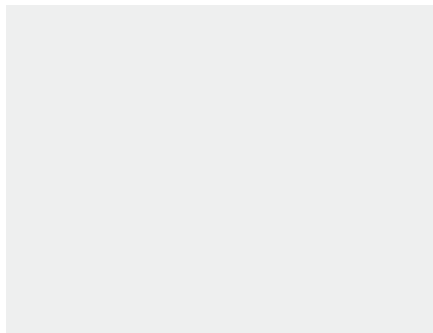
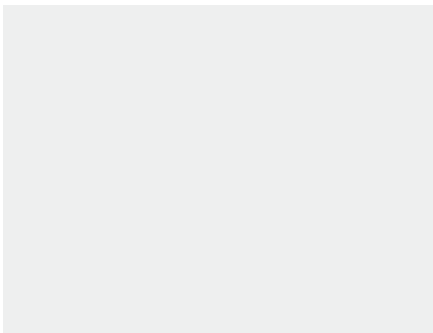
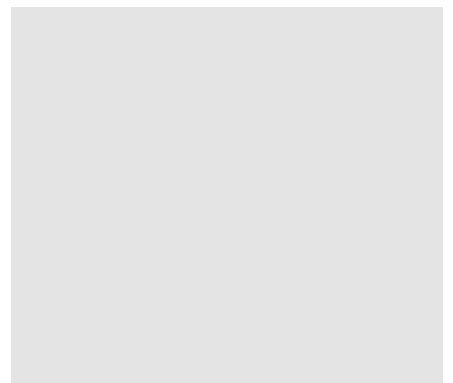
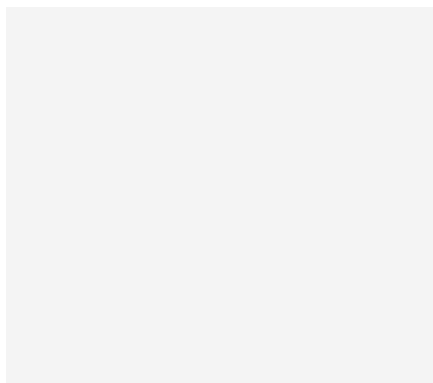
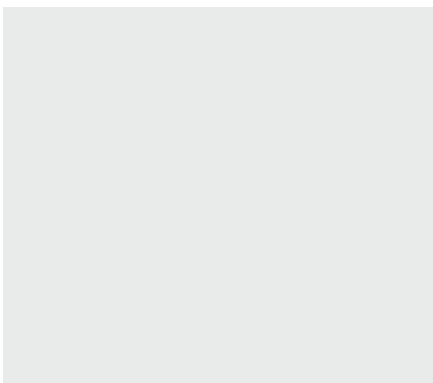




# LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ și LMA Protector™

Instrucțiuni de utilizare

Versiunea în română



**ATENȚIONARE:** Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs exclusiv de către un medic sau la comanda acestuia.

**AVERTISMENT:** LMA Protector™ și LMA Protector™ Cuff Pilot™ sunt furnizate în stare sterilă și sunt de unică folosință, așadar vor fi eliminate după utilizare și nu vor mai fi refolosite. Reutilizarea ar putea provoca infecții încrucișate și ar reduce fiabilitatea și funcționalitatea produsului.

Reprocesarea dispozitivelor LMA Protector™ și LMA Protector™ Cuff Pilot™ de unică folosință ar putea avea drept consecință o performanță degradată sau pierderea funcționalității. Reutilizarea produselor de unică folosință poate conduce la expunerea la patogeni de natură virală, bacteriană, fungică sau prionică. LMA Protector™ și LMA Protector™ Cuff Pilot™ sunt sterilizate terminal cu oxid de etilenă. Metodele și instrucțiunile de curățare și sterilizare validate pentru reprocesarea în vederea atingerii specificațiilor originale nu sunt valabile pentru acest produs. LMA Protector™ și LMA Protector™ Cuff Pilot™ nu sunt menite a fi curățate, dezinfectate sau reesterilizate.

## INFORMAȚII GENERALE

Dacă nu se specifică în mod diferit, „dispozitivul” la care se face referire în aceste Instrucțiuni desemnează ambele versiuni, LMA Protector™ și LMA Protector™ Cuff Pilot™.

Aceste dispozitive trebuie utilizate numai de către specialiști medicali instruiți în managementul căilor respiratorii.

## DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Nici LMA Protector™ și nici LMA Protector™ Cuff Pilot™ nu conțin latex din cauciuc natural și ftalați. Acestea sunt furnizate în stare sterilă (sterilizate cu oxid de etilenă) și sunt de unică folosință.

Dispozitivul asigură accesul la tuburile respirator și digestiv, cât și separarea funcțională a acestora. Tubul pentru căile respiratorii modelat anatomic este eliptic în secțiune transversală și se termină distal față de masca laringiană. Perna gonflabilă este proiectată să se adapteze profilului hipofaringelui, în timp ce bolul și masca sunt îndreptate către orificiul laringian.

Dispozitivul dispune de două canale de drenaj care apar ca porturi separate proximal. Canalele de drenaj continuă distal și intră într-o cameră amplasată în spatele bolului pernei. Camera se strâmtează distal înspre orificiul amplasat la capătul pernei care comunică distal cu sfincterul esofagian superior. La portul de aspirație tată poate fi atașat un tub de aspirație, care să elimine lichidul gastric prin sfincterul esofagian superior. În mod alternativ, prin portul de drenaj mamă poate fi trecut un tub gastric bine lubrifiat, către stomac, care să ofere un acces facil pentru evacuarea

Figura 1: Componentele LMA Protector™

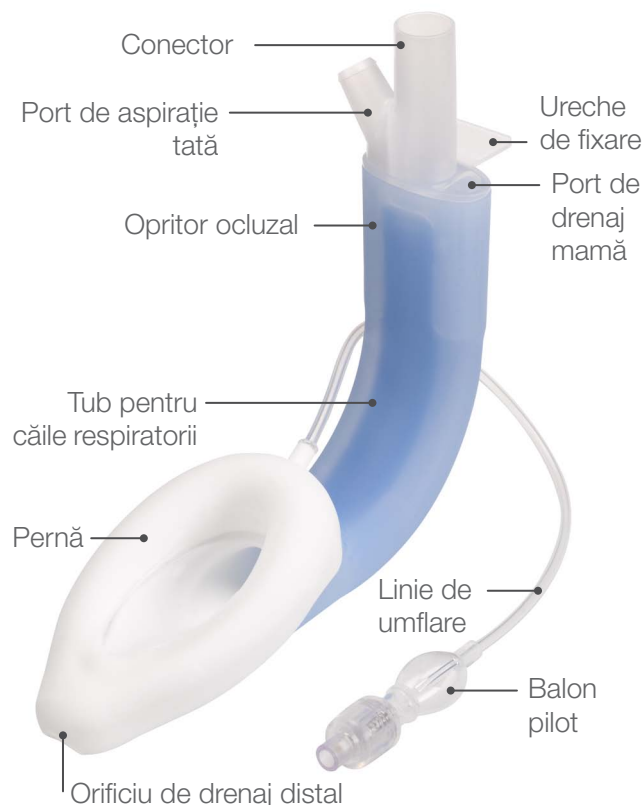
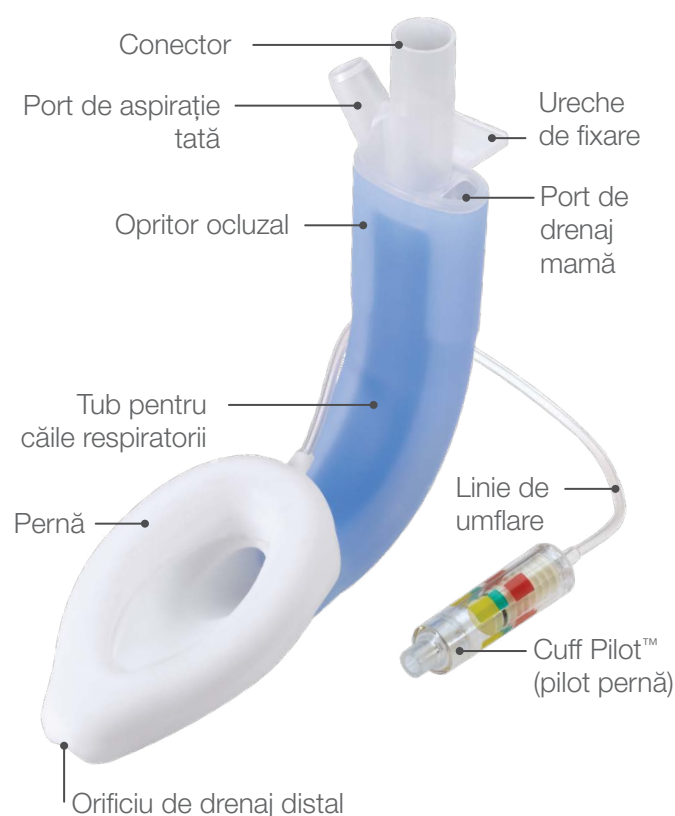


Figura 2: Componentele LMA Protector™ Cuff Pilot™



conținutului gastric. Canalul de drenaj care trece prin portul de drenaj mamă poate fi folosit pentru a monitoriza poziționarea corectă a dispozitivului după inserare, iar apoi pentru o monitorizare continuă a unei eventuale deplasări a măștii în timpul utilizării.

Dispozitivul poate fi inserat ușor, fără a fi nevoie de ghidaj digital sau printr-un instrument de introducere. Este suficient de flexibil pentru ca dispozitivul să rămână nemișcat chiar și în cazul în care capul pacientului este mișcat în altă direcție. Un opritor ocluzal incorporat reduce riscul de deteriorare sau obstrucție a tubului respirator în cazul mușcării.

Sistemul de fixare a dispozitivului împiedică deplasarea proximală. Dacă este folosit corect, acesta crește etanșarea capătului distal în jurul sfincterului esofagian superior, izolând tubul respirator de tubul digestiv, reducând astfel riscul de aspirare a conținutului gastric.

Sistemul de umflare a LMA Protector™ este compus dintr-un tub de umflare cu balon pilot și ventil de reținere pentru umflarea și dezumflarea pernei. Balonul pilot oferă o indicație estimativă a presiunii din pernă, iar ventilul de reținere împiedică ieșirea aerului și menține presiunea în pernă.

Sistemul de umflare a LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ este compus dintr-un tub de umflare cu *Cuff Pilot*™ (pilot pernă). *Cuff Pilot*™ (pilotul pernă) permite vizualizarea permanentă a presiunii din perna măștii. Acesta înlocuiește balonul pilot standard și trebuie utilizat în același mod la umflarea și dezumflarea pernei.

LMA Protector™ prezintă compatibilitate RM condiționată. Înainte de a utiliza acest dispozitiv într-un mediu IRM, consultați secțiunea care conține informații despre imagistica prin rezonanță magnetică.

LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ prezintă compatibilitate RM completă. Termenul de „compatibilitate RM” înseamnă că nu prezintă pericole cunoscute în niciun mediu RM.

## INDICAȚII DE UTILIZARE

LMA Protector™ și LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ sunt menite folosirii în vederea obținerii și menținerii controlului asupra căilor respiratorii ale pacientului pe parcursul procedurilor anestezice de rutină, la pacienții care nu se hrănesc și care folosesc fie ventilație spontană, fie ventilație la presiune pozitivă.

Este de asemenea indicat în calitate de dispozitiv respirator de salvare în timpul procedurilor de resuscitare, în cadrul cărora au fost folosite LMA ProSeal™, LMA Classic™ sau LMA Unique™ în mod tradițional. Acest dispozitiv este de asemenea indicat ca „dispozitiv respirator de salvare” în situații dificile ale exercițiului respirator, cunoscute sau neașteptate. Acest dispozitiv poate fi folosit pentru a stabili o cale respiratorie neobstrucționată imediată în timpul resuscitării unui pacient în stare de inconștiență profundă cu reflexe glosofaringiene și laringiene absente, care ar putea necesita ventilație artificială.

Poate fi de asemenea folosit pentru obținerea unei căi respiratorii imediate atunci când intubarea traheală este exclusă din cauza lipsei de experiență sau a echipamentului, sau atunci când încercările de intubare traheală au eșuat.

## INFORMAȚII DESPRE RAPORTUL RISCURI/ BENEFICII

La utilizarea pentru pacienții profund inconștienți, care au nevoie de resuscitare, la pacienții cu căi respiratorii dificile sau la deschiderea de urgență a căilor respiratorii (adică „nu se poate intuba, nu se poate ventila”), riscul de regurgitare și de aspirare trebuie să fie evaluat în raport cu posibilul beneficiu de stabilire a unei căi respiratorii.

## CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul nu trebuie folosit în următoarele situații:

- Pacienți care au fost supuși radioterapiei în zona gâtului incluzând hipofaringele, deoarece există risc de traumatism și/sau potențială neetanșare eficientă.
- Pacienți care nu pot deschide gura în mod adecvat pentru a permite inserarea.
- Pacienți prezentați pentru intervenție chirurgicală de urgență, care prezintă riscul de reflux masiv din cauza unor afecțiuni precum ocluzia intestinală acută sau ileus, sau pacienți care au suferit accidente la scurt timp după ce au servit o masă consistentă (vedeți mai sus la Indicații de utilizare).
- Pacienți care necesită intervenții chirurgicale la nivelul capului sau gâtului, unde chirurgul nu va putea obține accesul adecvat din cauza prezenței dispozitivului.
- Pacienți supuși manevrelor de resuscitare care reacționează și au un reflex de vărsătură intact.
- Pacienți care au ingerat substanțe caustice.

## AVERTISMENTE

- În ciuda raportărilor de caz încurajatoare pentru dispozitivele LMA de a 2-a generație, încă nu se știe în prezent dacă acest dispozitiv asigură întotdeauna protecție împotriva aspirării, chiar și atunci când este poziționat corect.
- Prezența unui tub gastric nu exclude posibilitatea aspirării în cazul în care dispozitivul nu este poziționat și fixat corect.
- Acest dispozitiv poate fi ineficient în cazul utilizării la pacienți cu complianță pulmonară redusă din cauza afecțiunii respiratorii obstructive fixe, deoarece presiunea pozitivă necesară în căile respiratorii ar putea depăși presiunea de etanșare.
- Nu încercați să introduceți un tub gastric în stomac prin canalul de drenaj în prezența unei patologii esofagiene cunoscute sau suspectate.

- Există un risc teoretic de a provoca edem sau hematom dacă se aplică aspirație direct la capătul canalului de drenaj.
- Beneficiile stabilirii ventilației cu ajutorul acestui dispozitiv trebuie raportate față de potențialul risc de aspirație în unele situații, incluzând: reflux gastro-esofagian simptomatic sau netratat; sarcină mai mare de 14 săptămâni; leziuni multiple sau majore; stări asociate cu golirea întârziată a stomacului, cum ar fi folosirea medicamentelor opiacee la pacienți cu leziuni acute sau procese peritoneale infecțioase sau inflamatorii.
- Trebuie folosit un lubrifiant solubil în apă, cum ar fi K-Y® Jelly. Nu utilizați lubrifianți pe bază de silicon, deoarece aceștia afectează componentele dispozitivului. Lubrifianții care conțin lidocaină nu sunt recomandați. Lidocaina poate întârzia revenirea reflexelor de protecție ale pacientului după îndepărtarea dispozitivului și poate provoca o reacție alergică sau poate afecta organele din vecinătate, inclusiv coardele vocale.
- Acest dispozitiv poate fi inflamabil în prezența laserelor și a echipamentelor de electrocauterizare.

## ATENȚIONĂRI

- Nu introduceți aparatul în lichid și nu îl udați înainte de utilizare.
- Folosiți dispozitivul numai la manevrele recomandate în instrucțiunile de utilizare.
- Nu folosiți acest dispozitiv dacă este deteriorat sau dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.
- Atunci când aplicați lubrifiant, evitați blocarea deschiderii căilor respiratorii.
- Pentru a se evita traumatismele, nu trebuie să se exercite niciodată o forță excesivă în timpul inserării dispozitivului sau al inserării unui tub gastric prin canalul de drenaj.
- Nu umflați prea tare perna după inserare. Presiunea adecvată în pernă este de 60 cm H<sub>2</sub>O. Această valoare a presiunii nu trebuie depășită. Presiunea prea mare în pernă poate provoca poziționare incorectă, care poate conduce la morbiditate faringo-laringiană, inclusiv faringită, disfagie și rănirea nervilor.
- Dacă problemele căilor respiratorii persistă sau dacă ventilația nu este adecvată, dispozitivul trebuie îndepărtat, iar legătura cu căile respiratorii trebuie stabilită prin alte mijloace.
- Manipularea cu atenție este esențială. Acest dispozitiv este fabricat din silicon pentru uz medical, care se poate rupe sau perfora. Evitați în permanență contactul cu obiecte

ascuțite. Nu inserați dispozitivul decât în condițiile în care perna este complet dezumflată conform descrierii din instrucțiunile de inserare.

- În timpul pregătirii și inserării trebuie purtate mănuși chirurgicale pentru a se minimiza contaminarea căilor respiratorii.
- Depozitați dispozitivul într-un mediu întunecos și rece, evitând contactul direct cu lumina soarelui sau temperaturile extreme.
- Dispozitivul folosit trebuie să treacă printr-un proces de manipulare și eliminare specific produselor periculoase pentru mediu, în conformitate cu reglementările locale și naționale.
- Pentru umflarea și dezumflarea pernei, folosiți numai o seringă cu vârf standard conic luer.
- Oxidul de azot se propagă în pernă, conducând la creșterea presiunii. Rata de propagare și presiunea maximă care rezultă pot varia în funcție de volumul inițial de aer injectat în pernă, tipul de gaze folosite pentru umflarea pernei și procentul de oxid de azot din amestecul inhalat.

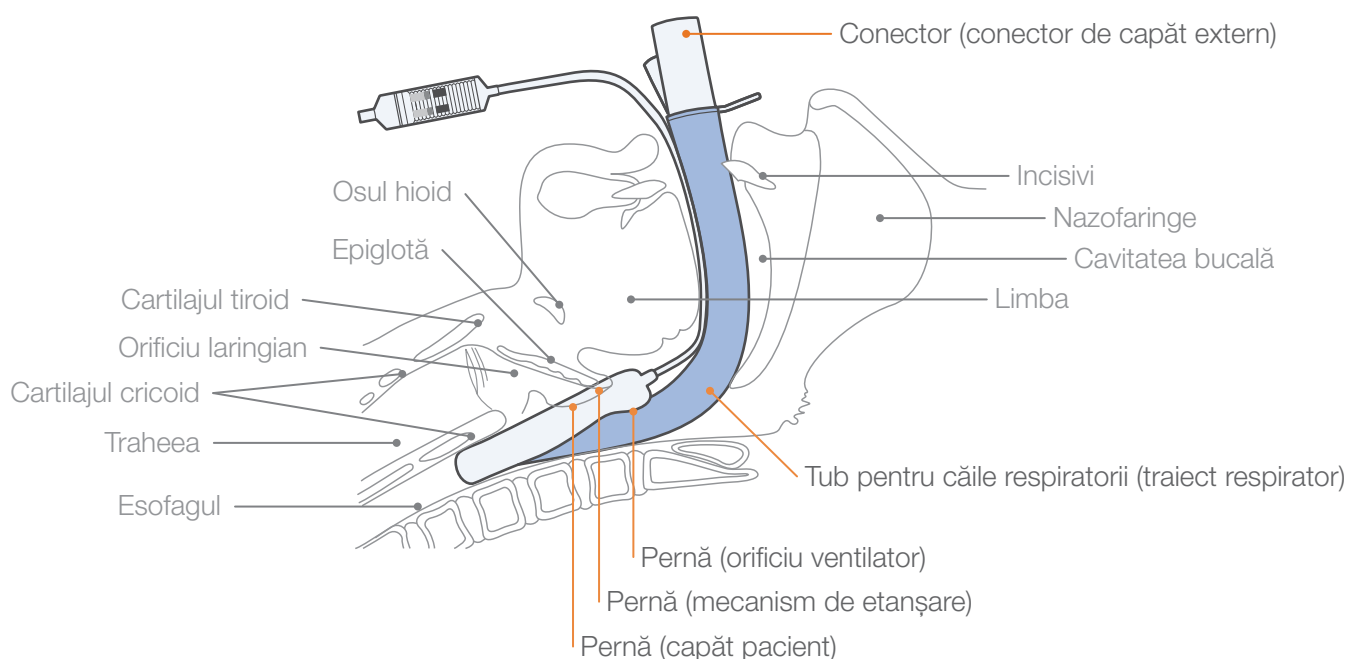
## REAȚII ADVERSE

Au fost raportate reacții adverse asociate cu utilizarea căilor respiratorii cu mască laringiană și tuburi endotraheale. Pentru informații exacte trebuie consultate ghidurile standard și textele de specialitate.

**Tabelul 1: Specificații pentru LMA Protector™**

	Dimensiune		
	3	4	5
Conector pentru căile respiratorii	15 mm tată (ISO 5356-1)		
Ventil de umflare	Con luer (ISO 594-1)		
Volumul intern al traiectului respirator	19 ml	22 ml	23 ml
Volumul intern al traiectului de drenaj	33 ml	41 ml	42 ml
Lungimea nominală a traiectului respirator intern	17,5 cm	18 cm	20 cm
Lungimea nominală a traiectului de drenaj intern	19,3 cm	21 cm	23 cm
Căderea de presiune	<0,8 cm H <sub>2</sub> O la 60 l/min	<0,5 cm H <sub>2</sub> O la 60 l/min	<0,5 cm H <sub>2</sub> O la 60 l/min
Presiunea maximă în pernă	60 cm H <sub>2</sub> O	60 cm H <sub>2</sub> O	60 cm H <sub>2</sub> O
Spațiu interdentar minim	28 mm	32 mm	32 mm

**Poziția corectă a LMA Protector™ față de punctele de reper anatomic**



## SELECTAREA DIMENSIUNII

La adulții normali, folosiți dispozitivul cu dimensiunea 4 ca o primă opțiune. După inserare, fixarea dispozitivului și apoi umflarea la presiunea recomandată, trebuie să rămână un spațiu minim de 1 cm între urechea de fixare și buza superioară a pacientului.

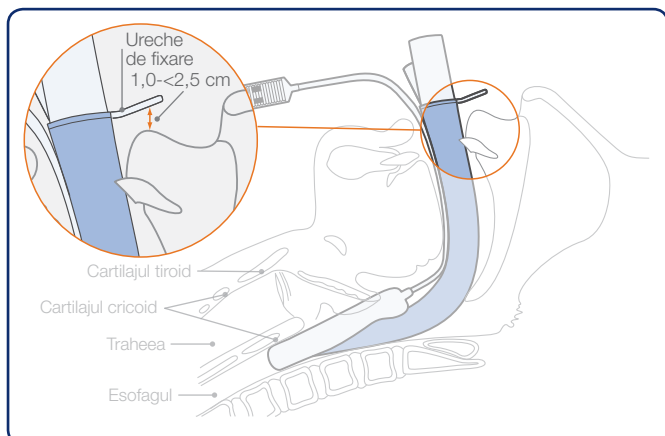


Figura 3: Selectarea dimensiunii pentru LMA Protector™

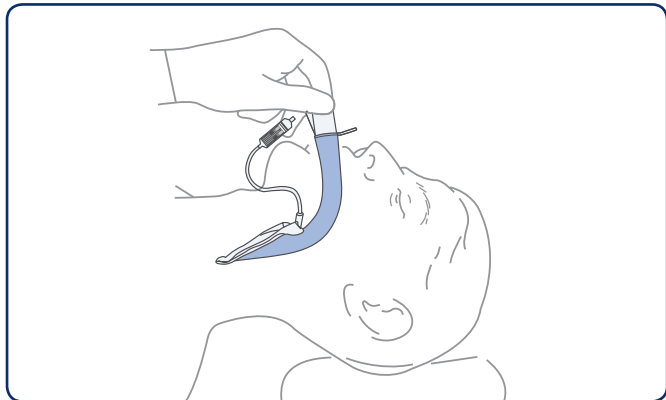


Figura 4: Selectarea dimensiunii pentru LMA Protector™ (metoda 2)

La pacienții adulți care sunt fie mai mici, fie mai mari față de talia normală, este adesea posibil să obțineți rezultate bune folosind mărimea 4 de dispozitiv. În oricare din cazuri, perna trebuie umflată cu aer suficient pentru a împiedica orice scurgere la ventilația cu presiune pozitivă, dar fără a depăși o presiune a pernei de 60 cm H<sub>2</sub>O. La pacienții de talie mai mică, această presiune este obținută cu un volum de aer mai mic, iar la pacienții de talie mai mare este necesar un volum de aer mai mare. Cu toate acestea, atunci când aveți dubii, se poate face o estimare aproximativă a dimensiunii adecvate ținând dispozitivul pe de o parte a feței pacientului în poziția ilustrată în Figura 4.

## TESTE DE PERFORMANȚĂ ÎNAINTEA UTILIZĂRII

Înainte de utilizarea acestui dispozitiv trebuie efectuate următoarele inspecții și testări. Testele de performanță trebuie efectuate într-o zonă și de o manieră conformă cu practica medicală acceptată care minimizează contaminarea dispozitivului înainte de inserare.

**Avertisment:** Nu folosiți acest dispozitiv în cazul în care eşuează la oricare din următoarele inspecții și teste.

- Examinați suprafața acestui dispozitiv pentru a detecta eventuale deteriorări, incluzând tăieturi, rupturi, zgârieturi sau îndoituri.
- Examinați interiorul tubului pentru căile respiratorii pentru a vă asigura că nu prezintă blocaje sau particule libere. Orice particule prezente în canale trebuie îndepărtate. Nu folosiți calea respiratorie dacă blocajul sau particulele nu pot fi îndepărtate.
- Dezumflați complet perna. Odată dezumflată, verificați ca perna să nu prezinte umflare spontană. Nu folosiți dispozitivul dacă perna se umflă în mod spontan.

## DEZUMFLAREA DISPOZITIVULUI ÎNAINTE DE INSERARE

1. După conectarea fixă a unei seringi de cel puțin 50 ml la portul de umflare, țineți seringă și acest dispozitiv exact așa cum este ilustrat în Figura 5. Îndepărtați seringă conectată de dispozitiv până când linia de umflare este ușor întinsă, conform imaginii. Apăsăți capătul distal al dispozitivului între degetul arătător și police în timp ce trageți aer până când a fost obținut vidul.
2. În timp ce dezumflați, țineți dispozitivul astfel încât capătul distal să fie ușor încolăcit spre partea anterioară, așa cum este ilustrat în Figura 5.

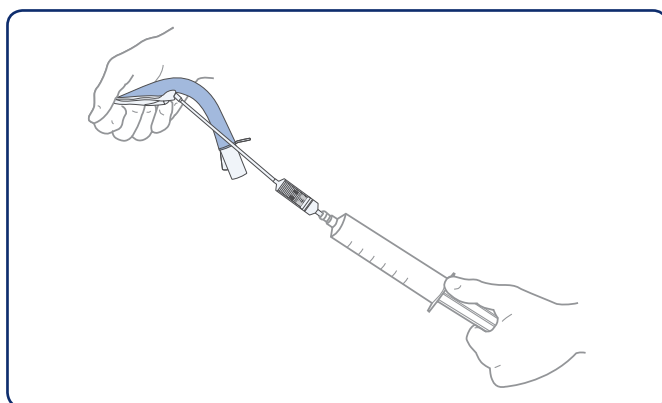
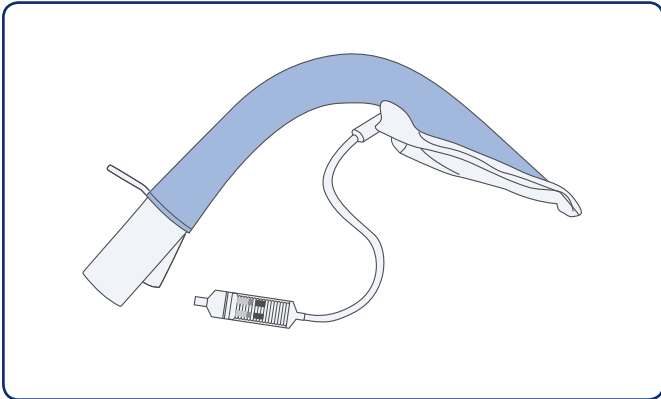


Figura 5: Dezumflarea dispozitivului LMA Protector™

3. Dezumflați dispozitivul până când tensiunea din seringă indică faptul că s-a creat vid în mască.
4. Țineți seringă sub tensiune în timp ce o deconectați rapid de la portul de umflare. Acest lucru va asigura că masca rămâne dezumflată corect, așa cum este ilustrat în Figura 6.



**Figura 6:** După ce ați obținut o formă de pană a pernei în timpul dezumflării, deconectați seringă de la linia de umflare



## INSERAREA

1. Lubrifiați suprafața posterioară a măștii și a tubului pentru calea respiratorie imediat înaintea inserării.
2. Stați în spatele sau în lateralul capului pacientului.
3. Așezați capul în poziție neutră sau în ușoară poziție de „adulmecare” (poziția de adulmecare = extensia capului și flexarea gâtului).
4. Țineți dispozitivul exact așa cum este ilustrat în Figura 7.
5. Apăsăți vârful distal pe partea interioară a dinților sau gingiilor superioare.
6. Alunecați spre interior folosind o abordare ușor diagonală (îndepărtați vârful de linia mediană).
7. Continuați să avansați spre interior rotind mâna într-o mișcare circulară astfel încât dispozitivul să urmeze curbura din spatele limbii.
8. Atunci când capătul distal al dispozitivului ajunge la sfînterul esofagian superior trebuie să se simtă rezistență. Dispozitivul este acum complet inserat.

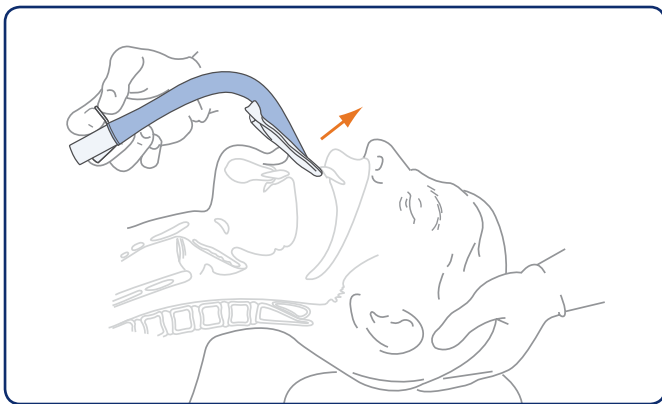


Figura 7: Apăsăți vârful măștii pe palatul dur

## SFATURI PRIVIND INSERAREA

O anestezie de profunzime neadecvată poate conduce la tuse și abținerea respirației în timpul inserării. În acest caz, anestezia trebuie sporită imediat, folosind substanțe inhalabile sau intravenoase, și trebuie instituită ventilația manuală.

În cazul în care gura pacientului nu poate fi deschisă suficient pentru inserarea măștii, asigurați-vă mai întâi că acesta este anesteziat suficient, apoi rugați asistenta să tragă de maxilar în jos. Această manevră sporește vizibilitatea în gură pentru a putea verifica poziția măștii. Cu toate acestea, odată ce masca a trecut de dinți, opriți manevra de tragere a maxilarului în jos.

Perna trebuie să împingă tubul pe bolta palatală în timpul manevrei de inserare, altfel vârful se poate îndoi sau poate lovi o anomalie sau o umflătură la nivelul faringelui superior (de ex., amigdale hipertrofiate). Dacă perna nu se aplatizează sau începe să se încolăcească pe măsură ce este înaintată, trebuie să retrageți masca și să o inserați din nou. În cazul unei obstrucții amigdaliene, o mișcare în diagonală a măștii asigură de obicei reușita.

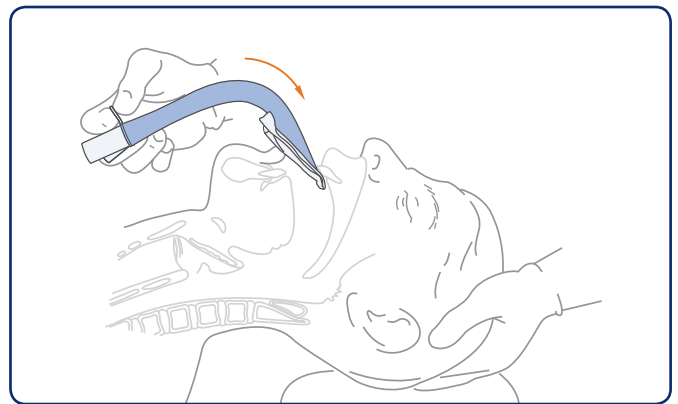


Figura 8: Avansați perna prin apăsare în gură, păstrând presiunea pe palat

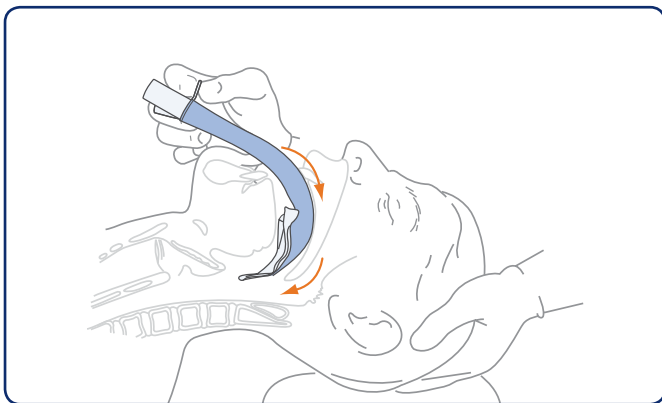


Figura 9: Răsuciți dispozitivul spre interior cu o mișcare circulară, apăsând pe contururile palatului dur și ale vălului palatin.

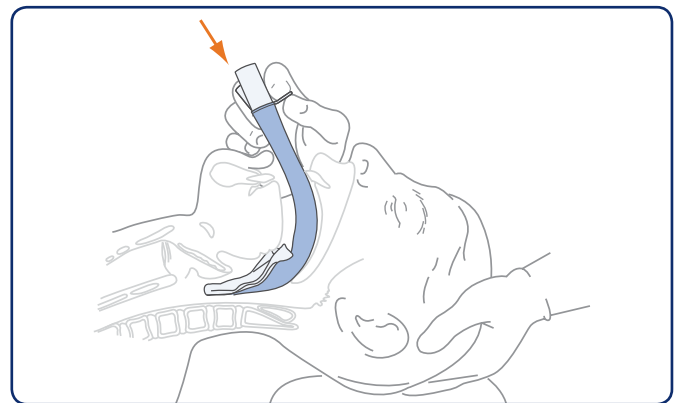


Figura 10: Înaunțați dispozitivul în hipofaringe până când se simte rezistență



## FIXAREA

Fixați dispozitivul pe fața pacientului folosind bandă adezivă, conform descrierii:

- Folosiți o bucată de bandă adezivă de 30-40 cm lungime, ținând-o în poziție orizontală de la ambele capete.
- Apăsăți banda adezivă transversal peste urechea de fixare, apăsând în continuare în jos astfel încât capetele benzii să se lipească de obrajii pacientului, iar dispozitivul să fie apăsat spre interior de banda adezivă.
- Nu răsuciți banda în jurul capătului proximal al dispozitivului.
- Nu folosiți tub respirator Guedel deoarece dispozitivul are un opritor ocluzal integrat.

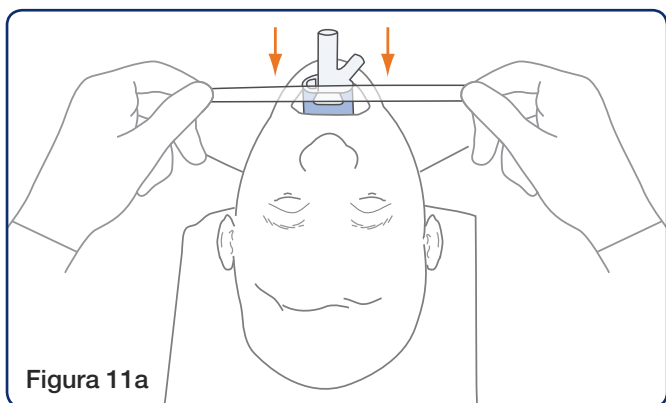


Figura 11a

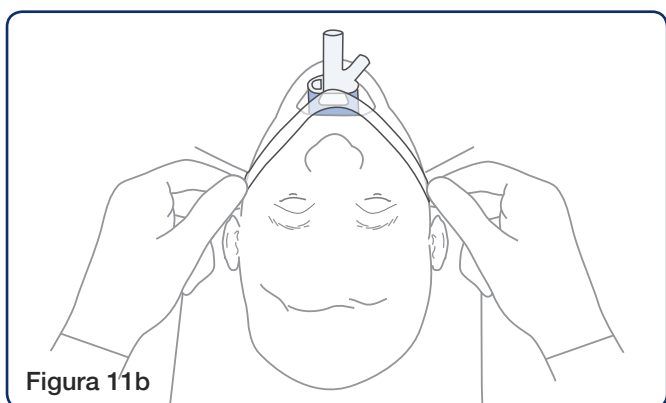


Figura 11b

Figura 11: Fixați dispozitivul pe poziție folosind bandă adezivă. Întindeți banda adezivă conform imaginii (consultați Figura 11a) pentru a vă asigura că mijlocul benzii este apăsat vertical pe urechea de fixare (Figura 11b).

## UMFLAREA LMA PROTECTOR™

Perna trebuie umflată cu aer suficient pentru a împiedica orice scurgere la ventilația cu presiune pozitivă, dar fără a depăși o presiune a pernei de 60 cm H<sub>2</sub>O sau volumul maxim al pernei dispozitivului în cauză. Dacă nu este disponibil un manometru, umflați astfel încât să obțineți o etanșare suficientă pentru a permite ventilația fără scurgeri.

**Tabelul 2: Ghid de selecție a LMA Protector™ și LMA Protector™ Cuff Pilot™**

Dimensiune tub pentru căile respiratorii	Greutatea pacientului	Dimensiune max. tub OG	Dimensiune max. TET	Presiune maximă în pernă
3	30-50 kg	16 Fr	6,5	60 cm H <sub>2</sub> O
4	50-70 kg	18 Fr	7,5	60 cm H <sub>2</sub> O
5	70-100 kg	18 Fr	7,5	60 cm H <sub>2</sub> O

## SISTEMUL DE UMFLARE A LMA PROTECTOR™ CUFF PILOT™

1. LMA Protector™ Cuff Pilot™ are un ventil la perna pilot, care permite utilizatorului final să monitorizeze presiunea în pernă a măștii prin mijloace vizuale atunci când este inserată în căile respiratorii ale pacientului. Există trei zone de presiune la ventilul pernei pilot – galben, verde și roșu. Poziția liniei negre de pe tubul gofrat indică presiunea din interiorul pernei.
2. Zona verde desemnează presiunea optimă a pernei, între 40-60 cm H<sub>2</sub>O. În pernă este introdus aer până când linia neagră se încadrează în această zonă și este obținută etanșarea.

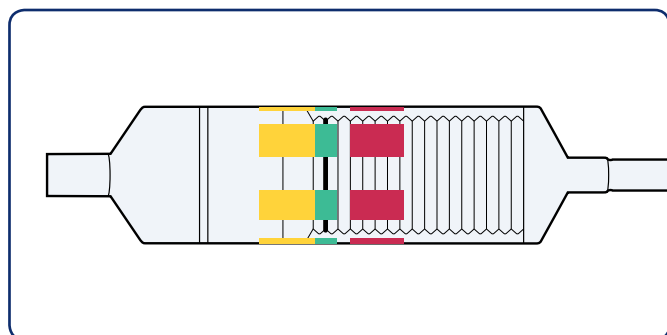


Figura 12a: Ventil pilot pernă în zona verde

3. Zona galbenă indică o presiune sub 40 cm H<sub>2</sub>O. În zona galbenă poate fi obținută etanșarea; totuși, mișcarea liniei negre pe tubul gofrat înspre zona galbenă poate indica o posibilă scădere a presiunii sau o umflare insuficientă.

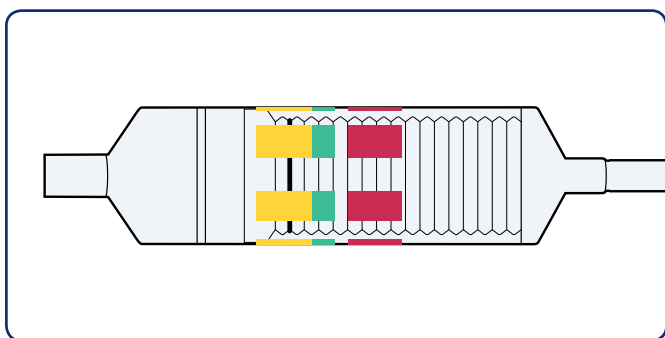


Figura 12b: Ventil pilot pernă în zona galbenă

4. Zona roșie indică o presiune ce depășește 70 cm H<sub>2</sub>O. Aceasta indică o posibilă creștere a presiunii sau o umflare excesivă. Se recomandă eliberarea presiunii până când linia neagră de pe tubul gofrat revine în zona verde.

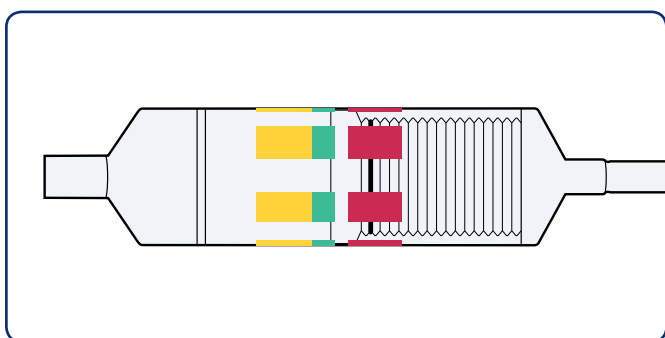


Figura 12c: Ventil pilot pernă în zona roșie

**Avertisment:** Nu umflați perna excesiv.

## POZIȚIA CORECTĂ

Poziționarea corectă trebuie să asigure o etanșare pe glotă fără scurgeri, cu vârful măștii la sfîncterul esofagian superior. Opritorul ocluzal integrat trebuie să se afle între dinți.

Pentru a verifica dacă masca este amplasată corect, puneți un bolus mic (1-2 ml) de lubrifiant solubil în apă, de o vîscozitate adecvată, în capătul proximal al portului de aspirație tată și acoperiți portul de drenaj mamă cu un deget. Dacă masca este poziționată corect, ar trebui să apară o ușoară mișcare curbată a lubrifiantului după aplicarea și eliberarea unei presiuni ușoare la fosa suprasternală. O astfel de mișcare indică poziționarea corectă a capătului distal astfel încât acesta se etanșează în jurul sfîncterului esofagian superior („testul fosei suprasternale”). O mișcare similară poate fi observată atunci când este aplicată o presiune pozitivă manuală ușoară la tubul respirator al dispozitivului.

## DRENAJUL GASTRIC

Canalele de drenaj ajută la direcționarea lichidelor și gazelor ce apar din stomac. Pentru facilitarea drenajului gastric, este posibilă trecerea unui tub gastric prin portul de drenaj în stomac, în orice moment pe parcursul procedurii sub anestezie. Consultați Tabelul 2 pentru mărimile maxime de tuburi gastrice. Tubul gastric trebuie lubrifiat bine și inserat lent și cu atenție. Nu trebuie efectuată aspirația până când tubul gastric nu a ajuns în stomac. Nu trebuie aplicată direct la capătul canalului de drenaj deoarece acesta ar putea să cedeze ceea ce, teoretic, poate provoca leziuni ale sfîncterului esofagian superior.

## ÎNTREȚINEREA ANESTEZIEI

Acest dispozitiv este bine tolerat la pacienții cu respirație spontană atunci când este folosit cu anestezie intravenoasă sau cu agenți volatili, cu condiția ca anestezia să corespundă nivelului de stimulare chirurgicală, iar perna să nu fie umflată excesiv.

Când este folosit acest dispozitiv în timpul ventilației la presiune pozitivă, volumele curente nu pot depăși 8 ml/kg, iar presiunea maximă de inspirație trebuie menținută sub presiunea maximă de etanșare a tubului respirator.

Dacă apar scurgeri în timpul VPP (ventilația la presiune pozitivă), aceasta se poate datora: unei anestezii slabe care a provocat un grad de închidere a glotei, unei scăderi severe a complianței pulmonare legată de procedură sau de factori ce țin de pacient sau unei deplasări sau migrări a pernei prin întoarcerea sau tracțiunea capului la o mască fixată incorect.

## UTILIZAREA CANALULUI DE DRENAJ

**Avertisment:** Nu încercați să introduceți un tub gastric prin canalul de drenaj al acestui dispozitiv dacă se scurge gaz din acesta din urmă sau dacă există patologii sau leziuni esofagiene cunoscute sau suspectate.

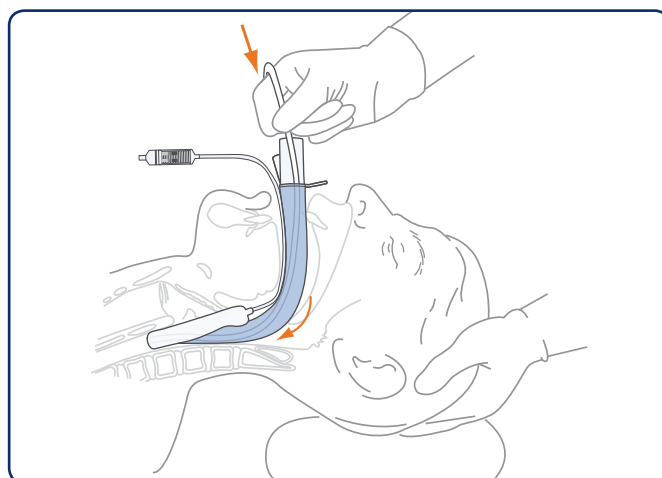
Dacă există o indicație clinică pentru introducerea unui tub gastric în stomac, aspirația nu trebuie efectuată până când tubul gastric nu a ajuns în stomac.

**Avertisment:** Aspirația nu trebuie aplicată direct la capătul canalului de drenaj deoarece acesta ar putea să cedeze. Aceasta poate provoca leziuni ale sfincterului esofagian superior.

Funcția principală a canalului de drenaj este aceea de a asigura o cale separată la și de la tractul alimentar. Acesta poate direcționa gazele de la pacient și poate de asemenea folosi drept ghidaj pentru inserarea pe nevăzute a unui tub orogastric în orice moment pe parcursul anesteziei. Consultați Tabelul 2 pentru mărimile maxime de tuburi gastrice.

**AVERTISMENT:** Nu trebuie folosite tuburile orogastrice rigidizate prin refrigerare. Asigurați-vă întotdeauna că tubul se află la temperatura camerei sau peste.

În timpul inserării (Figura 13), este deseori resimțită o oarecare rezistență atunci când vârful cateterului este apăsat ușor pe sfincterul superior. Nu aplicați forță excesivă. Dacă nu trece un tub de mărimea potrivită, aceasta se poate datora faptului că masca este îndoită sau poziționată incorect. În aceste cazuri, masca trebuie scoasă și inserată din nou. Trebuie



**Figura 13:** Trecerea unui tub orogastric prin LMA Protector™ în sfincterul esofagian superior

aplicat raționamentul clinic pentru a decide dacă tubul orogastric trebuie scos.

**Avertisment:** Pentru a se evita traumatismele, nu trebuie să se exercite niciodată forță în timpul inserării unui tub gastric prin canalul de drenaj al acestui dispozitiv.

## SFATURI DUPĂ INSERARE

### Grad de anestezie incorect

Problema cea mai des întâlnită după inserare este faptul că nu poate fi menținut un grad de anestezie adecvat. În acest caz, anestezia trebuie sporită imediat, folosind substanțe inhalabile sau intravenoase, și trebuie instituită ventilația manuală.

### Etanșare neadecvată a tubului respirator/Scurgeri de aer

În cazul în care apar semne de etanșare neadecvată a tubului respirator sau de scurgeri de aer la începutul sau în timpul unei proceduri, pot fi luate una sau mai multe din următoarele măsuri:

- Verificați dacă gradul de anestezie este adecvat și adânciți-o dacă este necesar.
- Verificați presiunea în pernă la începutul și, periodic, în timpul unei proceduri, în special dacă este folosit oxid de azot.
- Asigurați-vă că presiunea în interiorul pernei nu este >60 cm H<sub>2</sub>O. Dacă este nevoie, reduceți presiunea în interiorul pernei, menținând în același timp etanșarea adecvată.
- Dacă masca este amplasată prea sus în faringe, apăsați-o mai departe pentru a confirma contactul cu sfincterul esofagian superior.

- Asigurați fixarea corectă aplicând presiune palatală, fixând în același timp dispozitivul cu bandă adezivă.
- Verificați întotdeauna integritatea pernei înainte de utilizare.

#### Poziționarea incorectă a unui produs pentru căile respiratorii

În general, poziționarea incorectă a unui produs pentru căile respiratorii poate fi evaluată în două moduri: prin capnografie sau prin observarea modificărilor volumului curent, de ex. un volum curent expirat redus. Dacă este suspectată o poziționare incorectă, verificați dacă apare o umflătură ușoară, ovală, la nivelul gâtului care se extinde sub cartilajul tiroid. Dacă este absentă, aceasta poate indica o deplasare anterioară a vârfului măștii în orificiul laringian, în special dacă apare o fază expiratorie neobișnuit de prelungită. Dacă poziția dispozitivului este incorectă, acesta poate fi scos și inserat din nou odată ce gradul de anestezie este adecvat pentru reinserare.

Migrarea/rotația acestui dispozitiv poate să apară din cauza umflării excesive a pernei, a unei perne dislocate și/sau a unei deplasări accidentale. Verificați presiunea în pernă la începutul și, periodic, în timpul unei proceduri, verificați integritatea pernei înainte de utilizare și asigurați-vă că dispozitivul este fixat corect. Dacă dispozitivul iese din gură în timpul inserării, este posibil ca masca să fie poziționată incorect din cauză că vârful distal este îndoit înapoi în faringe. În acest caz, scoateți și inserați din nou.

## RECUPERAREA

Scoaterea acestui dispozitiv trebuie efectuată numai de personalul instruit și echipat în mod corespunzător. Acest dispozitiv va fi de obicei scos în sala de operații, deși gradul scăzut de invazivitate îl face un dispozitiv pretabil pentru menținerea căilor respiratorii în timpul recuperării în Secția de reanimare. Deoarece recuperarea implică o creștere a tonului faringian, logică ar fi reducerea volumului de aer în pernă înainte de a trimite pacientul la reanimare; cu toate acestea, perna nu trebuie dezumflată complet în acest moment.

Dezumflați complet perna și simultan scoateți dispozitivul NUMAI în momentul în care pacientul își poate deschide gura la cerere. Dacă perna este COMPLET dezumflată înainte de revenirea reflexelor de înghițire și tuse eficiente, secrețiile din faringele superior pot intra în laringe, provocând tuse sau spasm laringian.

Monitorizarea pacientului trebuie să continue pe tot parcursul etapei de recuperare. Acolo unde este cazul, se poate administra continuu oxigen prin circuitul anestetic sau prin piesa în T atașată la capătul proximal al dispozitivului pentru căile respiratorii.

## UTILIZAREA CU IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM)



Compatibilitate RM condiționată

LMA Protector™ cu arc metalic prezintă compatibilitate RM condiționată.

Teste neclinice au arătat că acest dispozitiv prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient care folosește acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță, imediat după asigurarea următoarelor condiții:

- Înainte ca pacientul să intre în încăperea în care se află sistemul IRM, tubul respirator trebuie să fie fixat bine cu bandă adezivă, cu bandă textilă sau cu orice alte mijloace adecvate menite să împiedice mișcarea sau deplasarea acestuia.
- Câmp magnetic static de 3-Tesla sau mai puțin
- Amplitudine maximă a câmpului magnetic de 18.000-Gauss/cm sau mai puțin
- RM maximă raportată de sistem, rata absorbției specifice medie măsurată la nivelul întregului corp (SAR) de 4-W/kg (mod de funcționare controlată la nivelul întâi pentru sistemul IRM) timp de 15 minute de scanare (per secvență de impulsuri)

### Căldură asociată cu IRM

În condițiile de scanare menționate mai sus, se estimează că dispozitivul LMA Protector™ produce o creștere maximă a temperaturii de 2,3 °C după 15 minute de scanare continuă.

### Informații despre artefacte

Dimensiunea maximă a unui artefact, așa cum se observă într-o secvență de impulsuri cu eco gradient și un sistem IRM 3-Tesla, se extinde aproximativ 25 mm în raport cu dimensiunea și forma aparatului LMA Protector™ cu arc metalic.

### Compatibilitate RM



Compatibilitate RM

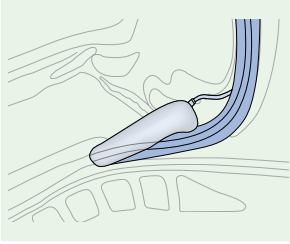
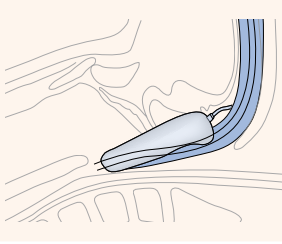
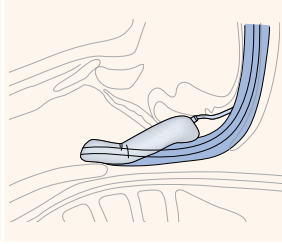
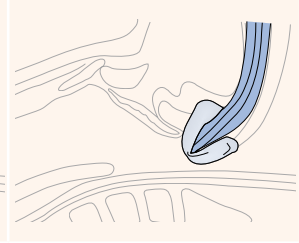
LMA Protector™ Cuff Pilot™ prezintă compatibilitate RM (adică, un articol care nu prezintă riscuri cunoscute în orice mediu RM).

## DEFINIȚIA SIMBOLURILOR

	Producător		Număr de lot
	Consultați Instrucțiunile de utilizare de pe acest site web: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>		Marcaj CE
	Volum umflare cu aer/presiune în interiorul pernei		Compatibilitate RM condiționată
	Greutatea pacientului		Compatibilitate RM
	Citiți instrucțiunile înainte de utilizare		A nu se reutiliza
	Nu conține cauciuc natural		A nu se resteriliza
	Fragil, manipulați cu grijă		Acest produs nu conține ftalați
	A se feri de lumina soarelui		Sterilizat cu oxid de etilenă
	A se păstra în condiții uscate		Valabil până la
	Cu partea aceasta în sus		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Codul produsului		

## ETAPELE PENTRU ASIGURAREA UNEI POZIȚII CORECTE A MĂȘTII

- După inserare, umflați perna la o presiune maximă de 60 cm H<sub>2</sub>O.
- Conectați la circuitul de anestezie și verificați dacă apar scurgeri de la canalele de drenaj și tubul respirator.
- Verificați poziția opritorului ocluzal.
- Puneți un bolus mic de gel lubrifiant în capătul proximal al portului de aspirație tată, acoperiți portul de drenaj mamă cu un deget și strângeți ușor balonul pentru a analiza mișcarea.
- Dacă este cazul, treceți un tub orogastric prin capătul vârfului măștii pentru a verifica dacă canalul de drenaj este neobliterat.
- Odată poziționat corect, aplicați presiune palatală asupra tubului căilor respiratorii, fixându-l cu ajutorul benzii adezive.

	Poziționare corectă	Poziționare incorectă		
				
	<b>Vârful în spatele cartilajelor aritenoid și cricoid</b>	<b>Vârful avansat prea sus în faringe</b>	<b>Vârful în vestibulul laringian</b>	<b>Vârf îndoit înapoi</b>
Scurgere de gaze de la porturile de drenaj:	Nu	Da	Da	Nu
Opritor ocluzal:	Aproximativ la mijlocul distanței între dinți	Prea sus	Aproximativ la mijlocul distanței între dinți	Prea sus
Testul lubrifiantului:	Ușoară mișcare curbata	Se poate mișca în funcție de poziție	Mișcare sus/jos evidentă Ejecția lubrifiantului sau formare spontană de bule	Fără mișcare curbata
Verificare suplimentară:	Trecerea tubului OG prin vârful măștii demonstrează permeabilitatea canalului de drenaj	Apăsarea continuată elimină curgerea	Apăsarea continuată sporește obstrucția	Introducerea cu dificultate a tubului OG indică ocluzia canalului de drenaj



## SFATURI DUPĂ INSERAREA LMA PROTECTOR™

Probleme după inserare	Cauză/Cauze posibile	Soluție/Soluții posibile
<b>Etanșare neadecvată a tubului respirator/ scurgeri de aer (scurgere de aer sonoră, ventilație neadecvată)</b>	Masca poziționată prea sus în faringe	Împingeți masca mai adânc și fixați din nou tuburile respiratorii cu bandă
	Grad de anestezie incorect	Sporiți gradul de anestezie
	Fixare incorectă	Asigurați presiune palatală și fixarea corectă
	Umflarea excesivă a pernei	Verificați presiunea în pernă la începutul și, periodic, în timpul unei proceduri, în special dacă este folosit oxid de azot pentru a vă asigura că nu este depășită >60 cm H <sub>2</sub> O (reglați dacă este cazul)
	Hernierea pernei	Verificați integritatea pernei înainte de utilizare
<b>Scurgere de gaze până la tubul de drenaj cu sau fără VPP</b>	Masca poziționată prea sus în faringe	Împingeți masca mai adânc și fixați din nou tuburile respiratorii cu bandă
	Poziționare incorectă în vestibulul laringian	Scoateți și inserați din nou
	Sfincter esofagian superior deschis	Monitorizați
<b>Obstrucție a căilor respiratorii (ventilație dificilă, fonație, stridor)</b>	Poziționare incorectă în vestibulul laringian	Scoateți și inserați din nou
	Vârful distal al măștii apasă pe orificiul glotic cu închidere mecanică a coardelor vocale	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Asigurați gradul de anestezie adecvat și presiunile corecte de umflare a pernei</li> <li>– Puneți capul/gâtul pacientului în poziție de aduvmecare (în extensie)</li> <li>– Încercați VPP sau adăugați PEEP</li> </ul>
	Plierea mediană a pereților pernei	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Considerați inserarea unei dimensiuni mai mici a LMA Protector™</li> <li>– Asigurați presiunile corecte de umflare a pernei</li> </ul>
<b>Insuflație gastrică</b>	Vârful distal al măștii îndoit înapoi	Scoateți și inserați din nou sau împingeți vârful înapoi cu degetele
	Masca poziționată prea sus în faringe	Împingeți masca mai adânc și fixați din nou tuburile respiratorii cu bandă
<b>Migrație/rotație/ieșire a măștii din gură</b>	Umflarea excesivă a pernei	Verificați presiunea în pernă la începutul și, periodic, în timpul unei proceduri, în special dacă este folosit oxid de azot pentru a vă asigura că nu este depășită >60 cm H <sub>2</sub> O
	Hernierea pernei	Verificați integritatea pernei înainte de utilizare
	Deplasare accidentală	Asigurați o fixare corectă
	Vârful distal al măștii îndoit înapoi	Scoateți și inserați din nou sau împingeți vârful înapoi cu degetele
	Fixare incorectă	Asigurați presiune palatală și fixarea corectă
<b>Rezistență la inserarea tubului OG</b>	Lubrifiere insuficientă	Adăugați lubrifiant și încercați din nou trecerea tubului OG
	Vârful distal al măștii îndoit înapoi	Scoateți și inserați din nou sau împingeți vârful înapoi cu degetele
	Masca poziționată prea sus în faringe	Împingeți masca mai adânc și fixați din nou tuburile respiratorii cu bandă
	Poziționare incorectă în vestibulul laringian	Scoateți și inserați din nou
	Umflare în exces a pernei	Verificați presiunea la începutul și, periodic, în timpul procedurii, în special dacă este folosit oxid de azot pentru a vă asigura că nu este depășită >60 cm H <sub>2</sub> O

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestei publicații nu poate fi reprodusă, stocată într-un sistem de extragere sau transmisă sub nicio formă sau prin orice mijloace electrice, mecanice, fotocopiere, înregistrare sau de alt fel, fără permisiunea prealabilă a editorului.

LMA, LMA Better by Design, LMA Protector, *Cuff Pilot* și Teleflex sunt mărci înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților acesteia. LMA Protector™ este protejată de o serie de brevete emise sau în curs de emiter.

Informațiile oferite în acest document sunt corecte la momentul tipăririi. Producătorul își rezervă dreptul de a îmbunătăți sau modifica produsele fără o notificare prealabilă.

Consultați întotdeauna instrucțiunile cu privire la indicații, contraindicații, avertismente și atenționări, sau informațiile cu privire la ce tuburi respiratorii LMA™ sunt cele mai potrivite pentru diferitele aplicații clinice.

#### Garanția producătorului:

LMA Protector™ și LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ sunt de unică folosință. Ele prezintă garanție împotriva defectelor de fabricație la momentul livrării. Garanția este valabilă numai dacă sunt achiziționate de la un distribuitor autorizat.

**TELEFLEX MEDICAL DECLINĂ ORICE ALTE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, CARE INCLUD GARANȚIILE DE VANDABILITATE SAU PRETABILITATE PENTRU UN ANUMIT SCOP, FĂRĂ A SE LIMITA LA ACESTEA.**



Teleflex Medical

IDA Business and Technology Park,  
Dublin Road, Athlone,  
Co. Westmeath, Ireland  
[www.LMACO.com](http://www.LMACO.com)

#### Informații de contact în SUA:

Internațional: (919)544-8000  
SUA: (866) 246-6990



Ediție: PBE-2121-000 Rev D RO