

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – LMA Unique™

CUIDADO: A legislação federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

ADVERTÊNCIA: A máscara LMA Unique™ é fornecida estéril para uma única utilização, deve ser utilizada diretamente da embalagem e deve ser eliminada após a sua utilização. Não pode ser reutilizada. A reutilização pode provocar infeções cruzadas e diminuir a fiabilidade e funcionalidade do produto.

ADVERTÊNCIA: O reprocessamento da máscara LMA Unique™ que se destina a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade. A reutilização de produtos de utilização única pode resultar na exposição a agentes patogénicos virais, bacterianos, fúngicos ou prionicos. Não se encontram disponíveis para este produto métodos validados de limpeza e esterilização nem instruções de reprocessamento para as especificações originais. A LMA Unique™ não foi concebida para ser limpa, desinfetada nem reesterilizada.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

A máscara LMA Unique™ é a máscara LMA Classic™ de utilização única e é usada para as mesmas indicações da LMA Classic™. Diferencia-se por ter um cuff de policloreto de vinilo (PVC) e é fornecida estéril (esterilizada por óxido de etileno) apenas para uma única utilização.

A máscara LMA Unique™ pode ser utilizada num vasto conjunto de procedimentos de rotina, desde anestesia geral, utilização em situações de emergência ou como dispositivo de reanimação.

A LMA Unique™ é fabricada principalmente em PVC de grau médico e não é fabricada com látex de borracha natural.

O dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais médicos com formação na manutenção das vias aéreas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Este produto é indicado para estabelecer e manter o controlo das vias aéreas durante procedimentos de rotina ou anestésicos de emergência em doentes em jejum, utilizando ventilação espontânea ou ventilação por pressão positiva (VPP).

É também indicado para assegurar a permeabilidade imediata das vias aéreas em situações conhecidas ou inesperadas de vias aéreas difíceis. É mais adequado para procedimentos de cirurgia eletiva onde a intubação traqueal não é necessária.

Pode ser utilizado para estabelecer uma permeabilidade livre e imediata das vias aéreas durante a reanimação cardiopulmonar (RCP) num doente que esteja em estado de inconsciência profunda, sem reflexos glossofaríngeo ou laríngeo e que necessite de ventilação artificial. Nestes casos, deve utilizar-se a LMA Unique™ apenas quando a intubação traqueal não for possível.

INFORMAÇÃO SOBRE RISCOS E BENEFÍCIOS:

Quando utilizados em doentes profundamente não responsivos que necessitam de reanimação ou em doentes com vias aéreas difíceis numa situação de emergência (por exemplo, “não é possível intubar, não é possível ventilar”), o risco de regurgitação e aspiração deve ser ponderado em relação ao potencial benefício do estabelecimento da permeabilidade das vias aéreas.

CONTRAINDICAÇÕES:

Devido ao potencial risco de regurgitação e aspiração, não utilize a máscara LMA Unique™ 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 excesso de peso ou obesidade mórbida, com mais de 14 semanas de gravidez ou em situação de emergência e reanimação ou qualquer condição associada a um atraso no esvaziamento gástrico, ou ingestão de medicamentos opiáceos anterior ao jejum.
- A LMA Unique™ também está contraindicada em:
3. Doentes com redução fixa da compliance pulmonar ou para os quais se preveja que a pressão inspiratória de pico exceda 20 cm H₂O, porque o dispositivo forma um vedante de baixa pressão (aproximadamente 20 cm H₂O) em torno da laringe.
 4. Doentes adultos incapazes de compreender as instruções ou que não consigam responder adequadamente às perguntas sobre a sua história clínica, uma vez que o uso da máscara LMA Unique™ nestes doentes poderá estar contraindicado.
 5. A máscara LMA Unique™ não deve ser utilizada na reanimação ou situações de emergência em doentes que não estejam em estado de inconsciência profunda e que possam resistir à inserção do dispositivo.

EFETOS ADVERSOS:

Há reações adversas registadas associadas à utilização de máscaras faciais laríngeas. Deve ser consultada literatura publicada e livros de referência para informação específica.

ADVERTÊNCIAS:

1. Para evitar traumatismo, não se deverá usar força excessiva em qualquer altura durante a utilização dos dispositivos. Deve evitar-se sempre exercer uma força excessiva.
2. A LMA Unique™ contém di(2-etil-hexilo)ftalato (DEHP). Os resultados de certas experiências em animais demonstraram que os ftalatos são potencialmente tóxicos para a reprodução. Considerando o atual estado de conhecimentos científicos, não é possível excluir riscos para bebés prematuros do sexo masculino em caso de exposição ou aplicação de longa duração. Os produtos médicos que contêm ftalatos só devem ser utilizados temporariamente em mulheres grávidas, mães em período de amamentação, bebés e crianças.
3. Não utilize o dispositivo se este estiver danificado ou se a embalagem unitária estiver danificada ou aberta.
4. Nunca insuflar demasiado o cuff acima de 60 cm H₂O. A pressão excessiva no interior do cuff pode dar origem a posicionamento incorreto e a morbilidade faringolaríngea, incluindo garganta inflamada, disfagia e lesões nervosas.
5. Não mergulhe nem embeba o dispositivo em líquidos antes de utilizar.

6. Antes de utilizar o dispositivo, é muito importante realizar procedimentos de verificação pré-utilização para se aferir se a sua utilização é segura. Uma falha em qualquer um dos testes significa que o dispositivo não deve ser utilizado.

7. Quando aplicar lubrificante, evite bloquear a abertura da via aérea com o lubrificante.

8. Deve ser utilizado com lubrificante hidrossolúvel, como o K-Y Jelly®. Não utilize lubrificantes à base de silicone, pois degradam os componentes da LMA Unique™. A utilização de lubrificantes que contêm lidocaína não é recomendada no 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.

9. A difusão de óxido nítrico, oxigénio ou ar pode fazer aumentar ou diminuir o volume e a pressão do cuff. No sentido de garantir que as pressões do cuff não se tornam excessivas, a pressão do cuff deve ser medida regularmente durante um caso com um monitor de pressão do cuff.

10. A LMA Unique™ não impede a regurgitação nem a aspiração. A sua utilização em doentes anestesiados deve ser restringida aos doentes em jejum. Várias condições predis põem 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.

11. Quando utilizar o dispositivo num ambiente com condições especiais, tais como oxigénio enriquecido, assegure-se de que foram tomadas todas as medidas de preparação e precauções necessárias, especialmente no que diz respeito a risco e prevenção de incêndios. O dispositivo pode ser inflamável na presença de lasers e equipamento de eletrocauterização.

12. Consulte a secção de informações de RMN antes de utilizar os dispositivos em ambiente de RMN.

PRECAUÇÕES:

1. 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, a respetiva causa deve ser tratada. Remova o dispositivo somente quando os reflexos protetores da via aérea estiverem a funcionar plenamente.
2. Não puxe nem use força excessiva quando manusear a linha de insuflação ou tentar remover o dispositivo do doente através do tubo de insuflação, visto que este pode soltar-se do encaixe do cuff.
3. Utilize apenas seringas com uma ponta cónica Luer padrão para a insuflação e esvaziamento.
4. É essencial um manuseamento cuidadoso. Evite permanentemente o contacto com objetos afiados ou pontiagudos para evitar rasgar ou perfurar o dispositivo. Não insira o dispositivo a não ser que os cuffs estejam totalmente esvaziados, conforme descrito nas instruções de inserção.
5. Se os problemas com a via aérea persistirem ou a ventilação for inadequada, o dispositivo deve ser retirado e deve ser estabelecida uma via aérea recorrendo a outros meios.
6. Armazene o dispositivo num ambiente escuro e fresco, evitando a exposição à luz solar direta ou a temperaturas extremas.
7. O dispositivo usado deve ser submetido a um processo de manuseamento e eliminação de produtos de risco biológico, em conformidade com todos os regulamentos locais e nacionais.
8. Certifique-se de que todas as próteses dentárias amovíveis são retiradas antes de inserir o dispositivo.
9. Devem ser usadas luvas durante a preparação e a inserção para minimizar a contaminação do dispositivo.

10. Em casos em que o dispositivo tenha sido incorretamente introduzido, a via aérea pode ficar obstruída ou vir a funcionar mal.

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

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO:

Escolha o tamanho correto da LMA Unique™

Peso/Altura do doente

1 : recém-nascido, até 5 kg 3: pediátrico, 30 kg a 50 kg
1½ : pediátrico, 5 kg a 10 kg 4: adulto, 50 kg a 70 kg
2: pediátrico, 10 kg a 20 kg 5: adulto, 70 kg a 100 kg
2½: pediátrico, 20 kg a 30 kg

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

VERIFICAÇÕES PRÉ-UTILIZAÇÃO:

Advertência: Antes de utilizar a máscara LMA Unique™ é muito importante realizar procedimentos de verificação pré-utilização para se aferir se a sua utilização é segura.

Advertência: 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** 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, flexione o tubo da via aérea** de forma a aumentar a sua curvatura até, mas não ultrapassando, 180°. Caso o tubo fique vincado 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 1	6 ml	Tamanho 3	30 ml
Tamanho 1½	10 ml	Tamanho 4	45 ml
Tamanho 2	15 ml	Tamanho 5	60 ml
Tamanho 2½	21 ml		

Verifique se o cuff possui fugas, protuberâncias ou saliências irregulares. Se existir qualquer indício da presença de algum destes fatores, 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 azul. O balão deve possuir uma forma elíptica e não esférica.

4. **Examine o conector da via aérea.** Deve encaixar de forma segura no tubo da via aérea, 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 aérea.

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 de abertura não estiverem intactas, a epiglote pode obstruir a via aérea. Não utilize se as barras de abertura estiverem danificadas.

PREPARAÇÃO PRÉ-INSERÇÃO:

Esvazie completamente, utilizando o esvaziador de cuff LMA™, para criar um bordo anterior fino e rígido necessário para que a ponta fique “encravada” por detrás da cartilagem cricoide. O cuff deve dobrar no sentido oposto ao das barras de abertura. Lubrifique completamente a parte posterior do cuff apenas no momento anterior à inserção. Não lubrifique a parte frontal, visto que tal pode resultar no bloqueio da barra de abertura ou na aspiração de lubrificante.

Advertência: Deve ser utilizado um lubrificante hidrossolúvel, como o K-Y Jelly®. Não utilize lubrificantes à base de silicone, pois degradam os componentes da máscara LMA Unique™. A utilização de lubrificantes que contêm lidocaína não é recomendada no dispositivo. A lidocaína pode retardar a recuperação dos reflexos de protecção do doente que se espera que este manifeste antes da remoção do dispositivo, pode provocar uma possível reacção alérgica ou afectar as estruturas circundantes, incluindo as cordas vocais.

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

INSERÇÃO:

Cuidado: Devem ser usadas luvas durante a preparação e a inserção para minimizar a contaminação do dispositivo.

Cuidado: A permeabilidade da via aérea deve ser novamente confirmada depois de qualquer alteração na posição da cabeça ou do pescoço do doente.

Método de inserção padrão:

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

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

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

Mantenha o pescoço fletido e a cabeça alongada, empurrando-a por trás com uma mão enquanto insere a máscara na boca com a outra mão (Fig. 1).

3. **Ao inserir a máscara, segure-a** como se fosse uma caneta com o dedo indicador colocado numa posição anterior na junção do cuff com o tubo (Fig. 1). Pressione a ponta para cima contra o palato duro e verifique que fica lisa e encostada ao palato e que a ponta não está dobrada, antes de a empurrar mais em direção à faringe.

4. **Utilizando o dedo indicador, empurre a máscara para trás mantendo ainda a pressão contra o palato** (Fig. 2).

5. **À medida que a máscara desce, o dedo indicador deverá manter a pressão atrás contra a parede posterior da faringe para evitar a colisão com a epiglote.** Introduza completamente o dedo indicador na boca para completar a inserção (Fig. 3). Mantenha os restantes dedos fora da boca. À medida que a inserção progride, a superfície flexora de todo o dedo indicador deve assentar ao longo do tubo, mantendo-o firmemente em contacto com o palato. (Fig. 3).

EVITE UMA INSERÇÃO COM VÁRIOS MOVIMENTOS OU EMPURRAR PARA CIMA E PARA BAIXO NA FARINGE APÓS SENTIR RESISTÊNCIA.

Quando sentir resistência, o dedo já deverá ter sido completamente introduzido na boca. Utilize a outra mão para segurar o tubo enquanto retira o dedo da boca (Fig. 4).

6. **Verifique se a linha preta do tubo se encontra virada para o lábio superior.**

Nesta altura, insufla imediatamente o cuff **sem segurar no tubo.**

Efetue este procedimento ANTES de efetuar a ligação à fonte de gases. Este passo permitirá que o dispositivo se posicione corretamente de forma autónoma. Insufla 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.

Advertência: NUNCA INSUFLE DEMASIADO O CUFF.

Volúmenes máximos de insuflação (ml)

Tamanho 1	4 ml	Tamanho 3	20 ml
Tamanho 1½	7 ml	Tamanho 4	30 ml
Tamanho 2	10 ml	Tamanho 5	40 ml
Tamanho 2½	14 ml		

7. **Ligue a uma fonte de gases, segurando o tubo** para evitar a sua deslocação. Insufla **suavemente** os pulmões para confirmar a posição correta. Insira um rolo de gaze como bloco de oclusão (assegurando que tem a espessura adequada) e fixe o dispositivo no lugar com fita adesiva, certificando-se de que a extremidade proximal do tubo da via aérea está a apontar em sentido caudal. Quando corretamente colocado, o tubo deve ficar pressionado para trás contra o palato e a parede posterior da faringe. Quando utilizar o dispositivo é importante lembrar-se de inserir um rolo de gaze como bloco de oclusão no fim do procedimento.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

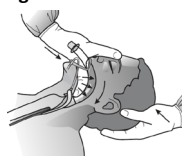


Figura 4

Método de inserção com polegar:

Esta técnica é adequada para doentes nos quais o acesso à parte de trás da cabeça é difícil ou impossível e durante a reanimação cardiopulmonar. Na técnica padrão, a máscara LMA Unique™ é segurada com o dedo polegar na posição ocupada pelo dedo indicador (Fig. 5). A ponta da máscara é pressionada contra a parte frontal dos dentes e a máscara é posteriormente pressionada ao longo do palato com o polegar. À medida que o polegar se aproxima da boca, os dedos são esticados para a frente sobre a face do doente (Fig. 6). Introduza o polegar até à sua máxima extensão (Fig. 7). A ação de empurrar do polegar contra o palato duro também serve para ajudar à extensão da cabeça. A flexão do pescoço pode ser mantida com um apoio de cabeça. Antes de retirar o polegar, empurre o tubo para a sua posição final utilizando a outra mão (Fig. 8).



Figura 5



Figura 6



Figura 7



Figura 8

MANUTENÇÃO DA VIA AÉREA:

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 imitar um broncospasmo.

3. Evite mover o dispositivo na zona da faringe quando o doente estiver num plano anestésico pouco profundo.

4. Mantenha o bloco de oclusão 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 interior do cuff (sempre menos de 60 cm H₂O).

REMOÇÃO:

1. A máscara LMA Unique™, juntamente com o bloco de oclusão 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 Unique™ 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.

UTILIZAÇÃO COM DISPOSITIVOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN):



A LMA Unique™ é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN desde que sejam respeitadas determinadas condições). Testes não clínicos demonstraram que este produto é MR Conditional. Um doente com este dispositivo pode ser sujeito a exame em segurança imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

- Antes de o doente entrar na sala do sistema de RMN, a via aérea tem de ser devidamente fixada na posição com fita adesiva ou de tecido ou outro meio adequado para impedir que se movimente ou se solte.
- Campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- Taxa máxima de absorção específica (specific absorption rate, SAR) média calculada para todo o corpo num sistema de RM de 4 W/kg (modo de operação controlado de primeiro nível para o sistema de RMN) para uma leitura de 15 minutos (ou seja, por sequência de impulsos).

Aquecimento relacionado com RMN

Nas condições de exame acima definidas, é de esperar que a LMA Unique™ produza um aumento máximo de temperatura de 2,2 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Informações sobre artefactos

O tamanho máximo dos artefactos conforme observado numa sequência de impulsos por gradiente de eco e um sistema RMN de 3,0 Tesla estende-se aproximadamente 20 mm relativamente ao tamanho e à forma da máscara LMA Supreme, Tamanho 5 que também é aplicável à LMA Unique™.

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
	Mantém afastado da luz solar
	Mantém seco
	Esta parte virada para cima
	Código do produto
	Número de lote
	Marcação CE
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Contém ou possui vestígios de ftalatos: Di(2-etil-hexil)ftalato (DEHP)
	Esterilizado por óxido de etileno
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	MR Conditional

Copyright © 2021 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 Unique 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 máscara LMA Unique™ foi concebida para uma única utilização 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 UM DETERMINADO FIM.



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

Informação de contacto nos EUA:

Internacional: (919) 544-8000

EUA: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Edição: PAF-2118-000 Rev C PT