

Istruzioni per l'uso – LMA Supreme™

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

AVVERTENZE: LMA Supreme™ 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 Supreme™ 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 Supreme™ non è concepito per la pulizia, la disinfezione o la risterilizzazione.

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

LMA Supreme™ è un dispositivo innovativo, di seconda generazione, monouso, messo a punto per la gestione delle vie aeree sopraglottiche.

LMA Supreme™ offre accesso alle vie respiratorie e digerenti e ne consente una separazione funzionale. Il tubo di ventilazione anatomico è ellittico nella sezione trasversale e termina distalmente sulla maschera laringea. La cuffia gonfiabile è concepita per aderire ai contorni dell'ipofaringe, con la vaschetta e la maschera rivolte verso l'adito laringeo - First Seal™.

LMA Supreme™ contiene anche un tubo di drenaggio che emerge prossimalmente come apertura separata e prosegue distalmente lungo la superficie anteriore della vaschetta della cuffia, passando attraverso l'estremità distale della cuffia per comunicare distalmente con lo sfintere esofageo superiore - Second Seal™.

Il tubo di drenaggio può essere usato per il passaggio di un tubo gastrico ben lubrificato allo stomaco, offrendo facile accesso per l'evacuazione di contenuti gastrici. Il tubo di drenaggio ha un'altra importante funzione: può trovare impiego come strumento di monitoraggio del corretto posizionamento di LMA Supreme™ dopo l'introduzione e successivamente per il monitoraggio continuo di eventuali spostamenti della maschera durante l'uso.

LMA Supreme™ agevola l'operazione di introduzione, eliminando la necessità di guida con le dita o con strumento introduttore e offre una flessibilità tale da permettere al dispositivo di rimanere in sede nel caso in cui la posizione della testa del paziente cambi in qualsiasi direzione. Le due scanalature laterali nel tubo di ventilazione servono a prevenire lo schiacciamento del tubo quando è soggetto a flessione. Un blocca-morso integrato riduce il potenziale di danneggiamento del tubo e ostruzione da morso del paziente.

LMA Supreme™ è dotato di un nuovo sistema di fissaggio che previene il rischio di spostamento prossimale. Se usato correttamente, migliora la tenuta dell'estremità distale attorno allo sfintere

esofageo superiore - Second Seal™ isola pertanto la via respiratoria dal tratto digerente, riducendo il pericolo di aspirazione accidentale.

Alla maschera è collegata una linea di gonfiamento della cuffia che termina con un palloncino pilota e una valvola antiriflusso unidirezionale per il gonfiamento e lo sgonfiamento della maschera.

LMA Supreme™ è principalmente composto da polivinilcloruro (PVC) per uso medico ed è fornito come prodotto sterile esclusivamente monouso. A livello terminale è sterilizzato con gas ossido di etilene.

Nessun componente è fabbricato con lattice di gomma naturale.



Figura 1: Componenti di LMA Supreme™

Componenti di LMA Supreme™ (Figura 1):

- (a) Tubo di ventilazione anatomico
- (b) È stato integrato un tubo di drenaggio separato
- (c) Cuffia gonfiabile con segmenti prossimale e distale a incastro
- (d) Linea di gonfiamento della cuffia
- (e) Palloncino pilota
- (f) Componente prossimale rigido che crea delle aperture separate per il tubo di ventilazione e il tubo di drenaggio
- (g) Linguetta di fissaggio
- (h) Blocca-morso integrale

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

2. INDICAZIONI PER L'USO:

LMA Supreme™ 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.

È anche indicato per l'uso come dispositivo di ventilazione di salvataggio nelle procedure RCP, in cui trovavano tradizionalmente impiego LMA ProSeal™, LMA Classic™ o LMA Unique™. LMA Supreme™ è anche indicato come "dispositivo di ventilazione di salvataggio" in presenza di noti o imprevisti quadri respiratori complessi. LMA Supreme™ può trovare impiego per la creazione di una via aerea pulita, diretta, durante la rianimazione, in pazienti in stato di profonda incoscienza, senza riflessi glossofaringei e laringei, potenzialmente necessitanti di ventilazione artificiale.

Può inoltre essere utilizzato per l'applicazione di un tubo di ventilazione immediato quando è preclusa l'intubazione tracheale per mancanza di competenza o necessaria attrezzatura o quando sono falliti i tentativi di intubazione tracheale.

3. INFORMAZIONI SUI RISCHI-

BENEFICI:

I benefici legati alla ventilazione con LMA Supreme™ devono essere confrontati con il potenziale rischio di aspirazione in alcuni quadri, fra i quali: reflusso gastroesofageo sintomatico o non trattato,

gravidanza oltre le 14 settimane, lesioni multiple o massive, condizioni associate a ritardato svuotamento gastrico, come l'uso di farmaci oppiacei in pazienti con lesione acuta o infezioni peritoneali o processi infiammatori.

Quando usato in un paziente profondamente non reattivo necessitante di rianimazione o in un paziente con difficoltà respiratoria in protocollo di emergenza (cioè, "non può essere intubato, non può essere ventilato"), il dispositivo di ventilazione di "salvataggio" preferenziale per garantire l'ossigenazione è LMA Supreme™. Il rischio di rigurgito e aspirazione è ridotto al minimo poiché LMA Supreme™ offre facile accesso ai contenuti gastrici liquidi. Tuttavia, la decisione finale sul dispositivo di ventilazione di "salvataggio" spetta al responsabile della gestione delle vie aeree. In pazienti con grave trauma orofaringeo, il dispositivo deve essere usato solo quando non siano andati a buon fine altri tentativi di creazione della via aerea.

4. CONTROINDICAZIONI:

- Pazienti sottoposti a pregressa radioterapia cervicale con interessamento dell'ipofaringe (rischio di trauma, tenuta inefficace).
- Pazienti con inadeguata apertura orale a consentire l'introduzione.
- Pazienti necessitanti chirurgia di emergenza che sono a rischio di reflusso massivo, come ostruzione intestinale acuta o ileo o pazienti con lesione immediatamente successiva al consumo di un pasto sostanzioso (vedere sopra per le Indicazioni per l'uso).
- Pazienti necessitanti chirurgia cerebrale o cervicale quando l'accesso da parte del chirurgo è inadeguato a causa della presenza del dispositivo.
- Pazienti reattivi con riflesso del vomito intatto.
- Pazienti che hanno ingerito sostanze caustiche.

5. AVVERTENZE:

5.1 Malgrado incoraggianti case report, non è attualmente noto se LMA Supreme™ offra sempre una protezione dal rischio di aspirazione anche quando correttamente in sede.

5.2 La presenza di un tubo gastrico non esclude l'eventualità di aspirazione se il dispositivo non è posizionato correttamente e fissato in sede.

5.3 LMA Supreme™ può non essere efficace in pazienti con ridotta compliance polmonare a causa della presenza di un'ostruzione aerea fissa, poiché il requisito di pressione aerea positiva potrebbe essere superiore alla pressione di tenuta.

5.4 Non tentare di far avanzare il tubo gastrico nello stomaco attraverso il tubo di drenaggio in presenza di nota o sospetta patologia esofagea.

5.5 Esiste il rischio teorico di causare edema o ematoma se la suzione è applicata direttamente all'estremità del tubo di drenaggio.

5.6 Per evitare traumi, non applicare mai forze eccessive durante l'uso del dispositivo. Per evitare traumi, non esercitare mai una forza eccessiva.

5.7 Questo dispositivo contiene Di (2-ethylsil) 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.

5.8 Non usare LMA Supreme™ se il dispositivo è danneggiato o se la singola confezione è danneggiata o aperta.

5.9 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.

5.10 Non immergere o impregnare il dispositivo in liquidi prima dell'utilizzo.

5.11 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.

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

5.13 Deve essere utilizzato un lubrificante idrosolubile, ad esempio K-Y Jelly®. Non usare lubrificanti a base silconica poiché degradano i componenti di LMA Supreme™. 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.

5.14 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.

5.15 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.

5.16 Consultare la sezione 18 per le informazioni sulla RMI prima di usare i dispositivi in ambiente RMI.

6. PRECAUZIONI:

6.1 Usare solo in combinazione con le manovre raccomandate descritte nelle istruzioni per l'uso.

6.2 Se i disturbi respiratori persistono o la ventilazione è inadeguata, rimuovere LMA Supreme™ e creare una via aerea con altri mezzi.

6.3 È essenziale maneggiare con cura. LMA Supreme™ è fabbricato con PVC per uso medico, che è soggetto al rischio di strappo o perforazione. Evitare sempre il contatto con oggetti acuminati o appuntiti. Inserire il dispositivo solo quando la cuffia è completamente sgonfia come descritto nelle istruzioni per l'introduzione.

6.4 Indossare i guanti durante le operazioni preliminari e di introduzione, al fine di ridurre al minimo la contaminazione della via aerea.

6.5 Conservare il dispositivo in ambiente fresco e scuro, evitando l'esposizione alla luce solare diretta o a temperature estreme.

6.6 Una volta utilizzato, il dispositivo dovrà essere maneggiato e smaltito secondo le procedure vigenti per i prodotti a rischio biologico, in conformità a tutte le normative locali e nazionali.

6.7 Per il gonfiamento o lo sgonfiamento della cuffia usare solo siringhe con punta conica luer standard.

6.8. 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.

6.9. 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.

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

6.11 L'errato inserimento del dispositivo può compromettere l'affidabilità della via aerea o determinarne un'ostruzione.

7. EFFETTI AVVERSI:

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

8. SCELTA DELLA MISURA:

Per un paziente adulto di corporatura normale, la prima scelta è il dispositivo con misura 4. Dopo aver introdotto il dispositivo, averlo fissato in sede e aver gonfiato alla pressione raccomandata, deve rimanere una distanza minima di 1 cm tra la linguetta di fissaggio e il labbro superiore del paziente. Se la linguetta preme sul labbro o risulta molto vicina, significa che la misura del dispositivo è ridotta rispetto al paziente e che occorre passare alla misura 5 per evitare il rischio di (a) una scarsa tenuta contro l'esofago e (b) un possibile trauma da pressione al labbro. Se la distanza dal labbro superiore della linguetta di fissaggio risulta superiore a 2,5 cm dopo il fissaggio, può essere consigliabile usare il dispositivo con misura 3. La decisione di passare a un dispositivo di misura inferiore dipende dalla qualità della via aerea, dalla stabilità del dispositivo e dalla pressione di tenuta raggiunta.

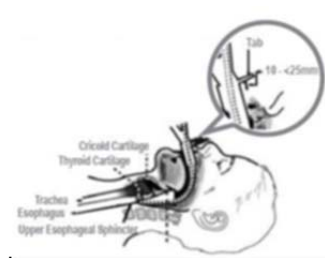


Figura 2: Dimensionamento LMA Supreme™



Figura 3: Dimensionamento LMA Supreme™ (metodo 2)

La tecnica di dimensionamento sopra descritta prevede la disponibilità di tutte e tre le misure per adulti di LMA Supreme™ prima dell'induzione dell'anestesia.

Per i pazienti adulti con corporatura inferiore o superiore della media, spesso è possibile ottenere un buon risultato usando il dispositivo con misura 4, a condizione che la quantità d'aria utilizzata per gonfiare la cuffia sia sempre basata su un target di pressione interna alla cuffia pari a 60 cm H₂O. Nei pazienti con corporatura inferiore a questo valore è ottenibile con un volume relativamente limitato d'aria, mentre negli individui con corporatura superiore saranno necessari volumi più grandi. Tuttavia, in caso di dubbio, è possibile fare una stima approssimativa della misura adeguata tenendo ogni dispositivo contro la parte laterale della faccia del paziente nella posizione corrispondente a quella indicata nella Figura 3.

9. TEST PRESTAZIONALI PRELIMINARI

ALL'USO:

Prima di usare il dispositivo, è necessario svolgere i seguenti test e ispezioni. Le prove sono da condursi in un'area e con modalità uniformi secondo le prassi medicali accettate che riducano al minimo la contaminazione di LMA Supreme™ prima dell'introduzione.

Avvertenza: Il dispositivo non deve essere utilizzato laddove non superi anche una sola di queste verifiche.

- Controllare la superficie di LMA Supreme™ e del tubo di drenaggio per verificare l'eventuale presenza di danni, come tagli, strappi, graffi o punti di schiacciamento.
- Prendere in esame la parte interna del tubo di ventilazione e del tubo di drenaggio per verificare l'assenza di punti di schiacciamento e blocco del tubo di drenaggio all'interno del tubo di ventilazione o di particelle libere. Eventuali particelle presenti nei tubi devono essere eliminate. Non usare il tubo di ventilazione se non è possibile eliminare il materiale di ostruzione o le particelle.
- Sgonfiare la cuffia completamente. Una volta sgonfiata, verificare non si gonfi spontaneamente. Non usare il tubo di ventilazione se la cuffia si gonfia spontaneamente.

10. SGONFIAMENTO DEL DISPOSITIVO

PRIMA DELL'INTRODUZIONE:

- Dopo aver collegato saldamente una siringa di almeno 50 ml all'apertura per il gonfiamento, mantenere la siringa e LMA Supreme™ esattamente come mostrato nella Figura 4. Spostare la siringa collegata lontano dal dispositivo fino a quando la linea di gonfiamento è lievemente tesa come raffigurato. Comprimerne l'estremità distale del dispositivo tra il dito indice e il pollice, aspirando aria fino a ottenere uno stato di vuoto.
- Durante l'operazione di sgonfiamento, mantenere il dispositivo in modo tale che l'estremità distale sia curvata lievemente in direzione anteriore come illustrato nella Figura 4
- Sgonfiare il dispositivo fino a quando la tensione nella siringa indica uno stato di vuoto nella maschera. Scollegare rapidamente la siringa dall'apertura di gonfiamento, tenendola in tensione. Questo garantirà che la maschera rimanga correttamente sgonfia, come mostrato nella Figura 5.



Figura 4: Sgonfiamento di LMA Supreme™



Figura 5: Dopo che la cuffia ha assunto una forma a cuneo durante l'operazione di sgonfiamento, scollegare la siringa dalla linea di gonfiamento

11. INTRODUZIONE:

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

- Lubrificare la superficie posteriore della maschera e del tubo di ventilazione appena prima dell'introduzione.
- Posizionarsi posteriormente o lateralmente alla testa del paziente.
- Sistemare la testa in posizione neutrale o di estensione della testa e flessione del collo.
- Mantenere il dispositivo esattamente come mostrato nella Figura 6.
- Premere la punta distale contro l'aspetto interno dei denti o delle gengive superiori.
- Far scivolare internamente con approccio lievemente diagonale (dirigere la punta lontano dalla linea centrale).
- Far scivolare ancora internamente ruotando la mano con un movimento circolare, in modo tale che il dispositivo segua la curvatura dietro la lingua.
- La resistenza deve cominciare a essere percepita quando l'estremità distale del dispositivo incontra lo sfintere esofageo superiore. A questo punto, il dispositivo è inserito completamente.

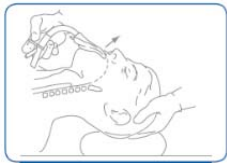


Figura 6: Premere la punta della maschera contro il palato duro.



Figura 7: Premere ulteriormente la cuffia all'interno del cavo orale, mantenendo la pressione contro il palato.



Figura 8: Far scivolare il dispositivo verso l'interno con un movimento circolare, premendo contro i contorni del palato duro e molle.



Figura 9: Far avanzare il dispositivo nell'ipofaringe fino a percepire una resistenza.

12. FISSAGGIO:

Fissare LMA Supreme™ sul volto del paziente utilizzando il nastro adesivo come segue:

- Usare un pezzo di nastro adesivo lungo 30-40 cm, tenendolo orizzontalmente da entrambe le estremità
- Premere il nastro adesivo trasversalmente alla linguetta di fissaggio, tenendo premuto verso il basso in modo tale che le estremità del nastro aderiscano alle guance del paziente e il dispositivo stesso sia premuto delicatamente verso l'interno dal nastro
- Non ruotare il nastro attorno all'estremità prossimale del dispositivo
- Non usare un tubo di ventilazione Guedel; il dispositivo è dotato di un blocca-morso integrale



Figura 10a



Figura 10b

Figura 10: Fissare il dispositivo in sede usando il nastro adesivo. L'applicazione del nastro adesivo verticale verso il basso (vedere la Figura 10a) garantisce che il centro del nastro sia premuto verticalmente verso il basso sopra la linguetta, come illustrato nella Figura 10b.

13. GONFIAMENTO:

Gonfiare la cuffia con aria fino a raggiungere la pressione interna alla cuffia target. Questo parametro, secondo le raccomandazioni, non deve mai superare 60 cm H₂O. In assenza di manometro, gonfiare con una quantità d'aria sufficiente a garantire una tenuta tale da consentire una ventilazione senza perdite.

| Misura della via di ventilazione | Peso del paziente (kg) | Misura massima tubo OG | Volume di gonfiamento massimo raccomandato | Pressione interna alla cuffia ottimale |
|----------------------------------|------------------------|------------------------|--|--|
| 1 | < 5 | 6 Fr | 5 ml | 60 cm H ₂ O |
| 1,5 | 5-10 | 6 Fr | 8 ml | |
| 2 | 10-20 | 10 Fr | 12 ml | |
| 2,5 | 20-30 | 10 Fr | 20 ml | |
| 3 | 30-50 | 14 Fr | 30 ml | |
| 4 | 50-70 | 14 Fr | 45 ml | |
| 5 | 70-100 | 14 Fr | 45 ml | |

Tabella 1: Guida alla scelta di LMA Supreme™

14. POSIZIONE CORRETTA:

Se posizionato correttamente, il dispositivo deve garantire una tenuta senza perdite contro la glottide con la punta della maschera in coincidenza dello sfintere esofageo superiore. Il blocca-morso integrale deve risultare posizionato tra i denti.

Per agevolare la diagnosi di corretto posizionamento della maschera, posizionare un piccolo bolo (1-2 ml) di lubrificante idrosolubile con adeguato grado di viscosità nell'estremità prossimale del tubo di drenaggio. Quando la maschera è correttamente in sede, dopo aver applicato e rilasciato una delicata pressione nell'incavo del soprasterno il lubrificante deve produrre un lieve movimento del menisco verso l'alto/il basso. Questa prova dimostra che l'estremità distale del tubo di drenaggio è correttamente in sede e aderisce attorno allo sfintere esofageo superiore ("test dell'incavo del soprasterno"). Un movimento simile potrebbe inoltre osservarsi quando si applica una delicata pressione positiva manuale al tubo di ventilazione attraverso il dispositivo.

15. DRENAGGIO GASTRICO:

Il tubo di drenaggio agevola l'incanalamento dei liquidi e dei gas che risalgono dallo stomaco. Per agevolare il drenaggio gastrico, è possibile far avanzare un tubo gastrico attraverso il tubo di drenaggio nello stomaco in qualsiasi momento della procedura anestetica. Consultare la Tabella 1 per verificare le misure massime del tubo gastrico. Il tubo gastrico deve essere ben lubrificato e fatto avanzare lentamente e con cautela. L'operazione di aspirazione deve cominciare solo quando il tubo gastrico ha raggiunto lo stomaco. Non eseguire l'aspirazione direttamente dall'estremità del tubo di drenaggio, poiché questa manovra potrebbe causare il collasso del tubo di drenaggio e, in linea teorica, determinare una lesione dello sfintere esofageo superiore.

16. MANTENIMENTO

DELL'ANESTESIA:

LMA Supreme™ è ben tollerato in pazienti con respirazione spontanea quando usato con agenti volatili o anestesia endovenosa, a condizione che l'anestesia sia adeguata al livello di stimolo chirurgico e che il livello di gonfiamento della cuffia non superi il valore target.

Durante una ventilazione a pressione positiva (PPV, Positive Pressure Ventilation) con LMA Supreme™, i volumi ventilatori non devono superare 8 ml/kg e le pressioni inspiratorie di picco devono essere mantenute al di sotto della pressione di tenuta ventilatoria massima.

Eventuali perdite in corso di PPV possono essere dovute a un'anestesia di grado lieve che determina un grado di chiusura glottica, a una grave riduzione della compliance polmonare da procedura o a fattori del paziente o a uno spostamento o a una migrazione della cuffia in seguito a rotazione o trazione della testa in presenza di inadeguato fissaggio della maschera.

17. RISVEGLIO:

L'operazione di rimozione deve sempre essere eseguita da personale qualificato. Anche se il dispositivo non può essere rimosso in sala operatoria, la sua bassa invasività lo rende un buon dispositivo ai fini del mantenimento della via di ventilazione nella fase di risveglio nell'Unità di cure post-anestesia (UCPA), a condizione che il personale sia adeguatamente qualificato e attrezzato. Poiché il risveglio implica un aumento del tono faringeo, ha senso ridurre il volume d'aria nella cuffia prima di portare il paziente in UCPA; tuttavia, nel corso di questa fase la cuffia non deve mai essere completamente sgonfiata.

Sgonfiare la cuffia completamente e rimuovere al contempo il dispositivo SOLO quando il paziente è in grado di aprire la bocca a comando. Se la cuffia è COMPLETAMENTE sgonfiata prima del ripristino di efficaci riflessi di deglutizione e tosse, le secrezioni in faringe superiore potrebbero entrare in laringe, provocando tosse o laringospasmo.

Il monitoraggio del paziente deve proseguire per tutta la fase di risveglio. Laddove opportuno, è possibile proseguire la somministrazione di ossigeno attraverso il circuito anestetico o attraverso un raccordo a T collegato all'estremità prossimale del dispositivo di ventilazione.

18. USO CON IMAGING A RISONANZA MAGNETICA (RMI):



LMA Supreme™ è a compatibilità RM condizionata. Prove non cliniche hanno dimostrato che LMA Supreme™ 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 Supreme™ 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.

19. 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 e LMA Supreme sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate. LMA Supreme™ è protetto da una serie di brevetti concessi e in attesa di autorizzazione.

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.

Consultare le istruzioni per le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni o le informazioni sui tubi di ventilazione LMA™ più indicati per le diverse applicazioni cliniche.

Garanzia del produttore:

LMA Supreme™ 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 INCORPORATED 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: PAJ-2102-002 Rev B IT