

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – LMA® Unique™ (Silicone Cuff) și LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

ATENȚIE: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către un medic sau la recomandarea unui medic.

AVERTISMENT: LMA® Unique™ (Silicone Cuff) și LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ sunt furnizate în stare sterilă doar pentru unică folosință; ele trebuie utilizate direct din ambalaj și aruncate după utilizare. Nu trebuie reutilizate. Reutilizarea poate cauza infecții încrucișate și poate reduce fiabilitatea și funcționalitatea produsului.

AVERTISMENT: Reutilizarea dispozitivelor LMA® Unique™ (Silicone Cuff) și LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ care sunt destinate pentru unică folosință poate duce la o performanță scăzută sau la pierderea funcționalității. Reutilizarea produselor care sunt doar de unică folosință poate duce la expunerea la patogeni de natură virală, bacteriană, fungică sau prionică. Pentru aceste produse nu sunt disponibile metode și instrucțiuni de curățare și sterilizare validate pentru readucerea la specificațiile originale. LMA® Unique™ (Silicone Cuff) și LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ nu sunt proiectate pentru a fi curățate, dezinfectate, sau re-sterilizate.

INFORMAȚII GENERALE:

Dacă nu este specificat în alt fel, referința la „dispozitiv” făcută în aceste instrucțiuni de utilizare se aplică atât la versiunea LMA® Unique™ (Silicone Cuff), cât și la versiunea LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™.

Dispozitivele trebuie utilizate doar de către personal medical special instruit în gestionarea căilor respiratorii.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:

Atât LMA® Unique™ (Silicone Cuff), cât și LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ sunt fabricate în principal din polivinilclorură (PVC) transparentă (tubul pentru debitul de aer) și silicon (manșonul) și sunt furnizate în stare sterilă (sterilizate cu oxid de etilenă) doar pentru unică folosință. Dispozitivele nu sunt fabricate din cauciuc natural din latex și ftalați.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) și LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ au trei componente principale: tub pentru debitul de aer, manșon și sistem de umflare.

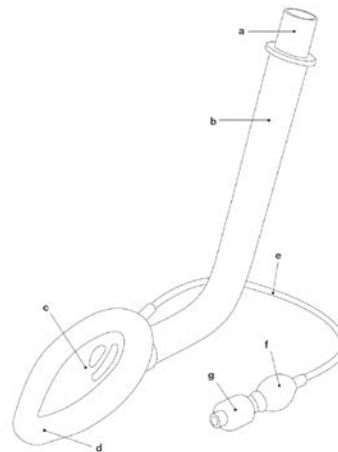
Sistemul de umflare a LMA® Unique™ (Silicone Cuff) constă dintr-o linie de umflare cu balon pilot și o supapă de reținere pentru umflarea și dezumflarea manșonului. Balonul pilot oferă o indicație a presiunii din manșon, iar supapa de reținere previne pierderea de aer și menține presiunea în manșon.

Sistemul de umflare a LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ constă dintr-o linie de umflare cu Cuff Pilot™. Cuff Pilot™ permite vizualizarea constantă a presiunii din interiorul manșonului măștii. Acesta înlocuiește balonul pilot standard și trebuie folosit în același fel pentru umflarea și dezumflarea manșonului.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) are compatibilitate RM (rezonanță magnetică) condiționată. Consultați secțiunea de Informații IRM înainte de a utiliza dispozitivul într-un mediu IRM (imagistică prin rezonanță magnetică).

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ este sigur pentru utilizare în medii RM. Aceasta înseamnă că nu creează niciun pericol la utilizarea în mediile RM, oricare ar fi acestea.

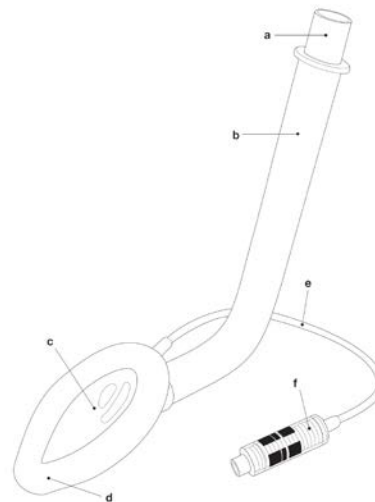
Figura 1: Componentele LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



Componentele LMA® Unique™ (Silicone Cuff) (Figura 1):

- a) Conector
- b) Tub pentru debitul de aer
- c) Placa din spate
- d) Manșon
- e) Linie de umflare
- f) Balon pilot
- g) Supapă de reținere

Figura 2: Componentele LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™



Componentele LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ (Figura 2):

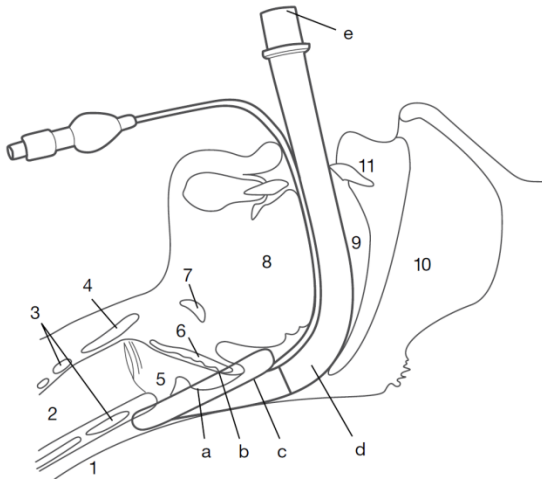
- a) Conector
- b) Tub pentru debitul de aer
- c) Placa din spate
- d) Manșon
- e) Linie de umflare
- f) Cuff Pilot™

Tabelul 1: Specificațiile dispozitivului

| | Mărimea | | | | | | | |
|--|--------------------------|------------------|------------------|-----------------|------------------|------------------|-----------------|-----------------|
| | 1 | 1,5 | 2 | 2,5 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Greutatea pacientului (kg) | Până la 5 | 5-10 | 10-20 | 20-30 | 30-50 | 50-70 | 70-100 | >100 |
| Conector de ventilație | Tată, 15 mm (ISO 5356-1) | | | | | | | |
| Volum intern al căii de ventilație (ml) | 4 | 5 | 7 | 11 | 18 | 19 | 25 | 28 |
| Scădere a presiunii (mm H ₂ O) | < 22 la 15 l/min | < 10 la 15 l/min | < 19 la 30 l/min | < 9 la 30 l/min | < 15 la 60 l/min | < 15 la 60 l/min | < 8 la 60 l/min | < 8 la 60 l/min |
| Distanță interdentară minimă (mm) | 16 | 18 | 21 | 24 | 25 | 30 | 34 | 38 |
| Lungimea normală a căii interne de ventilație (cm) | 10,5 | 12,0 | 13,8 | 15,0 | 19,5 | 19,5 | 21,3 | 21,8 |

La cerere, dacă este cazul, este disponibil un rezumat al metodelor, materialelor, datelor și rezultatelor studiilor clinice care confirmă că sunt îndeplinite cerințele acestui standard internațional.

Poziția corectă a dispozitivului în raport cu reperele anatomice

**Tabelul 2:** Descrierea reperelor anatomiche

| Reperle anatomiche | |
|--------------------------|--------------------------------|
| 1 - Esofagul | 7 - Osul hioid |
| 2 - Traheea | 8 - Limba |
| 3 - Cartilajul cricoid | 9 - Cavitatea bucală |
| 4 - Cartilajul tiroidian | 10 - Cavitatea nazo-faringiană |
| 5 - Orificiul laringian | 11 - Incisivii |
| 6 - Epiglota | |

Tabelul 3: Descrierea părților dispozitivului

| | |
|---------------------------------------|-----------------------------|
| a - Capătul pentru pacient | d - Calea de ventilație |
| b - Deschiderea pentru debitul de aer | e - Conectorul final extern |
| c - Mecanismul de etanșare | |

INDICAȚII DE UTILIZARE:

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) și LMA® Unique™ (Silicone Cuff) *Cuff Pilot™* sunt indicate pentru a fi utilizate în realizarea și menținerea controlului debitului de aer în timpul procedurilor de rutină în anestezie la pacienții care nu au mâncat un timp înainte de procedură, utilizând fie ventilația spontană, fie ventilația cu presiune pozitivă (PPV).

Sunt, de asemenea, indicate pentru a asigura ventilația imediată în situații cunoscute sau neașteptate de respirație dificilă.

Se potrivește cel mai bine pentru utilizarea în proceduri chirurgicale electivă în care nu este necesară intubarea traheală.

Pot fi folosite pentru a stabili o cale respiratorie imediată, clară, în timpul resuscitării cardio-pulmonare (CPR) la pacienții profund inconștienți fără reflexe glosio-faringiene și laringiene și care necesită ventilație artificială. În aceste cazuri, dispozitivele trebuie utilizate doar atunci când nu este posibilă intubarea traheală.

INFORMAȚII RISC-BENEFICII:

Atunci când dispozitivele sunt folosite la un pacient profund lipsit de reacție care are nevoie de resuscitare sau la un pacient cu dificultăți de respirație aflat într-o stare de urgență (adică, „nu poate fi intubat, nu poate fi ventilat”), trebuie cântărit riscul de regurgitare și aspirare față de potențialul beneficiu al stabilirii unei căi respiratorii.

CONTRAINDICAȚII:

Datorită riscului potențial de regurgitare și aspirare, nu utilizați dispozitivul ca substituent al unui tub endo-traheal pentru următorii pacienți electivi sau cu dificultăți respiratorii dacă nu este o urgență medicală:

- Pacienții care au mâncat, inclusiv pacienții pentru care nu se poate confirma că nu au mâncat.
- Pacienți aflați într-o stare de obezitate deosebită sau morbidă, gravide în mai mult de 14 săptămâni sau în situații de urgență și resuscitare sau în orice altă stare asociată cu evacuarea gastrică întârziată sau în cazul utilizării unei medicații cu opiu înainte de abținerea de la mâncare.

Dispozitivul este, de asemenea, contraindicat pentru:

- Pacienții cu o conformitate pulmonară constant scăzută, sau cu un vârf de presiune de insuflare anticipat a depăși 20 cm H₂O, deoarece din cauza dispozitivului se formează o etanșare de presiune scăzută (de aproximativ 20 cm H₂O) în jurul laringelui.
- Pacienții adulți care nu pot înțelege instrucțiunile sau nu pot răspunde corespunzător la întrebările referitoare la istoricul lor medical, deoarece acești pacienți ar putea avea contraindicații pentru dispozitiv.
- Dispozitivul nu trebuie folosit în resuscitare sau în situații de urgență la pacienții care nu sunt profund inconștienți sau care ar putea opune rezistență introducerii dispozitivului.

EFECTE ADVERSE:

Sunt raportate efecte adverse asociate utilizării ventilației cu mască laringiană. Trebuie consultate cărțile standard și literatura de specialitate pentru informații specifice.

AVERTISMENTE:

- Pentru a evita traumatizarea, trebuie evitată întotdeauna forța excesivă.
- Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat sau dacă ambalajul acestuia este deschis sau deteriorat.
- Când utilizați dispozitivul în condiții de mediu speciale, cum ar fi oxigen îmbogățit, asigurați-vă că au fost efectuate toate pregătirile și au fost adoptate toate precauțiile necesare, în special cele cu privire la pericolul de incendiu sau prevenirea incendiilor. Dispozitivul poate fi inflamabil în prezența laserelor și a echipamentelor de electrocauterizare.
- Este extrem de important să fie întreprinse verificările preliminare ale dispozitivului înainte de utilizare, pentru a stabili dacă este sigur pentru utilizare. Eșecul oricăruia dintre teste indică faptul că dispozitivul nu poate fi utilizat.
- Nu scufundați dispozitivul în lichide și nu stropiți cu lichide dispozitivul înainte de utilizare.
- Când aplicați lubrifianțul, evitați blocarea orificiului de ventilație cu lubrifianț.
- Niciodată nu umflați manșonul peste 60 cm H₂O. Presiunea excesivă din interiorul manșonului poate duce la poziționare incorectă și la morbiditate faringo-laringiană, inclusiv la dureri în gât, disfagie și vătămare a nervilor.
- Trebuie utilizat un lubrifianț solubil în apă, cum ar fi K-Y Jelly®. Nu utilizați lubrifianți pe bază de silicon, deoarece aceștia afectează componentele dispozitivului. Lubrifianții care conțin lidocaină nu sunt recomandați pentru a fi utilizați cu dispozitivul. Lidocaina poate întârzia revenirea reflexelor de protecție ale pacientului așteptate înainte de scoaterea dispozitivului, poate provoca o posibilă reacție alergică sau poate afecta structurile înconjurătoare, inclusiv corzile vocale.

9. Dispozitivul nu împiedică regurgitarea sau aspirarea. Utilizarea acestuia la pacienții aneștizați trebuie restricționată, fiind permisă doar la pacienții care nu au mâncat. Un număr de afecțiuni medicale predispun la regurgitare sub aneștie. Nu utilizați dispozitivele fără a lua măsurile de precauție necesare pentru a vă asigura că stomacul este gol.
10. Difuzarea de oxid de azot, oxigen sau aer poate crește sau descrește volumul și presiunea manșonului. Pentru a vă asigura că presiunile manșonului nu devin excesive, presiunea manșonului trebuie măsurată cu regularitate pe durata unui caz cu un monitor pentru presiunea manșonului.
11. Consultați secțiunea cu informații despre IRM înainte de a utiliza dispozitivele într-un mediu IRM.

ATENȚIONĂRI:

- Spasmul laringian poate surveni dacă aneștiea pacientului este prea slabă în timpul stimulării chirurgicale sau dacă secrețiile bronșice irită corzile vocale în timpul ieșirii de sub aneștie. Dacă apare spasm laringian, tratați cauza. Scoateți dispozitivul doar atunci când reflexele respiratorii de protecție sunt pe deplin funcționale.
- Nu trageți și nu forțați exagerat atunci când manevrați linia de umflare sau atunci când încercați să scoateți dispozitivul din pacient prin linia de umflare, deoarece ați putea să îl desprindeți din racordul cu manșon.
- Utilizați numai o seringă cu vârf conic luer standard pentru umflare sau dezumflare.
- Utilizați doar cu manevrele recomandate descrise în instrucțiunile de utilizare.
- Dacă problemele de respirație persistă sau ventilația este neadecvată, dispozitivul trebuie înlăturat, iar ventilația trebuie restabilită prin alte mijloace.
- Este esențială manipularea cu atenție. Evitați în orice moment contactul cu obiecte care taie sau ascuțite pentru a preveni ruperea sau perforarea dispozitivului. Nu introduceți dispozitivul decât dacă manșoanele sunt dezumflate total, așa cum este descris în instrucțiunile de introducere.
- În timpul pregătirii și introducerii trebuie să purtați mănuși pentru a minimiza contaminarea căilor respiratorii.
- Dispozitivul utilizat trebuie supus procesului de predare și eliminare a produselor cu risc biologic, în conformitate cu toate reglementările locale și naționale.
- Depozitați dispozitivul într-un mediu întunecos și răcoros, evitând lumina solară directă sau temperaturile extreme.
- Asigurați-vă că toate lucrările dentare mobile sunt scoase înainte de a introduce dispozitivul.
- Dacă dispozitivul a fost incorect introdus, se poate ajunge la o cale respiratorie instabilă sau obstrucționată.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE:

Alegeți mărimea corectă a dispozitivului. Consultați Tabelul 1 pentru informații privind greutatea pacientului și mărimea dispozitivului.

Trebuie să aveți o seringă marcată clar pentru umflarea și dezumflarea manșonului.

VERIFICĂRI PRELIMINARE:

Avertisment: Este extrem de important să fie întreprinse verificările preliminare ale dispozitivului înainte de utilizare, pentru a stabili dacă este sigur pentru utilizare.

Avertisment: Eșecul oricăruia dintre teste indică faptul că dispozitivul nu poate fi utilizat.

Aceste teste trebuie întreprinse după cum urmează:

- Examinați interiorul tubului pentru debitul de aer** pentru a vă asigura că nu conține blocaje sau particule libere. Examinați tubul pe toată lungimea acestuia. Dacă găsiți orice tăieturi sau adâncituri, aruncați dispozitivul.
- Ținând tubul pentru debitul de aer de la ambele capete**, îndoiți-l până la o curbă de 180°, fără a depăși această limită. Dacă tubul se îndoiește în unghi ascuțit în timpul acestei proceduri, aruncați dispozitivul.
- Dezumflați complet manșonul.**

Pentru LMA® Unique™ (Silicone Cuff)

Umflați din nou dispozitivul cu un volum de aer cu 50% mai mare decât valoarea maximă de umflare pentru fiecare mărime.

Tabelul 4: Volumele pentru testele de umflare excesivă a manșonului

| | Mărimea dispozitivului | | | | | | | |
|--|------------------------|-----|----|-----|----|----|----|----|
| | 1 | 1,5 | 2 | 2,5 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Volume de umflare excesivă a manșonului (ml) | 6 | 10 | 15 | 21 | 30 | 45 | 60 | 75 |

Examinați manșonul pentru a vedea dacă nu are pierderi, umflături și proeminențe inegale. Dacă există orice fel de indicații privind aceste probleme, aruncați dispozitivul. O mască cu denivelări poate cauza obstrucția în timpul utilizării.

În timp ce dispozitivul rămâne umflat excesiv cu 50%, examinați balonul pilot de umflare. Forma balonului trebuie să fie eliptică, nu sferică. Apoi, dezumflați din nou masca.

Pentru LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

Umflați din nou dispozitivul la zona roșie a Cuff Pilot™ (Figura 13) cu un volum de aer > 70 cm H₂O.

Examinați manșonul pentru a vedea dacă nu are pierderi, umflături și proeminențe inegale. Dacă există orice fel de indicații privind aceste probleme, aruncați dispozitivul. O mască cu denivelări poate cauza obstrucția în timpul utilizării. Apoi, dezumflați din nou masca.

4. Examinați conectorul de ventilație. Acesta trebuie să se fixeze bine în tubul pentru debitul de aer și nu trebuie să poată fi scos folosind o forță rezonabilă. Nu utilizați forță excesivă și nu răsuciți conectorul, deoarece s-ar putea pierde etanșeitățile. Dacă conectorul este slab, aruncați dispozitivul pentru a evita riscul unei deconectări accidentale în timpul utilizării.

5. Decolorarea. Decolorarea afectează vizibilitatea fluidului în tubul pentru debitul de aer.

6. Trageți cu delicatețe linia de umflare pentru a fi siguri că este fixată bine la manșetă, cât și la balon.

7. Examinați orificiul din mască. Examinați cu delicatețe cele două bare flexibile ce traversează orificiul măștii pentru a vă asigura că nu sunt rupte sau deteriorate în vreun fel. Dacă barele orificiului nu sunt intacte, epiglota poate obstrucționa căile respiratorii. Nu utilizați dacă bara deschiderii este deteriorată.

PREGĂTIREA ÎNAINTE DE INTRODUCERE:

Dezumflați complet utilizând instrumentul de dezumflare a manșonului LMA® pentru a crea ghidajul subțire rigid necesar pentru a fixa capătul în spatele cartilagiului cricoid. Manșonul trebuie să cadă de pe barele orificiului. Ungeți temeinic spatele manșonului chiar înainte de introducere. Nu ungeți fața, deoarece aceasta ar putea duce la blocarea barei orificiului sau la aspirarea lubrifiantului.

Avertisment: Trebuie utilizat un lubrifiant solubil în apă, cum ar fi K-Y Jelly®. Nu utilizați lubrifianti pe bază de silicon, deoarece aceștia afectează componentele dispozitivului. Lubrifianții care conțin lidocaină nu sunt recomandați pentru a fi utilizați cu dispozitivul. Lidocaina poate întârzia revenirea reflexelor de protecție ale pacientului așteptate înainte de scoaterea dispozitivului, poate provoca o posibilă reacție alergică sau poate afecta structurile înconjurătoare, inclusiv corzile vocale.

Atenție: Asigurați-vă că toate lucrările dentare mobile sunt scoase înainte de a introduce dispozitivul.

INTRODUCERE:

Atenție: În timpul pregătirii și introducerii trebuie să purtați mănuși pentru a minimiza contaminarea căilor respiratorii.

Atenție: Capacitatea dispozitivului de a rămâne deschis pentru debitul de aer trebuie reconfirmată după fiecare modificare a poziției capului sau gâtului pacientului.

Metoda de introducere standard:

- Anestezia trebuie să fie suficient de profundă pentru a permite introducerea.** Nu încercați introducerea imediat după inducția cu barbiturice, cu excepția situației în care a fost administrat un medicament relaxant.
- Poziționați capul și gâtul pacientului ca pentru intubarea traheală normală. Mențineți gâtul flexat și capul pe spate, împingând capul din spate cu o mână și introducând masca în gură cu cealaltă mână (Fig. 3).
- Când introduceți masca, țineți-o ca pe un stilou, cu degetul arătător plasat în față, la îmbinarea manșetei cu tubul (Fig. 3). Înainte de a împinge mai departe în faringe, apăsați vârful pe bolta palatină și verificați să stea lipit de aceasta și să nu fie îndoit.
- Cu degetul arătător, apăsați masca în spate menținând presiunea asupra bolții palatine (Fig. 4).
- Pe măsură ce masca se deplasează în jos, degetul arătător menține presiunea pe peretele posterior al faringelui pentru a evita lovirea de epiglota. Introduceți complet degetul arătător în gură pentru a finaliza introducerea (Fig. 5). Țineți celelalte degete afară din gură. Pe măsură ce introducerea avansează, suprafața flexoară a întregului deget arătător trebuie să fie dispusă de-a lungul tubului, păstrându-l în contact ferm cu bolta palatină. (Fig. 5).

EVITAȚI INTRODUCEREA CU MAI MULTE MIȘCĂRI SAU MIȘCĂRILE BRUȘTE ÎN SUS ȘI ÎN JOS ÎN FARINGE DUPĂ CE RESIMȚIȚI REZISTENȚĂ.

Atunci când resimțiți rezistență, degetul trebuie să fi fost deja complet introdus în gură. Folosiți cealaltă mână pentru a menține tubul în timp ce retrageți degetul din gură (Fig. 6).

6. Verificați dacă linia neagră de pe tub este orientată spre buza superioară.

Acum umflați imediat manșonul fără a susține tubul.

Faceți aceasta ÎNAINTE de a face conectarea la sursa de gaz. Aceasta vă permite dispozitivului să se poziționeze corect. Umflați manșonul cu suficient aer pentru a obține o etanșare de joasă presiune. Consultați Tabelul 5 pentru informații despre

umflare. Pe durata umflării manșonului, nu susțineți tubul, pentru că aceasta împiedică dispozitivul să se așeze în poziția corectă.

Avertisment: NICIODATĂ NU UMFLAȚI EXCESIV MANȘONUL.

Tabelul 5: Informații despre umflare

| Produs | Recomandare | Mărimea dispozitivului | | | | | | | |
|--|---|------------------------|-----|----|-----|----|----|----|----|
| | | 1 | 1,5 | 2 | 2,5 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| LMA® Unique™ (Silicone Cuff) | Volumul maxim de umflare a manșonului (ml/60 cm H ₂ O) | 4 | 7 | 10 | 14 | 20 | 30 | 40 | 50 |
| LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ | Presiunea în interiorul manșonului (cm H ₂ O) | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 |

Valorile maxime de volum ale manșonului din tabelul de mai sus sunt asociate riscului de deteriorare a manșonului și nu reprezintă valori recomandate pentru volumul de umflare a manșonului pentru uz clinic. Umflarea manșonului până la volumul maxim de umflare poate duce la umflare și presiune excesivă în interiorul acestuia (>60 cm H₂O)

7. Conectați sursa de gaz susținând tubul pentru a împiedica deplasarea acestuia. Umflați cu **delicatețe** plămânii pentru a confirma poziționarea corectă. Introduceți o rolă de tifon pentru blocarea mușcăturii (asigurând grosimea adecvată), și lipiți cu bandă adezivă dispozitivul pe poziție, asigurându-vă că capătul proximal al tubului pentru debitul de aer este orientat caudal. Atunci când este poziționat corect, tubul trebuie să fie presat spre spate în bolta palatină și peretele faringian posterior. Atunci când utilizați dispozitivul, este important să nu uitați să introduceți o rolă de tifon pentru blocarea mușcăturii la finalul procedurii.

Avertismente:

- **NU utilizați o cale respiratorie Guedel (orofaringiană) ca dispozitiv pentru blocarea mușcăturii, deoarece aceasta împiedică poziționarea corectă a dispozitivului, crescând trauma și reducând eficiența etanșării.**
- **După poziționarea corectă, dispozitivul trebuie fixat bine în poziție cu bandă adezivă pe fața pacientului pentru a preveni mișcarea acestuia în timpul utilizării și pierderea căii respiratorii a pacientului.**
- **Nu mișcați pacientul și nu re-poziționați dispozitivul în timpul anesteziei/intervenției chirurgicale pentru a preveni stimularea căii respiratorii pe care ar putea-o provoca această acțiune.**
- **Sistemul respirator anestezic trebuie să fie susținut corespunzător după conectarea la dispozitiv pentru a preveni rotirea măștii și a asigura îndoirea tubului numai spre partea de jos a bărbiei și niciodată spre partea de sus, pentru a evita pierderea căii respiratorii a pacientului din cauza deplasării.**
- **Asigurați-vă că anestezia este potrivită pentru nivelul stimulilor chirurgicali pentru a evita sufocarea, tusea și spasmul laringian care ar putea duce la deplasarea dispozitivului.**



Figura 3



Figura 4



Figura 5



Figura 6

Metoda de introducere cu degetul mare:

Această procedură este potrivită pentru pacienții la care accesul la cap din spate este dificil sau imposibil și în timpul resuscitării cardiopulmonare. Calea respiratorie LMA® este ținută cu degetul mare în poziția ocupată de degetul arătător în tehnica standard (Fig. 7). Vârful măștii este apăsat pe dinții din față, iar în spate masca este apăsată pe bolta palatină cu degetul mare. Când degetul mare se apropie de gură, degetele sunt întinse în față pe fața pacientului (Fig. 8). Deplasați degetul înainte pe toată lungimea sa (Fig. 9). Acțiunea de împingere a degetului mare pe partea tare a bolții palatine servește și la apăsarea capului spre spate. Înclinarea gâtului poate fi obținută cu ajutorul unui suport pentru cap. Înainte de a scoate degetul mare, împingeți tubul în poziția finală cu cealaltă mână (Fig. 10).

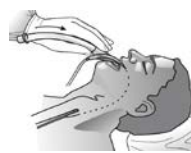


Figura 7

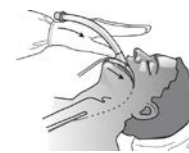


Figura 8

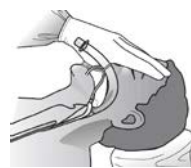


Figura 9



Figura 10

Sistemul de umflare a LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™:

1. LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ are o supapă pilot a manșonului care permite utilizatorului final să monitorizeze constant presiunea din interiorul manșonului măștii pe cale vizuală în timp ce este introdusă pe calea respiratorie a pacientului. Există trei zone de presiune pe valva pilot a manșonului – galbenă, verde și roșie. Poziția liniei negre de pe foale indică presiunea din interiorul manșonului.
2. Zona verde indică presiunea optimă în interiorul manșonului, între 40 și 60 cm H₂O. Aerul este introdus în manșon până când linia neagră se situează în această zonă și este obținută o etanșare.



Figura 11: Supapă pilot a manșonului în zona verde

3. Zona galbenă indică o presiune de mai puțin de 40 cm H₂O. Se poate obține o etanșare în zona galbenă; cu toate acestea, deplasarea liniei negre de pe foale în zona galbenă în timpul procedurii poate indica o posibilă scădere a presiunii sau o posibilă umflare insuficientă.



Figura 12: Supapă pilot a manșonului în zona galbenă

4. Zona roșie indică o presiune mai mare de 70 cm H₂O. Aceasta indică o posibilă creștere a presiunii sau umflarea excesivă. Se recomandă eliberarea presiunii până când linia neagră de pe foale se deplasează din nou în zona verde.



Figura 13: Supapă pilot a manșonului în zona roșie

Avertisment: NICIODATĂ NU UMFLAȚI EXCESIV MANȘONUL.

MENTINEREA DEBITULUI DE AER:

1. Este posibil să survină o obstrucție în cazul în care dispozitivul este deplasat sau este introdus incorect. Epiglota poate fi împinsă în jos printr-o tehnică incorectă de introducere. Verificați prin auscultarea gâtului și corectați prin reintroducere sau prin ridicarea epiglotei folosind un laringoscop.
2. Poziționarea greșită a vârfului măștii în glotă poate simula bronhospasmul.
3. Evitați deplasarea dispozitivului în faringe în timp ce pacientul se află în stadiul ușor al anesteziei.
4. Păstrați rola de tifon pentru blocarea mușcăturii în poziție până la îndepărtarea dispozitivului.
5. Nu dezumflați manșonul până la revenirea completă a reflexelor.
6. Poate fi eliberat aer din manșon în timpul anesteziei pentru a menține o presiune constantă în interiorul manșonului (întotdeauna mai mică de 60 cm H₂O).

ÎNLĂTURARE:

1. **Dispozitivul, împreună cu rola de tifon pentru blocarea mușcăturii, trebuie lăsat pe poziție până la revenirea pacientului la starea de conștiență.** Va fi administrat oxigen prin intermediul unui sistem cu piesă „T” și va fi aplicată monitorizarea standard. Înainte de a încerca să înlăturați sau să dezumflați dispozitivul, este esențial să lăsați pacientul să fie complet liniștit până când reflexele sale de protecție se reinstalează complet. Nu scoateți dispozitivul până când pacientul nu poate deschide gura la comandă.

2. Observați accesele de înghițire, care indică restabilirea aproape completă a reflexelor. De obicei nu este nevoie să aplicați aspirația, pentru că folosirea corectă a dispozitivului protejează laringele de secrețiile orale. Pacienții vor înghiți secrețiile la îndepărtarea dispozitivului. **Cu toate acestea, echipamentele pentru aspirație trebuie să fie disponibile în orice moment.**

3. Dezumflați manșonul complet exact înainte de înlăturarea dispozitivului, deși o dezumflare parțială poate fi recomandabilă pentru a ajuta la înlăturarea secrețiilor.

UTILIZAREA CU SISTEME DE IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM):

Pentru LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



LMA® Unique™ (Silicone Cuff) are compatibilitate RM (rezonanță magnetică) condiționată.

Testări non-clinice au demonstrat că acest produs are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu LMA® Unique™ (Silicone Cuff) poate fi scanat în siguranță după plasarea acestuia, în următoarele condiții:

- Înainte ca pacientul să intre în incinta pentru IRM, calea respiratorie trebuie fixată corect cu bandă adezivă, bandă pânzată sau alte mijloace potrivite pentru a împiedica mișcarea sau deplasarea.
- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin
- Gradientul spațial maxim al câmpului magnetic de 720 Gauss/cm sau mai mic
- Valoarea maximă a ratei de absorbție specifică (SAR), calculată ca medie pentru întregul corp, raportată de sistemul RM, de 4 W/kg (Modul controlat de nivelul întâi de funcționare a sistemului RM) pentru 15 minute de scanare (adică per secvență de impulsuri)

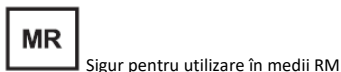
Încălzirea în medii RM

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca LMA® Unique™ (Silicone Cuff) să producă o creștere maximă a temperaturii de 2,5 °C după 15 minute de scanare continuă.

Informații despre artefacte

Mărimea maximă a artefactului, așa cum este văzută la o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla, se extinde la aproximativ 50 mm relativ la mărimea și forma LMA® Unique™ (Silicone Cuff).

Pentru LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™



LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ este sigur pentru utilizare în medii RM (adică este un articol care nu prezintă riscuri cunoscute în niciun mediu RM).

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR:

| | |
|--|--|
| | Producător |
| | Consultați Instrucțiunile de utilizare pe acest site web: www.LMACO.com |
| | Volum de umflare cu aer / presiune în interiorul manșonului |
| | Greutate pacient |
| | Citiți instrucțiunile înainte de utilizare |
| | Nu este fabricat din cauciuc natural din latex |
| | Fragil, manipulați cu grijă |
| | A se feri de lumina solară |
| | A se păstra uscat |
| | Cu această latură în sus |
| | Cod de produs |
| | Număr de lot |
| | Marcaj CE |
| | Nu reutilizați |
| | Nu reesterilizați |
| | Acest produs nu conține ftalați |
| | Sterilizat cu oxid de etilenă |
| | A se utiliza până la |
| | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat |
| | Compatibilitate RM condiționată |
| | Sigur pentru utilizare în medii RM |

Copyright © 2019 Teleflex Incorporated.

Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestei publicații nu poate fi reprodusă, stocată într-un sistem de recuperare a informației sau transmisă în orice fel sau prin orice mijloace, electrice, mecanice, prin fotocopiere, înregistrare sau în alt fel, fără permisiunea editorului.

Teleflex, sigla Teleflex, LMA, LMA Unique și Cuff Pilot sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale filialelor acesteia din SUA și/sau din alte țări.

Informațiile furnizate în acest document sunt corecte la momentul publicării. Producătorul își rezervă dreptul de a îmbunătăți sau modifica produsele fără o notificare prealabilă.

Garanția producătorului:

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) și LMA® Unique™ (Silicone Cuff) *Cuff Pilot*™ sunt concepute pentru unică folosință și sunt garantate în ceea ce privește lipsa defectelor de fabricație la momentul livrării.

Garanția este aplicabilă numai dacă se face achiziția de la un distribuitor autorizat. TELEFLEX MEDICAL NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, FIE EA EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, GARANȚII DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE PENTRU UN ANUME SCOP.



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



www.LMACO.com

Ediția: PBQ-2122-000 Rev B RO