

MODE D'EMPLOI – LMA Unique™

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale (des États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

AVERTISSEMENT : Le LMA Unique™ est fourni stérile pour un usage unique. Il doit être utilisé immédiatement après sa sortie de l'emballage et doit être jeté après utilisation. Il ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut entraîner une infection croisée et diminuer la fiabilité et la fonctionnalité du produit.

AVERTISSEMENT : Le retraitement du LMA Unique™ destiné exclusivement à un usage unique peut entraîner une dégradation des performances ou une perte de fonctionnalité. La réutilisation de produits prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une exposition à des agents pathogènes viraux, bactériens, fongiques ou prioniques. Il n'existe pas de techniques validées de nettoyage et de stérilisation ni d'instructions pour le retraitement de ce produit permettant de retrouver ses caractéristiques techniques d'origine. Le LMA Unique™ n'est pas conçu pour être nettoyé, désinfecté ou restérilisé.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le LMA Unique™ est le LMA Classic™ Single Use et ses indications sont les mêmes que pour le LMA Classic™. Il se différencie en ce qu'il est équipé d'un coussinet en polychlorure de vinyle (PVC) et est fourni stérile (stérilisé à l'oxyde d'éthylène) pour un usage unique exclusivement.

Le LMA Unique™ peut être utilisé pour une large gamme d'applications de routine allant de l'anesthésie générale aux soins d'urgence, ou comme dispositif de réanimation.

Le LMA Unique™ est constitué principalement de PVC de qualité médicale. Il n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel.

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 Unique™ ne doit être utilisé que si une 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 Unique™ 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 vidange retardé de l'estomac ou une prise de médicaments opiacés avant le jeûne.
- Le LMA Unique™ est également contre-indiqué chez :
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. les 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 Unique™ pourrait être contre-indiquée chez ces patients.
 5. Le LMA Unique™ 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. Consulter les manuels et les publications standard pour obtenir des informations détaillées.

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. Le LMA Unique™ contient du phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP). Les résultats de certaines expériences sur animaux ont montré que les phtalates sont potentiellement toxiques pour la reproduction. Selon l'état actuel des connaissances scientifiques, des risques encourus par les nourrissons prématurés masculins ne peuvent être exclus en cas d'exposition ou d'application de longue durée. Les produits médicaux contenant des phtalates ne doivent être utilisés que temporairement chez les femmes enceintes, les mères allaitantes, les nourrissons et les jeunes enfants.
3. Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé ou si l'emballage individuel est endommagé ou ouvert.
4. 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.

5. Ne pas immerger ni faire tremper le dispositif dans du liquide avant l'emploi.
6. 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.
7. Éviter de bloquer l'ouverture des voies respiratoires avec le lubrifiant lors de son application.
8. Utiliser un lubrifiant hydrosoluble, comme K-Y Jelly®. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de silicone, car ils dégradent les composants du LMA Unique™. 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.
9. 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.
10. **Le tube de ventilation LMA Unique™ 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.**
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. 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 soigneuse 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. Veiller à retirer toutes les prothèses dentaires amovibles avant l'introduction du dispositif.

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

PRÉPARATION À L'EMPLOI :

Choisir la taille appropriée de LMA Unique™

Poids/taille du patient

1 : jusqu'à 5 kg, nouveau-nés 3 : 30 à 50 kg, pédiatrique
 1½ : 5 à 10 kg, pédiatrique 4 : 50 à 70 kg, adulte
 2 : 10 à 20 kg, pédiatrique 5 : 70 à 100 kg, adulte
 2½ : 20 à 30 kg, pédiatrique

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 Unique™ 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 1	6 ml	Taille 3	30 ml
Taille 1½	10 ml	Taille 4	45 ml
Taille 2	15 ml	Taille 5	60 ml
Taille 2½	21 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 à l'aide du dispositif de dégonflage du coussinet LMA™ 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'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 Unique™. 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 1	4 ml	Taille 3	20 ml
Taille 1½	7 ml	Taille 4	30 ml
Taille 2	10 ml	Taille 5	40 ml
Taille 2½	14 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 Unique™ 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 Unique™, 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 Unique™ 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.

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



MR Conditional

Le LMA Unique™ 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 Unique™ produise une élévation maximale de la température de 2,2 °C après 15 minutes de scan en continu.

Informations relatives aux artefacts

La taille maximale des artefacts, tels que visualisés sur une séquence d'impulsions en écho de gradient et dans un système d'IRM de 3 teslas, s'étend approximativement de 20 mm par rapport à la taille et à la forme du LMA Supreme, taille 5, ce qui s'applique également au LMA Unique™.

DÉFINITION DES SYMBOLES :

	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi sur ce site Internet : www.LMACO.com
	Volume de gonflage à l'air
	Poids du patient
	Lire le mode d'emploi avant l'utilisation
	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
	Fragile, à manipuler avec soin
	Conserver à l'abri du rayonnement solaire
	Conserver au sec
	Haut
	Code de produit
	Numéro de lot
	Marquage CE
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Contenu ou présence de phtalates : Phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP)
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	À utiliser avant le
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Copyright © 2015 Teleflex Incorporated

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, stockée dans un système d'extraction de données ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique, par photocopie, enregistrement ou autre, sans l'autorisation préalable de l'éditeur.

LMA, LMA Better by Design, LMA Unique sont des marques de commerce ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses filiales.

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

Garantie du fabricant :

Le LMA Unique™ est conçu pour un usage unique et est garanti contre les vices de fabrication au moment de la livraison.

La garantie est valable uniquement pour les achats effectués auprès d'un distributeur autorisé. TELEFLEX MEDICAL REJETTE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.



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

Coordonnées aux États-Unis :
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 États-Unis
International : (919)544-8000
États-Unis : (866) 246-6990
www.LMACO.com



0086

Version : PAF-2103-000 Rev. B FR