

ISTRUZIONI PER L'USO – LMA Flexible™

ATTENZIONE: Le leggi federali (USA) limitano l'acquisto di questo apparecchio da parte di un medico o dietro sua prescrizione.

AVVERTENZE: LMA Flexible™ è commercializzato in forma non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso iniziale e prima di ciascun utilizzo successivo. La confezione non è idonea ad affrontare le elevate temperature di autoclavaggio e deve essere rimossa prima della sterilizzazione.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

LMA Flexible™ si distingue dalle altre vie di ventilazione LMA in quanto dotato di un tubo di ventilazione armato flessibile che ne consente il posizionamento a distanza dal campo chirurgico. Può essere particolarmente utile nell'ambito di procedure in cui il chirurgo e l'anestesista operino nella stessa area, come procedure con interessamento cerebrale o cervicale.

La flessibilità del tubo di ventilazione offre un collegamento agevole ad ogni angolo dalla bocca e consente il riposizionamento del tubo dal lato in corso di procedura chirurgica senza perdita di tenuta della cuffia contro la laringe.

LMA Flexible™ è un dispositivo riutilizzabile, composto principalmente da silicone per uso medico. Non è fabbricato in lattice di gomma naturale.

Teleflex Medical raccomanda di usare LMA Flexible™ per un massimo di 40 volte prima dello smaltimento. L'uso continuativo oltre il predetto numero massimo di volte non è raccomandato poiché la degradazione dei componenti può essere causa di prestazioni ridotte o di una rottura improvvisa del dispositivo. L'autoclave a vapore è il solo metodo di sterilizzazione raccomandato.

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti medici esperti nella gestione delle vie respiratorie.

INDICAZIONI PER L'USO:

È indicato per l'ottenimento e il mantenimento del controllo delle vie respiratorie in corso di procedure anestetiche di routine e di emergenza in pazienti a digiuno con ventilazione a pressione spontanea o positiva (PPV, Positive Pressure Ventilation).

È anche indicato per la messa in sicurezza della ventilazione diretta in presenza di noti o imprevisi quadri respiratori complessi. L'indicazione ideale è l'uso nell'ambito di procedure chirurgiche elettive, quando non sia necessaria l'intubazione tracheale.

Può trovare impiego per la creazione di una via aerea pulita, diretta, in corso di rianimazione cardiopolmonare (RCP) in pazienti in stato di profonda incoscienza, senza riflessi glossofaringei e laringei, necessitanti di ventilazione artificiale. In tali casi, LMA Flexible™ deve essere usato solo quando non sia possibile l'intubazione tracheale.

INFORMAZIONI SUI RISCHI-BENEFICI:

Quando usati nel paziente in profondo stato di incoscienza, non reattivo, necessitante di

rianimazione o in pazienti con difficoltà respiratorie in quadro di emergenza (vale a dire, "intubazione impossibile, ventilazione impossibile"), il rischio di rigurgito e aspirazione deve essere soppresso rispetto al potenziale beneficio legato alla creazione di una via respiratoria.

CONTROINDICAZIONI:

A causa del potenziale rischio di rigurgito e aspirazione, non usare LMA Flexible™ come sostituto di un tubo endotracheale nei seguenti pazienti elettivi o con difficoltà respiratorie in quadro di non emergenza:

1. Pazienti non a digiuno, anche nei casi in cui il digiuno non possa essere confermato.
2. Pazienti affetti da obesità grave o morbigena, pazienti incinte di oltre 14 settimane o in quadro di emergenza e rianimazione o con qualsiasi condizione associata a ritardato svuotamento gastrico o uso di farmaci oppiacei prima del digiuno.

LMA Flexible™ è inoltre controindicato in:

3. Pazienti con compliance polmonare ridotta persistente o pressione inspiratoria di picco prevista superiore a 20 cm H₂O, poiché il dispositivo determina una tenuta a bassa pressione (circa 20 cm H₂O) attorno alla laringe.
4. Pazienti adulti che non siano in grado di comprendere le istruzioni o non riescano a rispondere in maniera adeguata alle domande riguardanti l'anamnesi, poiché questi soggetti potrebbero essere controindicati all'uso di LMA Flexible™.
5. LMA Flexible™ non deve essere usato in quadro di rianimazione o emergenza in pazienti che non sono in profondo stato di incoscienza e potrebbero opporre resistenza all'introduzione del dispositivo.

EFFETTI AVVERSI:

Sono state riportate reazioni avverse associate all'uso di maschera laringea. Per informazioni specifiche, consultare i testi standard e la letteratura pubblicata.

AVVERTENZE:

1. Per evitare traumi, non applicare mai forze eccessive durante l'uso del dispositivo. Per evitare traumi, non esercitare mai una forza eccessiva.
2. Non usare il dispositivo se danneggiato.
3. Non gonfiare la cuffia del dispositivo oltre 60 cm H₂O. Una pressione eccessiva interna alla cuffia può determinare un errato posizionamento e morbilità in laringo-faringe, fra cui gola infiammata, disfagia e lesione nervosa.
4. Non immergere il dispositivo in liquidi prima dell'uso.
5. È estremamente importante che siano svolti i controlli prima dell'uso su LMA Flexible™, al fine di stabilirne la sicurezza per l'uso. L'esito negativo di una qualsiasi delle suddette verifiche indica che il dispositivo non deve essere usato.
6. Durante l'applicazione di lubrificante, evitare il blocco dell'apertura della via aerea con il lubrificante.
7. Deve essere utilizzato un lubrificante idrosolubile, come ad esempio K-Y Jelly®. Non usare lubrificanti a base silconica poiché degradano i componenti di LMA Flexible™. I lubrificanti contenenti lidocaina non sono raccomandati per questo dispositivo. La lidocaina può ritardare il ripristino dei riflessi protettivi del paziente previsto prima della rimozione del dispositivo, può provocare una reazione allergica o agire sulle strutture circostanti, anche sulle corde vocali.
8. Non usare germicidi, disinfettanti o agenti chimici come glutaraldeide (ad es. Cidex®), ossido di etilene, detergenti a base di fenoli, detergenti contenenti iodio o composti a base di ammonio quaternario per la pulizia o la sterilizzazione di LMA Flexible™. Queste sostanze vengono assorbite dai materiali di cui è costituito il dispositivo, con conseguente esposizione

del paziente a un rischio non necessario e a un possibile deterioramento del dispositivo. Non usare un dispositivo esposto a una qualsiasi di queste sostanze.

9. Una pulizia, un risciacquo e un'asciugatura inadeguati del dispositivo possono essere causa della permanenza di residui potenzialmente pericolosi o di una sterilizzazione inadeguata.

10. La diffusione di ossido di azoto, ossigeno o aria può far aumentare o diminuire il volume della cuffia e la pressione. Al fine di garantire che le pressioni in cuffia non raggiungano valori eccessivi, questo parametro deve essere misurato regolarmente in corso di intervento con uno strumento di monitoraggio della pressione della cuffia.

11. Quando il dispositivo è utilizzato in speciali condizioni ambientali, per esempio in quadri di ossigeno arricchito, accertarsi di avere adottato ogni necessaria misura preliminare e precauzionale, in particolare con riguardo a rischi e prevenzione d'incendi. Il dispositivo può essere infiammabile in presenza di laser e apparecchiatura per elettrocauterizzazione.

12. **LMA Flexible™ non previene il rigurgito o l'aspirazione.** L'uso in anestesia deve essere ristretto a pazienti a digiuno. Una serie di condizioni predispone al rigurgito sotto anestesia. **Non usare il dispositivo senza adottare adeguate precauzioni per garantire che il paziente sia a stomaco vuoto.**

13. Consultare la sezione relativa alle informazioni sulla RMI prima di usare i dispositivi in ambiente RMI.

PRECAUZIONI:

1. Lo spasmo laringeo può insorgere se l'anestesia è eccessivamente leggera in corso di stimolazione chirurgica o se le secrezioni bronchiali provocano un'irritazione delle corde vocali nella fase di risveglio dall'anestesia. In caso di spasmo laringeo, trattare la causa. Rimuovere il dispositivo solo quando i riflessi protettivi delle vie aeree siano completamente ripristinati.
2. Non tirare o esercitare eccessiva forza nella manipolazione della linea di gonfiamento o tentare di rimuovere il dispositivo dal paziente dal tubo di gonfiamento, poiché potrebbe staccarsi dal tappo della cuffia.
3. Usare solo siringhe con punta conica luer standard per gonfiamento o sgonfiamento.
4. È essenziale maneggiare con attenzione. Evitare il contatto con oggetti acuminati o appuntiti sempre, per prevenire lo strappo o la perforazione del dispositivo. Inserire il dispositivo solo quando le cuffie siano completamente sgonfie come descritto nelle istruzioni per l'introduzione.
5. Se i disturbi respiratori persistono o la ventilazione è inadeguata, rimuovere il dispositivo e creare una via aerea con altri mezzi.
6. Conservare il dispositivo in ambiente fresco e scuro, evitando l'esposizione alla luce solare diretta o a temperature estreme.
7. Una volta utilizzato, il dispositivo dovrà essere manipolato e smaltito secondo le procedure vigenti per i prodotti a rischio biologico, in conformità a tutte le normative locali e nazionali.
8. Indossare i guanti durante le operazioni preliminari e di introduzione al fine di ridurre al minimo la contaminazione del dispositivo.
9. Assicurarsi che tutte le protesi dentarie mobili siano state rimosse prima di inserire il dispositivo.
10. Si può incorrere in una ventilazione inaffidabile o ostruita nel caso in cui il dispositivo sia stato inserito in maniera scorretta.
11. Usare solo in combinazione con le manovre raccomandate descritte nelle istruzioni per l'uso.

OPERAZIONI PRELIMINARI ALL'USO:

Scegliere la misura corretta di LMA Flexible™

Peso del paziente/Misura

2: 10 – 20 kg per uso pediatrico	4: 50 – 70 kg per adulti
2½: 20 – 30 kg per uso pediatrico	5: 70 – 100 kg per adulti
3: 30 – 50 kg per uso pediatrico	6: >100 kg per adulti

Tenere una siringa marcata in modo chiaro per il gonfiamento e lo sgonfiamento della cuffia.

CONTROLLI PRIMA DELL'USO:

Avvertenze: È estremamente importante effettuare i controlli prima dell'uso su LMA Flexible™, al fine di stabilirne la sicurezza per l'uso.

Avvertenze: L'esito negativo di una qualsiasi delle suddette verifiche indica che il dispositivo non deve essere usato.

Tali test devono essere condotti come descritto di seguito:

1. Esaminare la parte interna del tubo di ventilazione al fine di appurare l'assenza di punti di ostruzione o particelle libere. Esaminare il tubo per l'intera lunghezza. Qualora si riscontri la presenza di tagli o dentellature, gettare il dispositivo.

2. Tenendolo da entrambe le estremità, flettere il tubo di ventilazione per aumentarne la curvatura fino a 180°, ma non oltre. Gettare il tubo se si schiaccia durante questa procedura.

3. Sgonfiare completamente la cuffia. Gonfiare di nuovo il dispositivo con un volume d'aria del 50% superiore al valore di gonfiamento massimo per ogni misura.

Misura 2	15 ml	Misura 4	45 ml
Misura 2½	21 ml	Misura 5	60 ml
Misura 3	30 ml	Misura 6	75 ml

Esaminare la cuffia per eventuali rotture, protrusioni e sporgenze irregolari. Nel caso venisse rilevato uno di questi elementi, eliminare il dispositivo. Una maschera con protrusioni può causare ostruzioni nel corso dell'utilizzo. Quindi, sgonfiare di nuovo la maschera. Mantenendo il dispositivo con un ipergonfiamento del 50%, prendere in esame il palloncino pilota di gonfiamento blu. La forma del palloncino deve essere ellittica, non sferica.

4. Esaminare il connettore via di ventilazione. Deve alloggiare saldamente in posizione nel tubo di ventilazione e non deve risultare possibile, esercitando una ragionevole forza, rimuoverlo. Non esercitare una forza eccessiva o ruotare il connettore perché tale azione potrebbe rompere la guarnizione. Se il connettore è allentato, gettare il dispositivo onde evitare il rischio di scollamento accidentale durante l'uso.

5. Scolorimento. Lo scolorimento condiziona la visibilità di liquido nel tubo di ventilazione.

6. Tirare delicatamente la linea di gonfiamento per accertarsi che sia saldamente fissata alla cuffia e al palloncino.

7. Esaminare l'apertura nella maschera. Verificare con cautela le due barre flessibili che attraversano l'apertura della maschera, al fine di appurare che non siano rotte o in altro modo danneggiate. Se le barre sull'apertura non sono intatte, l'epiglottide potrebbe ostruire la via aerea. Evitare l'uso se la barra è danneggiata.

OPERAZIONI PRELIMINARI

ALL'INSERIMENTO:

Sgonfiare completamente con LMA™ Cuff Deflator al fine di creare il rigido e sottile bordo di guida necessario a posizionare in sede la punta dietro la cartilagine cricoidea. La cuffia deve ripiegarsi, staccandosi dalle barre di apertura. Lubrificare completamente la parte posteriore della cuffia subito prima dell'introduzione. Non lubrificare la parte

anteriore poiché potrebbe provocare un'ostruzione della barra di apertura o l'aspirazione del lubrificante.

Avvertenze: Deve essere utilizzato un lubrificante idrosolubile, come ad esempio K-Y Jelly®. Non usare lubrificanti a base siliconica poiché degradano i componenti di LMA Flexible™. I lubrificanti contenenti lidocaina non sono raccomandati per questo dispositivo. La lidocaina può ritardare il ripristino dei riflessi protettivi del paziente previsto prima della rimozione del dispositivo, può provocare una reazione allergica o agire sulle strutture circostanti, anche sulle corde vocali.

Attenzione: Assicurarsi che tutte le protesi dentarie mobili siano state rimosse prima di inserire il dispositivo.

INTRODUZIONE:

Attenzione: Indossare i guanti durante le operazioni preliminari e di introduzione al fine di ridurre al minimo la contaminazione del dispositivo.

Attenzione: La pervietà del tubo di ventilazione deve essere riconfermata dopo ogni variazione nella posizione della testa e del collo del paziente.

Metodo di introduzione standard:

1. L'anestesia deve essere sufficientemente profonda da consentire l'introduzione

Non procedere con l'introduzione immediata dopo l'induzione di barbiturici, salvo laddove sia stato somministrato un farmaco rilassante.

2. Posizionare la testa e il collo come nel caso di una normale intubazione tracheale.

Tenere il collo flesso e la testa estesa spingendo la testa da dietro con una mano e introducendo la maschera in bocca con l'altra mano (**Fig. 1**).

3. Durante l'introduzione della maschera, tenerla come si tiene la penna con il dito indice posto anteriormente in coincidenza del punto di giunzione della cuffia e del tubo (**Fig. 1**). Premere la punta contro il palato duro e accertarsi che si posizioni piatta contro il palato e che non sia ripiegata, prima di spingerla ulteriormente nella faringe.

4. Con il dito indice, spingere la maschera posteriormente **mantenendo la pressione contro il palato** (**Fig. 2**).

5. Mano a mano che la maschera avanza inferiormente, il dito indice mantiene la pressione all'indietro contro la parete faringea posteriore per evitare il contatto con l'epiglottide. Introdurre il dito indice completamente in bocca per portare a termine l'operazione di inserimento (**Fig. 3**). Tenere le altre dita fuori dalla bocca. Al progredire dell'introduzione, la superficie del flessore di tutto il dito indice deve rimanere posizionata lungo il tubo, mantenendolo saldamente a contatto con il palato. (**Fig. 3**).

DURANTE L'OPERAZIONE DI INTRODUZIONE EVITARE MOVIMENTI ECCESSIVI O DI SPOSTARE L'APPARECCHIO VERSO L'ALTO E VERSO IL BASSO NELLA FARINGE DOPO AVER PERCEPITO UNA RESISTENZA.

Quando si percepisce una resistenza, il dito deve già essere completamente inserito in bocca. Usare l'altra mano per mantenere il tubo mentre si estrae il dito dalla bocca (**Fig. 4**).

6. Verificare che la linea nera sul tubo sia rivolta verso il labbro superiore.

Quindi gonfiare immediatamente la cuffia **senza mantenere il tubo**.

Questa operazione deve essere compiuta PRIMA del collegamento all'erogazione del gas. In questo modo il dispositivo potrà posizionarsi correttamente. Gonfiare la cuffia con una quantità d'aria sufficiente a ottenere una tenuta a bassa pressione. Durante il gonfiamento della cuffia, non mantenere il tubo

poiché impedirebbe al dispositivo di fissarsi correttamente in sede.

Avvertenze: NON GONFIARE MAI ECCESSIVAMENTE LA CUFFIA.

Volumi massimi di gonfiaggio (ml)

Misura 2	10 ml	Misura 4	30 ml
Misura 2½	14 ml	Misura 5	40 ml
Misura 3	20 ml	Misura 6	50 ml

7. Collegare alla fonte del gas, mantenendo il tubo per prevenire la fuoriuscita dalla sede. Insufflare **con cautela** i polmoni per confermare il corretto posizionamento. Inserire una garza arrotolata come blocca-morso (garantendo uno spessore adeguato) e fissare con nastro il dispositivo in sede, accertandosi che l'estremità prossimale del tubo di ventilazione punti in direzione caudale. Quando correttamente in sede, il tubo deve risultare premuto contro il palato e la parete faringea posteriore. Contestualmente all'uso del dispositivo, è importante ricordarsi di inserire un blocca-morso al termine della procedura.



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4

Metodo di introduzione con il pollice:

Questa tecnica è indicata in pazienti nei quali l'accesso alla testa da dietro è difficile o impossibile oppure in corso di rianimazione cardiopolmonare. LMA Flexible™ è tenuto con il pollice nella posizione normalmente occupata dal dito indice nella tecnica standard (**Fig. 5**). La punta della maschera è premuta contro i denti anteriori e la maschera è premuta posteriormente lungo il palato con il pollice. All'approssimarsi del pollice alla bocca, le dita sono estese anteriormente sul viso del paziente (**Fig. 6**). Far avanzare il pollice al massimo (**Fig. 7**). L'azione di spinta del pollice contro il palato duro serve anche a premere la testa in estensione. La flessione del collo può essere mantenuta con un supporto per la testa. Prima di estrarre il pollice, spingere il tubo nella sua posizione finale con l'altra mano (**Fig. 8**).

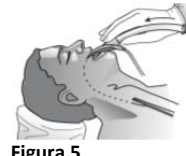


Figura 5



Figura 6

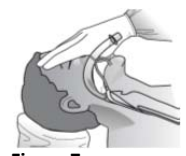


Figura 7



Figura 8

MANTENIMENTO DELLA VIA AEREA:

1. Il dislocamento o l'errata introduzione del dispositivo possono determinare un'ostruzione. L'adozione di una tecnica di introduzione inadeguata può spingere l'epiglottide inferiormente. Verificare tramite auscultazione del collo e correggere con reintroduzione o elevazione dell'epiglottide mediante l'impiego di un laringoscopio.

2. L'errato posizionamento della punta della maschera nella glottide può mimare un broncospasmo.
3. Evitare ogni spostamento del dispositivo in faringe quando il paziente si trova in fase di leggera anestesia.
4. Mantenere in sede il blocca-morso fino alla rimozione del dispositivo.
5. Non sgonfiare la cuffia fino al completo ripristino dei riflessi.
6. Durante l'anestesia è possibile estrarre aria dalla cuffia al fine di mantenere una pressione interna alla cuffia costante (sempre inferiore a 60 cm H₂O).

RIMOZIONE:

1. **LMA Flexible™, insieme al blocca-morso raccomandato, deve rimanere in sede fino al ripristino dello stato di coscienza.** Somministrare ossigeno con un sistema a "T" e garantire la presenza di un sistema di monitoraggio standard. Prima di apprestarsi alle operazioni di rimozione o sgonfiamento del dispositivo, è **essenziale non disturbare il paziente fino al completo ripristino dei riflessi protettivi. Non rimuovere il dispositivo fino a quando il paziente è in grado di aprire la bocca a comando.**
2. Attendere la ripresa della deglutizione indicativa di un prossimo ripristino dei riflessi. Generalmente non è necessario procedere a un'aspirazione poiché LMA Flexible™, usato correttamente, protegge la laringe da secrezioni orali. Il paziente ingerisce le secrezioni alla rimozione. **L'apparecchiatura per l'aspirazione deve comunque essere sempre disponibile.**
3. Sgonfiare la cuffia completamente subito prima della rimozione, anche se è possibile raccomandare uno sgonfiamento parziale a fini di supporto nella rimozione delle secrezioni.

PULIZIA:

Lavare abbondantemente la cuffia e il tubo di ventilazione in acqua calda utilizzando una soluzione di bicarbonato di sodio diluita (8-10% v/v) finché tutto il materiale estraneo visibile sarà stato rimosso.

Possono essere utilizzati detergenti delicati o detergenti enzimatici seguendo le istruzioni del produttore e con l'idonea diluizione. Il detergente non deve contenere sostanze irritanti per la pelle o per le mucose. Un detergente specifico compatibile con LMA Flexible™ è Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY).

Avvertenze: Non usare germicidi, disinfettanti o agenti chimici come glutaraldeide (ad es. Cidex®), ossido di etilene, detergenti a base di fenoli o detergenti contenenti iodio per la pulizia o la sterilizzazione di LMA Flexible™. Queste sostanze vengono assorbite dai materiali di cui è costituito il dispositivo, con conseguente esposizione del paziente a un rischio non necessario e a un possibile deterioramento del dispositivo. Non usare un dispositivo esposto a una qualsiasi di queste sostanze.

Attenzione: Non esporre la valvola (il pezzo di plastica bianca che sporge dal palloncino di gonfiaggio blu) ad alcuna soluzione detergente poiché ciò potrebbe causare un guasto prematuro della valvola.

Qualora la valvola interna sia esposta a una soluzione detergente, lavare abbondantemente sotto un getto d'acqua calda, rimuovere l'umidità in eccesso e lasciare asciugare. Se si nota condensa nella valvola, tamponare con un panno per rimuovere l'eccesso di umidità.

Pulire il dispositivo utilizzando una spazzola con setole piccola e morbida (circa 12,5 mm di diametro). Inserire delicatamente la spazzola attraverso le barre

di apertura nel tubo di ventilazione, facendo attenzione a non danneggiare le barre.

Sciacquare abbondantemente la cuffia e il tubo di ventilazione in acqua corrente calda per eliminare i residui di detergente. Ispezionare attentamente il dispositivo per assicurarsi che tutto il materiale estraneo visibile sia stato rimosso.

Ripetere i passaggi precedenti se necessario.

Avvertenze: Una pulizia, un risciacquo e un'asciugatura inadeguati del dispositivo possono essere causa della permanenza di residui potenzialmente pericolosi o di una sterilizzazione inadeguata.

STERILIZZAZIONE:

Immediatamente prima dell'autoclavaggio a vapore, sgonfiare completamente la cuffia. Assicurarsi che sia la siringa utilizzata per sgonfiare la cuffia che la valvola siano asciutte.

Attenzione: L'aria o l'umidità rimasta nella cuffia si espanderà alle alte temperature e alle basse pressioni dell'autoclave, causando un danno irreparabile (protuberanze e/o rottura) alla cuffia e/o al palloncino di gonfiamento.

Per evitare danni alla valvola, non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento della siringa nel foro della valvola. Rimuovere la siringa dal foro della valvola dopo lo sgonfiamento.

Se una maschera sgonfiata si rigonfia immediatamente e spontaneamente dopo la rimozione della siringa, non autoclavare o riutilizzare la maschera. Questo indica che il dispositivo è difettoso. È normale, tuttavia, che il dispositivo si rigonfi lentamente nell'arco di molte ore poiché il materiale di gomma siliconica è permeabile ai gas.

Autoclavare a vapore il dispositivo seguendo le indicazioni dell'istituto o del produttore dell'autoclave. Tutti i cicli di autoclavaggio a vapore utilizzati di solito per oggetti porosi sono accettabili per la sterilizzazione di LMA Flexible™, purché la temperatura massima dell'autoclave non superi 137 °C o 278,6 °F. Un ciclo di sterilizzazione a vapore adatto a dispositivi riutilizzabili prevede l'esposizione del dispositivo al vapore a 134 °C per almeno 10 minuti.

Attenzione: L'integrità del materiale di LMA Flexible™ riutilizzabile può essere danneggiata da temperature di sterilizzazione superiori a 137 °C o 278,6 °F.

Le autoclavi variano nel modello e nelle prestazioni. I parametri dei cicli devono pertanto essere sempre verificati rispetto alle istruzioni scritte del produttore dell'autoclave per la specifica autoclave e per la configurazione di carico utilizzata.

Il personale sanitario ha la responsabilità di adeguarsi ai processi opportuni di sterilizzazione specificati. Il mancato rispetto di ciò può invalidare il processo di sterilizzazione dell'attrezzatura sanitaria.

Dopo l'autoclavaggio far raffreddare il dispositivo a temperatura ambiente prima dell'uso.

USO CON IMAGING A RISONANZA MAGNETICA (RMI):



MR Conditional

LMA Flexible™ è a compatibilità RM condizionata. Prove non cliniche hanno dimostrato che questo prodotto è a compatibilità RM condizionata. I pazienti portatori di questo dispositivo possono essere sottoposti a RM in sicurezza immediatamente dopo l'impianto nelle condizioni descritte di seguito.

- Prima che il paziente entri nella sala per la risonanza magnetica, il tubo di ventilazione deve essere adeguatamente fissato in sede con del nastro adesivo, un nastro di stoffa o altro adeguato mezzo, per prevenire il movimento o un dislocamento.
- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari o inferiore a 720 gauss/cm (7,2 T/m)
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo, segnalato dal sistema RMI, pari a 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello per il sistema RM) per 15 minuti di scansione (per sequenza pulsata)














Riscaldamento correlato alla RMI

Nelle condizioni di scansione sopraindicate, si stima che LMA Flexible™ produca un aumento massimo della temperatura pari a 2,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Informazioni sugli artefatti

La dimensione massima dell'artefatto come rilevato su una sequenza pulsata gradient echo e un sistema RM a 3-Tesla si estende di circa 50 mm rispetto alla dimensione e alla forma di LMA Flexible™, Misura 6.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI:

	Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito Web: www.LMACO.com
	Volume di gonfiamento con aria
	Peso del paziente
	Leggere le istruzioni prima dell'uso
	Non fabbricato con lattice di gomma naturale
	Fragile, maneggiare con cura
	Non esporre alla luce diretta del sole
	Conservare in luogo asciutto
	Alto
	Codice del prodotto
	Numero di lotto
	Marchio CE
	Numero di serie
	Non riutilizzare per più di 40 volte
	Non sterile
	Compatibilità RM condizionata

Copyright ©2015 Teleflex Incorporated.

Tutti i diritti riservati. La presente pubblicazione non può essere riprodotta, conservata in un sistema di archiviazione o trasmessa in alcuna forma o con qualsiasi mezzo elettrico, meccanico, per fotocopiatura, registrazione o altro mezzo, parzialmente o interamente, senza previa autorizzazione dell'editore.

LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate.

Le informazioni fornite con questo documento sono corrette al momento della stampa. Il fabbricante si riserva il diritto di migliorare o modificare i prodotti senza preavviso.

Garanzia del produttore:

LMA Flexible™ è riutilizzabile e garantito contro i difetti di fabbricazione per quaranta (40) utilizzi o per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto (qual che sia il primo evento), in determinate condizioni. Ciascun prodotto restituito per la valutazione deve essere accompagnato dalla scheda di documentazione compilata.

La garanzia è valida solo per acquisti da distributori autorizzati. TELEFLEX MEDICAL DECLINA OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA, IN VIA ESEMPLIFICATIVA MA NON ESAUSTIVA, LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O ADEGUATEZZA A UNO SCOPO PARTICOLARE.



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

Informazioni di contatto in USA:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park,
NC 27709 USA
Internazionale: (919) 544-8000
USA: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Edizione: PAD-2113-000 Rev B IT