

PT - Português

Instruções de utilização - LMA SureSeal™ PreCurved

AVISO: a LMA SureSeal™ PreCurved é fornecida esterilizada para uma única utilização, devendo ser eliminada após utilização e em circunstância alguma deve ser reutilizada.

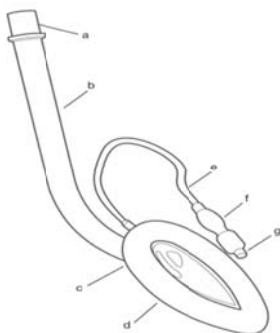
AVISO: o reprocessamento da LMA SureSeal™ PreCurved destinada a uma única utilização pode resultar em desempenho diminuído ou perda de funcionalidade. A reutilização de produtos destinados a uma única utilização pode resultar na exposição a agentes patogénicos virais, bacterianos, fúngicos ou prionicos. Não se encontram disponíveis métodos validados de limpeza e esterilização nem instruções para reprocessamento para as especificações originais para estes produtos. A LMA SureSeal™ PreCurved não foi concebida para ser limpa, desinfetada ou reesterilizada.

Informação geral:

A LMA SureSeal™ PreCurved não é fabricada com látex de borracha natural e ftalatos.

A LMA SureSeal™ PreCurved é fornecida esterilizada (esterilizada por Óxido de Etileno) para uma única utilização e proporciona uma fácil inserção sem necessidade de orientação digital ou de introdutor.

Figura 1: Componentes da LMA SureSeal™ PreCurved



Componentes da LMA SureSeal™ PreCurved (Figura 1):

- a) Conector
- b) Tubo da via respiratória
- c) Almofada
- d) Cuff
- e) Linha de insuflação
- f) Balão piloto
- g) Válvula de verificação

Tabela 1: Especificações para a LMA SureSeal™ PreCurved

	Tamanho		
	3	4	5
Conector da via respiratória	15 mm macho (ISO 5356-1)		
Válvula de insuflação	Cone Luer (ISO 594-1)		
Volume interno da via do ventilador	19 ml	19 ml	27 ml
Queda de pressão	< 1,6 cm H ₂ O a 60 l/min	< 1,6 cm H ₂ O a 60 l/min	< 1,6 cm H ₂ O a 60 l/min
Espaço interdental min.	29 mm	30 mm	34 mm
Via interna	22,0 cm	22,0 cm	24,0 cm

Posição correta da LMA SureSeal™ PreCurved em relação a pontos de referência anatómicos

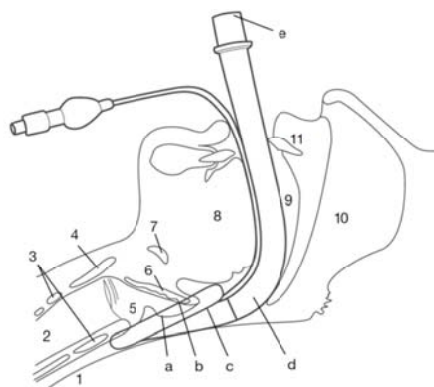


Tabela 2: Descrição dos pontos de referência anatómicos

Pontos de referência anatómicos	
1 - Esófago	7 - Osso hióide
2 - Traqueia	8 - Língua
3 - Cartilagem cricóide	9 - Cavidade oral
4 - Cartilagem tiroideia	10 - Rinofaringe
5 - Entrada da laringe	11 - Incisivos
6 - Epiglote	

Tabela 3: Descrição dos componentes da LMA SureSeal™ PreCurved

LMA SureSeal™ PreCurved
a - Extremidade do doente
b - Mecanismo de vedação
c - Abertura de ventilação
d - Via de ventilação
e - Conector da extremidade externa

Instruções de Utilização:

A LMA SureSeal™ PreCurved é indicada para a obtenção e manutenção do controlo da via respiratória durante procedimentos anestésicos de rotina em doentes em jejum, utilizando ventilação espontânea ou ventilação com pressão positiva (Positive Pressure Ventilation, PPV).

É também indicado para assegurar a permeabilidade imediata das vias aéreas em situações conhecidas ou inesperadas de vias aéreas difíceis.

Quando utilizada em doentes com vias respiratórias difíceis (por exemplo, "não pode intubar, não pode ventilar"), o risco de regurgitação e aspiração deve ser avaliado em relação ao potencial benefício do restabelecimento das vias aéreas.

É mais adequada para procedimentos de cirurgia eletiva onde a intubação traqueal não é necessária.

Pode ser utilizada para estabelecer uma permeabilidade livre e imediata das vias aéreas durante a reanimação cardiopulmonar (RCP) num doente que esteja profundamente inconsciente, sem reflexos glossofaríngeos ou laringeos, que necessite de ventilação artificial. Nesses casos, a LMA SureSeal™ PreCurved deve ser utilizada apenas quando a intubação traqueal não for possível.

Contraindicações:

Devido ao potencial risco de regurgitação e aspiração, não utilize a LMA SureSeal™ PreCurved como um substituto de um tubo endotraqueal nos seguintes doentes eletivos ou com vias respiratórias difíceis em situações de não-emergência:

1. Doentes que não estejam em jejum, incluindo aqueles cujo jejum não possa ser confirmado.
2. Doentes com obesidade mórbida, com mais de 14 semanas de gravidez ou em situações de emergência ou reanimação ou qualquer condição associada com esvaziamento gástrico tardio ou que utilizaram medicação à base de opiáceos antes do jejum.
3. Doentes com abertura bucal insuficiente para permitir a inserção.

A LMA SureSeal™ PreCurved é igualmente contraindicada em:

1. Doentes com redução da complacência pulmonar fixa ou uma pressão máxima de insuflação que se prevê ultrapasse os 20 cm H₂O, porque o dispositivo forma um vedante de baixa pressão (aproximadamente 20 cm H₂O) em torno da laringe.
2. Doentes adultos incapazes de compreenderem instruções ou que não podem responder de forma adequada a perguntas acerca dos seus antecedentes clínicos, uma vez que a utilização da LMA SureSeal™ PreCurved pode estar contraindicada nestes doentes.
3. A LMA SureSeal™ PreCurved não deve ser utilizada na reanimação ou situações de emergência em doentes que não estão profundamente inconscientes e que podem resistir à inserção do dispositivo.

Efeitos adversos

Existem reações adversas registadas associadas à utilização de máscaras faciais laringeas e tubos endotraqueais. Deve ser consultada literatura padronizada e publicada para informação específica.

Preparação para utilização:

Selecione o tamanho correto da LMA SureSeal™ PreCurved

Peso/altura do doente

Tamanho 3: 30 kg – 50 kg adulto

Tamanho 4: 50 kg – 70 kg adulto

Tamanho 5: 70 kg – 100 kg adulto

Mantenha uma seringa devidamente marcada para insuflação e esvaziamento do cuff.

Verificações pré-utilização

Antes de utilizar a LMA SureSeal™ PreCurved é muito importante realizar procedimentos de verificação pré-utilização para se aferir se é segura para ser utilizada.

Aviso: uma falha em qualquer um dos testes significa que o dispositivo não deve ser utilizado.

Estes testes devem ser realizados do seguinte modo:

1. **Examine o interior do tubo da via respiratória** para assegurar que não existe nenhuma obstrução ou partículas soltas. Examine o tubo em todo o seu comprimento. Se encontrar quaisquer cortes ou reentrâncias, elimine o dispositivo.
2. **Segurando em cada extremidade, dobre o tubo** de forma a aumentar a sua curvatura até, mas não ultrapassando, 180°. Caso o tubo fique torcido durante este procedimento, elimine o dispositivo.
3. **Esvazie completamente o cuff.** Insufle novamente o dispositivo com um volume de ar que exceda em 50% o valor de insuflação máximo indicado para cada tamanho.

Tamanho 3 30ml

Tamanho 4 45ml

Tamanho 5 60ml

Verifique se o cuff possui fugas, protuberâncias ou saliências irregulares. Se existir qualquer indício da presença de algum destes problemas, elimine o dispositivo. Uma máscara com protuberâncias pode causar uma obstrução durante a respetiva utilização. Em seguida, esvazie novamente a máscara.

Enquanto o dispositivo permanece com uma insuflação excessiva de 50%, verifique o balão piloto de insuflação. O balão deve possuir uma forma elíptica e não esférica.

4. Examine o conector da via respiratória. Deve encaixar de forma segura no tubo da via respiratória, não devendo ser possível removê-lo, mesmo aplicando uma força razoável. Não utilize uma força excessiva nem torça o conector, visto que pode quebrar o vedante. Se o conector estiver frouxo, elimine o dispositivo para evitar o risco de desconexão acidental durante a utilização.

5. Descoloração. A descoloração afeta a visibilidade do fluido dentro do tubo da via respiratória.

6. Puxe cuidadosamente a linha de insuflação para assegurar que esta se encontra ligada de forma segura ao cuff e ao balão.

7. Examine a abertura da máscara. Examine cuidadosamente as duas barras flexíveis que atravessam a abertura da máscara para assegurar que não estão quebradas ou danificadas de qualquer forma. Se as barras da abertura não estiverem intactas, a epiglote pode obstruir a via respiratória. Não utilize se as barras da abertura estiverem danificadas.

Preparação pré-inserção:

Esvazie completamente, utilizando o LMA™ Cuff Deflator para poder criar uma borda condutora fina e rígida necessária para elevar a ponta existente por trás da cartilagem cricóide. O cuff deve dobrar no sentido oposto ao das barras de abertura. Lubrifique completamente a parte posterior do cuff antes da inserção. Não lubrifique a parte frontal, visto que tal pode resultar no bloqueio da abertura da barra ou na aspiração de lubrificante.

Aviso: Deve ser utilizado um lubrificante solúvel em água, como o K-Y Jelly®. Não utilize lubrificantes à base de silicone, pois degradam os componentes da LMA SureSeal™ PreCurved. A utilização de lubrificantes que contêm lidocaína não é recomendada neste dispositivo. A lidocaína pode retardar a recuperação dos reflexos de proteção do doente que se espera que este manifeste antes da remoção do dispositivo, pode provocar uma possível reação alérgica ou afetar as estruturas circundantes, incluindo as cordas vocais.

Aviso: Certifique-se de que todas as próteses dentárias removíveis são retiradas antes de inserir o dispositivo.

Inserção:

Nota: é obrigatória a utilização de luvas

1. A anestesia deve ser suficientemente profunda para permitir a inserção.

Não tente inserir imediatamente após a indução barbitúrica, a não ser que tenha sido administrado um relaxante.

2. Mantenha a LMA SureSeal™ PreCurved na devida posição. (Fig. 1)

Posicione a cabeça e o pescoço como se se tratasse de uma intubação traqueal normal.

Coloque a cabeça na posição neutra ou em posição de “sniffing” ligeiro (sniffing = extensão da cabeça + flexão do pescoço), empurrando a cabeça por trás com uma mão enquanto insere a máscara na boca com a outra mão. (Fig. 2)

3. Pressione a extremidade distal contra a região interna dos dentes ou gengivas superiores. (Fig. 3)

4. Faça deslizar para o interior recorrendo a uma abordagem ligeiramente diagonal (direcione a extremidade afastando-a da linha média). (Fig. 4)

5. Continue a fazer deslizar para o interior rodando a mão com um movimento circular, de forma a que o dispositivo siga a curvatura depois da língua. (Fig. 5)

6. Deve sentir-se resistência quando a extremidade distal do dispositivo atinge a sua posição final na região inferior da laringe. O dispositivo está agora totalmente inserido. (Fig. 6)

7. Verifique se a linha preta tracejada no tubo se encontra voltada para o lábio superior.

Nesta altura, insufle imediatamente o cuff **sem segurar no tubo.** (Fig. 7)

Efetue este procedimento ANTES de efetuar a ligação à alimentação de gás. Este passo permitirá que o dispositivo se posicione corretamente de forma autónoma. Insufle o cuff com ar suficiente para obter uma vedação de pressão baixa. Durante a insuflação do cuff, não segure o tubo, pois tal impedirá o dispositivo de se posicionar na sua localização correta.

Aviso: NUNCA INSUFLE DEMASIADO O CUFF.

Volumes máximos de insuflação (ml)

Tamanho 3 20ml

Tamanho 4 30ml

Tamanho 5 40ml

8. Ligue a uma alimentação de gás, segurando o tubo, para evitar a sua deslocação. Insufle **suavemente** os pulmões para confirmar a posição correta. Insira um rolo de gaze como bloqueio de mordida (assegurando que tem a espessura adequada) e fixe o dispositivo no lugar com fita adesiva, certificando-se que a extremidade proximal do tubo da via respiratória está a apontar no sentido caudal. (Fig. 8) Quando corretamente colocado, o tubo deve ser pressionado para trás, para dentro do palato e da parede da faringe posterior. Quando utilizar o dispositivo, é importante lembrar-se de inserir um rolo de gaze como bloqueio de mordida no fim do procedimento.



Figura 1: Mantenha a LMA SureSeal™ PreCurved na devida posição



Figura 2: Posicione a cabeça e o pescoço como se se tratasse de uma intubação traqueal normal.



Figura 3: Pressione a extremidade da máscara contra o palato duro



Figura 4: Pressione o cuff mais para o interior da boca, mantendo a pressão contra o palato.

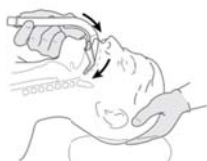


Figura 5: Rode o dispositivo para dentro com um movimento circular, pressionando contra os contornos dos palatos duro e mole



Figura 6: Faça avançar o dispositivo ao longo da faringe inferior até sentir resistência.

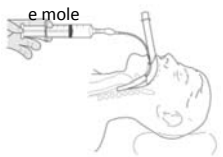


Figura 7: Insufla o cuff sem segurar no tubo



Figura 8: Insira um rolo de gaze como bloqueio de mordida e fixe o dispositivo no lugar com fita adesiva, certificando-se que a extremidade proximal do tubo da via respiratória está a apontar no sentido caudal.

Manutenção da via respiratória

1. Pode ocorrer uma obstrução se o dispositivo se soltar ou for incorretamente inserido. A epiglote pode ser empurrada para baixo se a técnica de inserção for deficiente. Verifique por auscultação do pescoço e corrija por reinserção ou elevação da epiglote utilizando um laringoscópio.
2. O posicionamento incorreto da ponta da máscara no interior da glote pode provocar um efeito parecido com um laringoespasma e/ou broncoespasma.
3. Evite mover o dispositivo na zona da faringe quando o doente estiver num estado de anestesia leve.
4. Mantenha o bloqueio de mordida no devido lugar até que o dispositivo seja retirado.
5. Não esvazie o cuff até o doente recuperar totalmente os reflexos.
6. Pode ser retirado ar do cuff durante a anestesia para manter uma pressão constante no seu interior (nunca mais de 60 cm H₂O).

Remoção

1. A LMA SureSeal™ PreCurved, juntamente com o bloqueio de mordida recomendado, deve permanecer na mesma posição até que o doente recupere a consciência. Deve ser administrado oxigénio utilizando um sistema composto por uma peça em “T” e deve realizar-se uma monitorização padrão. Antes de tentar retirar ou esvaziar o dispositivo, é fundamental não perturbar o doente até que este recupere completamente os seus reflexos de proteção. Não retire o dispositivo enquanto o doente não conseguir abrir a boca quando lhe for solicitado.

2. Esteja atento a sinais como engolir, que indica que os reflexos estão praticamente restabelecidos. Normalmente, não é necessário realizar aspiração porque a utilização correta da LMA SureSeal™ PreCurved protege a laringe das secreções orais. Os doentes irão engolir as secreções no ato da remoção. **Contudo, deve estar permanentemente disponível equipamento de aspiração.**

3. Esvazie totalmente o cuff, imediatamente antes da remoção, embora o esvaziamento parcial possa ser recomendado de forma a poder auxiliar na remoção das secreções.

Atenção:

1. A LMA SureSeal™ PreCurved não impede a regurgitação ou a aspiração. A sua utilização em doentes anestesiados deve ser restringida aos doentes em jejum. Várias condições predispõem à regurgitação quando os doentes se encontram sob o efeito da anestesia. **Não utilize o dispositivo sem primeiro tomar as devidas precauções no sentido de assegurar que o estômago se encontra vazio.**

2. Podem ocorrer espasmos da laringe se for administrada ao doente uma anestesia demasiado leve durante a estimulação cirúrgica ou se as secreções brônquicas irritarem as cordas vocais ao acordar da anestesia. Se ocorrer um espasmo da laringe, **não retire a LMA SureSeal™ PreCurved**, mas trate a respetiva causa. Remova o dispositivo somente quando os reflexos protetores da via respiratória estiverem a funcionar plenamente.

3. Não puxe ou use força excessiva quando manusear a linha de insuflação nem tente remover o dispositivo do doente através do tubo de insuflação, pois este pode soltar-se do encaixe do cuff.

4. Quando utilizar o dispositivo num ambiente com condições especiais, tais como oxigénio enriquecido, certifique-se de que foram tomadas todas as medidas de preparação e precauções necessárias, especialmente no que diz respeito a riscos e prevenção de incêndios.

5. Utilize apenas seringas com uma ponta cónica Luer padrão para insuflação e esvaziamento.

6. Não mergulhe nem embeba a LMA SureSeal™ PreCurved em líquidos antes de utilizar.

7. Utilize apenas com as manobras recomendadas descritas nas instruções de utilização.

8. Quando aplicar o lubrificante, evite bloquear a abertura da via respiratória com o lubrificante.

9. Se os problemas com a via respiratória persistirem ou a ventilação for inadequada, a LMA SureSeal™ PreCurved deve ser retirada e deve ser estabelecida uma via respiratória recorrendo a outros meios.

10. É essencial um manuseamento cuidadoso. Evite permanentemente o contacto com objetos afiados ou pontiagudos. Não insira o dispositivo a não ser que o cuff esteja totalmente esvaziado, conforme descrito nas instruções de inserção.

11. Devem ser usadas luvas durante a preparação e a inserção, para minimizar a contaminação da via respiratória.

12. Os dispositivos usados devem ser submetidos a um processo para manuseamento e eliminação de produtos de risco biológico, em conformidade com todos os regulamentos locais e nacionais.

Aviso:

1. Armazene o dispositivo num ambiente escuro e fresco, evitando a exposição à luz solar direta ou a temperaturas extremas.

2. Deve evitar-se sempre exercer uma força excessiva.

3. Não utilize se o dispositivo estiver danificado ou se a embalagem unitária da LMA SureSeal™ PreCurved estiver danificada ou aberta.

4. Não reesterilize e/ou reutilize a LMA SureSeal™ PreCurved. O dispositivo é fornecido esterilizado e deve ser utilizado logo que é retirado da embalagem e não foi concebido para ser submetido a reutilização, limpeza ou exposição a agentes de desinfeção ou esterilização.

5. A LMA SureSeal™ PreCurved pode ser inflamável na presença de lasers ou equipamento de electrocauterização.

Utilização com dispositivos de imagiologia por ressonância magnética (IRM)



MR Conditional

Foram efetuados testes para determinar a compatibilidade da LMA SureSeal™ PreCurved com IRM. Antes de utilizar a LMA SureSeal™ PreCurved num ambiente de IRM, o utilizador deve comparar o equipamento cuidadosamente e testar as condições descritas com as planeadas para utilização no meio clínico em questão. Consulte abaixo para obter os resultados detalhados dos testes do dispositivo em ambiente de IRM.

Foi determinado que a **LMA SureSeal™ PreCurved** é RM condicional. Testes não-clínicos demonstraram que a LMA SureSeal™ PreCurved é RM condicional. O doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança imediatamente após a colocação do dispositivo sob as seguintes condições:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 18.000 Gauss/cm
- Taxa máxima de absorção específica (specific absorption rate, SAR) média do corpo inteiro num sistema de RM de 4 W/kg para uma leitura de 15 minutos (ou seja, por sequência de impulsos)
- Modo de operação controlado de primeiro nível para o sistema de RM

Aquecimento relacionado com a IRM

Em testes não-clínicos, a LMA SureSeal™ PreCurved com Mola Mecânica produziu o seguinte aumento da temperatura durante sessões de IRM com 15 minutos de duração (ou seja, por sequência de impulsos) num sistema de RM de 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):





















Taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro num sistema de RM 2,9 W/kg
Valores médios da taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro medidos por calorimetria 2,7 W/kg
Maior alteração da temperatura 1,7 °C
Temperatura escalonada para uma taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro de 4 W/kg 2,3 °C

Informação sobre artefactos

A qualidade das imagens da RM pode ser comprometida se a área de interesse for precisamente a mesma ou uma área relativamente próxima da posição da LMA SureSeal™ PreCurved com Mola Metálica. Deste modo, poderá ser necessária a otimização dos parâmetros da imagiologia por RM para compensar a presença do dispositivo. O tamanho máximo do artefacto (ou seja, conforme visto na sequência de impulsos por gradiente de eco) estende-se aproximadamente 25 mm relativamente ao tamanho e à forma da LMA SureSeal™ PreCurved com Mola Metálica.

Sequência de impulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Medição do sinal vazio	2,203 mm ²	2,197 mm ²	4,580 mm ²	4,064 mm ²
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Definição dos símbolos:

	Fabricante
	Consulte as instruções de utilização neste website: www.LMACO.com
	Volume de insuflação de ar
	Peso do doente
	Ler as instruções antes da utilização
	Não fabricado com látex de borracha natural
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter ao abrigo da luz solar direta
	Manter em ambiente seco
	Esta parte virada para cima
	Código do produto
	Número de lote
	Marcação CE
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Este produto não é fabricado com ftalatos
	Esterilizado por óxido de etileno
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	RM condicional

Copyright © 2014 Teleflex Incorporated.

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada num sistema de recuperação ou transmitida por qualquer forma ou qualquer meio elétrico, mecânico, por fotocópia, gravação ou qualquer outro meio sem o consentimento prévio da editora.

LMA, LMA Better by Design, LMA SureSeal PreCurved e Teleflex são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou suas afiliadas.

A informação fornecida neste documento está correta na altura em que foi impressa. O fabricante reserva-se o direito de melhorar ou modificar os produtos sem notificação prévia.

Garantia do fabricante:

A LMA SureSeal™ PreCurved foi concebida para uma única utilização num único doente e possui uma garantia contra defeitos de fabrico no momento da entrega.

A garantia só é aplicável se o dispositivo for comprado num distribuidor autorizado. A TELEFLEX MEDICAL REJEITA QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, AS GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A QUALQUER FIM ESPECÍFICO.



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



www.LMACO.com

Edição: PBK-2103-000 Rev B PT