

MODE D'EMPLOI –

LMA® Unique EVO™ et LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™

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 : Les LMA Unique EVO™ et LMA Unique EVO™ Cuff Pilot™ sont fournis stériles pour un usage unique. Ils doivent être utilisés immédiatement après leur sortie de l'emballage et doivent être jetés après utilisation. Ils ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation peut entraîner une infection croisée et diminuer la fiabilité et la fonctionnalité du produit.

AVERTISSEMENT : Le retraitement des LMA® Unique EVO™ et LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™, prévus exclusivement pour 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 ces produits permettant de retrouver leurs caractéristiques techniques d'origine. Les LMA® Unique EVO™ et LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™ ne sont pas conçus pour être nettoyés, désinfectés ou restérilisés.

AVERTISSEMENT : Lisez tous les avertissements, précautions et instructions du mode d'emploi avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves ou la mort du patient.

INFORMATIONS GÉNÉRALES :

Sauf indication contraire, le terme « dispositif » utilisé dans ce mode d'emploi s'applique aux deux versions de LMA® Unique EVO™ et LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™.

Ces dispositifs sont conçus pour être utilisés uniquement par des professionnels de santé formés à la prise en charge des voies respiratoires.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Les LMA Flexible LMA® Unique EVO™ et LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™ sont fabriqués principalement en polychlorure de vinyle (PVC) transparent (tube de ventilation) et en silicone (coussinet), et sont fournis stériles (stérilisés à l'oxyde d'éthylène), pour un usage unique exclusivement. Les dispositifs ne contiennent ni latex de caoutchouc naturel ni phtalate.

Les LMA® Unique EVO™ et LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™ comprennent trois composants principaux : un tube de ventilation, un coussinet et un système de gonflage.

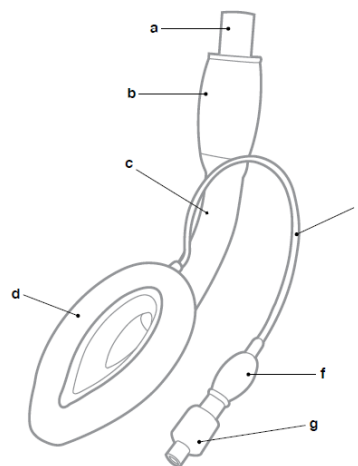
Le système de gonflage du LMA® Unique EVO™ est constitué d'une tubulure de gonflage avec ballonnet pilote et valve uni-directionnelle pour le gonflage et le dégonflage du coussinet. Le ballonnet pilote offre une indication approximative de la pression dans le ballonnet et la valve uni-directionnelle empêche les fuites d'air et maintient la pression dans le coussinet.

Le système de gonflage du LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™ est constitué d'une tubulure de gonflage équipée d'un Cuff Pilot™. Le Cuff Pilot™ permet de visualiser en permanence la pression interne du coussinet du masque. Il remplace le ballonnet pilote standard et s'utilise de la même façon pour le gonflage et le dégonflage du coussinet.

Le LMA® Unique EVO™ est **compatible avec l'IRM sous certaines conditions**. Consulter la section sur les informations relatives à l'IRM avant d'utiliser le dispositif en environnement IRM.

Le LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™ est **compatible IRM**. L'expression « compatible IRM » signifie que le dispositif peut être utilisé sans danger connu dans n'importe quel environnement utilisant des appareils d'imagerie par résonance magnétique.

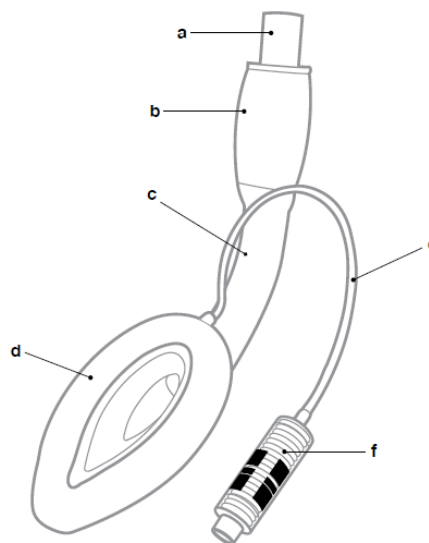
Figure 1 : Composants du LMA® Unique EVO™



Composants du LMA® Unique EVO™ (Figure 1) :

- a) Raccord (détachable pour les tailles 1, 1.5, 2, 2.5 et 5)
- b) Cale-dents (uniquement pour les tailles 3, 4 et 5)
- c) Tube de ventilation
- d) Coussinet et plaque arrière
- e) Tubulure de gonflage
- f) Ballonnet pilote
- g) Valve uni-directionnelle

Figure 2 : Composants du LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™



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

- a) Raccord (détachable pour les tailles 1, 1.5, 2, 2.5 et 5)
- b) Cale-dents (uniquement pour les tailles 3, 4 et 5)
- c) Tube de ventilation
- d) Coussinet et plaque arrière
- e) Tubulure de gonflage
- f) Cuff Pilot™

Tableau 1 : Spécifications du dispositif

	Taille du dispositif						
	1	1,5	2	2,5	3	4	5
Poids du patient (kg)	Jusqu' à 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100
Raccord de ventilation	15 mm mâle (ISO 5356-1)						
Volume interne du trajet ventilatoire (ml)	6	8	12	14	22	26	32
Chute de pression	< 0.3 cmH ₂ O à 15 l/min	< 0.3 cmH ₂ O à 15 l/min	< 0.4 cmH ₂ O à 30 l/min	< 0.4 cmH ₂ O à 30 l/min	< 0.6 cmH ₂ O à 60 l/min	< 0.4 cmH ₂ O à 60 l/min	< 0.1 cmH ₂ O à 60 l/min
Espace interdentaire mini. (mm)	16	17	21	23,5	27	31	36
Longueur normale du trajet ventilatoire interne (cm)	11,8	12	16	16,5	17	18	19
Pression interne du coussinet recommandée (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60
Taille maximale des tubes trachéaux pour le dispositif	Ø4.5 mm	Ø4.5 mm	Ø6.5 mm	Ø6.5 mm	Ø7.0 mm	Ø7.5 mm	Ø8.0 mm

Un récapitulatif des méthodes, matériaux, données et résultats d'études cliniques qui valident les exigences de cette norme internationale est disponible sur demande, le cas échéant.

Figure 3 : Position correcte du dispositif par rapport aux repères anatomiques

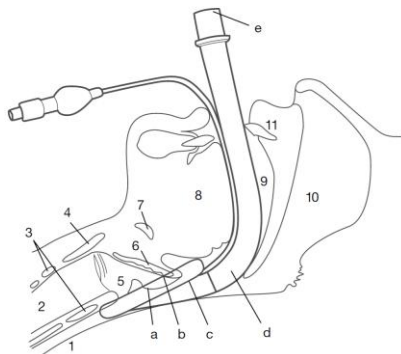


Tableau 2 : Description des repères anatomiques

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

Tableau 3 : Description des parties du dispositif

a - Extrémité patient	d - Trajet ventilatoire
b - Ouverture ventilatoire	e - Raccord d'extrémité extérieure
c - Mécanisme d'étanchéité	

INDICATIONS D'EMPLOI :

L'utilisation des LMA® Unique EVO™ et LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™ est indiquée pour obtenir et conserver 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).

Ils sont également adaptés pour établir une voie respiratoire immédiate dans les situations connues ou imprévues de voies respiratoires compromises.

Ils peuvent également être utilisés comme guide pour l'intubation de la trachée avec assistance visuelle.

Ils peuvent être utilisés 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, les dispositifs ne doivent être utilisés 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 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 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 une vidange retardée de l'estomac ou une prise de médicaments opiacés avant le jeûne.
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 dispositif pourrait être contre-indiquée chez ces patients.
5. 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 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 prévenir les traumatismes, éviter d'exercer une force excessive à tout moment.
2. Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé ou si son emballage individuel 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 de matériel d'électrocoagulation.
4. Il est essentiel de procéder à des vérifications du dispositif 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.
5. Ne pas immerger ni faire tremper le dispositif dans du liquide avant l'emploi.
6. Éviter de bloquer l'ouverture des voies respiratoires avec le lubrifiant lors de son application.
7. Ne jamais gonfler le coussinet au-delà 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.
8. Utiliser un lubrifiant hydrosoluble, comme 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 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. Le dispositif 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 les dispositifs sans avoir pris les précautions appropriées pour s'assurer que l'estomac est vide.
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. 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 tubulure de gonflage, ni essayer de retirer le dispositif du patient par la tubulure de gonflage car celle-ci 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. N'utiliser qu'en suivant les étapes recommandées décrites dans le mode d'emploi.
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. 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.
7. Porter des gants lors de la préparation et de l'insertion du dispositif pour minimiser les risques de contamination des voies respiratoires.
8. Les dispositifs utilisés doivent être soumis à un processus de traitement et d'élimination établi pour les produits présentant des risques biologiques, en conformité avec les réglementations locales et nationales.
9. Stocker le dispositif à l'abri de la lumière, dans un endroit frais, en évitant la lumière directe du soleil ou les températures extrêmes.
10. Veiller à retirer toutes les prothèses dentaires amovibles avant l'introduction du dispositif.
11. Une voie respiratoire peu fiable ou obstruée peut entraîner des cas d'insertion incorrecte du dispositif.

PRÉPARATION À L'EMPLOI :

Choisir la taille de dispositif appropriée. Se reporter au tableau 1 pour les informations relatives au poids et à la taille du patient.

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

VÉRIFICATIONS AVANT UTILISATION :

Avertissement : Il est essentiel de procéder à des vérifications du dispositif avant de l'utiliser, de façon à établir que son emploi ne présente aucun risque.

Avertissement : L'échec d'un seul test indique que le dispositif ne doit pas être utilisé.

Ces tests doivent être réalisés comme suit :

1. **Examiner l'intérieur et l'extérieur du tube de ventilation** pour s'assurer de l'absence de blocage ou de particules non fixes. Examiner le tube sur toute sa longueur. Si des entailles ou des enfoncements sont observés, jeter le dispositif.
2. **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.** Vérifiez que les parois du coussinet sont bien plaquées l'une contre l'autre. Si le coussinet se regonfle immédiatement ou spontanément, même si ce n'est que légèrement, jeter le dispositif. Cela indique un dommage possible du dispositif ou de la valve.

Pour le LMA® Unique EVO™

Regonfler le dispositif avec un volume d'air supérieur à la valeur de gonflage maximale (> 60cmH₂O) pour chaque taille.

Examiner le coussinet à la recherche de fuites, d'étranglements ou de renflements inégaux. Si des indications de ces problèmes existent, 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, examiner le ballonnet pilote de gonflage. Le ballonnet doit être de forme elliptique et non sphérique.

Pour le LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™

Regonfler le dispositif jusqu'à la zone rouge du Cuff Pilot™ (Fig. 20) avec un volume d'air > 70 cm H₂O.

Examiner le coussinet à la recherche de fuites, d'étranglements ou de renflements inégaux. Si des indications de ces problèmes existent, jeter le dispositif. Un masque qui comporte un étranglement peut entraîner une obstruction au cours de l'utilisation. Dégonfler ensuite de nouveau le masque.

4. Examiner le raccord du tube de ventilation. Pour les appareils de taille 3 et 4, 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 raccord car cela pourrait rompre la zone d'étanchéité. Si le raccord est desserré, jeter le dispositif pour éviter tout risque de déconnexion accidentelle en cours d'utilisation.

Pour les appareils de taille 1, 1.5, 2, 2.5 et 5, le tube de ventilation peut être détaché en utilisant une force raisonnable. **Ne jamais détacher le tube de ventilation avant que le dispositif ne soit utilisé comme guide pour l'intubation de la trachée avec assistance visuelle.**

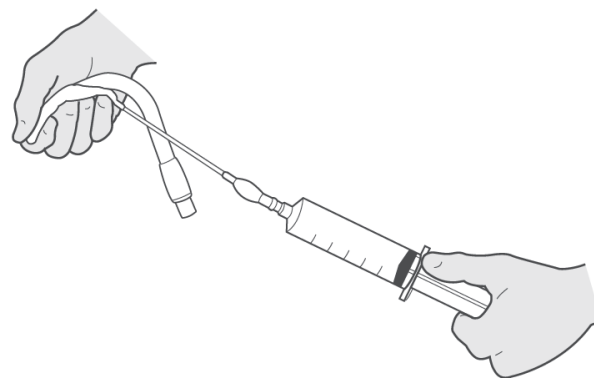
5. Décoloration. Une décoloration gêne la visibilité du liquide dans le tube de ventilation.

6. Pour le LMA® Unique Evo™, tirer délicatement sur la ligne de gonflage pour s'assurer qu'elle est bien fixée au coussinet et au ballonnet.

PRÉPARATION PRÉALABLE À L'INSERTION :

1. Après avoir fermement raccordé une seringue d'au moins 50 ml à l'orifice de gonflage, tenir la seringue et le dispositif exactement comme indiqué sur la figure ci-dessous. Éloigner la seringue raccordée du dispositif jusqu'à ce que la tubulure de gonflage soit légèrement étirée, comme illustré. Comprimer l'extrémité distale du dispositif entre l'index et le pouce tout en retirant de l'air jusqu'à obtenir un vide.
2. Pendant le dégonflage, tenir le dispositif de sorte que l'extrémité distale soit légèrement courbée vers l'avant.

Figure 4 : Dégonflage du dispositif



3. Dégonfler le dispositif jusqu'à ce que la tension dans la seringue indique qu'un vide a été créé dans le masque.
4. Maintenir la seringue sous tension tout en la déconnectant rapidement du port de gonflage. Cela assure que le masque reste correctement dégonflé.
5. Le coussinet doit se replier en s'éloignant des barres de l'ouverture. Ne pas 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 : Concernant le dispositif, ne lubrifier que la surface postérieure de l'embout du masque dégonflé. Ne pas lubrifier l'avant, car cela pourrait entraîner l'obstruction du tube de ventilation ou l'aspiration du 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 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 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 : Porter des gants lors de la préparation et de l'insertion du dispositif pour minimiser les risques de contamination des voies respiratoires.

Mise en garde : La perméabilité du dispositif doit être vérifiée de nouveau après chaque changement de la position de la tête ou du cou du patient.

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 le dispositif en position. (Fig. 5)

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 (position de « renflement ») en relevant la tête d'une main par derrière tout en introduisant le masque dans la bouche de l'autre main. (Fig. 6)

3. Appuyer l'extrémité distale contre la face interne des dents supérieures ou des gencives. (Fig. 7)

4. Faire glisser le tube de ventilation vers l'intérieur en utilisant une approche légèrement diagonale (diriger l'extrémité en dehors de la ligne médiane). (Fig. 8)

5. Continuer l'insertion avec un mouvement circulaire de la main qui permet au dispositif de suivre la courbure derrière la langue. (Fig.9)

6. Une résistance doit se faire sentir lorsque l'extrémité distale du dispositif rencontre la position finale du pharynx inférieur. Le dispositif est maintenant entièrement inséré. (Fig. 10)

7. Vérifier que la ligne noire en pointillés sur le tube fait face à la lèvre supérieure.

À présent, gonfler immédiatement le coussinet **sans tenir le tube**. (Fig.11)

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. Se reporter au **tableau 1** pour 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.

8. Brancher sur une 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. 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. (Fig. 12) Lorsqu'elle est correctement en place, presser de nouveau le tube sur le palais et la paroi pharyngée postérieure. Pour les dispositifs de taille 1, 1.5, 2 et 2.5, introduire un rouleau de gaze comme cale-dents (en s'assurant qu'il a l'épaisseur adéquate) avant de fixer le dispositif en place.

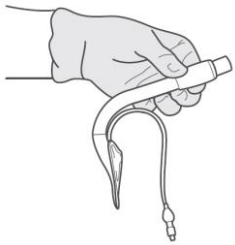


Figure 5 : Maintenir le dispositif en position.



Figure 6 : Positionner la tête et le cou comme pour une intubation trachéale normale.

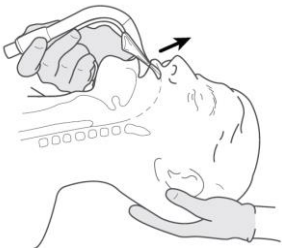


Figure 7 : Appuyer l'extrémité du masque contre le palais dur.

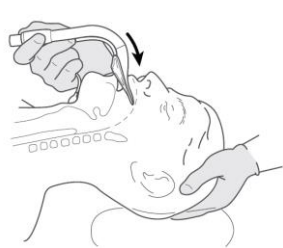


Figure 8 : Appuyer sur le coussinet pour le faire progresser dans la bouche, en maintenant la pression contre le palais.

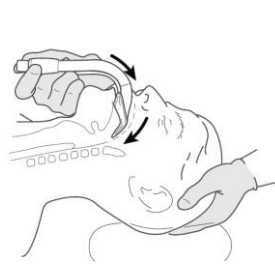


Figure 9 : Faire pivoter le dispositif vers l'intérieur par un mouvement circulaire, en appuyant sur les contours du palais dur et du palais mou.

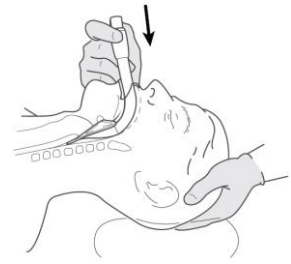


Figure 10 : Faire avancer le dispositif dans le pharynx inférieur jusqu'à ressentir une résistance.

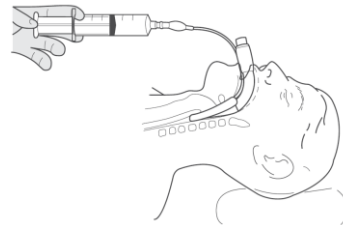


Figure 11 : Gonfler le coussinet sans tenir le tube.

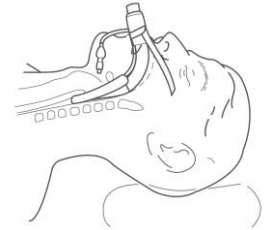


Figure 12 : Fixer le dispositif en place à l'aide de ruban adhésif, en veillant à ce que l'extrémité proximale du tube de ventilation pointe vers la partie postérieure du corps.

Utiliser comme guide pour l'intubation de la trachée lorsque cela est pertinent.

1. Sélectionner un tube endotrachéal (TET) de taille appropriée compatible avec la taille du LMA® Unique Evo™ utilisé.
2. Avant d'essayer de faire passer le TET dans le dispositif, il convient, dans la mesure du possible, de désoxygéner correctement les poumons du patient, comme le montre la concentration d'oxygène en fin d'expiration.
3. Lubrifiez (avec un lubrifiant hydrosoluble tel que K-Y Jelly®) la surface externe du TET suffisamment pour faciliter le passage dans le dispositif.
4. Retirer et conserver le raccord du TET puis monter le TET sur un bronchoscope à fibres optiques (FOB) de taille appropriée.
5. Déconnecter le dispositif de la tubulure du ventilateur, retirer le raccord (**pour les dispositifs de taille 1, 1.5, 2, 2.5 et 5 uniquement**) et faire passer le FOB dans le dispositif, à travers les cordes vocales et dans la trachée (cette étape peut nécessiter l'administration d'un relaxant musculaire afin de faciliter son passage) (Fig13).
6. Tout en stabilisant à la fois le dispositif et le FOB, faire glisser le TET hors du FOB et dans la trachée, en vérifiant avec le FOB que le TET se trouve dans la trachée et non dans l'une des bronches principales ou dans le larynx.
7. Gonfler le coussinet du TET, puis retirer le FOB tout en stabilisant le dispositif et le TET.
8. Réattacher le raccord au TET, raccorder le TET au circuit du ventilateur, recommencer la ventilation et contrôler la présence de dioxyde de carbone.
9. S'il est prévu d'utiliser le dispositif à la fin de l'intervention pour faciliter l'émergence et la décanulation des voies respiratoires, il suffit de dégonfler le coussinet du dispositif et de le laisser en place jusqu'à la fin de l'intervention. Toutefois, s'il est prévu de retirer le dispositif, les étapes suivantes sont nécessaires.
10. Dégonfler le coussinet du dispositif, déconnecter le TET du circuit du ventilateur puis retirer et conserver le raccord du TET.
11. Tout en appliquant une contre-pression sur le TET, retirer le dispositif en suivant le même arc que celui utilisé pour son insertion jusqu'à ce que le raccord arrive au niveau de l'extrémité proximale du TET. Insérer la tige stabilisatrice LMA® (ou un dispositif équivalent) dans l'extrémité proximale du TET et continuer à retirer le dispositif jusqu'à ce que la partie distale du TET devienne visible dans l'oropharynx (Fig 14).
12. Lorsque cette partie distale du TET devient visible, la saisir, puis détacher la tige stabilisatrice du LMA® (Fig 15). Continuer à retirer complètement le dispositif du patient, en prenant soin de laisser la tubulure de gonflage avec son ballon pilote ou le Cuff Pilot™ également passer à travers le dispositif.
13. Rebrancher le raccord du TET, raccorder le circuit du ventilateur, puis recommencer la ventilation.

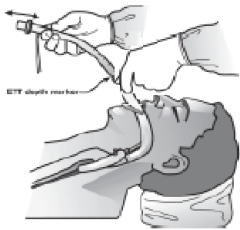


Figure 13



Figure 14

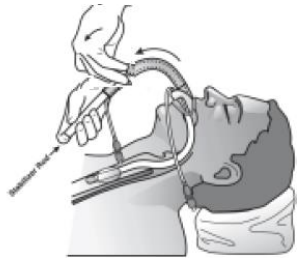


Figure 15



Figure 16



Figure 17

Système de gonflage pour le LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™ :

1. Le LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™ est doté d'une valve pilote de coussinet, ce qui permet à l'utilisateur final de surveiller visuellement la pression interne du coussinet du masque pendant l'introduction du dispositif dans les voies aériennes du patient. La valve du pilote de coussinet comporte trois zones de pression : jaune, verte et rouge. La position de la ligne noire sur les soufflets indique la pression interne du coussinet.
2. La zone verte désigne la pression optimale du coussinet, 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 ait été obtenue.

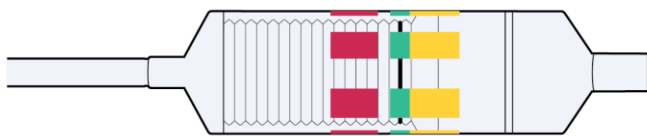


Figure 18 : Valve du pilote de coussinet dans la zone verte

3. La zone jaune indique une pression inférieure à 40 cm H₂O. Une étanchéité peut être obtenue dans la zone jaune ; toutefois, un déplacement de la ligne noire sur les soufflets pendant la procédure peut indiquer une baisse de pression ou un sous-gonflage possibles.

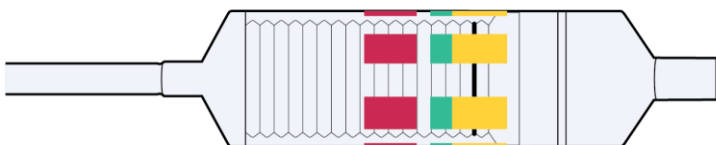


Figure 19 : Valve du pilote de coussinet dans la zone jaune

4. La zone rouge indique une pression supérieure à 70 cm H₂O. Cela peut indiquer une augmentation possible de la pression ou un surgonflage. Il est recommandé de relâcher la pression jusqu'à ce que les lignes noires sur les soufflets retournent dans la zone verte.

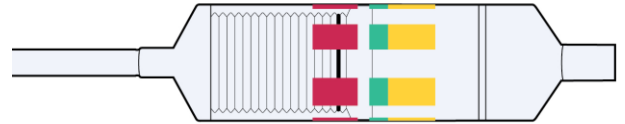


Figure 20 : Valve du pilote de coussinet dans la zone rouge

Avertissement : NE JAMAIS SURGONFLER LE COUSSINET.

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 l'extrémité du masque dans la glotte peut reproduire un laryngospasme et/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 la pression interne du coussinet constante (toujours inférieure à 60 cm H₂O).

RETRAIT :

1. Le dispositif 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 dispositif utilisé correctement protège le larynx des sécrétions buccales. 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) :

Pour le LMA® Unique EVO™



Le LMA® Unique EVO™ 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 du LMA® Unique EVO™, un patient peut être soumis sans danger à une IRM dans les conditions suivantes : Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures chez le patient.




















Paramètre	Condition
Valeurs nominales du champ magnétique statique (T)	1,5 T et 3 T
Champ magnétique à gradient spatial maximum (T/m et gauss/cm)	10 T/m (1 000-gauss/cm)
Type d'excitation RF	Polarisé circulairement (PC) (c'est-à-dire en quadrature)
Informations sur la bobine d'émission RF	Il n'y a pas de restrictions concernant les bobines d'émission RF. En conséquence, les éléments suivants peuvent être utilisés : bobine d'émission RF corps et toutes les autres combinaisons de bobines RF (c'est-à-dire, bobine RF corps combinée à n'importe quelle bobine de réception RF uniquement, bobine d'émission/réception de RF tête, bobine d'émission/réception de RF genou, etc.)
Mode de fonctionnement du système IRM	Mode de fonctionnement normal
DAS moyen pour le corps entier maximal	2 W/kg (Mode de fonctionnement normal)
Limites de la durée du scan	DAS moyen corps entier de 2 W/kg pendant 60 minutes d'exposition RF continue (c'est-à-dire par séquence d'impulsions ou par séquences/séries consécutives sans pause)
Artéfact IRM	La présence de cet implant produit un artefact. Par conséquent, il faut sélectionner soigneusement les paramètres de la séquence d'impulsions pour minimiser les artefacts si l'implant est situé dans la zone étudiée.
Condition importante d'utilisation pendant l'IRM	Pendant l'utilisation prévue du dispositif, celui-ci est maintenu en place ou autrement « immobilisé » pour empêcher tout déplacement involontaire à l'aide d'un ruban chirurgical, d'un tissu, d'un pansement et/ou d'un dispositif en plastique. En cas d'utilisation de ruban adhésif comme moyen de fixation, le ruban chirurgical doit au minimum s'étendre jusqu'aux côtés latéraux du visage du patient. À noter que la fixation correcte de ce dispositif empêchera efficacement ce dernier de se déplacer ou d'être déplacé en raison des interactions du champ magnétique.

Pour le LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™



Le LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™ est adapté pour l'IRM (c'est-à-dire qu'il ne présente aucun danger connu dans tous les environnements IRM).

DÉFINITION DES SYMBOLES :

	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi sur ce site Internet : www.LMACO.com
	Volume de gonflage à l'air / Pression interne du coussinet
	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
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	À utiliser avant le
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Compatibles avec l'IRM sous certaines conditions
	Adapté pour l'IRM
Rx only	Sur ordonnance 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, LMA Flexible, LMA Flexible PreCurved 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 :

Le LMA® Flexible PreCurved™ et le LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sont conçus pour un usage unique et sont garantis contre tout vice de fabrication au moment de la livraison.

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

International : (919) 544-8000
ÉTATS-UNIS : (866) 246-6990

www.LMACO.com

Version : PBM-2102-001 Rév A FR
Date de publication : 2021-08