

ISTRUZIONI PER L'USO – LMA Unique™

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

AVVERTENZE: LMA Unique™ è fornito come prodotto sterile monouso, deve essere utilizzato subito dopo l'apertura della confezione e smaltito dopo l'uso. Non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo può determinare l'insorgenza di infezioni incrociate e ridurre l'affidabilità e la funzionalità del prodotto.

AVVERTENZE: Il ricondizionamento di LMA Unique™ esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità. Il riutilizzo di prodotti esclusivamente monouso può causare esposizione ad agenti patogeni virali, batterici, micotici o prionici. Per questo prodotto non sono disponibili metodi di pulizia e sterilizzazione convalidati, né istruzioni per il ricondizionamento secondo le specifiche originali. LMA Unique™ non è concepito per la pulizia, la disinfezione o la risterilizzazione.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

LMA Unique™ è LMA Classic™ monouso ed è usato per le stesse indicazioni di LMA Classic™. Si differenzia perché dotato di una cuffia in polivinilcloruro (PVC) ed è fornito come prodotto sterile (sterilizzato con ossido di etilene) esclusivamente monouso.

LMA Unique™ può trovare impiego per una vasta gamma di applicazioni di routine, dall'anestesia generale all'uso in quadri di emergenza o come dispositivo di rianimazione.

LMA Unique™ è principalmente composto da PVC per uso medico e non è fabbricato con lattice di gomma naturale.

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 imprevisti 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 Unique™ 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 soppesato rispetto al potenziale beneficio legato alla creazione di una via respiratoria.

CONTROINDICAZIONI:

A causa del potenziale rischio di rigurgito e aspirazione, non usare LMA Unique™ 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 Unique™ 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 Unique™.
5. LMA Unique™ non deve essere usato in quadro di rianimazione o di 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 dei dispositivi. Evitare sempre l'applicazione di forze eccessive.
2. LMA Unique™ contiene Di (2-etilil) ftalato (DEHP). I risultati di alcuni esperimenti sugli animali hanno dimostrato che gli ftalati sono potenzialmente tossici per la riproduzione. Sulla base delle attuali conoscenze scientifiche, non si possono escludere rischi per i neonati prematuri di sesso maschile in caso di esposizione o applicazione prolungata. I prodotti medici contenenti ftalati devono essere usati soltanto temporaneamente sulle donne in gravidanza o in allattamento, sui neonati e i lattanti.
3. Non usare se il dispositivo è danneggiato o se la singola confezione è danneggiata o aperta.
4. 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.
5. Non immergere il dispositivo in liquidi prima dell'uso.
6. È estremamente importante effettuare i controlli prima dell'uso sul dispositivo, 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.

7. Durante l'applicazione di lubrificante, evitare il blocco dell'apertura della via aerea con il lubrificante.

8. Deve essere utilizzato un lubrificante idrosolubile, come ad esempio K-Y Jelly®. Non usare lubrificanti a base siliconica poiché degradano i componenti di LMA Unique™. 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.

9. 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.

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

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. 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. Assicurarsi che tutte le protesi dentarie mobili siano state rimosse prima di inserire il dispositivo.
9. Indossare i guanti durante le operazioni preliminari e di introduzione al fine di ridurre al minimo la contaminazione del 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 Unique™

Peso del paziente/Misura

1: fino a 5 kg per uso neonatale	3: 30 – 50 kg per uso pediatrico
1½: 5 – 10 kg per uso pediatrico	4: 50 – 70 kg per adulti
2: 10 – 20 kg per uso pediatrico	5: 70 – 100 kg per adulti
2½: 20 – 30 kg per uso pediatrico	

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 Unique™, 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 1	6 ml	Misura 3	30 ml
Misura 1½	10 ml	Misura 4	45 ml
Misura 2	15 ml	Misura 5	60 ml
Misura 2½	21 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 scollegamento 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 cricoideale. 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 Unique™. I lubrificanti contenenti lidocaina non sono raccomandati per questo dispositivo. La lidocaina può ritardare il recupero dei riflessi protettivi del paziente attesi prima della rimozione del dispositivo, potrebbe provocare una reazione allergica o potrebbe avere un effetto sulle strutture adiacenti, incluse le 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 flessso 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 1	4 ml	Misura 3	0 ml
Misura 1½	7 ml	Misura 4	30 ml
Misura 2	10 ml	Misura 5	40 ml
Misura 2½	14 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

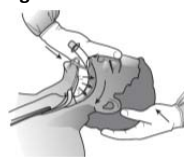


Figura 4

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 Unique™ 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 Unique™, 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 Unique™, 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.

USO CON IMAGING A RISONANZA MAGNETICA (RMI):



LMA Unique™ 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 Unique™ produca un aumento massimo della temperatura pari a 2,2 °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 RMI a 3-Tesla si estende di circa 20 mm rispetto alla dimensione e alla forma di LMA Supreme, Misura 5, e questo è valido anche per LMA Unique™.

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
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Contiene o presenza di ftalati: Di (2-etilesil) ftalato (DEHP)
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Da utilizzarsi entro
	Non utilizzare qualora la confezione sia danneggiata
	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 Unique 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 Unique™ è concepito per un singolo utilizzo e garantito contro i difetti di fabbricazione al momento della spedizione.

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: PAF-2113-000 Rev B IT