

IT - Italiano

## Istruzioni per l'uso - LMA SureSeal™ PreCurved

**AVVERTENZA:** la LMA SureSeal™ PreCurved viene fornita in condizioni sterili esclusivamente per il monouso, deve essere scartata dopo l'uso e non deve essere riutilizzata.

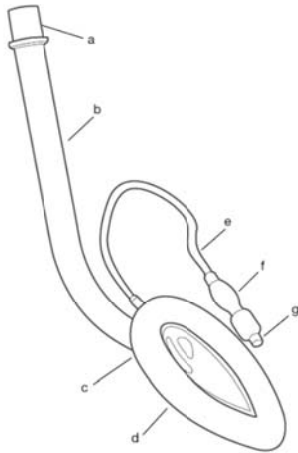
**AVVERTENZA:** il riutilizzo della LMA SureSeal™ PreCurved, destinata al monouso, potrebbe presentare prestazioni alterate o perdita di funzionalità. Il riutilizzo di prodotti monouso potrebbe causare esposizione a patogeni virali, batterici, fungini o prionici. Per questi prodotti, non esistono metodi convalidati di lavaggio e sterilizzazione ed istruzioni per il ripristino delle specifiche originali. La LMA SureSeal™ PreCurved non è stata progettata per essere lavata, disinfettata o risterilizzata.

### Informazioni di carattere generale

La LMA SureSeal™ PreCurved non è prodotta con latex di gomma naturale e ftalati.

La LMA SureSeal™ PreCurved è fornita sterile (sterilizzata con diossido di etilene) solo per il monouso e consente un facile inserimento senza bisogno di guidarla con le dita o con uno strumento introduttore.

Figura 1: Componenti della LMA SureSeal™ PreCurved



Componenti della LMA SureSeal™ PreCurved (Figura 1):

- a) Connettore
- b) Tubo di ventilazione
- c) Piastra posteriore
- d) Cuffia
- e) Linea di gonfiaggio
- f) Palloncino pilota
- g) Valvola di ritegno

Tabella 1: Specifiche tecniche per la LMA SureSeal™ PreCurved

	Dimensione		
	3	4	5
Connettore di ventilazione	15 mm maschio (ISO 5356-1)		
Valvola di gonfiaggio	Cono luer (ISO 594-1)		
Volume interno del condotto di ventilazione	19 ml	19 ml	27 ml
Calo di pressione	< 1,6 cm H <sub>2</sub> O a 60 l/min	< 1,6 cm H <sub>2</sub> O a 60 l/min	< 1,6 cm H <sub>2</sub> O a 60 l/min
Min. spazio interdentale	29 mm	30 mm	34 mm
Condotto interno	22,0 cm	22,0 cm	24,0 cm

### Posizione corretta della LMA SureSeal™ PreCurved in relazione ai punti di riferimento anatomici

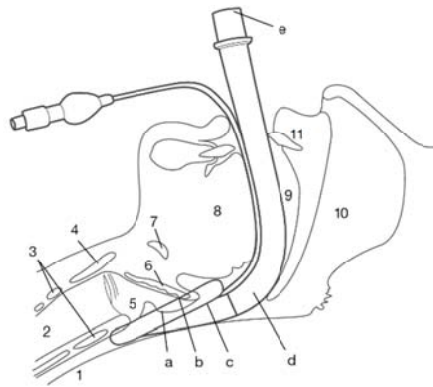


Tabella 2: Descrizione dei punti di riferimento anatomici

Punti di riferimento anatomici	
1 - Esofago	7 - Osso ioide
2 - Trachea	8 - Lingua
3 - Cartilagine cricoide	9 - Cavità orale
4 - Cartilagine tiroidea	10 - Nasofaringe
5 - Adito laringeo	11 - Incisivi
6 - Epiglottide	

Tabella 3: Descrizione delle componenti della LMA SureSeal™ PreCurved

LMA SureSeal™ PreCurved
a - Estremità lato paziente
b - Meccanismo sigillante
c - Apertura di ventilazione
d - Condotto di ventilazione
e - Connettore estremità distale

### Indicazioni per l'uso

L'uso della LMA SureSeal™ PreCurved è indicato per ottenere e mantenere il controllo delle vie respiratorie durante procedure anestetiche di routine, in pazienti a digiuno, usando o la ventilazione spontanea o la ventilazione a pressione positiva (Positive Pressure Ventilation, PPV).

È inoltre indicata per mettere in sicurezza le vie respiratorie in condizioni, sia conosciute sia inaspettate, di vie aeree difficili.

Quando usata su un paziente con vie respiratorie difficili (cioè, "non intubabile", "non ventilabile"), il rischio di rigurgito e di aspirazione deve venire soppesato rispetto al potenziale vantaggio di stabilizzare le vie respiratorie.

È la più adatta all'uso in procedure chirurgiche elettive ove l'intubazione tracheale non sia necessaria.

Può essere usata per stabilizzare e sbloccare immediatamente le vie respiratorie durante la rianimazione cardiopolmonare (CPR) in pazienti in stato di profonda incoscienza, privi di riflessi glossofaringei e laringei che necessitano di ventilazione artificiale. In tali casi, la LMA SureSeal™ PreCurved dovrebbe essere usata solo quando l'intubazione tracheale non è possibile.

### Controindicazioni

A causa del possibile rischio di rigurgito e aspirazione, non usare la LMA SureSeal™ PreCurved in sostituzione di un tubo endotracheale in vie respiratorie non in emergenza, nei seguenti casi di pazienti elettivi o con vie respiratorie difficili:

1. Pazienti non a digiuno, inclusi pazienti per i quali non sia possibile confermare il digiuno.
2. Pazienti con obesità patologica, donne incinte da più di 14 settimane o situazioni di emergenza e rianimazione, oppure qualsiasi condizione associata a svuotamento gastrico ritardato o a uso di farmaci oppiacei prima del digiuno.
3. Pazienti la cui apertura orale sia inadeguata a consentire l'inserimento.

La LMA SureSeal™ PreCurved è pure controindicata nei:

**1.** Pazienti con compliance polmonare ridotta fissa o un picco di pressione di insufflazione previsto eccedente i 20 cm H<sub>2</sub>O, poiché il dispositivo crea una tenuta a bassa pressione (circa 20 cm H<sub>2</sub>O) attorno alla laringe.

**2.** Pazienti adulti incapaci di comprendere le istruzioni o che non possano rispondere adeguatamente a domande riguardanti la propria anamnesi, poiché l'uso della LMA SureSeal™ PreCurved in tali pazienti potrebbe essere controindicato.

**3.** Non si dovrebbe usare la LMA SureSeal™

PreCurved in situazioni di rianimazione o di emergenza in pazienti che non siano in stato di profonda incoscienza e che potrebbero resistere all'inserimento del dispositivo.

#### **Effetti avversi**

Sono state segnalate reazioni avverse associate all'uso delle maschere laringee di ventilazione e dei tubi endotracheali. Per informazioni specifiche, consultare i libri di testo standard e la letteratura pubblicata.

#### **Preparazione per l'uso**

**Scegliere la dimensione corretta della LMA SureSeal™ PreCurved**

**Peso/taglia del paziente**

**Misura 3: adulto 30 - 50 kg**

**Misura 4: adulto 50 - 70 kg**

**Misura 5: adulto 70 - 100 kg**

Preparare una siringa chiaramente contrassegnata per gonfiare e sgonfiare la cuffia.

#### **Controlli pre-uso**

L'attuazione di controlli pre-uso prima di utilizzare le LMA SureSeal™ PreCurved è importantissima per stabilire se siano sicure da usare.

**Avvertenza:** il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato qualora non venga superato uno dei controlli.

Essi devono essere effettuati nel seguente modo:

**1. Esaminare l'interno del tubo di ventilazione** per assicurarsi che sia libero da ostruzioni o materiale particolato. Esaminare il tubo lungo tutta la sua lunghezza. Scartare il dispositivo nel caso si rilevino tagli o incavi.

**2. Flettere il tubo di ventilazione tenendolo da entrambe le estremità** in modo da aumentarne la curvatura fino a 180° ma non oltre. Scartare il dispositivo se il tubo si attorcigliasse durante questa procedura.

**3. Sgonfiare completamente la cuffia.** Rigonfiare il dispositivo con un volume di aria superiore del 50% al valore massimo di gonfiaggio per ciascuna misura.

<b>Misura 3</b>	<b>30 ml</b>
<b>Misura 4</b>	<b>45 ml</b>
<b>Misura 5</b>	<b>60 ml</b>

Esaminare la cuffia per eventuali perdite, protrusioni o rigonfiamenti irregolari. Scartare il dispositivo se si riscontrassero indicazioni in tal senso. Una maschera con protrusioni potrebbe causare ostruzioni durante l'uso. In questo caso, sgonfiare nuovamente la maschera.

Esaminare il gonfiaggio del palloncino pilota mentre il dispositivo è sovragonfiato del 50%. La forma del palloncino dovrebbe essere ellittica, non sferica.

**4. Esaminare il connettore di ventilazione.** Dovrebbe calzare in modo sicuro nel tubo di ventilazione e non dovrebbe essere possibile rimuoverlo usando una forza ragionevole. Non usare forza eccessiva o girare il connettore poiché ciò potrebbe rompere la guarnizione. Se il connettore è allentato, scartare il dispositivo in modo da evitare scollegamenti accidentali durante l'uso.

**5. Scolorazione.** La scolorazione influisce sulla visibilità del fluido nel tubo endotracheale.

**6.** Tirare delicatamente la linea di gonfiaggio in modo da assicurarsi che sia saldamente attaccata sia alla cuffia, sia al palloncino.

**7.** Esaminare l'apertura della maschera. Esplorare delicatamente le due barre flessibili che attraversano l'apertura della maschera in modo da assicurarsi che non siano rotte o altrimenti danneggiate. Se le barre di apertura non sono intatte, l'epiglottide potrebbe ostruire la via aerea. Non usare il dispositivo se le barre di apertura sono danneggiate.

#### **Preparativi pre-inserimento**

**Sgonfiare completamente** usando LMA™ Cuff Deflator in modo da creare il sottile bordo guida rigido necessario per incuneare la punta dietro la cartilagine cricoide. La cuffia dovrebbe ripiegarsi all'indietro, lontano dalle barre di apertura. Prima dell'inserimento, lubrificare meticolosamente la parte posteriore della cuffia. Non lubrificare la parte anteriore perché ciò potrebbe bloccare le barre di apertura o causare l'aspirazione di lubrificante.

**Avvertenza:** si dovrebbe usare un lubrificante idrosolubile quale il K-Y Jelly®. Non usare lubrificanti a base di silicone perché deteriorano i componenti della LMA SureSeal™ PreCurved. Non si raccomanda l'uso di lubrificanti che contengano lidocaina su questo dispositivo. La lidocaina può rallentare il ripristino dei riflessi protettivi di difesa nel paziente prima della rimozione del dispositivo, potrebbe provocare possibili reazioni allergiche o potrebbe influire sulle strutture circostanti, corde vocali incluse.

**Avvertenza:** assicurarsi che tutte le protesi dentarie siano state rimosse prima di inserire il dispositivo.

#### **Inserimento:**

**Nota: si devono indossare guanti**

**1.** L'anestesia deve essere sufficientemente profonda da permettere l'inserimento.

Non tentare l'inserimento immediatamente dopo l'induzione con barbiturici, a meno che non sia stato somministrato un farmaco rilassante.

**2.** Reggere la LMA SureSeal™ PreCurved in posizione. (Fig. 1)

Posizionare testa e collo come per una normale intubazione tracheale.

Sistemare la testa in posizione neutra o leggermente in "sniffing" (sniffing = estensione della testa + flessione del collo) spingendo la testa da dietro con una mano mentre si inserisce la maschera nella bocca con l'altra mano. (Fig. 2)

**3.** Premere la punta distale contro la parte interna dell'arcata dentaria superiore o della gengiva. (Fig. 3)

**4.** Fare scorrere verso l'interno usando un approccio leggermente diagonale (orientando la punta lontano dalla linea mediana). (Fig. 4)

**5.** Continuare a far scorrere verso l'interno ruotando circolarmente la mano in modo che il dispositivo segua la curvatura dietro la lingua. (Fig. 5)

**6.** Si dovrebbe avvertire resistenza quando l'estremità distale del dispositivo incontra la sua posizione finale nella porzione inferiore della faringe. Il dispositivo è ora completamente inserito. (Fig. 6)

**7.** Controllare che la linea tratteggiata nera sul tubo sia rivolta verso il labbro superiore.

Ora gonfiare immediatamente la cuffia **senza reggere il tubo.** (Fig. 7)

Eseguire questa manovra PRIMA di connetterla all'erogatore di gas. Ciò consentirà al dispositivo di posizionarsi in modo corretto. Gonfiare la cuffia con una quantità d'aria sufficiente a ottenere una tenuta a bassa pressione. Durante il gonfiaggio della cuffia, non reggere il tubo poiché ciò impedisce che il dispositivo si posizioni nella sede corretta.

**Avvertenza:** NON GONFIARE MAI ECCESSIVAMENTE LA CUFFIA.

#### **Volumi massimi di gonfiaggio (ml)**

<b>Misura 3</b>	<b>20 ml</b>
<b>Misura 4</b>	<b>30 ml</b>
<b>Misura 5</b>	<b>40 ml</b>

**8.** Collegare all'erogatore di gas reggendo il tubo, per evitare spostamenti. Gonfiare **delicatamente** i polmoni per confermare il corretto posizionamento. Inserire un rotolo di garza come blocca-morso (assicurando uno spessore adeguato) e fissare in posizione il dispositivo con del nastro adesivo, assicurandosi che l'estremità prossimale del tubo endotracheale sia rivoltacaudalmente. (Fig. 8) Una volta posizionato correttamente, il tubo deve essere spinto all'indietro contro il palato e la parete posteriore della faringe. Quando si usa il dispositivo, è importante ricordarsi di inserire un blocca-morso al termine della procedura.

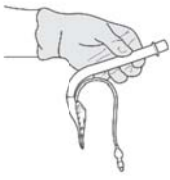


Figura 1: Reggere la LMA SureSeal™ PreCurved in posizione

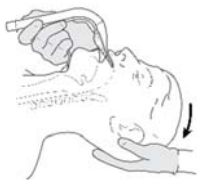


Figura 2: Posizionare testa e collo come per una normale intubazione tracheale.

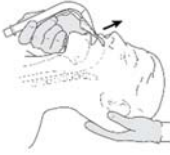


Figura 3: Premere la punta della maschera contro il palato duro

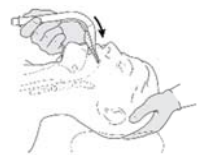


Figura 4: Premere ulteriormente la cuffia nella bocca mantenendo la pressione contro il palato.

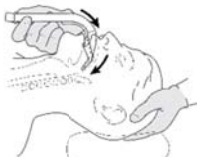


Figura 5: Muovere il dispositivo verso l'interno con movimento circolare, premendo contro i contorni del palato duro e molle



Figura 6: Far avanzare il dispositivo nella porzione inferiore della faringe fino a che non si incontra resistenza.

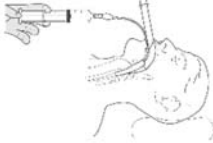


Figura 7: Sgonfiare la cuffia senza reggere il tubo



Figura 8: Inserire un rotolo di garza come bloccamorsso, fissare in posizione il dispositivo con del nastro adesivo, assicurandosi che l'estremità prossimale del tubo di ventilazione sia rivolta caudalmente.

#### **Mantenimento della pervietà delle vie aeree**

1. Se il dispositivo si disloca o viene inserito in maniera impropria può verificarsi un'ostruzione. Se la tecnica di inserzione è imprecisa l'epiglottide può essere spinta in basso. Verificare tramite auscultazione del collo e correggere tramite reinserimento o sollevamento dell'epiglottide con un laringoscopio.
2. Il malposizionamento della punta della maschera nella glottide può mimare laringospasmi e/o broncospasmi.
3. Evitare di muovere il dispositivo nella faringe quando il paziente è in uno stato di anestesia superficiale.
4. Mantenere in posizione il bloccamorsso fino a che non viene rimosso il dispositivo.
5. Non sgonfiare la cuffia finché i riflessi non saranno completamente ripristinati.
6. L'aria può essere estratta dalla cuffia nel corso dell'anestesia per mantenere una pressione costante all'interno della cuffia (mai superiore a 60 cm H<sub>2</sub>O).

#### **Rimozione**

**1. La LMA SureSeal™ PreCurved, assieme al bloccamorsso raccomandato, deve essere lasciata in posizione finché il paziente non torna cosciente.** L'ossigeno deve essere somministrato con un sistema a "T" e il sistema standard di monitoraggio deve essere in posizione. Prima di tentare di rimuovere o sgonfiare il dispositivo, è **essenziale lasciare totalmente indisturbato il paziente finché i riflessi protettivi non si saranno completamente ripristinati. Non rimuovere il dispositivo finché il paziente non sarà in grado di aprire la bocca su richiesta.**

**2. Attendere l'inizio della deglutizione che indica che i riflessi sono quasi ripresi.** Di solito non è necessario effettuare alcuna aspirazione poiché la LMA SureSeal™ PreCurved utilizzata correttamente protegge la laringe dalle secrezioni orali. I pazienti ingoieranno le secrezioni al momento della rimozione. **L'attrezzatura per l'aspirazione, tuttavia, deve essere sempre disponibile.**

**3. Sgonfiare la cuffia completamente appena prima della rimozione, sebbene sia consigliato un parziale sgonfiaggio per favorire la rimozione delle secrezioni.**

#### **Attenzione:**

**1. La LMA SureSeal™ PreCurved non previene il rigurgito o l'aspirazione.** Il suo utilizzo in pazienti anestetizzati deve essere limitato ai pazienti a digiuno. Diverse condizioni predispongono al rigurgito sotto anestesia. **Non utilizzare il dispositivo senza adottare le opportune precauzioni per assicurarsi che lo stomaco sia vuoto.**

**2. Se il paziente è anestetizzato in maniera troppo leggera nel corso della stimolazione chirurgica o se le secrezioni bronchiali irritano le corde vocali nel corso del risveglio dall'anestesia può verificarsi uno spasmo laringeo.** Se si verifica uno spasmo della laringe, **non rimuovere la LMA SureSeal™ PreCurved**, ma agire sulla causa. Rimuovere il dispositivo solo quando i riflessi protettivi delle vie aeree siano completamente ripristinati.

**3. Non tirare o esercitare una forza eccessiva durante la manipolazione della linea di gonfiaggio, né cercare di rimuovere il dispositivo dal paziente tramite la linea di gonfiaggio poiché potrebbe staccarsi dal rubinetto della cuffia.**

**4. Quando si usa il dispositivo in particolari condizioni ambientali, come per esempio ossigeno arricchito, assicurarsi che siano stati fatti tutti i necessari preparativi e siano state adottate tutte le necessarie precauzioni, soprattutto in riferimento al pericolo di incendio e alla prevenzione.**

**5. Per il gonfiaggio o lo sgonfiaggio utilizzare solo una siringa con una punta conica luer standard.**

**6. Non immergere o bagnare la LMA SureSeal™ PreCurved in liquidi prima dell'utilizzo.**

**7. Utilizzare solo secondo le manovre descritte nelle istruzioni per l'uso.**

**8. Quando si applica il lubrificante, evitare che blocchi l'apertura di ventilazione.**

**9. Se perdurano problemi di ventilazione o la ventilazione risulta inadeguata, rimuovere la LMA SureSeal™ PreCurved e instaurare la ventilazione con altri mezzi.**

**10. È essenziale manipolare con cautela. Evitare in qualsiasi momento il contatto con oggetti affilati o appuntiti. Non inserire il dispositivo a meno che la cuffia non sia completamente sgonfia come descritto nelle istruzioni per l'inserimento.**

**11. Per ridurre al minimo la contaminazione delle vie respiratorie, durante la preparazione e l'inserimento si devono indossare guanti.**

**12. I dispositivi usati devono essere gestiti e smaltiti in accordo con tutte le regolamentazioni locali e nazionali in materia di prodotti biologicamente pericolosi.**

#### **Avvertenza:**

**1. Conservare il dispositivo in un ambiente fresco e buio, evitando l'esposizione alla luce solare diretta o a temperature estreme.**

**2. Evitare sempre di esercitare una forza eccessiva.**

**3. Non usare se il dispositivo è danneggiato o se la singola confezione della LMA SureSeal™ PreCurved è danneggiata o aperta.**

**4. Non risterilizzare e non riutilizzare la LMA SureSeal™ PreCurved.** Il dispositivo è fornito in condizioni sterili e appena aperto deve essere utilizzato immediatamente, e non è stato progettato per essere riutilizzato, lavato o esposto ad agenti disinfettanti o sterilizzanti.

**5. La LMA SureSeal™ PreCurved potrebbe rivelarsi infiammabile in presenza di attrezzature laser ed elettrocauterizzanti.**

#### **Utilizzo con la risonanza magnetica (RM)**



MR Conditional

Sono stati effettuati test per verificare la compatibilità della LMA SureSeal™ PreCurved con la RM. Prima di utilizzare la LMA SureSeal™ PreCurved in ambiente **RM**, l'utente deve confrontare attentamente l'attrezzatura e le condizioni di analisi descritte con quelle previste per l'utilizzo in ambiente clinico. Fare riferimento a quanto riportato di seguito per i risultati dettagliati dei test del dispositivo in ambiente RM.

È stato dimostrato che la **LMA SureSeal™ PreCurved** è RM compatibile. Verifiche non-cliniche hanno dimostrato che la LMA SureSeal™ PreCurved è RM compatibile. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione immediatamente dopo il suo inserimento alle seguenti condizioni:

### Campo magnetico stazionario

- Campo magnetico stazionario di 3 Tesla o inferiore
- Campo magnetico del gradiente spaziale massimo di 18.000 Gauss/cm o meno
- Massimo sistema RM riportato, tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR) medio sul corpo intero di 4 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè, per sequenza di impulsi)
- Modalità di controllo di primo livello nell'operazione del sistema di RM.

### Riscaldamento correlato alla RM

In test di tipo non clinico, la **LMA SureSeal™ PreCurved con molla metallica** ha prodotto il seguente aumento di temperatura nel corso di una RM per una scansione di 15 minuti (cioè per sequenza di impulsi) nel sistema RM da 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Il sistema RM ha riportato un

SAR medio sul corpo intero 2,9 W/kg

Valori calorimetrici misurati,

SAR medio sul corpo intero 2,7 W/kg

Variazione massima della temperatura 1,7 °C




















Temperatura fattorizzata al SAR medio sul corpo intero di 4 W/kg 2,3 °C

### Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area di interesse è la stessa o è relativamente vicina all'area in cui è collocata la LMA SureSeal™ PreCurved con molla metallica. Quindi può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM per compensare la presenza di questo dispositivo. La massima dimensione dell'artefatto (cioè, come quella rilevata sulla sequenza di impulsi del tipo gradient echo) raggiunge circa 25 mm in relazione alla dimensione e alla forma della LMA SureSeal™ PreCurved con molla metallica.

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ampiezza del vuoto di segnale	2.203 mm <sup>2</sup>	2.197 mm <sup>2</sup>	4.580 mm <sup>2</sup>	4.064 mm <sup>2</sup>
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

### Descrizione dei simboli:

	Produttore
	Contattare IFU tramite il sito internet <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Volume di gonfiaggio d'aria
	Peso del paziente
	Leggere le istruzioni prima dell'uso
	Prodotto senza gomma naturale latex
	Fragile, maneggiare con cura
	Non esporre alla luce solare diretta
	Conservare in luogo asciutto
	Alto
	Codice del prodotto
	Numero di lotto
	Marchio CE
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Non contiene ftalati
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Da utilizzarsi entro
	Non utilizzare qualora la confezione sia danneggiata
	RM compatibile

### Copyright © 2014 Teleflex Incorporated.

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, archiviata o trasmessa in qualunque forma o mezzi, siano essi elettrico, meccanico, fotostatico, di registrazione o altro, senza previo consenso dell'editore.

LMA, LMA Better by Design, LMA SureSeal PreCurved e Teleflex sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o dei suoi affiliati.

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

### Garanzia del produttore:

La LMA SureSeal™ PreCurved è progettata per il monouso ed è garantita per difetti di fabbricazione al momento della distribuzione.

La garanzia è valida solo per acquisti da distributori autorizzati. TELEFLEX MEDICAL NON RICONOSCE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONE, LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO.



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



[www.LMACO.com](http://www.LMACO.com)

Edizione: PBK-2102-000 Rev B IT