

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

ATENȚIE: legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs exclusiv de către un medic sau la recomandarea acestuia.

AVERTISMENT: LMA® Unique™ (S) și LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ sunt furnizate în stare sterilă pentru o singură utilizare, se folosesc imediat după despachetare și se aruncă după utilizare. Dispozitivele nu se refolesc. Refolosirea poate provoca infecții încrucișate și poate reduce fiabilitatea și funcționalitatea produselor.

AVERTISMENT: reprocesarea dispozitivelor LMA® Unique™ (S) și LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ concepute pentru unică folosință poate duce la reducerea performanțelor sau la pierderea funcționalității. Reutilizarea produselor 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 readucere la specificațiile originale. LMA® Unique™ (S) și LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ nu sunt concepute pentru a fi curățate, dezinfectate sau reesterilizate.

INFORMAȚII GENERALE:

Dacă nu se specifică în mod diferit, „dispozitivul” la care se face referire în aceste instrucțiuni desemnează ambele versiuni, LMA® Unique™ (S) și LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™.

Aceste dispozitive trebuie utilizate numai de către cadre medicale instruite în managementul tuburilor conductoare de aer.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:

Atât LMA® Unique™ (S), cât și LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ sunt realizate în principal din silicon și sunt furnizate sterile (sterilizate cu oxid de etilenă), fiind de unică folosință. Dispozitivele nu sunt fabricate din latex de cauciuc natural și nu conțin ftalați.

LMA® Unique™ (S) și LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ au trei componente principale: tubul conductor de aer, perna și sistemul de umflare.

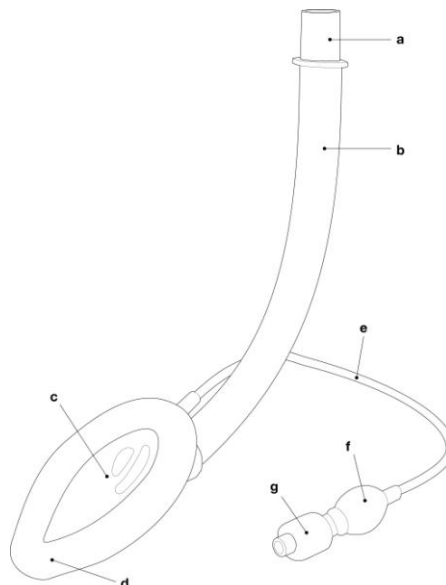
Sistemul de umflare al LMA® Unique™ (S) este compus dintr-un tub de umflare cu balon pilot și supapă de control pentru umflarea și dezumflarea pernei. Balonul pilot oferă o indicație a presiunii din pernă, iar supapa de control împiedică ieșirea aerului și menține presiunea în pernă.

Sistemul de umflare al LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ constă dintr-un tub de umflare ce folosește tehnologia Cuff Pilot™. Tehnologia Cuff Pilot™ permite vizualizarea permanentă a presiunii din interiorul pernei măștii. Aceasta înlocuiește balonul pilot standard și trebuie utilizată în același mod la umflarea și dezumflarea pernei.

LMA® Unique™ (S) are compatibilitate RM condiționată. Înainte de a utiliza dispozitivul într-un mediu IRM, consultați secțiunea care conține informații despre imagistica prin rezonanță magnetică.

LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ prezintă siguranță IRM. Termenul de „siguranță IRM” înseamnă că nu prezintă pericole cunoscute în niciun mediu RM.

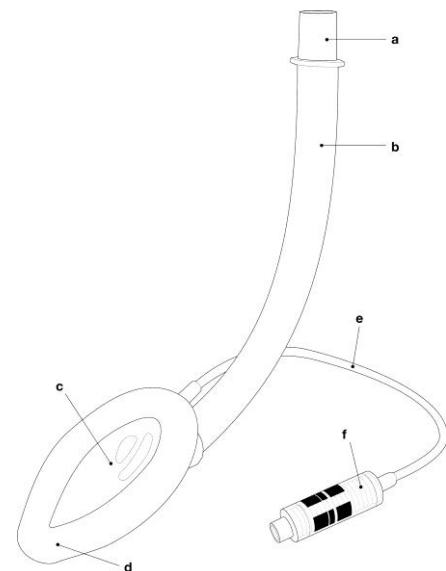
Figura 1: componentele LMA® Unique™ (S)



Componentele LMA® Unique™ (S) (Figura 1):

- a) Conector
- b) Tub conductor de aer
- c) Placă posterioară
- d) Pernă
- e) Tub de umflare
- f) Balon pilot
- g) Supapă de control

Figura 2: componentele LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™



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

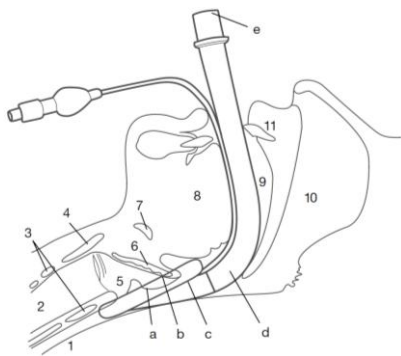
- a) Conector
- b) Tub conductor de aer
- c) Placă posterioară
- d) Pernă
- e) Tub de umflare
- f) Cuff Pilot™

Tabelul 1: specificațiile dispozitivului

	Dimensiunea dispozitivului							
	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
Conectorul tubului conductor de aer	15 mm tată (ISO 5356-1)							
Ventilul de umflare	Con Luer (ISO 594-1)							
Volumul intern al căii de ventilație (ml)	4	5	7	11	18	18	25	28
Căderea de presiune (cm H ₂ O la l/min)	< 2,7 cm H ₂ O la 15 l/min	< 1,1 cm H ₂ O la 15 l/min	< 2,1 cm H ₂ O la 30 l/min	< 1,0 cm H ₂ O la 30 l/min	< 1,6 cm H ₂ O la 60 l/min	< 1,6 cm H ₂ O la 60 l/min	< 1,0 cm H ₂ O la 60 l/min	< 1,0 cm H ₂ O la 60 l/min
Spațiul interdental minim (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
Lungimea normală a căii de ventilație interne (cm)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

Un rezumat al metodelor, materialelor, datelor și rezultatelor studiilor clinice care validează cerințele acestui standard internațional este disponibil la cerere, dacă este necesar.

Figura 3: poziția corectă a dispozitivului în raport cu punctele de referință anatomice



Tabelul 2: descrierea punctelor de referință anatomice

Punctele de referință anatomice	
1 - esofag	7 - os hioid
2 - trahee	8 - limbă
3 - cartilaj cricoid	9 - cavitate bucală
4 - cartilaj tiroid	10 - rinofaringe
5 - deschidere laringiană	11 - incisivi
6 - epiglotă	

Tabelul 3: descrierea componentelor dispozitivului

a - capăt pentru pacient	d - cale de ventilație
b - deschidere de ventilație	e - conector distal
c - mecanism de etanșare	

INDICAȚII DE UTILIZARE:

LMA® Unique™ (S) și LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ se folosesc pentru obținerea și menținerea controlului asupra căilor respiratorii în timpul procedurilor de anestezie de rutină sau de urgență la pacienți à jeun prin ventilară spontană sau prin ventilară cu presiune pozitivă (PPV).

Sunt recomandate și pentru asigurarea căilor respiratorii imediate în situații cunoscute sau neașteptate cu dificultăți la nivelul căilor respiratorii.

Se potrivesc cel mai bine în proceduri chirurgicale electivă în care intubarea traheală nu este necesară.

Pot fi utilizate pentru stabilirea unei căi aeriene libere imediate în timpul resuscitării cardiopulmonare (RCP) la pacienți aflați în stare de inconștiență profundă, fără reflexe glosofaringiene și laringiene care necesită ventilară artificială. În aceste cazuri, dispozitivele se utilizează numai atunci când nu este posibilă intubarea traheală.

INFORMAȚII DESPRE RAPORTUL RISC/BENEFICIU:

La utilizarea pentru pacienții profund inconștienți care au nevoie de resuscitare, la pacienții cu căi respiratorii dificile sau la deschiderea de urgență a căilor respiratorii (adică „nu se poate intuba, nu se poate ventila”), riscul de regurgitare și de aspirare trebuie să fie evaluat în raport cu posibilul beneficiu de stabilire a unei căi respiratorii.

CONTRAINDICAȚII:

Din cauza riscului potențial de regurgitare și aspirare, nu utilizați LMA® Unique™ (S) și LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ ca înlocuitor pentru un tub endotraheal la următorii pacienți cu căi respiratorii speciale sau dificile, dacă intervenția nu este una de urgență:

- Pacienți care nu au încetat să se hrănească, inclusiv pacienți la care nu se poate confirma dacă au încetat să se hrănească.
- Pacienți care suferă de obezitate avansată sau morbidă, femei a căror sarcină a trecut de 14 săptămâni sau pacienți aflați în situații de urgență sau de resuscitare sau în orice stare asociată cu golirea întârziată a stomacului sau cu administrarea medicamentelor opiacee înainte de întreruperea hrănirii.

Dispozitivul este contraindicat și în următoarele cazuri:

- Pacienți cu complianță pulmonară redusă stabilă sau valoare maximă a presiunii inspiraționale anticipată ca depășind 20 cm H₂O, deoarece dispozitivul formează o etanșare la joasă presiune (aproximativ 20 cm H₂O) în jurul laringelui.
- Pacienți adulți care nu pot înțelege instrucțiunile sau nu pot răspunde adecvat la întrebările legate de istoricul medical, deoarece acești pacienți pot prezenta contraindicații la utilizarea dispozitivului.
- Dispozitivul nu trebuie să se utilizeze în situații de resuscitare sau de urgență la pacienți care nu sunt profund inconștienți și care pot opune rezistență la inserarea dispozitivului.

EFECTE ADVERSE:

Au fost raportate reacții adverse asociate cu utilizarea căilor respiratorii cu mască laringiană. Pentru informații exacte trebuie consultate ghidurile standard și textele de specialitate.

AVERTISMENTE:

- Pentru a evita traumatismele, nu trebuie folosită niciodată forța excesivă.
- Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat sau dacă ambalajul acestuia este deteriorat sau deschis.
- Dacă dispozitivul este folosit în condiții ambiante speciale, cum ar fi aerul îmbogățit cu oxigen, asigurați-vă că sunt luate toate măsurile de pregătire și de precauție necesare, în special în ceea ce privește pericolele de incendiu și prevenirea lor. Dispozitivul poate fi inflamabil în prezența laserelor și a echipamentelor de electrocauterizare.
- Este de maximă importanță să se efectueze verificări prealabile asupra dispozitivului, pentru a stabili dacă poate fi utilizat în condiții de siguranță. Rezultatele necorespunzătoare la oricare dintre teste indică faptul că dispozitivul nu trebuie să fie utilizat.
- Nu introduceți dispozitivul în lichid și nu îl udați înainte de utilizare.
- Atunci când aplicați lubrifiant, evitați blocarea deschiderii căilor respiratorii cu lubrifiant.
- După finalizarea verificărilor anterioare utilizării, nu umflați niciodată perna la peste 60 cm H₂O. Presiunea prea mare în pernă poate provoca poziționare incorectă și morbiditate faringolaringiană, inclusiv odinofagie, disfație și traumatism al nervului.
- Trebuie să se utilizeze un lubrifiant 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 folosiți cu acest dispozitiv. Lidocaina poate întârzia revenirea reflexelor de protecție așteptate înainte de scoaterea dispozitivului, poate provoca o reacție alergică sau poate afecta structurile din vecinătate, inclusiv coardele vocale.
- Dispozitivul nu împiedică regurgitarea sau aspirarea. În cazul pacienților care sunt anesteziați, trebuie să se utilizeze numai la pacienții à jeun. Există o serie de condiții care predispun la regurgitare în cazul anesteziei. Nu utilizați dispozitivele fără a lua măsurile de precauție necesare pentru a vă asigura că stomacul este gol.
- Difuzia de protoxid de azot, oxigen sau aer poate crește sau poate reduce volumul și presiunea în pernă. Pentru a se asigura menținerea presiunii în pernă în limitele normale, aceasta trebuie să fie măsurată periodic pe parcursul unui caz cu un monitor de presiune în pernă.
- Înainte de a utiliza dispozitivele într-un mediu IRM, consultați secțiunea care conține informații despre imagistica prin rezonanță magnetică.

ATENȚIONĂRI:

- Dacă pacientul este anesteziat prea ușor în timpul stimulării chirurgicale sau dacă secrețiile bronhice irită coardele vocale în timpul trezirii din anestezie, poate apărea spasmul laringian. Dacă apare spasmul laringian, tratați cauza. Scoateți dispozitivul numai când reflexele de protecție ale căilor respiratorii își revin complet.

- Nu trageți și nu folosiți forță excesivă atunci când manevrați tubul de umflare sau când încercați să retrageți dispozitivul din pacient de tubul de umflare, deoarece se poate desprinde de supapă.
- Pentru umflare sau dezumflare folosiți numai o seringă cu vârf standard conic Luer.
- Aplicați numai manevrele recomandate în instrucțiunile de utilizare.
- Dacă problemele căilor respiratorii persistă sau dacă ventilarea nu este adecvată, dispozitivul trebuie să fie scos, iar legătura cu căile respiratorii trebuie stabilită prin alte mijloace.
- Manevrarea cu atenție este esențială. Evitați în permanență contactul cu obiecte ascuțite pentru a împiedica tăierea sau perforarea dispozitivului. Nu introduceți dispozitivul decât dacă pernele sunt complet dezumflate conform descrierii din instrucțiunile de inserare.
- În timpul pregătirii și inserării trebuie purtate mănuși pentru a minimiza contaminarea căii respiratorii.
- Dispozitivul folosit trebuie să treacă printr-un proces de manevrare și eliminare specific produselor care prezintă risc biologic, în conformitate cu reglementările locale și naționale.
- Depozitați dispozitivul într-un mediu întunecos și rece, evitând contactul direct cu lumina soarelui sau temperaturile extreme.
- Verificați dacă toate protezele mobilizabile au fost scoase înainte de a introduce dispozitivul.
- O cale respiratorie nefuncțională sau blocată poate indica faptul că dispozitivul nu a fost inserat corect.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE:

Alegeți dimensiunea corectă a dispozitivului. Consultați Tabelul 1 pentru informații despre greutatea pacientului și dimensiunea dispozitivului.
Păstrați o seringă marcată clar pentru umflarea și dezumflarea pernei.

VERIFICĂRI PRELABILE UTILIZĂRII:

Avertisment: este de maximă importanță să se efectueze verificări prelabile asupra dispozitivului, pentru a stabili dacă poate fi utilizat în condiții de siguranță.

Avertisment: rezultatele necorespunzătoare la oricare dintre teste indică faptul că dispozitivul nu trebuie să fie utilizat.

Aceste teste se efectuează după cum urmează:

- Examinați interiorul tubului conductor de aer** pentru a vă asigura că nu conține blocaje sau particule libere. Examinați tubul pe toată lungimea sa. În cazul în care descoperiți o tăietură sau o creștătură, eliminați dispozitivul.
- Ținând tubul de ambele capete, îndoiți-l până la o curbă de 180°, fără a depăși această limită.** În cazul în care tubul se deformează în cursul acestei proceduri, eliminați dispozitivul.
- Dezumflați perna complet.**

Pentru LMA® Unique™ (S)

Reumflați dispozitivul cu un volum de aer cu 50% mai mare decât valoarea de umflare maximă pentru fiecare dimensiune.

Tabelul 4: volume de supraumflare a pernei la testare

	Dimensiunea dispozitivului							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Volumele de supraumflare a pernei (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Verificați dacă perna prezintă scurgeri, dilatări și umflături. Dacă observați semne care indică prezența acestor probleme, aruncați dispozitivul. O mască fisurată poate provoca obstrucție în timpul utilizării. Cât timp dispozitivul este umflat cu 50% mai mult, verificați balonul pilot de umflare. Forma acestuia trebuie să fie eliptică, nu sferică. Apoi dezumflați masca din nou.

Pentru LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™

Umflați din nou dispozitivul până la zona roșie a Cuff Pilot™ (Fig. 14) la un volum de aer > 70 cm H₂O.

Verificați dacă perna prezintă scurgeri, dilatări și umflături. Dacă observați semne care indică prezența acestor probleme, aruncați dispozitivul. O mască fisurată poate provoca obstrucție în timpul utilizării. Apoi dezumflați masca din nou.

- Examinați conectorul căii respiratorii.** Acesta trebuie să stea fix în tubul conductor de aer și nu trebuie să poată fi scos ușor în cazul utilizării unei forțe rezonabile. Nu folosiți forță excesivă și nu răsușiți conectorul, deoarece se poate pierde etanșarea. În cazul în care conectorul este slăbit, aruncați dispozitivul pentru a evita riscul de deconectare accidentală în timpul utilizării.
- Decolorare.** Decolorarea afectează vizibilitatea fluidului în tubul conductor de aer.
- Trageți ușor de tubul de umflare pentru a vă asigura că este fixat bine atât de pernă, cât și de balon.

7. Examinați deschiderea din mască. Împingeți ușor cele două bare flexibile care traversează deschiderea măștii pentru a vă asigura că nu sunt rupte sau deteriorate în alt fel. Dacă barele deschiderii nu sunt intacte, este posibil ca epiglota să obstrucționeze calea respiratorie. Nu utilizați dacă bara deschiderii este deteriorată..

PREGĂTIREA PRELABILĂ INSERĂRII:

Dezumflați perna complet pentru a produce muchia subțire și rigidă necesară inserării vârfului în spatele cartilajului cricoid. Perna trebuie să se plieze înapoi, îndepărtându-se de barele deschiderii. Lubrifiați bine spatele pernei chiar înainte de inserare. Nu lubrifiați partea frontală, deoarece acest lucru poate duce la blocarea barei deschiderii sau la aspirarea lubrifiantului.

Avertisment: trebuie să se utilizeze un lubrifiant solubil în apă, cum ar fi K-Y Jelly®. Nu utilizați lubrifiant pe bază de silicon, deoarece aceștia afectează componentele dispozitivului. Lubrifianții care conțin lidocaină nu sunt recomandați pentru a fi folosiți cu acest dispozitiv. Lidocaina poate întârzia revenirea reflexelor de protecție așteptate înainte de scoaterea dispozitivului, poate provoca o reacție alergică sau poate afecta structurile din vecinătate, inclusiv coardele vocale.

Atenție: verificați dacă toate protezele mobilizabile au fost scoase înainte de a introduce dispozitivul.

INSERAREA:

Atenție: În timpul pregătirii și inserării trebuie purtate mănuși pentru a minimiza contaminarea căii respiratorii.

Atenție: deschiderea dispozitivului trebuie să se reconfirme după fiecare schimbare a poziției capului sau gâtului pacientului.

Metoda standard de introducere:

- Anestezia trebuie să fie suficient de profundă pentru a permite inserarea.** Nu încercați să inserați imediat după administrarea barbituricului decât dacă a fost administrat un medicament relaxant.
- Poziționați capul și gâtul ca pentru intubare traheală normală. Mențineți gâtul flexat și capul întins împingând capul din spate cu o mână și inserând masca în gură cu cealaltă mână (Fig. 4).
- La introducerea măștii, trebuie să o țineți ca pe un creion, cu arătătorul amplasat anterior, la îmbinarea dintre pernă și tub (Fig. 4). Apăsăți vârful de palatul dur și verificați dacă este așezat plat pe palat și dacă vârful nu este îndoit, înainte de a împinge mai departe în faringe.
- Cu ajutorul arătătorului, împingeți masca în spate, **menținând în continuare presiunea pe palat (Fig. 5).**
- Pe măsură ce masca se deplasează în jos, arătătorul menține presiunea înspre spate pe peretele faringian posterior pentru a evita coliziunea cu epiglota. Introduceți complet arătătorul în gură pentru a finaliza introducerea (Fig. 6). Nu introduceți alte degete în gură. Pe măsură ce introducerea progresaază, suprafața de flexie a întregului deget arătător trebuie să fie așezată de-a lungul tubului, păstrând un contact ferm cu palatul. (Fig. 6).

EVITAȚI INTRODUCEREA PRIN MAI MULTE MIȘCĂRI SAU SMUCIREA ÎN SUS ȘI ÎN JOS ÎN FARINGE DACĂ SIMȚIȚI REZISTENȚĂ.

Atunci când se întâmpină rezistență, degetul ar trebui deja să fie introdus complet în gură. Folosiți cealaltă mână pentru a ține tubul, în timp ce retrageți degetul din gură (Fig. 7).

- Verificați dacă linia punctată neagră de pe tub este în fața buzei superioare. Umflați imediat perna **fără a ține de tub.**

Faceți acest lucru **ÎNAINTE** de a realiza legătura la sursa de gaz. Acest lucru permite dispozitivului să se poziționeze singur corect. Umflați perna cu suficient aer încât să creați o etanșare de joasă presiune. Consultați **Tabelul 5** pentru informații despre umflare. În timpul umflării pernei, nu țineți de tub, deoarece împiedicați dispozitivul să se așeze în locul corect.

Avertisment: NU UMFLAȚI NICIODATĂ PERNA PEA TARE.

Tabelul 5: informații despre umflare

Produs	Recomandare	Dimensiunea dispozitivului							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Unique™ (S)	Volumul maxim de umflare a pernei (ml/60 cm H ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™	Presiunea în pernă (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

- Conectați la sursa de gaz, ținând tubul pentru a evita deplasarea. Umflați **ușor** plămânilor pentru a verifica poziționarea corectă. Inserați o rolă de tifon (de grosime potrivită) ca ocluzor palatal și lipiți dispozitivul în poziție, asigurându-vă că extremitatea proximală a tubului conductor de aer este orientată caudal. Când este poziționat corect, tubul trebuie să fie presat de bolta palatină și de peretele

posterior al faringelui. Când utilizați dispozitivul, este important să nu uitați să introduceți un ocluzor palatal la sfârșitul procedurii de introducere.



Figura 4



Figura 5



Figura 6



Figura 7

Metoda de introducere a degetului mare:

Această tehnică este adecvată pentru pacienții la care accesul la cap dinspre spate este dificil sau imposibil și în timpul resuscitării cardiopulmonare. Dispozitivul este ținut cu degetul mare în poziția ocupată de arătător în cazul tehnicii standard (Fig. 8). Vârful măștii este apăsat de dinții din față și masca este apăsată posterior de-a lungul palatului cu degetul mare. Pe măsură ce degetul mare se apropie de gură, degetele sunt întinse înainte peste fața pacientului (Fig. 9). Întindeți degetul mare la lungimea maximă (Fig. 10). Acțiunea de împingere a degetului mare de palatul dur servește și la apăsarea capului în extensie. Flexia gâtului poate să fie menținută cu o tetieră. Înainte de a scoate degetul mare, împingeți tubul în poziția finală cu ajutorul celeilalte mâini (Fig. 11).



Figura 8



Figura 9



Figura 10



Figura 11

Avertismente:

- Nu folosiți o cale respiratorie Guedel (orofaringiană) ca ocluzor palatal, deoarece acest lucru împiedică poziționarea corectă a măștii respiratorii, amplificând traumatismul și reducând eficiența etanșării.
- După poziționarea corectă, masca respiratorie trebuie să fie bine fixată în poziție cu bandă adezivă de fața pacientului pentru a preveni deplasarea acesteia în timpul folosirii și pierderea căii respiratorii la pacient.
- Nu mișcați pacientul și nu re-poziționați masca respiratorie în timpul anesteziei/operației chirurgicale pentru a preveni stimularea căii respiratorii ce poate fi cauzată astfel.
- Sistemul de ventilație cu anestezic trebuie să fie sprijinit adecvat după conectarea dispozitivului pentru a evita rotirea măștii și a asigura faptul că tubul este îndoit numai în jos pe bărbie și niciodată în sus, astfel încât să se evite pierderea căii respiratorii a pacientului din cauza deplasării.
- Asigurați-vă că anestezia este adecvată pentru nivelul de stimul chirurgical pentru a preveni mișcările de vomitare, tusea sau laringospasmul ce poate duce la deplasarea măștii respiratorii.

Sistemul de umflare al LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™:

1. LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ are un ventil la perna pilot care permite utilizatorului final să monitorizeze presiunea în pernă a măștii prin mijloace vizuale atunci când este inserată în căile respiratorii ale pacientului. Pe ventilul Cuff Pilot™ există trei zone de presiune – galbenă, verde și roșie. Poziția liniei negre de pe tubul gofrat indică presiunea din interiorul pernei.
2. Zona verde indică presiunea optimă din pernă, și anume 40- 60 cm H₂O. Aerul se introduce în pernă până când linia neagră ajunge în această zonă și se formează o etanșare.

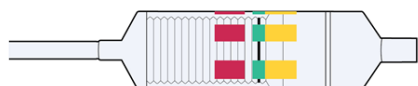


Figura 12: ventilul Cuff Pilot™ în zona verde

3. Zona galbenă indică o presiune sub 40 cm H₂O. În zona galbenă poate fi obținută etanșarea; totuși, mișcarea liniei negre pe tubul gofrat înspre zona galbenă în timpul procedurii poate indica o posibilă scădere a presiunii sau o umflare insuficientă.

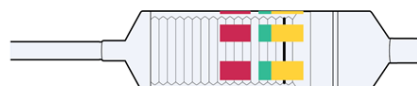


Figura 13: ventilul Cuff Pilot™ în zona galbenă

4. Zona roșie indică o presiune de peste 70 cm H₂O. Acest lucru arată o posibilă creștere a presiunii sau umflare excesivă. Se recomandă ca presiunea să fie eliberată până când linia neagră de pe burduf revine în zona verde.

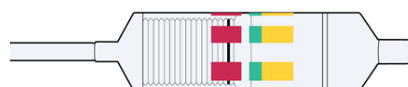


Figura 14: ventilul Cuff Pilot™ în zona roșie

Avertisment: NU UMFLAȚI NICIODATĂ PERNA PREA TARE.

MENTINEREA CĂII RESPIRATORII:

1. Este posibil să survină o obstrucție în cazul în care dispozitivul este dislocat sau inserat incorect. În cazul unei tehnici necorespunzătoare de inserare, epiglota poate fi apăsată în jos. Verificați prin auscultarea gâtului și corecți prin repetarea inserției sau ridicarea epiglotei cu un laringoscop.
2. Poziționarea greșită a vârfului măștii în glotă poate simula bronhospasmul.
3. Evitați să mișcați dispozitivul în faringe când pacientul este la un nivel ușor de anestezie.
4. Păstrați ocluzorul palatal în poziție până la scoaterea dispozitivului.
5. Nu dezumflați perna înainte de revenirea completă a reflexelor.
6. Este posibil să se scoată aer din pernă în timpul anesteziei pentru a se menține o presiune constantă în pernă (întotdeauna sub 60 cm H₂O).

EXTRAGEREA:

1. Dispozitivul și ocluzorul palatal trebuie să fie lăsate în poziție până la revenirea stării de conștiență. Trebuie să se administreze oxigen cu ajutorul unui sistem în „T” și trebuie să se instaleze un sistem de monitorizare standard. Înainte de a încerca să scoateți sau să dezumflați dispozitivul, este esențial să nu perturbați pacientul înainte de revenirea completă a reflexelor de protecție. Nu scoateți dispozitivul înainte ca pacientul să poată deschide gura la comandă.
2. Observați accesele de înghițire care indică restabilirea aproape completă a reflexelor. De obicei, nu este necesară efectuarea unei aspirații, deoarece dispozitivul utilizat corect protejează laringele de secrețiile bucale. Pacienții înghiț secrețiile în momentul scoaterii. **Totuși, trebuie să existe echipament de aspirație la îndemână în permanență.**
3. Dezumflați complet perna chiar înainte de scoatere, cu toate că poate fi recomandată o dezumflare parțială pentru a ajuta la îndepărtarea secrețiilor.

UTILIZAREA CU IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM):

Pentru LMA® Unique™ (S)



Compatibilitate RM condiționată

LMA® Unique™ (S) are compatibilitate RM condiționată.

Testele neclinice au arătat că acest dispozitiv prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu LMA® Unique™ (S) poate fi scanat în siguranță, imediat după îndeplinirea următoarelor condiții:

- Înainte ca pacientul să intre în încăperea în care se află sistemul IRM, căile respiratorii trebuie să fie fixate bine cu bandă adezivă, cu bandă textilă sau cu orice alte mijloace adecvate menite să împiedice mișcarea sau deplasarea lor.
- Câmp magnetic static de 3 tesla sau mai puțin
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 720-gauss/cm (7,2 T/m) sau mai puțin
- RM maximă raportată de sistem, rata absorbției specifice (SAR) medie măsurată la nivelul întregului corp de 4 W/kg (mod de funcționare controlată la nivelul întâi pentru sistemul IRM) timp de 15 minute de scanare (per secvență de impulsuri).

Încalzirea legată de IRM

În condițiile de scanare menționate mai sus, se estimează că LMA® Unique™ (S) produce o creștere maximă a temperaturii de 2,5 °C după 15 minute de scanare continuă.

Informații despre artefacte

Dimensiunea maximă a unui artefact, așa cum se observă într-o secvență de impulsuri cu eco gradient și un sistem IRM de 3 tesla, se extinde pe aproximativ 50 mm în raport cu dimensiunea și forma LMA® Unique™ (S).

Pentru LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™



Siguranță IRM

LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ prezintă siguranță IRM (adică este un produs care nu generează pericole cunoscute în mediile IRM).

SEMNIFICATIILE SIMBOLURILOR:

	Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare pe acest site: www.LMACO.com
	Volum de umflare cu aer/presiune în interiorul pernei
	Greutatea pacientului
	Atenție (citiți instrucțiunile înainte de utilizare)
	Nu conține latex de cauciuc natural
	Fragil, manevrați cu grijă
	A se feri de lumina solară
	A se feri de umezeală
	Cu partea aceasta în sus
	Codul produsului
	Numărul lotului
	Marcaj CE
	Data fabricației
	A nu se reutiliza
	A nu se resteriliza
	Acest produs nu conține ftalați
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Valabil până la
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Compatibilitate RM condiționată
	Siguranță IRM
	Cantitatea

Copyright © 2017 Teleflex Incorporated

Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestei publicații nu poate fi reprodusă, stocată într-un sistem de extragere sau transmisă sub nicio formă sau prin orice mijloace electrice, mecanice, fotocopiare, înregistrare sau de alt fel, fără permisiunea prealabilă a editorului.

Teleflex, sigla Teleflex, LMA, LMA Unique și Cuff Pilot sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților săi, în SUA și/sau alte țări.

LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ este protejat prin brevete sau cereri de brevete ale Teleflex Incorporated sau afiliaților săi în SUA și/sau alte țări. Pentru detalii, consultați www.lmaco.com/IP.

Informațiile oferite în acest document erau corecte la momentul tipării. Producătorul își rezervă dreptul de a îmbunătăți sau modifica produsele fără o notificare prealabilă.

Consultați întotdeauna instrucțiunile cu privire la indicații, contraindicații, avertismente și atenționări sau informațiile cu privire la cele mai potrivite tuburi respiratorii LMA® pentru diferite aplicații clinice.

Garanția producătorului:

LMA® Unique™ (S) și LMA® Unique™ (S) Cuff Pilot™ sunt fabricate pentru o singură utilizare și au garanție pentru defecte de fabricație în momentul livrării.

Garanția este valabilă numai dacă sunt achiziționate de la un distribuitor autorizat. TELEFLEX MEDICAL RESPINGE ORICE ALTE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, CARE INCLUD GARANȚIILE DE VANDABILITATE SAU ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP, FĂRĂ A SE LIMITA LA ACESTE.



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

Informații de contact în SUA:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 SUA
Internațional: (919)544-8000
SUA: (866) 246-6990



www.LMACO.com

Ediția: PBT-2122-000 Rev A RO

Data publicării: iulie 2017