

Version Française

[illegible]

MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

AVERTISSEMENT : Le masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ est fourni stérile et est destiné à un usage unique. Il doit donc être jeté après utilisation et ne doit en aucun cas être réutilisé. La réutilisation de ce dispositif peut réduire sa fiabilité, nuire à son bon fonctionnement et entraîner une infection croisée.

Le retraitement d'un masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ à un usage unique peut entraîner une dégradation de ses performances ou une perte de fonctionnalité. La réutilisation de produits à usage unique peut conduire à une exposition à des agents pathogènes viraux, bactériens, fongiques ou prioniques. Le masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. 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. Le masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ n'a pas été conçu pour être nettoyé, désinfecté ou restérilisé.

GÉNÉRALITÉS

Sauf indication contraire, le terme « dispositif » employé dans ce mode d'emploi fait référence au masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des professionnels de santé formés à la gestion des voies aériennes.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

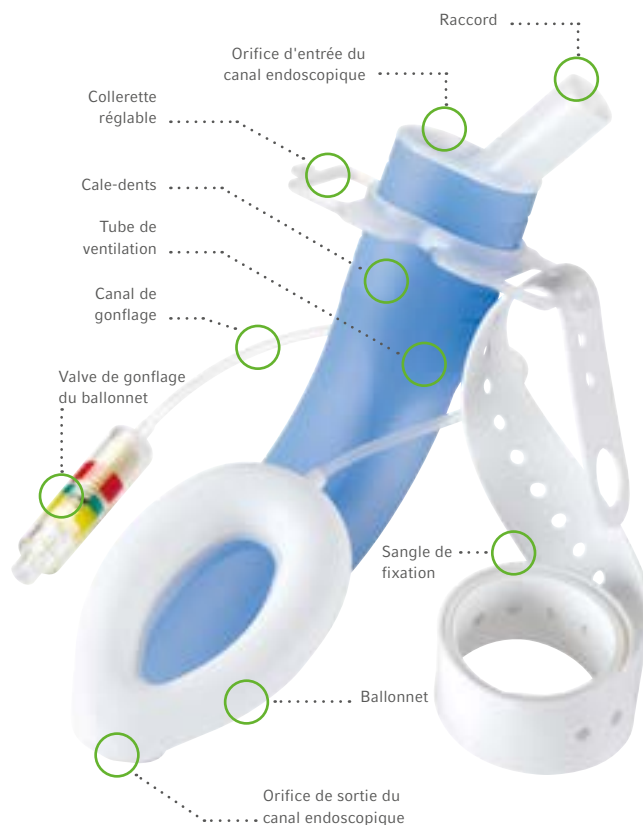
Le masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ ne contient ni latex de caoutchouc naturel, ni phtalate. Il est fourni stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) et est destiné à un usage unique.

Le dispositif permet d'accéder aux voies respiratoires et au tube digestif et en assure la séparation fonctionnelle. Le tube de ventilation de forme anatomique se termine à son extrémité distale par le masque laryngé. Le ballonnet gonflable est conçu pour s'adapter aux contours de l'hypopharynx, le masque étant orienté vers l'ouverture du larynx.

Le dispositif contient un canal endoscopique de gros diamètre qui commence à l'extrémité proximale et s'étend parallèlement au tube de ventilation. Le canal endoscopique débouche sur la pointe distale du ballonnet qui communique distalement avec le sphincter supérieur de l'œsophage. Un endoscope (gastroscope ou duodénoscope) bien lubrifié peut être introduit par l'orifice d'entrée du canal endoscopique en vue de pratiquer des procédures endoscopiques sur le tube digestif supérieur.

Le dispositif s'introduit facilement dans les patients en décubitus latéral gauche, sans qu'il soit nécessaire de s'aider des doigts ou d'un dispositif de guidage. Sa flexibilité dynamique lui permet de

Figure 1. Composants du masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



rester en place quels que soient les mouvements de la tête du patient. Un cale-dents incorporé réduit le risque d'endommagement ou d'obstruction du tube de ventilation ou de l'endoscope en cas de morsure.

Le système de fixation à colletette et sangle réglables du dispositif maintient ce dernier dans une position neutre pendant la manipulation de l'endoscope. Correctement utilisé, il permet à l'anesthésiste d'avoir les mains libres et renforce l'étanchéité du ballonnet, prévenant ainsi les fuites dues à la manipulation de l'endoscope.

Le système de gonflage du masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ est constitué d'un canal de gonflage doté de la technologie Cuff Pilot™. La technologie Cuff Pilot™ permet une visualisation constante de la pression interne du ballonnet du masque. Elle remplace le ballonnet témoin standard et s'utilise de la même manière pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet.

Le masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ est compatible avec l'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.

INDICATIONS

Le masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ est indiqué pour l'obtention et le maintien du contrôle des voies aériennes du patient tout en procurant un accès direct à l'œsophage et au tube digestif supérieur chez les patients qui subissent des procédures endoscopiques. Il peut être utilisé chez les patients qui respirent spontanément ou chez les patients placés sous ventilation en pression positive.

INFORMATIONS SUR LES RISQUES ET LES AVANTAGES

Ce dispositif est destiné à assurer l'accès aux voies respiratoires et à faciliter l'abord endoscopique lors des fibroscopies digestives hautes. Le rapport bénéfices/risques doit être évalué au cas par cas par le médecin traitant.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Patients ayant subi une radiothérapie du cou impliquant l'hypopharynx, du fait du risque de traumatisme et/ou d'une impossibilité potentielle à établir une étanchéité efficace.
- Patients qui ne peuvent pas ouvrir suffisamment la bouche pour permettre l'introduction du dispositif.
- Patients nécessitant une prise en charge chirurgicale urgente et présentant un risque de reflux massif dû à des pathologies telles qu'une occlusion intestinale aiguë ou iléus, ou patients blessés peu après avoir ingéré un repas copieux.
- Patients qui ne sont pas à jeun, y compris ceux dont l'état de jeûne ne peut pas être attesté.
- Patients présentant une diminution de la compliance pulmonaire fixe ou une pression d'insufflation maximale susceptible de dépasser 20 cm H₂O, car le dispositif établit une étanchéité à basse pression (environ 20 cm H₂O) autour du larynx.
- Patients adultes qui ne sont pas en mesure de comprendre les instructions ou de répondre de manière adéquate à des questions portant sur leurs antécédents médicaux, car l'utilisation du dispositif pourrait être contre-indiquée chez ces patients.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif peut être inefficace chez les patients présentant une diminution de la compliance pulmonaire due à une maladie obstructive chronique des voies respiratoires, car la pression positive requise par la canule peut dépasser la pression de fuite.
- Il existe un risque théorique d'œdème ou d'hématome si une aspiration est appliquée directement à l'extrémité du canal endoscopique.
- Ce dispositif ne protège pas la trachée ou les poumons contre le risque d'aspiration. Les bénéfices apportés par la mise en place

d'une ventilation au moyen de ce dispositif lors des procédures endoscopiques doivent être mis en balance avec le faible risque potentiel d'aspiration qui peut apparaître dans certaines situations, et notamment en cas de reflux gastro-œsophagien symptomatique ou non traité, de grossesse supérieure à 14 semaines, de processus infectieux ou inflammatoires péritonéaux, de pathologies associées à une gastroparésie, comme c'est le cas chez les patients atteints d'une lésion aiguë traitée par opiacés.

- Ce dispositif doit être lubrifié à l'aide d'un lubrifiant à base d'eau avant introduction. Les lubrifiants à base de silicone conviennent pour le canal endoscopique, mais sont déconseillés pour les autres composants du dispositif. L'emploi de lubrifiants contenant de la lidocaïne est déconseillé. En effet, la lidocaïne peut retarder le retour des réflexes de défense du patient après le retrait du dispositif. Elle peut également provoquer une réaction allergique ou affecter les organes voisins, et notamment les cordes vocales.
- Ce dispositif est potentiellement inflammable en présence de lasers et d'instruments d'électrocautérisation.
- Ce dispositif ne convient pas pour réaliser des intubations trachéales. Ne pas tenter de pratiquer une intubation trachéale avec ce dispositif.

MISES EN GARDE

- Ne pas immerger ou faire tremper le dispositif avant emploi.
- Respecter scrupuleusement les manœuvres recommandées décrites dans le mode d'emploi.
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il est endommagé ou si son emballage est abîmé ou ouvert.
- Veiller à ne pas obstruer l'ouverture de la canule lors de l'application du lubrifiant.
- Afin de prévenir tout traumatisme, ne pas forcer pendant l'introduction de ce dispositif, ni pendant l'introduction de l'endoscope dans le canal endoscopique.
- L'endoscopiste NE DOIT PAS plier l'endoscope pendant l'introduction en prévision de l'entrée dans l'orifice du canal endoscopique. Il suffit d'introduire et de faire progresser délicatement le dispositif pour qu'il suive naturellement l'angle de courbure du canal endoscopique. L'endoscopiste ressentira une légère résistance au moment où l'endoscope franchira l'orifice de sortie du canal endoscopique pour pénétrer directement dans l'œsophage.
- Ne jamais surgonfler le ballonnet après introduction du dispositif. La pression interne du ballonnet est indiquée dans le **tableau 1** ci-dessous. Elle ne doit en aucun cas être dépassée. Une pression interne excessive du ballonnet peut entraîner un mauvais positionnement pouvant déboucher sur une morbidité pharyngolaryngée (mal de gorge, dysphagie et lésion nerveuse).

- La canule bien positionnée doit être testée à une pression de fuite de 20 cm H₂O. Si des problèmes persistent au niveau des voies respiratoires ou si la ventilation est inadéquate, repositionner le dispositif et vérifier qu'il est d'une taille adéquate. Si les problèmes au niveau des voies respiratoires persistent toujours, retirer le dispositif et établir un accès aux voies respiratoires par un autre moyen.
- Ce dispositif doit être manipulé avec précaution. Il est constitué de silicone à usage médical, un matériau fragile qui peut se déchirer ou être perforé. Éviter tout contact avec des objets pointus ou coupants. Ne pas introduire le dispositif tant que le ballonnet est complètement dégonflé, comme indiqué dans les instructions relatives à l'introduction.
- Les procédures d'asepsie standards doivent être appliquées pendant l'introduction.
- Le port de gants chirurgicaux est obligatoire pendant les phases de préparation et d'introduction du dispositif afin de réduire au minimum le risque de contamination des voies respiratoires.
- Stocker le dispositif dans un endroit frais, à l'abri de la lumière, des rayons du soleil et des températures extrêmes.
- Après utilisation, le dispositif doit être manipulé et mis au rebut comme un déchet biologique dangereux, conformément à la réglementation régionale et locale en vigueur.
- Utiliser exclusivement une seringue dotée d'un embout biseauté Luer standard pour gonfler et dégonfler le ballonnet.
- Le protoxyde d'azote se diffuse dans le ballonnet, ce qui entraîne une augmentation de la pression. La vitesse de diffusion et le pic de pression en résultant peuvent varier en fonction du volume initial d'air injecté dans le ballonnet, du type de gaz utilisé pour gonfler le ballonnet, et du pourcentage de protoxyde d'azote présent dans le gaz inhalé.
- Il se peut que la pression interne du ballonnet augmente légèrement après avoir introduit l'endoscope, sous l'effet de la pression exercée à l'intérieur du ballonnet. La pression interne du ballonnet doit être surveillée afin de s'assurer qu'elle ne dépasse pas la pression interne maximale indiquée dans le **tableau 1** ci-dessous.
- La collerette doit être au niveau des lèvres du patient, engagée dans les rainures situées de chaque côté du dispositif et verrouillée avant de tendre la sangle de fixation.
- La collerette doit se situer au niveau des lèvres du patient. La tension exercée sur la sangle de fixation ne doit pas être importante au point de créer une pression de la collerette sur les lèvres du patient.
- La perméabilité du dispositif doit être contrôlée après chaque changement de position du cou ou de la tête du patient.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Des réactions indésirables en rapport avec l'utilisation de masques laryngés ont été signalées. Consulter la littérature standard et les publications pour obtenir des informations détaillées.

Tableau 1. Caractéristiques techniques du masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

	TAILLE 3	TAILLE 4	TAILLE 5
Raccord de canule	Raccord mâle de 15 mm (ISO 5356-1)		
Valve de gonflage	Raccord conique Luer (ISO 594-1)		
Volume interne du canal de ventilation	15 ml	15 ml	20 ml
Longueur nominale de l'intérieur du canal de ventilation	16 cm	17 cm	18 cm
Longueur nominale de l'intérieur du canal endoscopique	18 cm	20 cm	22 cm
Chute de pression	<1,5 cm H ₂ O à 60 l/min	<1,5 cm H ₂ O à 60 l/min	<0,6 cm H ₂ O à 60 l/min
Pression maximale du ballonnet	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O
Écart interdentaire min.	24 mm	28 mm	28 mm
Taille maximale de l'endoscope (D.E.)	14 mm	14 mm	14 mm

Le masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ est conforme à la norme internationale ISO 11712 Matériel d'anesthésie de réanimation respiratoire – Canules supralaryngées et raccords. Une synthèse des méthodes, des documents, des données et des résultats des études cliniques qui valident les exigences de cette norme internationale est disponible sur simple demande.

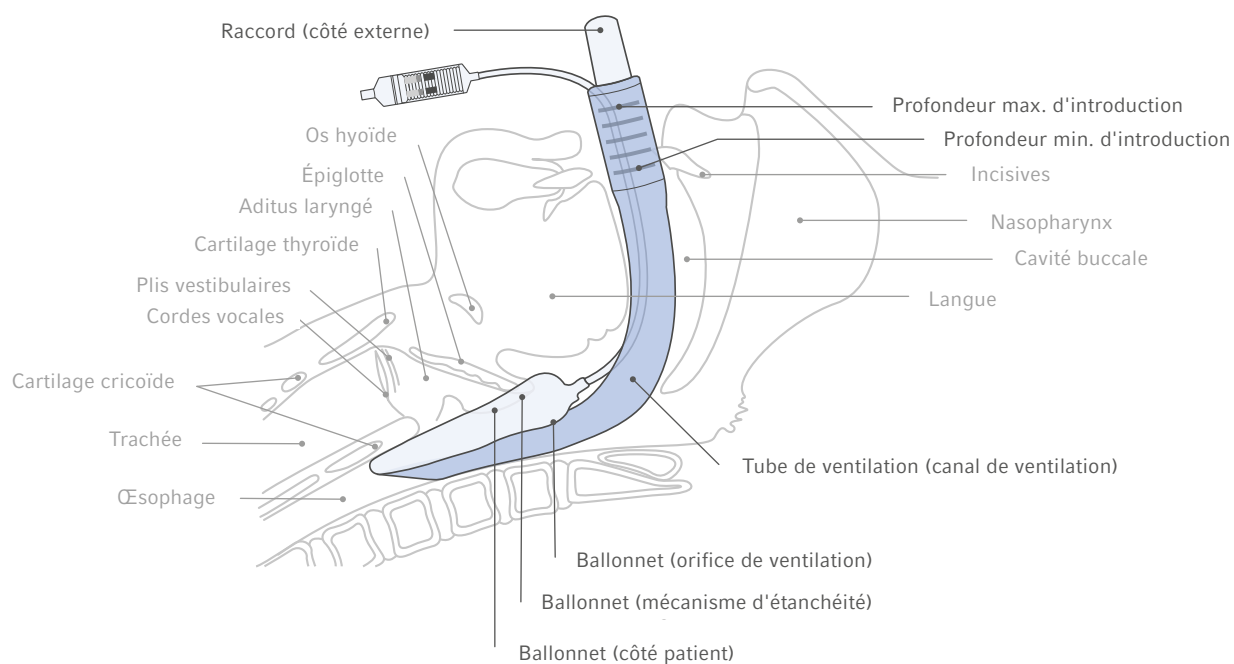


Figure 2a. Position prévue pour le masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ avec repères anatomiques

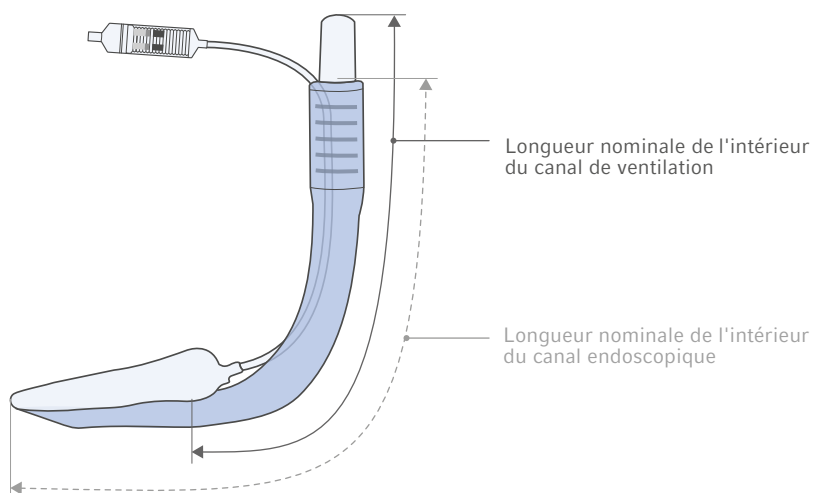


Figure 2b. Longueur nominale de l'intérieur des canaux

SÉLECTION DE LA TAILLE DU DISPOSITIF

Consulter le **tableau 2** ci-dessous pour choisir la taille du dispositif en fonction du poids du patient. Après avoir introduit et fixé le dispositif, puis l'avoir gonflé à la pression recommandée, le dessous de la collerette doit se situer au niveau des lèvres du patient, comme indiqué sur la **figure 5**. La collerette doit être engagée dans les rainures situées de chaque côté du dispositif, entre les repères maximum et minimum indiqués sur le cale-dents.

Tableau 2. Directives concernant la sélection de la taille de masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ en fonction du poids du patient

	TAILLE 3	TAILLE 4	TAILLE 5
Poids du patient (kg)	30–50	50–70	70–100

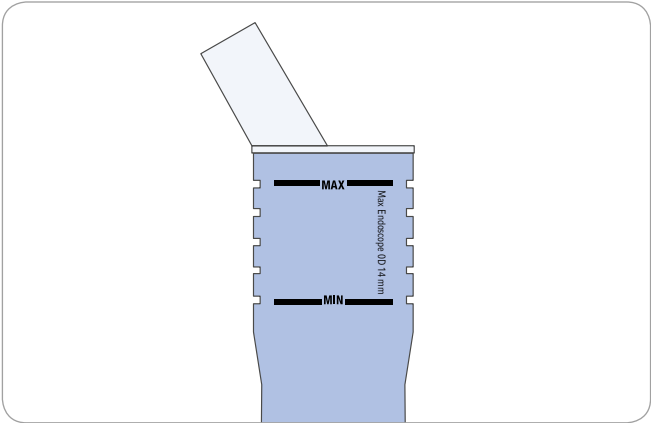


Figure 3. Repères minimum et maximum du cale-dents du masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

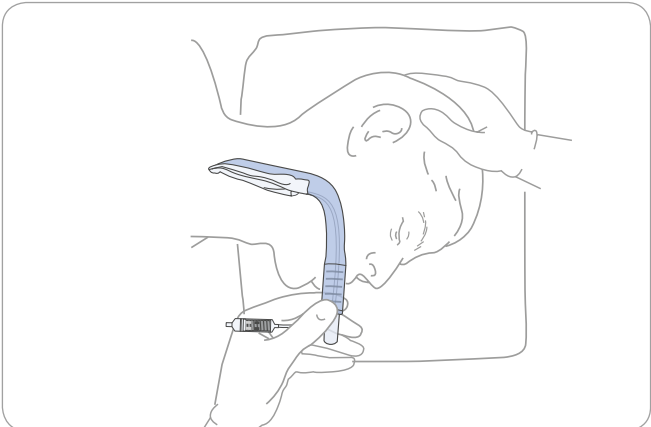


Figure 4. Détermination de la taille de masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ adéquate (méthode 1)

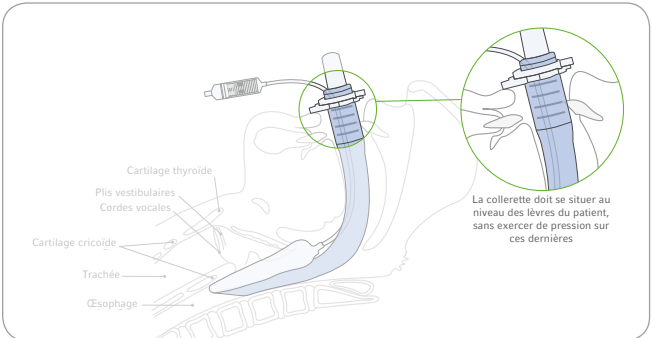


Figure 5. Détermination de la taille de masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ adéquate (méthode 2)

Chez les patients adultes plus petits ou plus grands que la normale, le dispositif de taille 4 permet généralement d'obtenir un bon résultat. Dans les deux cas, le ballonnet doit être suffisamment gonflé pour prévenir les fuites lors d'une ventilation en pression positive, sans jamais dépasser la pression interne maximale du ballonnet indiquée dans le **tableau 1** ci-dessus. Chez les patients plus petits, cette pression est atteinte avec un volume d'air relativement faible ; en revanche, le volume d'air nécessaire est plus important chez les patients plus grands. Toutefois, en cas de doute, il est également possible d'estimer la taille adéquate en tenant chaque dispositif contre la joue du patient, dans la position indiquée sur la **figure 4**.

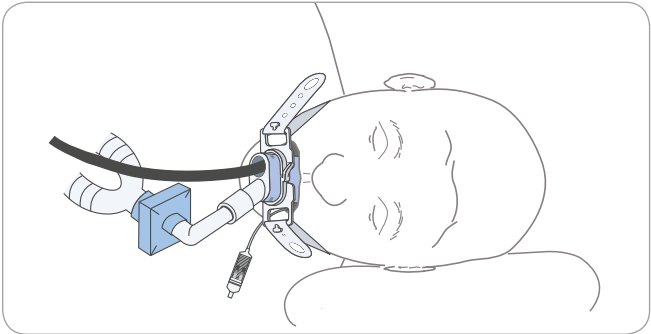


Figure 6a. Mise en place de l'endoscope avec le masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

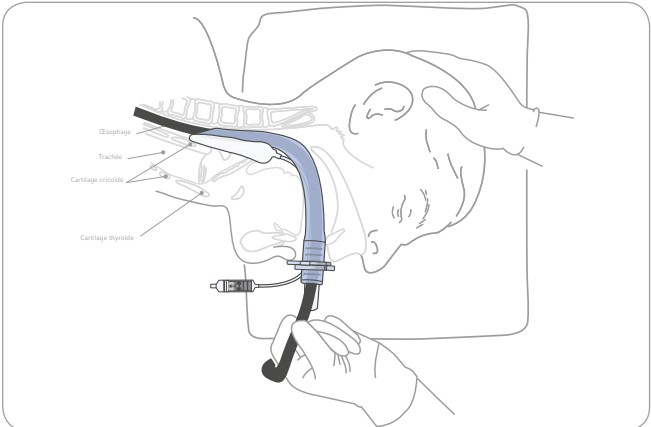


Figure 6b. Mise en place de l'endoscope avec le masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

TESTS DE PERFORMANCE PRÉALABLES À L'INTRODUCTION DU DISPOSITIF

Les inspections et tests suivants doivent être réalisés avant toute utilisation de ce dispositif. Les tests de performance doivent être réalisés dans un environnement clinique adapté, conformément aux pratiques médicales communément admises, afin de réduire au minimum le risque de contamination du dispositif avant son introduction.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser le dispositif s'il échoue à l'un des tests ou inspections suivants.

- Examiner la surface du dispositif et s'assurer qu'elle n'est pas endommagée, et notamment qu'elle ne présente pas de coupures, de déchirures, d'éraflures ou de piures.
- Examiner l'intérieur du tube de ventilation afin de s'assurer qu'il n'est pas obstrué et qu'il ne contient pas de particules. Toutes les particules présentes dans les canaux doivent être retirées. Ne pas utiliser la canule si elle est obstruée ou si elle renferme des particules impossibles à éliminer.
- Dégonfler complètement le ballonnet. Une fois le ballonnet dégonflé, s'assurer qu'il ne se regonfle pas spontanément. Ne pas utiliser ce dispositif si le ballonnet se gonfle spontanément.

PRÉPARATIFS PRÉALABLES À L'INTRODUCTION DU DISPOSITIF

Avant d'introduire le dispositif dans le patient, le canal endoscopique doit être préparé.

1. Il est recommandé de lubrifier l'intérieur du canal endoscopique à l'aide de silicone à usage médical en spray.
2. Puis, insérer l'endoscope dans le canal lubrifié du dispositif et le faire aller d'avant en arrière pour s'assurer qu'il bouge librement avant de l'utiliser.
3. Retirer complètement l'endoscope du dispositif.
4. Le canal endoscopique du dispositif est prêt.

DÉGONFLAGE DU DISPOSITIF AVANT INTRODUCTION

1. Après avoir connecté une seringue d'au moins 50 ml sur l'orifice de gonflage, tenir la seringue et le dispositif exactement comme indiqué sur la **figure 7**. Écarter la seringue connectée du dispositif jusqu'à ce que le canal de gonflage soit légèrement étiré, comme indiqué sur l'illustration. D'une main gantée, comprimer l'extrémité distale du dispositif entre l'index et le pouce tout en retirant l'air jusqu'à ce qu'un vide soit créé.
2. Tout en dégonflant le ballonnet, tenir le dispositif de telle sorte que l'extrémité distale soit légèrement courbée vers l'avant comme indiqué sur la **figure 7**.

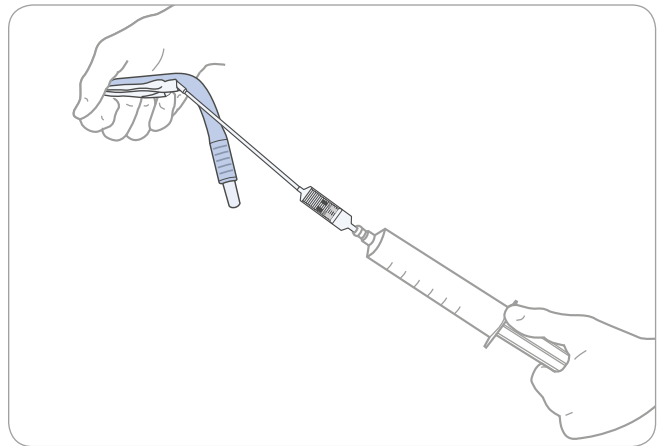


Figure 7. Dégonflage du masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

3. Dégonfler le dispositif jusqu'à ce que la tension dans la seringue indique qu'un vide s'est créé dans le masque.
4. Maintenir la seringue sous tension tout en la déconnectant rapidement de l'orifice de gonflage. En procédant ainsi, le masque reste correctement dégonflé, comme indiqué sur la **figure 8**.

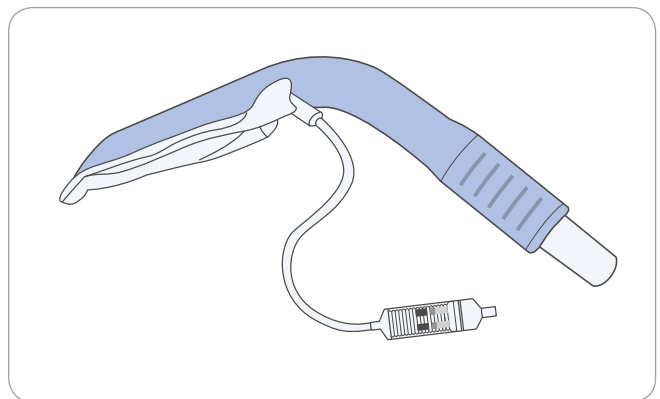


Figure 8. Après avoir donné une forme de coin au ballonnet pendant le dégonflage, déconnecter la seringue du canal de gonflage

INTRODUCTION DU DISPOSITIF

1. Lubrifier la surface postérieure du masque et du tube de ventilation avec un gel lubrifiant à base d'eau, juste avant de procéder à son introduction.
2. Dans le cas d'une gastroscopie, le patient est placé en décubitus latéral gauche avant d'introduire le dispositif. Il est possible d'introduire le dispositif alors que le patient est couché sur le dos ; toutefois, il se peut que le patient doive être placé en décubitus latéral gauche pour l'endoscopie.
3. Se positionner à côté de la tête du patient.
4. Positionner la sangle de fixation sous la tête du patient.
5. Placer la collerette sur le cale-dents de telle sorte que la surface plane de la bride soit orientée vers le patient et positionner la collerette à mi-hauteur du cale-dents **SANS LA VERROUILLER**, comme indiqué sur la **figure 9**. Pour faciliter l'utilisation du dispositif, il est recommandé d'orienter la collerette de telle sorte que la pince de cette dernière soit orientée vers le nez du patient au moment de l'introduction.
6. Maintenir la tête du patient placée en décubitus latéral gauche en position neutre.
7. Tenir le dispositif exactement comme indiqué sur la **figure 9**.
8. Appuyer la pointe distale du masque contre la face interne des dents ou des gencives, comme indiqué sur la **figure 10**.
9. Faire progresser le dispositif à l'intérieur du patient en adoptant une approche légèrement diagonale (diriger la pointe dans la direction opposée à la ligne médiane), comme indiqué sur la **figure 11**.
10. Continuer l'introduction avec un mouvement circulaire de la main afin que le dispositif suive la courbure en arrière de la langue
11. Une légère résistance doit être ressentie au moment où l'extrémité distale du dispositif atteint le sphincter supérieur de l'œsophage. Le dispositif est désormais complètement introduit, comme indiqué sur la **figure 12**.
12. S'il est nécessaire d'ajuster la position de la collerette, utiliser deux doigts tout en maintenant le dispositif.

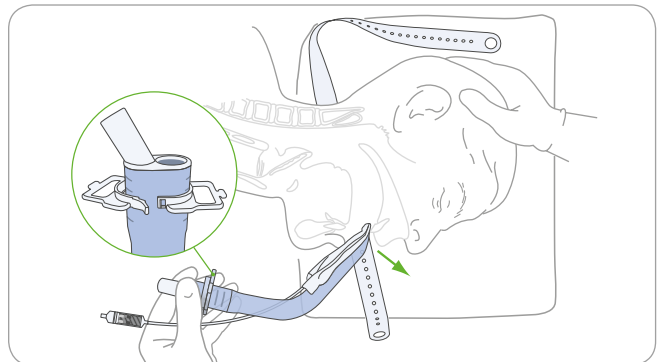


Figure 9. Appuyer la pointe du masque contre la voûte du palais.

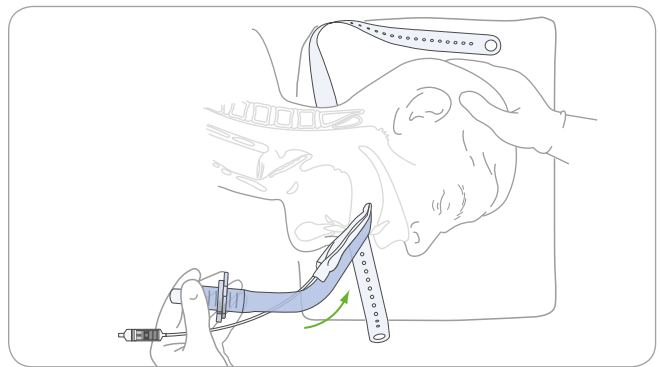


Figure 10. Faire progresser le ballonnet à l'intérieur de la bouche, tout en maintenant la pression contre le palais

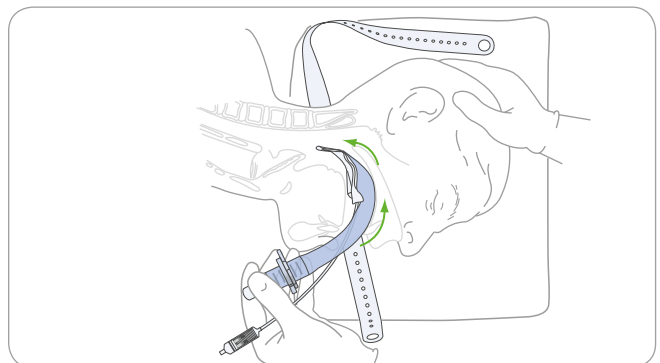


Figure 11. Faire progresser le dispositif vers l'intérieur en exerçant un mouvement circulaire, en l'appuyant contre les contours du palais et de la voûte du palais

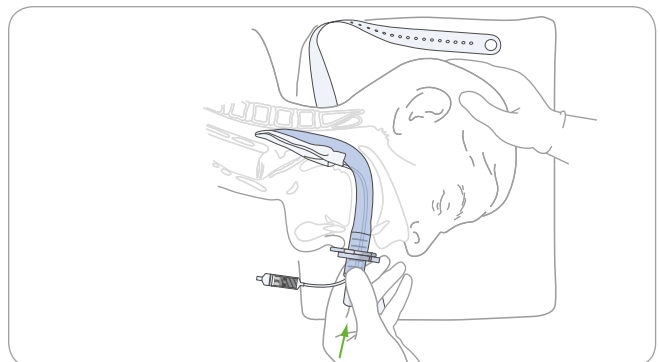


Figure 12. Faire progresser le dispositif dans l'hypopharynx jusqu'à ressentir une résistance.

CONSEILS RELATIFS À L'INTRODUCTION DU DISPOSITIF

Une profondeur d'anesthésie insuffisante peut provoquer une toux et une apnée pendant l'introduction du dispositif. Si cela se produit, approfondir immédiatement l'anesthésie par voie intraveineuse ou inhalatoire et ventiler manuellement le patient, si nécessaire.

S'il n'est pas possible d'ouvrir suffisamment la bouche du patient pour pouvoir introduire le masque, commencer par s'assurer que le patient est correctement anesthésié, puis demander à un assistant de tirer délicatement la mâchoire vers le bas.

Cette manœuvre permet de voir plus facilement l'intérieur de la bouche afin de vérifier la position du masque. Ne pas maintenir la traction vers le bas exercée sur la mâchoire après que le masque ait franchi les dents.

Le ballonnet doit plaquer le tube contre le palais pendant toute la durée de la manœuvre d'introduction. Dans le cas contraire, la pointe du masque risque de se replier sur elle-même ou de heurter une aspérité ou un gonflement du pharynx postérieur (ex. : amygdales hypertrophiées). Si le ballonnet ne se dégonfle pas ou commence à s'enrouler lors de sa progression, retirer, puis réinsérer le masque. En cas d'occlusion des amygdales, un décalage du masque en diagonale est souvent couronné de succès.

FIXATION DU DISPOSITIF

Procéder comme suit pour fixer le masque sur le visage du patient à l'aide de la collerette et de la sangle réglables fournies :

Une fois le dispositif bien positionné, fixer la collerette sur l'une des rainures de telle sorte que le dessous de la collerette se situe au même niveau que les lèvres du patient, sans exercer de pression sur ces dernières. Verrouiller la collerette pour l'engager dans les rainures situées de chaque côté du dispositif, comme indiqué sur la **figure 13**.

- Après avoir placé le patient en décubitus latéral gauche, attacher l'une des extrémités de la sangle de fixation sur le côté gauche de la poignée en faisant passer l'extrémité de la sangle dans l'anse de la collerette et en la fixant sur le crochet situé à l'extérieur. Faire passer la partie libre de la sangle de fixation derrière et autour de la tête du patient. Tirer la sangle de fixation à travers l'anse droite, appliquer une tension suffisante pour la maintenir en place, puis la fixer sur l'anse droite de la collerette, comme indiqué sur la **figure 14**.
- Le dispositif doit être fixé dans sa position naturelle.
- Ne pas utiliser de canule de Guédel ou tout autre dispositif cale-dents : ce dispositif est doté d'un cale-dents intégré.

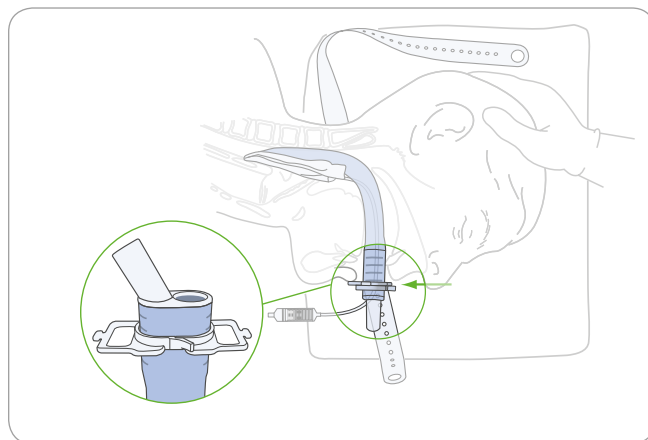


Figure 13. Une fois le dispositif en place, fixer la collerette réglable sur l'une des rainures de telle sorte que le dessous de la collerette se situe au même niveau que les lèvres du patient, sans exercer de pression sur ces dernières.

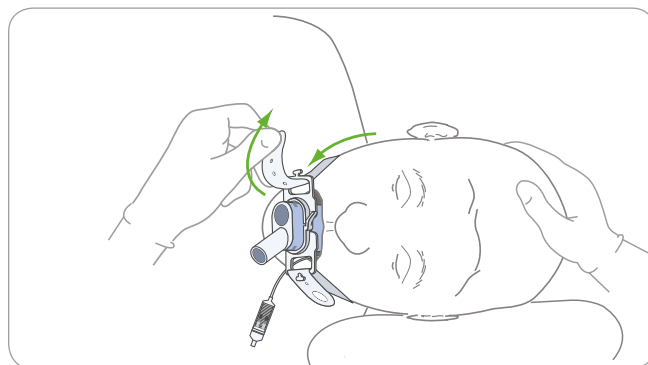


Figure 14. Faire passer la partie libre de la sangle de fixation derrière et autour de la tête du patient, puis la fixer sur l'anse droite de la collerette

GONFLAGE DU MASQUE LARYNGÉ LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

Le ballonnet doit être suffisamment gonflé pour prévenir toute fuite d'air lors de la ventilation en pression positive, sans jamais dépasser la pression interne maximale indiquée dans le **tableau 1** ci-dessus. En l'absence de manomètre, gonfler avec juste assez d'air pour obtenir une étanchéité suffisante pour permettre une ventilation sans fuites.

SYSTÈME DE GONFLAGE DU MASQUE LARYNGÉ LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

1. Le masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ est doté d'une valve de gonflage qui permet à l'utilisateur de surveiller visuellement la pression interne du ballonnet du masque lors de l'introduction du dispositif. La valve de gonflage du ballonnet comporte trois zones de pression : une zone jaune, une zone verte et une zone rouge. La ligne noire présente sur le soufflet indique la pression interne du ballonnet.
2. La zone verte indique la pression optimale du ballonnet, qui se situe entre 40 et 60 cm H₂O. De l'air est introduit dans le ballonnet jusqu'à ce que la ligne noire se trouve dans cette zone et qu'une étanchéité soit obtenue.

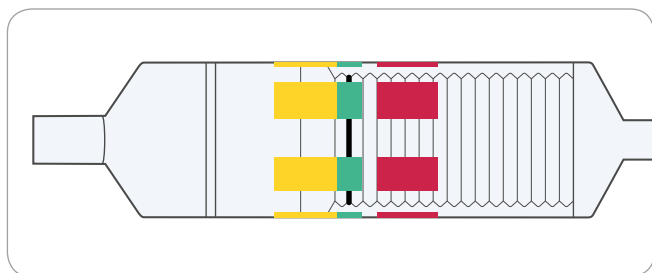


Figure 15a. Valve de gonflage du ballonnet du masque laryngé Cuff Pilot™ dans la zone verte

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 située sur le soufflet dans la zone jaune pendant l'intervention peut indiquer une baisse de pression ou un sous-gonflage.

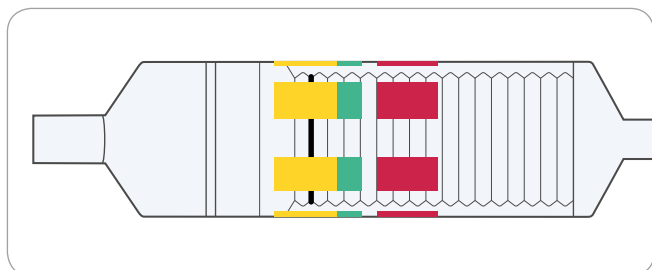


Figure 15b. Valve de gonflage du ballonnet du masque laryngé Cuff Pilot™ dans la zone jaune

4. La zone rouge, quant à elle, 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 présente sur le soufflet se retrouve à nouveau dans la zone verte.

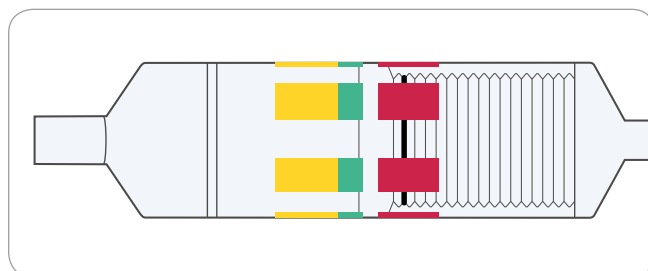


Figure 15c. Valve de gonflage du ballonnet du masque laryngé Cuff Pilot™ dans la zone rouge

AVERTISSEMENT : Ne jamais surgonfler le ballonnet.

POSITION CORRECTE DU DISPOSITIF

Le bon positionnement du dispositif doit produire une étanchéité parfaite contre la glotte, la pointe du masque se situant dans le sphincter supérieur de l'œsophage. Le patient doit pouvoir être ventilé facilement et la pression de fuite doit être testée à 20 cm H₂O, le repère de la valve de gonflage du ballonnet Cuff Pilot™ se situant dans la zone verte. Le dessous de la collerette doit être au niveau des lèvres du patient, sans exercer de pression sur ces dernières, et la collerette doit être engagée dans les deux rainures situées entre les repères maximum et minimum indiqués sur le cale-dents.

INTRODUCTION DE L'ENDOSCOPE

Le canal endoscopique facilite l'introduction d'un endoscope dans le sphincter supérieur de l'œsophage sans que l'endoscopiste ait à contrôler les manœuvres de l'endoscope (c.-à-d. l'endoscope ne doit PAS être plié lors de son introduction). Dans le cas d'une gastroscopie, une vision normale montrera la progression du dispositif le long du canal endoscopique et son entrée directement dans l'œsophage. L'œsophage peut donner l'impression d'obstruer l'extrémité distale de l'orifice, mais en faisant progresser délicatement l'endoscope, ce dernier passera l'œsophage sous vision directe.

Consulter le **tableau 1** ci-dessus pour connaître les tailles maximales d'endoscope utilisables avec ce dispositif.

MAINTIEN DE L'ANESTHÉSIE

Ce dispositif est bien toléré par les patients respirant spontanément lorsqu'il est utilisé avec une anesthésie par voie inhalatoire ou intraveineuse, à condition que l'anesthésie soit adaptée au stimulus chirurgical et que le ballonnet ne soit pas surgonflé.

Lorsqu'une ventilation en pression positive (VPP) est utilisée avec ce dispositif, les volumes respiratoires ne doivent pas dépasser 8 ml/kg, et la pression d'insufflation maximale doit être maintenue inférieure à la pression de fuite.

L'apparition d'une fuite lors d'une VPP peut être due à un mauvais positionnement, à une anesthésie insuffisante, à une diminution sévère de la compliance pulmonaire liée à des facteurs inhérents à la procédure ou au patient, à un déplacement du dispositif ou à une migration du ballonnet suite à une rotation de la tête ou à une traction sur un masque mal fixé. Chacun de ces problèmes peut être corrigé en prenant les mesures adéquates décrites dans la section « CONSEILS APPLICABLES APRÈS L'INTRODUCTION DU MASQUE LARYNGÉ LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™ » de le mode d'emploi.

UTILISATION DU CANAL ENDOSCOPIQUE

MISE EN GARDE : Il convient d'utiliser le dispositif avec prudence chez les patients susceptibles d'être atteints d'une pathologie de l'orifice supérieur de l'œsophage.

Dans le cas d'une gastroscopie, il est recommandé de faire passer l'endoscope visionné dans le dispositif (cela ne sera pas possible avec le duodénoscope).

La principale fonction du canal endoscopique est de permettre le passage d'un endoscope dans le dispositif.

Sa fonction secondaire est de fournir un conduit en direction et en provenance du tube digestif. Il peut évacuer des gaz ou des liquides du patient. Consulter le **tableau 1** ci-dessus pour connaître les tailles maximales d'endoscope utilisables avec ce dispositif.

Après avoir introduit le dispositif comme indiqué sur la **figure 16**, une légère résistance est souvent ressentie au moment du passage de l'endoscope dans le dispositif. Ne surtout pas forcer. Si un endoscope de taille adéquat ne passe pas, le masque est peut-être plié ou mal positionné. Le fait de plier un dispositif potentiellement trop grand pour le patient coïncera l'endoscope lors de son introduction. Dans les deux cas, il convient de ressortir délicatement le masque de quelques millimètres ou de le repositionner. La décision de retirer ou non l'endoscope doit être prise en faisant appel à son jugement clinique.

Il se peut que la pression interne du ballonnet augmente légèrement après avoir introduit l'endoscope, sous l'effet de la pression exercée à l'intérieur du ballonnet. La pression interne du ballonnet doit être surveillée afin de s'assurer qu'elle ne dépasse pas la pression interne maximale indiquée dans le **tableau 1** ci-dessus.

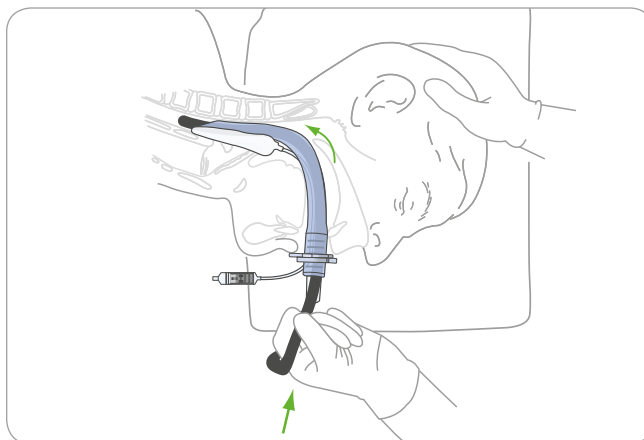


Figure 16. Passage d'un endoscope dans le sphincter supérieur de l'œsophage via le masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

AVERTISSEMENT : Afin d'éviter tout traumatisme, ne pas forcer pendant l'introduction d'un endoscope dans le canal endoscopique du dispositif.

CONSEILS APPLICABLES APRÈS L'INTRODUCTION DU DISPOSITIF

Anesthésie insuffisante

Le problème le plus fréquemment rencontré après l'introduction du dispositif est l'impossibilité de maintenir un niveau d'anesthésie adéquat. Dans ce cas, l'anesthésie doit immédiatement être approfondie par voie inhalatoire ou intraveineuse et le patient doit être ventilé manuellement, si nécessaire.

Mauvaise étanchéité de la canule/fuite d'air

En cas de mauvaise étanchéité ou de fuite d'air au début ou au cours d'une procédure, une ou plusieurs des mesures suivantes peuvent être prises :

- S'assurer que l'anesthésie est suffisante et, si nécessaire, l'approfondir.
- Vérifier la pression du ballonnet au début de la procédure, puis à intervalles réguliers, notamment lorsque le gaz inhalé comporte du protoxyde d'azote.
- La pression interne du ballonnet ne doit en aucun cas dépasser 60 cm H₂O. Si nécessaire, réduire la pression interne du ballonnet tout en maintenant une étanchéité adéquate.
- Si le masque est positionné trop haut dans le pharynx, l'enfoncer de quelques millimètres pour confirmer le contact avec le sphincter supérieur de l'œsophage.
- S'assurer que le dispositif est bien fixé en appliquant une pression contre le palais tout en fixant la sangle de fixation sur la collerette réglable.
- Toujours vérifier l'intégrité du ballonnet avant sa mise en place.

Mauvais positionnement d'une canule

En général, il existe deux méthodes pour évaluer le mauvais positionnement d'une canule : par capnographie ou par observation des variations du volume respiratoire (réduction du volume expiratoire, par exemple). Si l'on soupçonne un mauvais positionnement, vérifier la présence d'un gonflement ovale et lisse au niveau du cou, sous le cartilage thyroïde. L'absence de ce gonflement peut indiquer un mauvais positionnement antérieur de la pointe du masque dans l'aditus laryngé, notamment si la phase expiratoire est anormalement longue. S'il est mal positionné, le dispositif peut être retiré, puis réintroduit une fois l'anesthésie suffisamment profonde.

Une migration du dispositif en cours d'utilisation est possible à cause du mouvement de l'endoscope, d'un surgonflage du ballonnet, d'un ballonnet hernié et/ou d'un déplacement accidentel. Vérifier la pression du ballonnet au début de la procédure, puis à intervalles réguliers. Vérifier l'intégrité du ballonnet avant de l'utiliser sur un patient et s'assurer qu'il est correctement fixé. Si le dispositif est éjecté de la bouche pendant l'introduction, il se peut que le masque soit mal positionné ou que le patient soit insuffisamment anesthésié.

PHASE DE RÉVEIL

Le retrait du dispositif doit être confié à du personnel de réanimation dûment formé et équipé. Le dispositif est généralement retiré au bloc opératoire. Toutefois, comme tous les autres canules LMA®, il est bien toléré et assurera un accès aux voies respiratoires pendant la phase de réveil en salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI). Le ballonnet ne doit jamais être complètement dégonflé à ce stade de la procédure. Si le ballonnet est COMPLÈTEMENT dégonflé avant le retour effectif des réflexes de déglutition et de toux, des sécrétions provenant du nasopharynx risquent de s'écouler dans le larynx et de provoquer une toux ou un laryngospasme.

Retirer le dispositif en exerçant un mouvement de « roulement » lorsque le patient est capable d'ouvrir la bouche sur commande, en dégonflant suffisamment le ballonnet alors qu'il se trouve encore la bouche pour ne pas abîmer la dentition du patient pendant le retrait. Il est recommandé de maintenir le ballonnet gonflé lorsque le dispositif est extrait de l'œsophage car cela permettra d'évacuer davantage de sécrétions pendant le retrait.

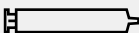
Le patient doit être maintenu sous surveillance médicale pendant toute la durée de la phase de réveil. Le cas échéant, il est possible d'administrer de l'oxygène en continu via le circuit d'anesthésie ou un raccord en T fixé à l'extrémité proximale du dispositif.

COMPATIBILITÉ AVEC L'IMAGERIE À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



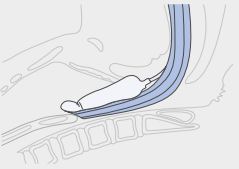
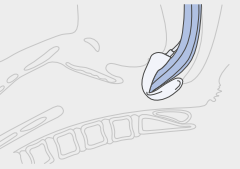
Le masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ est compatible avec l'IRM (autrement dit, il ne présente aucun risque connu dans les environnements utilisant des appareils d'imagerie à résonance magnétique).

DÉFINITION DES PICTOGRAMMES

	Fabricant		Numéro de lot
	Consulter le mode d'emploi sur le site Web : www.lmaco.com		Marquage CE
	Volume de gonflage/Pression interne du ballonnet		Date de fabrication
	Poids du patient		Compatible IRM
	Mise en garde (Lire attentivement les instructions avant emploi.)		Ne pas réutiliser
	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel		Ne pas restériliser
	Fragile, à manipuler avec soin		Produit fabriqué sans phtalate
	Maintenir à l'abri du soleil		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Maintenir au sec		Date limite d'utilisation
	Haut		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code produit		Quantité

MESURES PERMETTANT DE FACILITER LE BON POSITIONNEMENT DU MASQUE

- Une fois le dispositif introduit, gonfler le ballonnet en veillant à ce que la pression interne ne dépasse pas 60 cm H₂O.
- Raccorder au circuit d'anesthésie et s'assurer qu'il n'y a aucune fuite au niveau du canal endoscopique et du tube de ventilation.
- Vérifier la position du cale-dents.
- Une fois le dispositif correctement positionné, le fixer à l'aide de la collerette et de la sangle réglables.

	POSITION CORRECTE	POSITION INCORRECTE	POSITION INCORRECTE	POSITION INCORRECTE
				
	POINTE DERRIÈRE LES CARTILAGES ARYTHÉNOÏDES ET CRICOIDES	POINTE TROP HAUTE DANS LE PHARYNX	POINTE DANS LE VESTIBULE LARYNGÉ	POINTE REPLIÉE VERS L'ARRIÈRE
Fuite de gaz au niveau des orifices du canal endoscopique	Non	Oui	Oui	Non
Cale-dents	Environ à mi-chemin entre les dents	Trop haut	Environ à mi-chemin entre les dents	Trop haut
Vérification supplémentaire	Le passage de l'endoscope vers la pointe du masque démontre que le canal endoscopique est perméable	Enfoncer davantage le dispositif élimine la fuite.	Enfoncer davantage le dispositif augmente l'obstruction.	Un passage difficile de l'endoscope indique une occlusion du canal endoscopique

CONSEILS APPLICABLES APRÈS L'INTRODUCTION DU MASQUE LARYNGÉ LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

PROBLÈMES RENCONTRÉS APRÈS L'INTRODUCTION DU DISPOSITIF	CAUSE(S) POSSIBLE(S)	SOLUTION(S) POSSIBLE(S)
Mauvaise étanchéité de la canule/ fuite d'air (fuite d'air audible, mauvaise ventilation)	Masque positionné trop haut dans le pharynx	Enfoncer le masque de quelques millimètres, puis refixer les tubes de ventilation.
	Anesthésie insuffisante	Approfondir l'anesthésie
	Fixation défectueuse	S'assurer que le dispositif appuie contre le palais et qu'il est bien fixé
	Surgonflage du ballonnet	Vérifier la pression du ballonnet au début de la procédure, puis à intervalles réguliers, notamment lorsque le gaz inhalé comporte du protoxyde d'azote, afin de s'assurer qu'elle ne dépasse pas 60 cm H ₂ O (la régler, si nécessaire).
Fuite de gaz vers l'endoscope avec ou sans VPP	Masque positionné trop haut dans le pharynx	Enfoncer le masque de quelques millimètres, puis refixer les tubes de ventilation.
	Mauvais positionnement dans le vestibule laryngé	Retirer, puis réintroduire le dispositif
	Ouvrir le sphincter supérieur de l'œsophage	Moniteur
Obstruction de la canule (ventilation et phonation difficiles, stridor)	Mauvais positionnement dans le vestibule laryngé	Retirer, puis réintroduire le dispositif
	Pointe distale du masque en appui sur la fente glottique avec fermeture mécanique des cordes vocales	S'assurer que l'anesthésie est suffisante et corriger la pression de gonflage du ballonnet
		Placer la tête/le cou du patient en position du renifleur.
		Essayer de mettre en place une VPP ou ajouter une PEEP
	Pliure des parois du ballonnet dans le plan médial	Envisager d'introduire un masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ de plus petite taille S'assurer que la pression de gonflage du ballonnet est correcte
Insufflation gastrique	Extrémité distale du masque repliée vers l'arrière	Retirer, puis réintroduire le dispositif ou corriger la position de la pointe avec le doigt
	Masque positionné trop haut dans le pharynx	Enfoncer le masque de quelques millimètres, puis refixer les tubes de ventilation.
Migration/rotation/éjection du masque	Surgonflage du ballonnet	Vérifier la pression du ballonnet au début de la procédure, puis à intervalles réguliers, notamment lorsque le gaz inhalé comporte du protoxyde d'azote, afin de s'assurer qu'elle ne dépasse pas 60 cm H ₂ O (la régler, si nécessaire).
	Malformation du ballonnet	Vérifier l'intégrité du ballonnet avant de l'utiliser.
	Déplacement accidentel	S'assurer que le dispositif est bien fixé
	Extrémité distale du masque repliée vers l'arrière	Retirer, puis réintroduire le dispositif ou corriger la position de la pointe avec le doigt
	Fixation défectueuse	S'assurer que le dispositif appuie contre le palais et qu'il est bien fixé
Résistance lors de l'introduction de l'endoscope	Lubrification insuffisante	Ajouter du lubrifiant, puis réessayer de faire passer l'endoscope
	Un masque positionné trop haut dans le pharynx peut coincer l'endoscope	Enfoncer le masque de quelques millimètres, puis refixer les tubes de ventilation.
	Un masque positionné trop bas dans le pharynx peut coincer l'endoscope	Ressortir le masque de quelques millimètres, puis refixer les tubes de ventilation.
	Mauvais positionnement dans le vestibule laryngé	Retirer, puis réintroduire le dispositif
	Surgonflage du ballonnet	Vérifier la pression du ballonnet au début de la procédure, puis à intervalles réguliers, notamment lorsque le gaz inhalé comporte du protoxyde d'azote, afin de s'assurer qu'elle ne dépasse pas 60 cm H ₂ O.

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

Tous droits réservés. La reproduction, le stockage dans un système d'extraction de données ou la transmission sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électrique, mécanique, par photocopie, enregistrement ou autre, de la présente publication sont strictement interdits sans l'autorisation préalable de l'éditeur.

Teleflex, le logo Teleflex, LMA, LMA Gastro et Cuff Pilot sont des marques commerciales ou des marques déposées de la société Teleflex Incorporated ou de ses filiales aux États-Unis ou dans d'autres pays.

Le masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ est protégé par des brevets et des brevets en attente d'homologation déposés par Teleflex Incorporated ou ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Consulter la page www.lmaco.com/IP de notre site Web pour plus de renseignements.

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

Toujours consulter les instructions relatives aux indications, aux contre-indications, aux avertissements et aux mises en garde, ainsi que les informations concernant les canules LMA® les mieux adaptés aux différentes applications.

Garantie du fabricant :

Le masque laryngé LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ est destiné à un usage unique. Il est garanti contre les défauts de fabrication au moment de sa livraison. La garantie ne s'applique qu'aux dispositifs achetés auprès d'un distributeur agréé

TELEFLEX 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 : PBF-2106-000 Rev C FR