

ISTRUZIONI PER L'USO – LMA® Flexible™ (S) e LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica.

AVVERTENZA: le maschere LMA® Flexible™ (S) e LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™, commercializzate in forma sterile ed esclusivamente monouso, devono essere usate subito dopo l'apertura della confezione ed essere smaltite dopo l'utilizzo. Non devono essere riutilizzate. Il riutilizzo può causare infezioni crociate e ridurre l'affidabilità e la funzionalità del prodotto.

AVVERTENZA: il ricondizionamento delle maschere LMA® Flexible™ (S) e LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ 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 questi prodotti non sono disponibili metodi di pulizia e sterilizzazione convalidati né istruzioni per il ricondizionamento secondo le specifiche originali. Le maschere LMA® Flexible™ (S) e LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ non sono progettate per essere pulite, disinfettate o risterilizzate.

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE:

Salvo altrimenti indicato, il riferimento a "dispositivo" presente in queste istruzioni per l'uso riguarda entrambe le versioni LMA® Flexible™ (S) e LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™.

I dispositivi sono destinati esclusivamente all'uso da parte di medici qualificati per la gestione delle vie aeree.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Sia LMA® Flexible™ (S) sia LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ sono realizzate principalmente in silicone e sono fornite sterili (sterilizzate con ossido di etilene) ed esclusivamente monouso. I dispositivi non contengono gomma naturale latex e ftalati.

LMA® Flexible™ (S) e LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ si differenziano dagli altri dispositivi per vie aeree LMA® in quanto munite di un tubo di ventilazione flessibile rinforzato con un cavo che consente che vengano posizionate lontano dal campo chirurgico. Può essere particolarmente utile nelle procedure in cui il chirurgo e l'anestesista lavorano nella stessa area, ad esempio per le procedure che coinvolgono la testa o il collo.

La flessibilità del tubo di ventilazione fornisce un facile posizionamento a ogni angolo della bocca e consente di riposizionare il tubo lateralmente durante la procedura chirurgica senza perdere la tenuta della cuffia contro la laringe.

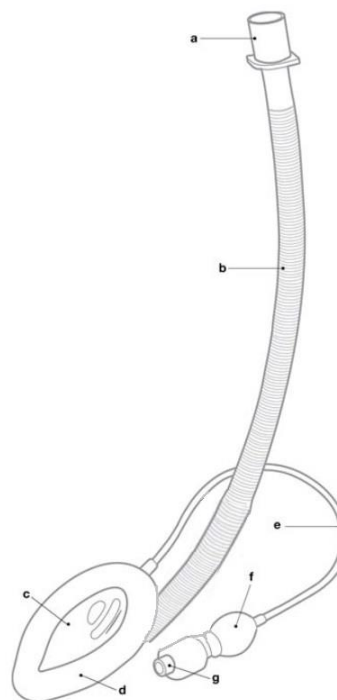
Le maschere LMA® Flexible™ (S) e LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ sono costituite da tre componenti principali: tubo di ventilazione, cuffia e sistema di gonfiaggio.

Il sistema di gonfiaggio di LMA® Flexible™ (S) consiste in un tubo di gonfiaggio con palloncino pilota e valvola antiriflusso per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio della cuffia. Il palloncino pilota fornisce un'indicazione approssimativa della pressione all'interno della cuffia e la valvola antiriflusso impedisce la fuoriuscita di aria e mantiene la pressione nella cuffia.

Il sistema di gonfiaggio di LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ consiste in un tubo di gonfiaggio con tecnologia Cuff Pilot™. La tecnologia Cuff Pilot™ consente una visualizzazione continua della pressione all'interno della cuffia della maschera. Sostituisce il palloncino pilota standard e deve essere utilizzato nello stesso modo per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio della cuffia.

Le maschere LMA® Flexible™ (S) e LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ sono **RM compatibili**. Consultare la sezione relativa alle informazioni sulla RM prima di usare il dispositivo in un ambiente RM.

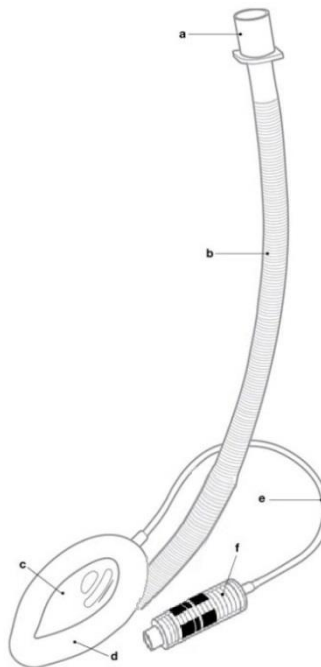
Figura 1: Componenti di LMA® Flexible™ (S)



Componenti di LMA® Flexible™ (S) (Figura 1):

- a) Connettore
- b) Tubo di ventilazione rinforzato
- c) Piastra di supporto
- d) Cuffia
- e) Tubo di gonfiaggio
- f) Palloncino pilota
- g) Valvola antiriflusso

Figura 2: Componenti di LMA® Flexible™ Cuff Pilot™



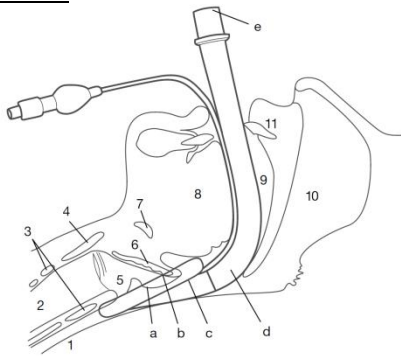
Componenti di LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ (Figura 2):

- a) Connettore
- b) Tubo di ventilazione rinforzato
- c) Piastra di supporto
- d) Cuffia
- e) Tubo di gonfiaggio
- f) Cuff Pilot™

Tabella 1: Specifiche del dispositivo

	Misura del dispositivo							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Peso del paziente (kg)	Fino a 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Connettore di ventilazione	15 mm maschio (ISO 5356-1)							
Valvola di gonfiaggio	Cono Luer (ISO 594-1)							
Volume interno del condotto di ventilazione (ml)	4,0	4,5	6,0	9,0	13,5	14,0	18,5	20,5
Diminuzione della pressione (cm H ₂ O a l/min)	< 2,3 cm H ₂ O a 15 l/min	< 2,0 cm H ₂ O a 15 l/min	< 5,8 cm H ₂ O a 30 l/min	< 2,4 cm H ₂ O a 30 l/min	< 6,2 cm H ₂ O a 60 l/min	< 6,6 cm H ₂ O a 60 l/min	< 3,6 cm H ₂ O a 60 l/min	< 3,7 cm H ₂ O a 60 l/min
Distanza interdente min. (mm)	15,5	17,5	21,0	24,0	28,0	30,0	34,0	36,5
Lunghezza normale del condotto di ventilazione interno (cm)	16,0	16,0	20,5	22,5	25,0	25,0	26,0	26,5

Su richiesta è disponibile, se applicabile, una sintesi dei metodi, dei materiali, dei dati e dei risultati di studi clinici che convalidano i requisiti della presente norma internazionale.

Figura 3: Corretta posizione del dispositivo in relazione ai punti di repere anatomici**Tabella 2:** Descrizione dei punti di repere anatomici

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

Tabella 3: Descrizione delle parti del dispositivo

a - Lato paziente	d - Percorso ventilatorio
b - Apertura ventilatoria	e - Connettore estremità esterna
c - Meccanismo di tenuta	

INDICAZIONI PER L'USO:

I dispositivi LMA® Flexible™ (S) e LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ sono indicati per ottenere e mantenere il controllo della ventilazione durante le procedure di anestesia ordinarie e di emergenza in pazienti a digiuno utilizzando la pressione di ventilazione spontanea o positiva (PPV).

Sono inoltre indicati per assicurare una ventilazione immediata in situazioni respiratorie difficili già note o inattese. Sono indicati soprattutto per interventi chirurgici elettivi in cui non sia necessaria l'intubazione tracheale.

Possono essere utilizzati per ristabilire una ventilazione efficace e immediata durante la rianimazione cardiopolmonare (RCP) nel paziente profondamente privo di coscienza con riflessi glossofaringei e laringei assenti che richiedono la ventilazione artificiale. In questi casi, il dispositivo dovrebbe essere utilizzato solo quando non è possibile l'intubazione tracheale.

INFORMAZIONI SUI RISCHI-BENEFICI:

Se usati in un paziente profondamente non reattivo che necessita di rianimazione o in un paziente con difficoltà nelle vie aeree in un protocollo emergenziale (cioè, "non può essere intubato, non può essere ventilato"), il rischio di rigurgito e di aspirazione deve essere ponderato rispetto ai potenziali benefici apportati dal ripristino della ventilazione.

CONTROINDICAZIONI:

A causa del potenziale rischio di rigurgito e di aspirazione, non usare i dispositivi LMA® Flexible™ (S) e LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ come sostituto del tubo endotracheale nei seguenti pazienti elettivi o con difficoltà di ventilazione in un protocollo non emergenziale:

1. Pazienti che non hanno digiunato, inclusi i pazienti per i quali il digiuno non può essere confermato.
2. Pazienti che sono evidentemente o patologicamente obesi, oltre le 14 settimane di gravidanza o in situazioni di emergenza o rianimazione o in qualunque condizione associata a uno svuotamento gastrico ritardato, o che assumano farmaci a base di oppiacei prima del digiuno.
3. Pazienti con apertura della bocca non sufficiente a consentire l'inserimento.

Il dispositivo è inoltre controindicato in:

4. Pazienti con una ridotta compliance polmonare regolare o con un picco di pressione inspiratoria che si prevede superi i 20 cmH₂O, poiché il dispositivo sviluppa una tenuta a bassa pressione (circa 20 cm H₂O) attorno alla laringe.
5. Pazienti adulti che non sono in grado di comprendere le istruzioni o di rispondere adeguatamente alle domande riguardanti la loro anamnesi, poiché questi pazienti potrebbero avere controindicazioni all'utilizzo del dispositivo.
6. Il dispositivo non deve essere usato in rianimazione o in situazioni di emergenza in pazienti che non sono del tutto privi di conoscenza e che possono opporre resistenza all'inserimento del dispositivo.

EFFETTI COLLATERALI:

Sono state riportate reazioni indesiderate associate all'uso della maschera LMA. Per informazioni specifiche, consultare i manuali standard e la letteratura pubblicata.

AVVERTENZE:

1. Per evitare il rischio di trauma, non esercitare mai una forza eccessiva.
2. Non utilizzare se il dispositivo è danneggiato o se la singola confezione è danneggiata o aperta.
3. Quando si usa il dispositivo in particolari condizioni ambientali, come ad esempio ossigeno arricchito, assicurarsi che siano stati fatti tutti i necessari preparativi e siano state adottate le necessarie precauzioni, soprattutto in riferimento al pericolo di incendio e alla prevenzione. Il dispositivo può essere infiammabile in presenza di laser ed elettrocauteri.
4. È della massima importanza che prima dell'utilizzo siano effettuate le verifiche pre-utilizzo sul dispositivo, per stabilire che possa essere usato in modo sicuro. Il mancato superamento di uno qualsiasi di questi test indica che il dispositivo non deve essere usato.
5. Non immergere o lasciare a bagno il dispositivo in liquidi prima dell'utilizzo.
6. Quando si applica il lubrificante, evitare di intasare l'apertura delle vie aeree con il lubrificante.
7. Dopo le verifiche pre-utilizzo, non gonfiare eccessivamente la cuffia oltre i 60 cmH₂O. L'eccessiva pressione all'interno della cuffia può causare errato posizionamento e morbilità faringo-laringea, tra cui mal di gola, disfagia e lesioni nervose.
8. Usare un lubrificante idrosolubile, come ad esempio K-Y Jelly®. Non usare lubrificanti a base silconica poiché degradano i componenti del dispositivo. 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.
9. Il dispositivo non impedisce il rigurgito o l'aspirazione. Il suo utilizzo in pazienti anestetizzati deve essere limitato ai pazienti a digiuno. Diverse condizioni predispongono al rigurgito sotto anestesia. Non utilizzare il dispositivo senza adottare le opportune precauzioni per assicurarsi che lo stomaco sia vuoto.
10. La diffusione di protossido di azoto, ossigeno o aria può aumentare o diminuire il volume e la pressione della cuffia. Al fine di garantire che le pressioni della cuffia non diventino eccessive, occorre misurare regolarmente la pressione della cuffia durante un caso con un apposito monitor.
11. Consultare la sezione relativa alle informazioni sulla RM prima di usare il dispositivo in un ambiente RM.

PRECAUZIONI:

1. Si può verificare una condizione di spasmo laringeo se il paziente non è anestetizzato in modo adeguato durante la stimolazione chirurgica o se le secrezioni bronchiali irritano le corde vocali durante il risveglio dall'anestesia. In caso di spasmo laringeo, agire sulla causa. Rimuovere il dispositivo solo quando i riflessi protettivi delle vie aeree sono pienamente soddisfacenti.

2. Non tirare o esercitare una forza eccessiva durante la manipolazione della linea di gonfiaggio né cercare di rimuovere il dispositivo dal paziente tramite la linea di gonfiaggio poiché potrebbe staccarsi dal rubinetto della cuffia.
3. Utilizzare solo una siringa con una punta conica luer standard per il gonfiaggio o lo sgonfiaggio.
4. Utilizzare solo con le manovre consigliate descritte nelle istruzioni per l'uso.
5. Se i problemi alle vie aeree persistono o la ventilazione è inadeguata, il dispositivo deve essere rimosso e la pervietà delle vie aeree deve essere ripristinata con altri mezzi.
6. È necessaria la massima attenzione nella manipolazione. Evitare sempre il contatto con oggetti taglienti o appuntiti per evitare strappi o la perforazione del dispositivo. Inserire il dispositivo solo con la cuffia completamente sgonfia come descritto nelle istruzioni per l'inserimento.
7. Indossare i guanti durante la preparazione e l'inserimento per ridurre al minimo la contaminazione delle vie aeree.
8. Per la manipolazione e il processo di smaltimento di un dispositivo usato occorre attenersi alle procedure applicabili ai prodotti pericolosi sotto il profilo biologico, in conformità a tutte le normative locali e nazionali.
9. Conservare il dispositivo in un ambiente fresco e buio, evitando l'esposizione alla luce diretta del sole o a temperature estreme.
10. Assicurarsi che tutte le protesi dentarie mobili siano state rimosse prima di inserire il dispositivo.
11. Può verificarsi un'ostruzione se il dispositivo viene inserito in maniera inadeguata.

PREPARAZIONE PER L'UTILIZZO:

Scegliere la corretta misura del dispositivo. Consultare la Tabella 1 contenente le informazioni sul peso del paziente e la misura.

Tenere una siringa marcata in modo chiaro per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio della cuffia.

CONTROLLI PRE-UTILIZZO:

Avvertenza: è della massima importanza che prima dell'utilizzo siano effettuate le verifiche pre-utilizzo sul dispositivo, per stabilire che possa essere usato in modo sicuro.

Avvertenza: il mancato superamento di uno qualsiasi di questi test 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** per assicurarsi che non vi siano ostruzioni o particelle libere. Esaminare il tubo per l'intera lunghezza. Qualora si dovessero rilevare tagli o intaccature, eliminare il dispositivo.
2. **Tenendo entrambe le estremità, flettere il tubo di ventilazione** per aumentare la curvatura non oltre i 180°. Qualora il tubo dovesse piegarsi nel corso di questa procedura, eliminare il dispositivo.
3. **Sgonfiare completamente la cuffia.**

Per LMA® Flexible™ (S)

Gonfiare nuovamente il dispositivo con un volume d'aria superiore del 50% rispetto al volume massimo di gonfiaggio per ciascuna misura.

Tabella 4: Verificare i volumi massimi di gonfiaggio della cuffia

	Misura del dispositivo							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Volumi massimi di gonfiaggio della cuffia (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Esaminare la cuffia per individuare 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 nuovamente la maschera.

Mentre il dispositivo è sovragonfiato del 50%, esaminare il palloncino pilota indicatore di gonfiaggio. La forma del palloncino deve essere ellittica, non sferica.

Per LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™

Gonfiare nuovamente il dispositivo fino alla zona rossa del Cuff Pilot™ (Fig. 14) con un volume di aria > 70 cmH₂O.

Esaminare la cuffia per individuare 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 nuovamente la maschera.

4. **Esaminare il connettore di ventilazione.** Deve inserirsi perfettamente nel tubo di ventilazione e non deve essere possibile rimuoverlo utilizzando una forza ragionevole. Non applicare una forza eccessiva o torcere il connettore poiché ciò potrebbe rompere la tenuta. Se il connettore è allentato, eliminare il dispositivo per evitare il rischio di disconnessione accidentale durante l'uso.

5. **Scolorimento.** Lo scolorimento compromette la visibilità del fluido nel tubo di ventilazione.

6. Tirare delicatamente la linea di gonfiaggio per assicurarsi che sia saldamente attaccata sia alla cuffia sia al palloncino.

7. **Esaminare l'apertura nella maschera.** Esplorare delicatamente le due barre flessibili che attraversano l'apertura della maschera per assicurarsi che non siano rotte o danneggiate in altro modo. Se le barre di apertura non sono intatte, l'epiglottide può ostruire la via aerea. Non utilizzare se la barra di apertura è danneggiata.

PREPARAZIONE PRE-INSERIMENTO:

Sgonfiare completamente la cuffia in modo da creare il sottile bordo rigido di guida necessario per spingere la punta dietro la cartilagine cricoide. La cuffia deve ripiegarsi lontano dalle barre di apertura. Lubrificare abbondantemente la parte posteriore della cuffia appena prima dell'inserimento. Non lubrificare la parte anteriore poiché questo può dare origine a un blocco della barra di apertura o all'aspirazione del lubrificante.

Avvertenza: usare un lubrificante idrosolubile, come ad esempio K-Y Jelly®. Non usare lubrificanti a base silconica poiché degradano i componenti del dispositivo. 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.

INSERIMENTO:

Attenzione: indossare i guanti durante la preparazione e l'inserimento per ridurre al minimo la contaminazione delle vie aeree.

Attenzione: la pervietà delle vie aeree deve essere riconfermata dopo ogni cambiamento di posizione della testa o del collo del paziente.

Metodo di inserimento standard:

1. **L'anestesia deve essere abbastanza profonda da consentire l'inserimento.** Non tentare l'inserimento subito dopo l'induzione con barbiturici, a meno che non sia stato somministrato un farmaco rilassante.
2. Posizionare la testa e il collo come per una normale intubazione tracheale. Mantenere il collo flesso e la testa in estensione spingendo la testa da dietro con una mano mentre si inserisce la maschera nella bocca con l'altra mano (Fig. 4).
3. Durante l'inserimento della maschera, tenerla come una penna con il dito indice posizionato nella zona anteriore, alla giunzione tra cuffia e tubo (Fig. 4). Premere la punta contro il palato duro e verificare che essa poggi di piatto contro il palato e che la punta non sia ripiegata, prima di spingere ulteriormente nella faringe.
4. Utilizzando il dito indice, premere la maschera **all'indietro mantenendo la pressione contro il palato** (Fig. 5).
5. Mentre la maschera si sposta verso il basso, il dito indice esercita una pressione all'indietro verso la parete posteriore della faringe per evitare contatti con l'epiglottide. Inserire completamente il dito indice nella bocca per completare l'inserimento (Fig. 6). Tenere le altre dita al di fuori della bocca. Mentre l'inserimento procede, la superficie flessoria di tutto il dito indice deve allinearsi lungo il tubo, tenendolo fermamente in contatto con il palato. (Fig. 6).

EVITARE L'INSERIMENTO CON NUMEROSI MOVIMENTI O SPINTE IN ALTO E IN BASSO NELLA FARINGE QUANDO SI INCONTRA UNA RESISTENZA.

Quando si avverte resistenza, il dito indice deve essere già stato completamente inserito nella bocca. Utilizzare l'altra mano per tenere il tubo mentre si estrae il dito dalla bocca (Fig. 7).

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

Ora gonfiare immediatamente la cuffia **senza reggere il tubo.**

Eeguire questa manovra **PRIMA** della connessione all'erogatore di gas. Questo consentirà al dispositivo di posizionarsi da solo in modo corretto. Gonfiare la cuffia con una quantità d'aria sufficiente a ottenere una bassa pressione di tenuta. Consultare la Tabella 5 per informazioni sul gonfiaggio. Durante il gonfiaggio della cuffia, non tenere il tubo poiché questo impedisce che il dispositivo trovi la sua corretta collocazione.

Avvertenza: NON GONFIARE MAI ECCESSIVAMENTE LA CUFFIA.

Tabella 5: Informazioni sul gonfiaggio

Prodotto	Consigliato	Misura del dispositivo							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Flexible™ (S)	Volume massimo di gonfiaggio della cuffia (ml/60 cmH ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™	Pressione all'interno della cuffia (cmH ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

7. Collegare all'erogatore di gas, tenendo il tubo, per evitare spostamenti. Gonfiare **delicatamente** i polmoni per confermare il corretto posizionamento. Inserire un rotolo di garza come blocca-morso (assicurando uno spessore adeguato) e fissare in posizione il dispositivo con del nastro, assicurandosi che l'estremità prossimale del tubo di ventilazione sia rivolta caudalmente. Una volta posizionato correttamente, il tubo deve essere spinto verso il palato e la parete posteriore della faringe. Quando si utilizza il dispositivo, è importante ricordare di inserire un blocca-morso al termine della procedura di inserimento.



Figura 4



Figura 5



Figura 6



Figura 7

Metodo di inserimento con il pollice

Questa tecnica è adatta ai pazienti in cui l'accesso alla testa da dietro è difficoltoso o impossibile e durante la rianimazione cardiopolmonare. Il dispositivo è tenuto con il pollice nella posizione occupata dal dito indice nella tecnica standard (Fig. 8). La punta della maschera è premuta contro i denti anteriori e la maschera è premuta posteriormente lungo il palato con il pollice. Mentre il pollice si avvicina alla bocca, le dita sono allungate in avanti al di sopra del volto del paziente (Fig. 9). Avanzare con il pollice fino alla massima estensione (Fig. 10). L'azione di premere con il pollice contro il palato duro serve anche a tenere la testa in estensione. La flessione del collo può essere mantenuta tramite un supporto per la testa. Prima di rimuovere il pollice, premere il tubo nella sua posizione finale utilizzando l'altra mano (Fig. 11).

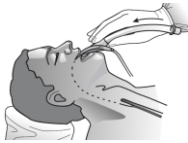


Figura 8



Figura 9



Figura 10



Figura 11

AVVERTENZE

- Non utilizzare una cannula Guedel (orofaringea) come blocca-morso, in quanto impedisce il corretto posizionamento della maschera, aumenta il trauma e riduce l'efficacia della tenuta.
- Una volta posizionata correttamente, la maschera deve essere fissata in posizione in modo sicuro con del cerotto al viso del paziente per evitare il movimento durante l'uso e la perdita della pervietà delle vie aeree del paziente.
- Non spostare il paziente né riposizionare la maschera durante l'anestesia/intervento chirurgico per impedire la stimolazione delle vie aeree che ciò può causare.
- Assicurarsi che l'anestesia sia adeguata al livello di stimolo chirurgico per evitare conati di vomito, tosse e laringospasmo con conseguente spostamento della maschera.

Sistema di gonfiaggio di LMA Flexible™ (S) Cuff Pilot™

1. Il dispositivo LMA Flexible™ (S) Cuff Pilot™ è dotato di una valvola pilota nella cuffia che consente all'operatore di monitorare la pressione all'interno della cuffia della maschera con mezzi visivi durante l'inserimento nelle vie aeree del paziente. Sono presenti tre zone di pressione nella valvola pilota della cuffia: gialla, verde e rossa. La posizione della linea nera sul soffiometro indica la pressione all'interno della cuffia.

2. La zona verde indica la pressione ottimale della cuffia, tra 40 e 60 cmH₂O. Viene introdotta aria nella cuffia finché la linea nera si trova all'interno di questa zona e si ottiene una tenuta.

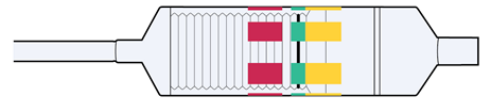


Figura 12: Valvola Cuff Pilot™ in zona verde

3. La zona gialla indica una pressione inferiore a 40 cmH₂O. Si può ottenere una tenuta nella zona gialla; tuttavia, il movimento della linea nera sul soffiometro nella zona gialla durante la procedura può indicare un possibile calo della pressione o un gonfiaggio insufficiente.

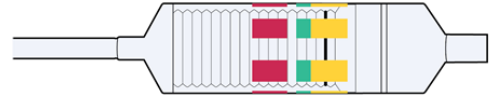


Figura 13: Valvola Cuff Pilot™ in zona gialla

4. La zona rossa indica una pressione superiore a 70 cmH₂O. Ciò indica un possibile aumento della pressione o un gonfiaggio eccessivo. Si raccomanda di rilasciare la pressione fino a quando la linea nera sul soffiometro non ritorna nella zona verde.

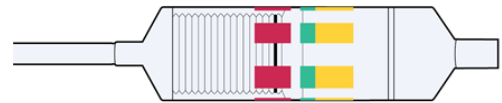


Figura 14: Valvola Cuff Pilot™ in zona rossa

Avvertenza: NON GONFIARE MAI ECCESSIVAMENTE LA CUFFIA.

MANTENIMENTO DELLA PERVIETÀ DELLE VIE AEREE:

1. Può verificarsi un'ostruzione se il dispositivo si disloca o è inserito in maniera impropria. L'epiglottide può essere spinta in basso se la tecnica di inserimento è imprecisa. Verificare tramite auscultazione del collo e correggere tramite reinserimento o sollevamento dell'epiglottide con un laringoscopio.
2. Il mal posizionamento della punta della maschera nella glottide può mimare un broncospasmo.
3. Evitare di muovere il dispositivo nella faringe quando il paziente è in uno stato di anestesia superficiale.
4. Mantenere il blocca-morso in posizione finché il dispositivo non viene rimosso.
5. Non sgonfiare la cuffia finché i riflessi non saranno stati completamente ripristinati.
6. L'aria può essere estratta dalla cuffia nel corso dell'anestesia per mantenere una pressione costante all'interno della cuffia (mai superiore a 60 cmH₂O).

RIMOZIONE:

1. Il dispositivo, assieme al blocca-morso raccomandato, deve essere lasciato in posizione finché il paziente non torna cosciente. L'ossigeno deve essere somministrato con un sistema a due vie e il sistema standard di monitoraggio deve essere in posizione. Prima di tentare di rimuovere o sgonfiare il dispositivo, è essenziale lasciare indisturbato il paziente finché i riflessi protettivi non si saranno completamente ripristinati. Non rimuovere il dispositivo finché il paziente non sarà in grado di aprire la bocca su richiesta.
2. Attendere l'inizio della deglutizione che indica che i riflessi sono quasi ripresi. Di solito non è necessario effettuare alcuna aspirazione poiché i dispositivi LMA® Flexible™ (S) e LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™, utilizzati correttamente, proteggono la laringe dalle secrezioni orali. I pazienti ingoieranno le secrezioni al momento della rimozione. L'attrezzatura per l'aspirazione, tuttavia, deve essere sempre disponibile.
3. Sgonfiare completamente la cuffia appena prima della rimozione, sebbene un parziale sgonfiaggio sia raccomandato per favorire la rimozione delle secrezioni.

UTILIZZO CON LA RISONANZA MAGNETICA (RM):



Le maschere LMA® Flexible™ (S) e LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ sono RM compatibili. Test di tipo non clinico hanno dimostrato che questo prodotto può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche. I pazienti portatori di questo dispositivo possono essere sottoposti a RM in sicurezza immediatamente dopo l'impianto nelle condizioni descritte di seguito.

- Fissaggio del dispositivo al paziente con cerotto o altri mezzi adeguati, per evitarne il movimento o lo spostamento, prima dell'ingresso nella sala della RM.
- Campo magnetico stazionario di 3-Tesla o meno.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 720-Gauss/cm (7,2 T/m) o meno.
- Valore massimo del tasso di assorbimento specifico (SAR) medio riportato dal sistema RM per tutto il corpo pari a 4-W/kg (modalità controllata di primo livello del sistema RM) per 15 minuti di scansione (ossia per ogni sequenza di impulsi).























Riscaldamento correlato alla RM

Alle condizioni di scansione sopraindicate, si prevede che le maschere LMA® Flexible™ (S) e LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ producano un aumento massimo di temperatura pari a 2,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Informazioni sugli artefatti

La dimensione massima degli artefatti osservati in una sequenza di impulsi gradient echo con un sistema RM a 3-Tesla si estende all'incirca di 50 mm in relazione alla dimensione e alla forma del dispositivo.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI:

	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web: www.LMACO.com
	Volume di gonfiaggio d'aria/Pressione all'interno della cuffia
	Peso del paziente
	Attenzione (leggere le istruzioni prima dell'uso)
	Prodotto senza 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
	Data di produzione
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Questo prodotto non contiene ftalati
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Da utilizzarsi entro
	Non utilizzare qualora la confezione sia danneggiata
	RM compatibile
	Quantità

Copyright © 2017 Teleflex Incorporated

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

Teleflex, il logo Teleflex, LMA, LMA Flexible e Cuff Pilot sono marchi di fabbrica o marchi depositati di Teleflex Incorporated o delle sue consociate, negli USA e/o in altre nazioni.

Il marchio LMA® Flexible™ (S) *Cuff Pilot*™ è protetto da brevetto e domande di brevetto di proprietà di Teleflex Incorporated o delle sue consociate, negli USA e/o in altre nazioni. Per informazioni, consultare www.lmaco.com/IP.

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

Consultare sempre le istruzioni su indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni d'uso o le informazioni che descrivono le indicazioni precise delle maschere LMA® per le varie applicazioni in campo clinico.

Garanzia del produttore

I dispositivi LMA® Flexible™ (S) e LMA® Flexible™ (S) *Cuff Pilot*™ sono esclusivamente monouso e garantiti da difetti di fabbricazione al momento della consegna.

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



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

Informazioni di contatto negli Stati Uniti d'America:

Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 USA
Internazionale: (919) 544-8000
USA: (866) 246-6990

www.LMACO.com



0086

Edizione: PBR-2102-000 Rev A IT

Data di pubblicazione: 2017-07