

PT - Português

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – LMA Classic™

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

ADVERTÊNCIA: A máscara LMA Classic™ é fornecida não estéril e deve ser limpa e esterilizada antes da primeira utilização e antes de cada aplicação subsequente. A sua embalagem não suporta as altas temperaturas da esterilização em autoclave e deve ser eliminada antes do processo de esterilização.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

A LMA Classic™ é a primeira via aérea da LMA. É uma via aérea reutilizável de utilização general em procedimentos eletivos e de emergência.

A máscara LMA Classic™ consiste em três componentes principais fabricados principalmente em silicone de grau médico: um tubo da via aérea, cuff e linha de insuflação. A via aérea é um tubo de grande calibre com um conector de 15 mm na extremidade proximal. A extremidade distal tem incorporado um cuff elíptico que é insuflado e esvaziado através de uma válvula na extremidade da linha de insuflação. A máscara foi concebida para se acomodar aos contornos da hipofaringe com o seu lúmen orientado para as aberturas da laringe e cobrindo as estruturas supraglóticas.

A máscara LMA Classic™ é fabricada principalmente em silicone de grau médico e não é fabricada com látex de borracha natural.

A Teleflex Medical recomenda que a máscara LMA Classic™ seja utilizada um máximo de 40 vezes antes de ser eliminada. O uso continuado após o número máximo de reutilizações aconselhado não é recomendado, visto que a degradação dos seus componentes pode comprometer o seu desempenho ou provocar uma falha abrupta no dispositivo. A autoclavagem por vapor é o único método recomendado para a esterilização.

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, a LMA Classic™ deve ser utilizada 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 LMA Classic™ 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 máscara LMA Classic™ 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 possam responder adequadamente às perguntas sobre a sua história clínica, visto que o uso da máscara LMA Classic™ nestes doentes poderá estar contraindicado.
5. A máscara LMA Classic™ não deve ser utilizada na reanimação ou situações de emergência em doentes que não estejam em profundo estado de inconsciência e que possam resistir à inserção do dispositivo.

EFEITOS ADVERSOS:

Há reações adversas registadas associadas à utilização de máscaras faciais laringeas. 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. Não utilizar se um dispositivo estiver danificado.
- 3.-Nunca insufla demasiado o cuff acima de 60 cm H₂O. A pressão excessiva no interior do cuff pode dar origem a posicionamento incorreto e a morbidade faringolaríngea, incluindo garganta inflamada, disfagia e lesões nervosas.
4. Não mergulhe nem embeba o dispositivo em líquidos antes de utilizar.
5. 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.
6. Quando aplicar lubrificante, evite bloquear a abertura da via aérea com o lubrificante.
7. 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 Classic™. 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.

8. Não utilize germicidas, desinfetantes, ou agentes químicos como o glutaraldeído (ex. Cidex®), óxido de etileno, produtos de limpeza à base de fenol ou que contenham iodo ou compostos de amónio quaternário para limpar ou esterilizar a máscara LMA Classic™. Tais substâncias são absorvidas pelos componentes do dispositivo, expondo o doente a riscos desnecessários e originando uma possível deterioração do dispositivo. Não utilize um dispositivo que tenha sido exposto a qualquer uma destas substâncias.

9. A falta de limpeza, lavagem e secagem adequadas do dispositivo pode resultar na retenção de resíduos potencialmente perigosos ou numa esterilização inadequada.

10. 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 são excessivas, a pressão do cuff deve ser medida regularmente durante um caso com um monitor de pressão do cuff.

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

12. A LMA Classic™ não previne 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.

13. Consulte a secção de informações sobre 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. Devem ser usadas luvas durante a preparação e a inserção para minimizar a contaminação do dispositivo.
9. Certifique-se de que todas as próteses dentárias amovíveis são retiradas antes de inserir o 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 Classic™

Peso/Altura do doente

1: recém-nascido, até 5kg 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 6: adulto, > 100 kg

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

VERIFICAÇÕES PRÉ-UTILIZAÇÃO:

Advertência: Antes de utilizar a máscara LMA Classic™ 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	Tamanho 6	75 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 Classic™. A utilização de lubrificantes que contém 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.

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, insufle 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. Insufle o cuff com ar suficientemente 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	Tamanho 6	50 ml

7. Ligue a uma fonte de gases, segurando o tubo para evitar a sua deslocação. Insufle **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 Classic™ 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 Classic™, 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 Classic™ 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.

LIMPEZA:

Lave completamente o cuff e o tubo da via aérea em água morna, utilizando uma solução de bicarbonato de sódio diluído (8%-10% v/v) até que todos os corpos estranhos sejam removidos.

Poderão ser utilizados detergentes suaves ou produtos de limpeza enzimáticos de acordo com as instruções do fabricante e na diluição adequada. O detergente não pode conter substâncias que irrite a pele ou as membranas mucosas. Um produto de limpeza que demonstrou ser compatível para utilização com a máscara LMA Classic™ é o Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NI).

Advertência: Não utilize germicidas, desinfetantes, ou agentes químicos como o glutaraldeído (ex. Cidex®), óxido de etileno, produtos de limpeza à base de fenol ou que contenham iodo para limpar ou esterilizar a máscara LMA Classic™. Tais substâncias são absorvidas pelos componentes do dispositivo, expondo o doente a riscos desnecessários e originando uma possível deterioração do dispositivo. Não utilize um dispositivo que tenha sido exposto a qualquer uma destas substâncias.

Cuidado: Não exponha a válvula (a peça branca de plástico que se projeta do balão de insuflação azul) a qualquer solução de limpeza, visto que pode causar uma falha prematura da válvula.

Se a válvula interior for exposta a qualquer solução de limpeza, lave-a abundantemente em água corrente morna, remova o excesso de humidade e deixe secar. Se observar humidade na válvula, bata levemente com a válvula contra uma toalha para remover a humidade em excesso.

Limpe o dispositivo utilizando uma escova pequena de cerdas macias (com aproximadamente 1/2 polegada ou 12,5 mm de diâmetro). Insira cuidadosamente a escova no interior do tubo da via aérea, através das barras de abertura, tendo o cuidado para não as danificar.

Enxague minuciosamente o cuff e o tubo da via aérea com água corrente morna para remover quaisquer resíduos de limpeza. Inspeccione o dispositivo cuidadosamente para assegurar que todos os corpos estranhos visíveis foram removidos.

Se necessário, repita o procedimento acima mencionado.

Advertência: A falta de limpeza, enxaguamento e secagem adequados do dispositivo pode resultar na retenção de resíduos potencialmente perigosos ou numa esterilização inadequada.

ESTERILIZAÇÃO:

Imediatamente antes da autoclavagem a vapor, esvazie totalmente o cuff. Assegure-se de que tanto a seringa utilizada para esvaziar o cuff como a válvula se encontram secas.

Cuidado: Qualquer ar ou humidade que permaneça no interior do cuff irão expandir com as altas temperaturas e as baixas pressões da autoclavagem, causando danos irreparáveis (herniação e/ou rotura) no cuff e/ou no balão de insuflação.

Para evitar danos da válvula, não utilize uma força excessiva quando inserir a seringa na porta da válvula. Remova a seringa da porta da válvula após o esvaziamento.

Se uma máscara esvaziada se voltar a insuflar imediata e espontaneamente depois de a seringa ter sido removida, não a submeta a autoclavagem nem reutilize a máscara. Isto é sinal de um dispositivo defeituoso. Contudo, é normal que o dispositivo se volte a insuflar lentamente num período de horas, visto que o material de borracha de silicone é permeável ao gás.

Efetue a autoclavagem a vapor do dispositivo seguindo as recomendações da instituição ou do respetivo fabricante. Todos os ciclos de autoclavagem a vapor utilizados tradicionalmente para artigos porosos são aceitáveis para a esterilização da LMA Classic™, desde que a temperatura máxima da autoclavagem não exceda os 137 °C (278,6 °F). Um ciclo de esterilização a vapor adequado para um dispositivo reutilizável consiste em expor o dispositivo ao vapor, a uma temperatura de 134 °C, por um período de pelo menos 10 minutos.

Cuidado: A integridade dos materiais reutilizáveis da LMA Classic™ pode ser adversamente afectada se se excederem as temperaturas de esterilização de 137 °C (278,6 °F).

As autoclaves variam em termos de design e características de desempenho. Deve, por isso, verificar-se sempre se os parâmetros dos ciclos estão em conformidade com as instruções escritas do fabricante para a autoclave específica e configuração de carga que está a ser utilizada.

Os profissionais de saúde são responsáveis por cumprir os processos de esterilização adequados especificados no presente documento. Se não o fizer, poderá invalidar o processo de esterilização do estabelecimento de saúde.

Após a autoclavagem, deixe o dispositivo arrefecer até à temperatura ambiente antes de utilizar.

UTILIZAÇÃO COM DISPOSITIVOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN):



MR Conditional

A LMA Classic™ 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 referidas, é de esperar que a LMA Classic™ 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 na 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 LMA Supreme, Tamanho 5 que também é aplicável à LMA Classic™.

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 de utilizar
	Não fabricado com látex de borracha natural
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Esta parte virada para cima
	Código do produto
	Número de lote
	Marcação CE
	Número de série
	Não reutilize mais do que 40 vezes
	Não estéril
	MR Conditional

Copyright © 2015 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 Classic são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou suas afiliadas.

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

Garantia do fabricante:

A LMA Classic™ é reutilizável e possui uma garantia contra defeitos de fabrico para quarenta (40) utilizações ou por um período de um (1) ano a partir da data da compra (prevalecendo a que ocorrer primeiro), sujeita a determinadas condições. Qualquer produto devolvido para avaliação tem de ser acompanhado pelo cartão de registo preenchido.

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, Irlanda

Informação de contacto nos EUA:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 USA
Internacional: (919) 544-8000
EUA: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Edição: PAA-2118-000 Rev B PT