par l'index dans la technique standard (Fig. 7). 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. 8). Avancer le pouce sur toute sa longueur (Fig. 9). La poussée exercée par le pouce contre la voûte palatine 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 à l'aide de l'autre main (Fig. 10).



Figure 7



Figure 8



Figure 9



Figure 10

Système de gonflage du LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ :

1. Le LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ dispose d'une valve témoin du coussinet qui permet à l'utilisateur final de surveiller la pression à l'intérieur du coussinet du masque à l'aide de moyens visuels lorsqu'il est inséré dans les voies aériennes du patient. On compte trois zones de pression sur la valve témoin du coussinet : jaune, verte et rouge. La position de la ligne noire sur le soufflet indique la pression à l'intérieur du coussinet.

2. La zone verte indique la pression optimale du coussinet, comprise entre 40 et 60 cm H₂O. De l'air est introduit dans le coussinet jusqu'à ce que la ligne noire se trouve dans cette zone et qu'une étanchéité soit obtenue.



Figure 11 : Valve témoin du coussinet dans la zone verte

3. La zone jaune indique une pression inférieure à 40 cm H₂O. Une étanchéité peut être obtenue dans la zone jaune. Cependant, le mouvement de la ligne noire sur le soufflet dans la zone jaune pendant l'intervention peut indiquer une baisse possible de la pression ou un sous-gonflage.



Figure 12 : Valve témoin du coussinet dans la zone jaune

4. La zone rouge indique une pression supérieure à 70 cm H₂O. Cela indique une augmentation possible de la pression ou un surgonflage. Il est recommandé d'évacuer de la pression jusqu'à ce que la ligne noire du soufflet se retrouve à nouveau dans la zone verte.



Figure 13 : Valve témoin du coussinet dans la zone rouge

Avertissement : NE JAMAIS SURGONFLER LE COUSSINET.

MAINTIEN DE LA VOIE AÉRIENNE :

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. Contrôler par auscultation du cou et corriger en réintroduisant le dispositif ou en relevant l'épiglotte à l'aide d'un laryngoscope.

2. Une malposition 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. Il est possible de retirer de l'air du coussinet pendant l'anesthésie pour maintenir une pression **constante** à l'intérieur du coussinet (toujours inférieure à 60 cm H₂O).

RETRAIT :

1. Le dispositif, ainsi que le cale-dents recommandé, doivent demeurer en place jusqu'à la reprise de conscience. L'oxygène doit être administré à l'aide d'un système à 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. Repérer le début de la déglutition qui indique que les réflexes sont presque rétablis. Il n'est d'habitude pas nécessaire de pratiquer une aspiration, car le dispositif correctement employé protège le larynx des sécrétions buccales. Les patients avaleront les sécrétions au retrait. **Un nécessaire d'aspiration doit cependant être disponible à tout moment.**

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

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

Pour le LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Le LMA® Unique™ (Silicone Cuff) est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

Des essais non cliniques ont démontré que ce produit est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Immédiatement après la mise en place du LMA® Unique™ (Silicone Cuff), un patient peut être soumis sans danger à une IRM dans les conditions suivantes :

- Avant l'arrivée du patient dans la salle d'IRM, la voie aérienne doit être correctement fixée avec du ruban adhésif, de l'adhésif à support toile ou tout autre moyen approprié pour éviter qu'elle ne bouge ou se déloge.
- Champ magnétique statique de 3 teslas maximum
- Champ magnétique de gradient spatial de 720 Gauss/cm maximum
- Système RM faisant état d'un SAR (débit d'absorption spécifique) moyenné sur le corps entier de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le système RM) pendant un balayage de 15 minutes (c'est-à-dire par séquence d'impulsion)

Échauffement lié à l'IRM

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le LMA® Unique™ (Silicone Cuff) doit produire une augmentation de température maximale de 2,5 °C après 15 minutes de balayage continu.

Informations relatives à l'artéfact

La taille maximale de l'artéfact (c'est-à-dire tel qu'observé sur la séquence d'impulsions en écho de gradient et le système RM à 3 teslas) s'étend d'environ 50 mm par rapport à la taille et la forme du LMA® Unique™ (Silicone Cuff).

Pour le LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™



Compatible IRM

Le LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ est compatible IRM (c'est-à-dire qu'un élément peut être utilisé dans tous les environnements d'IRM sans que cela ne représente de dangers connus).

DÉFINITION DES SYMBOLES :

	Fabricant
	Consulter la notice sur ce site Web : www.LMACO.com
	Volume de gonflage/Pression à l'intérieur du coussinet
	Poids patient
	Lire les instructions avant l'emploi
	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
	Fragile, à manipuler avec soin
	Maintenir à l'abri du soleil
	Maintenir au sec
	Haut
	Code du produit
	Numéro de lot
	Marquage CE
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Produit fabriqué sans phtalate
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
	Compatible IRM

Copyright © 2019 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, électrique, mécanique, par photocopie, enregistrement ou autre, sans l'autorisation préalable de l'éditeur.

Teleflex, le logo Teleflex, LMA, LMA Unique et Cuff Pilot 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 :

Les dispositifs LMA® Unique™ (Silicone Cuff) & LMA® Unique™ (Silicone Cuff) *Cuff Pilot™* sont conçus pour être utilisés chez un seul patient et sont garantis contre les vices de fabrication à 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, NOTAMMENT, ENTRE AUTRES, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.



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



www.LMACO.com

Version : PBQ-2106-000 Rev B FR