

ISTRUZIONI PER L'USO – LMA® Flexible PreCurved™ e LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

ATTENZIONE: Le leggi federali (U.S.A.) limitano l'acquisto di questo apparecchio da parte di un operatore sanitario autorizzato o dietro sua prescrizione.

AVVERTENZE: LMA® Flexible PreCurved™ e LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sono forniti come prodotti sterili monouso, che devono essere utilizzati subito dopo essere stati estratti dalla confezione e gettati dopo l'uso. I dispositivi in questione non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo può determinare l'insorgenza di infezioni incrociate e ridurre l'affidabilità e la funzionalità del prodotto.

AVVERTENZE: Il ricondizionamento dei dispositivi LMA® Flexible PreCurved™ e LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™, intesi come 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. LMA® Flexible PreCurved™ e LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ non sono stati progettati per essere puliti, disinfettati o risterilizzati.

AVVERTENZE: Leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima dell'uso. In caso contrario, è possibile causare gravi lesioni o la morte del paziente.

INFORMAZIONI GENERALI:

Salvo diversa indicazione, il termine "dispositivo" citato nelle presenti Istruzioni per l'uso è applicabile a entrambe le versioni di LMA® Flexible PreCurved™ e LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™.

I dispositivi in questione sono destinati esclusivamente all'uso da parte di professionisti medici esperti nella gestione delle vie respiratorie.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Sia LMA® Flexible PreCurved™ sia LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sono costituiti principalmente da silicone e sono forniti sterili (sterilizzati con ossido di etilene) come prodotti esclusivamente monouso. Questi dispositivi non sono fabbricati con lattice di gomma naturale e ftalati.

Questo tipo di dispositivi si distingue dalle altre vie di ventilazione LMA® in quanto dotato di un tubo di ventilazione armato flessibile che ne consente il posizionamento a distanza dal campo chirurgico. Può essere particolarmente utile nell'ambito di procedure in cui il chirurgo e l'anestesista operino nella stessa area, come le procedure con interessamento cerebrale o cervicale.

La flessibilità del tubo di ventilazione rinforzato permette un collegamento agevole dalla bocca con qualsiasi angolazione e consente il riposizionamento del tubo dal lato in cui è in corso la procedura chirurgica senza perdita di tenuta della cuffia contro la laringe.

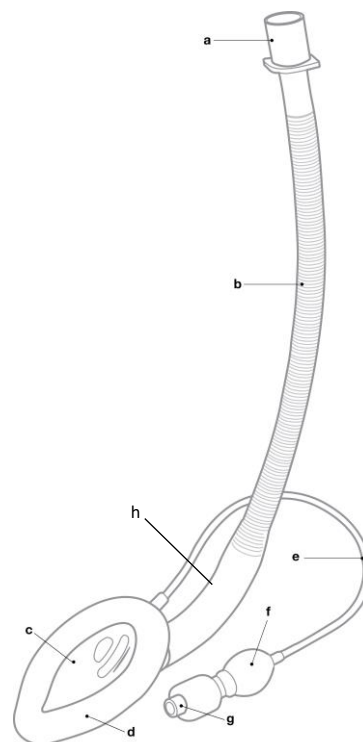
LMA® Flexible PreCurved™ e LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sono costituiti da quattro componenti principali: tubo di ventilazione rinforzato, tubo di ventilazione, cuffia e sistema di gonfiamento. Il tubo di ventilazione 'precurvato' consente un agevole inserimento senza necessità di guida con le dita o con uno strumento introduttore.

Il sistema di gonfiamento di LMA® Flexible PreCurved™ consiste di una linea di gonfiamento con palloncino pilota e valvola antiriflusso per il gonfiamento e lo sgonfiamento della cuffia. Il palloncino pilota offre un'indicazione approssimativa della pressione interna alla cuffia, mentre la valvola antiriflusso impedisce la fuoriuscita di aria e mantiene la pressione nella cuffia.

Il sistema di gonfiamento di LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ è costituito da una linea di gonfiamento corredata di Cuff Pilot™. La Cuff Pilot™ consente una visualizzazione costante della pressione interna alla cuffia della maschera. Sostituisce il palloncino pilota standard e deve essere usata con le stesse modalità di gonfiamento e sgonfiamento della cuffia.

Sia LMA® Flexible PreCurved™ sia LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sono dispositivi a **compatibilità RM condizionata**. Consultare la sezione relativa alle informazioni sulla RMI prima di usare il dispositivo in ambiente RMI.

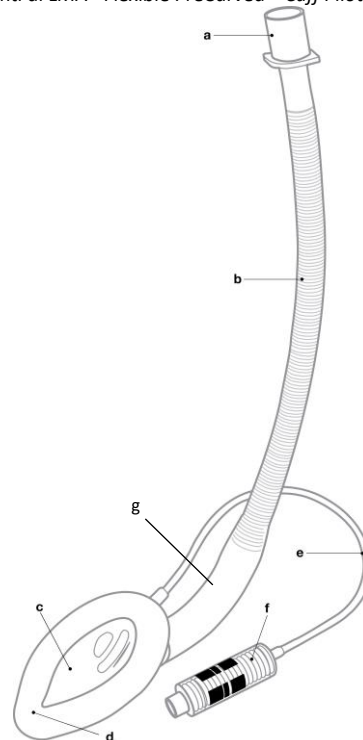
Figura 1: Componenti di LMA® Flexible PreCurved™



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

- a) Connettore
- b) Tubo di ventilazione rinforzato
- c) Piastra posteriore
- d) Cuffia
- e) Linea di gonfiamento
- f) Palloncino pilota
- g) Valvola antiriflusso
- h) Tubo di ventilazione

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



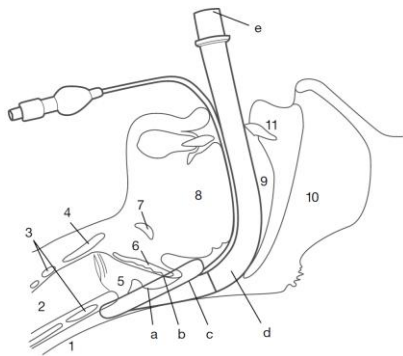
Componenti di LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ (Figura 2):

- a) Connettore
- b) Tubo di ventilazione rinforzato
- c) Piastra posteriore
- d) Cuffia
- e) Linea di gonfiamento
- f) Cuff Pilot™
- g) Tubo di ventilazione

Tabella 1: Specifiche del dispositivo

	Misura del dispositivo				
	2	2,5	3	4	5
Peso del paziente (kg)	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100
Connettore via aerea	Maschio da 15 mm (ISO 5356-1)				
Volume interno del percorso di ventilazione (ml)	7	10	14	17	23
Calo di pressione (cm H ₂ O)	< 5,3 a 30 l/min	< 2,5 a 30 l/min	< 5,6 a 60 l/min	< 6,0 a 60 l/min	< 3,4 a 60 l/min
Distanza interdente min. (mm)	21	24	28	30	34
Lunghezza normale del percorso di ventilazione interno (cm)	25	27	33	33	36

Un riepilogo dei metodi, dei materiali, dei dati e dei risultati degli studi clinici convalidanti i requisiti di questo standard internazionale è disponibile su richiesta, ove pertinente.

Figura 3: Posizione corretta del dispositivo in relazione ai riferimenti anatomici**Tabella 2:** Descrizione dei riferimenti anatomici

Riferimenti anatomici	
1 – Esofago	7 – Osso ioide
2 – Trachea	8 – Lingua
3 – Cartilagine cricoidea	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 di ventilazione
b – Apertura di ventilazione	e – Connettore estremità esterna
c – Meccanismo di tenuta	

INDICAZIONI PER L'USO:

LMA® Flexible PreCurved™ e LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sono indicati per l'acquisizione e il mantenimento del controllo delle vie respiratorie nel corso di procedure anestetiche di routine, in pazienti a digiuno, mediante ventilazione a pressione positiva (Positive Pressure Ventilation, PPV) o spontanea.

Questi dispositivi sono anche indicati per assicurare una via di ventilazione immediata in presenza di noti o imprevisti quadri respiratori complessi. L'indicazione ideale è l'uso nell'ambito di procedure chirurgiche elettive, quando non sia necessaria l'intubazione tracheale.

Questi dispositivi possono essere usati per la creazione di una via aerea libera e immediata durante la rianimazione cardiopolmonare (RCP) in pazienti in stato di profonda incoscienza necessitanti di ventilazione artificiale, senza riflessi glossofaringei e laringei. In simili casi, utilizzare i dispositivi in questione solo quando non sia possibile l'intubazione tracheale.

INFORMAZIONI SUI RISCHI-BENEFICI:

Quando usati in pazienti in profondo stato di incoscienza, non reattivi, necessitanti di rianimazione o in pazienti con difficoltà respiratorie in quadro di emergenza (vale a dire, "intubazione impossibile, ventilazione impossibile"), il rischio di

rigurgito e aspirazione deve essere soppesato rispetto al potenziale beneficio legato alla creazione di una via respiratoria.

CONTROINDICAZIONI:

A causa del potenziale rischio di rigurgito e aspirazione, non usare questi dispositivi in sostituzione di un tubo endotracheale nei seguenti pazienti elettivi o con difficoltà respiratorie in quadro di non emergenza:

1. Pazienti non a digiuno, anche nei casi in cui il digiuno non possa essere confermato.
2. Pazienti affetti da obesità grave o morbigena, pazienti incinte di oltre 14 settimane o in quadro di emergenza e rianimazione o con qualsiasi condizione associata a ritardato svuotamento gastrico o uso di farmaci oppiacei prima del digiuno.
3. Pazienti con compliance polmonare ridotta persistente o prevista pressione di insufflazione di picco superiore a 20 cm H₂O, poiché il dispositivo determina una tenuta a bassa pressione (circa 20 cm H₂O) attorno alla laringe.
4. Pazienti adulti che non siano in grado di comprendere le istruzioni o non riescano a rispondere in maniera adeguata alle domande riguardanti la propria anamnesi, poiché questi soggetti potrebbero essere controindicati all'uso di questi dispositivi.
5. Non usare i dispositivi in questione in quadro di rianimazione o emergenza in pazienti che non siano in profondo stato di incoscienza e che potrebbero opporre resistenza all'introduzione del dispositivo.

EFFETTI AVVERSI:

Sono state riportate reazioni avverse associate all'uso di maschere laringee. I potenziali effetti collaterali possono includere trauma delle vie aeree, disfagia, mal di gola, disfonia, laringospasmo, ostruzione, stridore, broncospasmo, raucedine, nausea e vomito, rigurgito, aspirazione, distensione gastrica, intolleranza del paziente, ad esempio tosse, e lesioni alla bocca, alle labbra o alla lingua.

AVVERTENZE:

1. Per evitare traumi, non esercitare mai una forza eccessiva.
2. Non usare se il dispositivo è danneggiato o se la relativa confezione è danneggiata o aperta.
3. 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 apparecchiature per elettrocauterizzazione.
4. È estremamente importante effettuare i controlli pre-utilizzo sul dispositivo, al fine di stabilirne la sicurezza d'uso. L'esito negativo di una qualsiasi delle suddette verifiche indica che il dispositivo non deve essere usato.
5. Non immergere il dispositivo in liquidi prima dell'uso.
6. In caso di applicazione di lubrificante, evitare il blocco dell'apertura della via aerea con il lubrificante.
7. Non gonfiare mai la cuffia oltre 60 cm H₂O. Una pressione eccessiva all'interno della cuffia potrebbe determinare un errato posizionamento e l'insorgenza di morbilità a livello laringo-faringeo, fra cui gola infiammata, disfagia e lesione nervosa.
8. Deve essere utilizzato un lubrificante idrosolubile, come ad esempio K-Y Jelly®. Non usare lubrificanti a base di silicone poiché degradano i componenti del dispositivo. I lubrificanti contenenti lidocaina non sono raccomandati per questo dispositivo. La lidocaina può ritardare il ripristino dei riflessi protettivi del paziente previsto prima della rimozione del dispositivo, può provocare una reazione allergica o agire sulle strutture circostanti, anche sulle corde vocali.
9. Il dispositivo non previene il rigurgito o l'aspirazione. L'uso in anestesia deve essere ristretto a pazienti a digiuno. Una serie di condizioni predispone al rigurgito sotto anestesia. Non usare il dispositivo senza adottare adeguate precauzioni per garantire che il paziente sia a stomaco vuoto.
10. 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.
11. Consultare la sezione relativa alle informazioni sulla RMI prima di usare i dispositivi in ambiente RMI.

PRECAUZIONI:

1. Lo spasmo laringeo può insorgere se l'anestesia è eccessivamente leggera in corso di stimolazione chirurgica o se le secrezioni bronchiali provocano un'irritazione delle corde vocali nella fase di risveglio dall'anestesia. In caso di spasmo laringeo, trattare la causa. Rimuovere il dispositivo solo quando i riflessi protettivi delle vie aeree siano completamente ripristinati.
2. Non tirare o esercitare eccessiva forza durante la manipolazione della linea di gonfiamento né tentare di rimuovere il dispositivo dal paziente tirandolo per il tubo di gonfiamento, poiché potrebbe staccarsi dal tappo della cuffia.

3. Usare solo siringhe con punta conica Luer standard per il gonfiamento o lo sgonfiamento.
4. Usare solo in combinazione con le manovre raccomandate descritte nelle istruzioni per l'uso.
5. Se i disturbi respiratori persistono o la ventilazione è inadeguata, rimuovere il dispositivo e creare una via aerea con altri mezzi.
6. È essenziale maneggiare con attenzione. Evitare sempre il contatto con oggetti acuminati o appuntiti per prevenire lacerazioni o perforazioni del dispositivo. Inserire il dispositivo solo quando le cuffie siano completamente sgonfie come descritto nelle istruzioni per l'introduzione.
7. Indossare i guanti durante le operazioni preliminari e di introduzione al fine di ridurre al minimo la contaminazione della via aerea.
8. Una volta utilizzato, il dispositivo dovrà essere manipolato e smaltito secondo le procedure vigenti per i prodotti a rischio biologico, in conformità a tutte le normative locali e nazionali.
9. Conservare il dispositivo in ambiente fresco e scuro, evitando l'esposizione alla luce solare diretta o a temperature estreme.
10. Assicurarsi che tutte le protesi dentarie mobili siano state rimosse prima di inserire il dispositivo.
11. Si può incorrere in una ventilazione inaffidabile o ostruita nel caso in cui il dispositivo sia stato inserito in maniera scorretta.

Nota: Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione europea e in Paesi con un regime normativo identico (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici); qualora, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si sia verificato un grave incidente, segnalarlo al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale. I contatti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili sul seguente sito Web della Commissione Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

OPERAZIONI PRELIMINARI ALL'USO:

Scegliere la corretta misura del dispositivo. Consultare la Tabella 1 per le informazioni relative alla misura del dispositivo in funzione del peso del paziente. Tenere una siringa marcata in modo chiaro per il gonfiamento e lo sgonfiamento della cuffia.

CONTROLLI PRIMA DELL'USO:

Avvertenze: È estremamente importante che siano effettuati gli opportuni controlli su ogni dispositivo prima dell'uso al fine di stabilirne la sicurezza.

Avvertenze: L'esito negativo di una qualsiasi delle suddette verifiche indica che il dispositivo non deve essere usato.

Tali test devono essere condotti come descritto di seguito:

1. **Esaminare la parte interna del tubo di ventilazione** al fine di appurare l'assenza di punti di ostruzione o particelle libere. Esaminare il tubo per l'intera lunghezza. Qualora si riscontrano la presenza di tagli o dentellature, gettare il dispositivo.
2. **Tenendolo da entrambe le estremità, flettere il tubo di ventilazione** per aumentarne la curvatura fino a 180°, ma non oltre. Gettare il tubo se si schiaccia durante questa procedura.
3. **Sgonfiare completamente la cuffia.**

Per LMA® Flexible PreCurved™

Gonfiare di nuovo il dispositivo con un volume d'aria superiore del 50% rispetto al valore massimo di gonfiamento di ciascuna misura.

Tabella 4: Volumi per l'ipergonfiamento di prova delle cuffie

	Misura del dispositivo				
	2	2,5	3	4	5
Volumi di ipergonfiamento delle cuffie (ml)	15	21	30	45	60

Esaminare la cuffia per individuare eventuali perdite, protrusioni e sporgenze irregolari. In presenza di evidenze di tali difetti, gettare il dispositivo. Una maschera con protrusioni può causare ostruzioni nel corso dell'utilizzo. Mantenendo il dispositivo con un ipergonfiamento del 50%, esaminare il palloncino pilota. La forma del palloncino deve essere ellittica, non sferica. Quindi, sgonfiare di nuovo la maschera.

Per LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

Rigonfiare il dispositivo fino alla zona rossa di Cuff Pilot™ (Fig. 11) con un volume d'aria > 70 cm H₂O.

Esaminare la cuffia per individuare eventuali perdite, protrusioni e sporgenze irregolari. In presenza di evidenze di tali difetti, gettare il dispositivo. Una maschera con protrusioni può causare ostruzioni nel corso dell'utilizzo. Quindi, sgonfiare di nuovo la maschera.

4. **Esaminare il connettore della via aerea.** Deve alloggiare saldamente in posizione nel tubo di ventilazione e non deve risultare possibile, esercitando una ragionevole forza, rimuoverlo. Non esercitare una forza eccessiva o ruotare il connettore perché tale azione potrebbe rompere la guarnizione. Se il connettore è allentato, gettare il dispositivo onde evitare il rischio di scollamento accidentale durante l'uso.

5. **Scolorimento.** Lo scolorimento condiziona la visibilità di liquido nel tubo di ventilazione.

6. Tirare delicatamente la linea di gonfiamento per accertarsi che sia saldamente fissata alla cuffia e al palloncino.

7. **Esaminare l'apertura nella maschera.** Verificare con cautela le due barre flessibili che attraversano l'apertura della maschera, al fine di appurare che non siano rotte o in altro modo danneggiate. Se le barre di apertura non sono intatte, l'epiglottide potrebbe ostruire la via aerea. Evitare l'uso se le barre di apertura sono danneggiate.

OPERAZIONI PRELIMINARI ALL'INSERIMENTO:

Sgonfiare completamente la cuffia del dispositivo al fine di creare il rigido e sottile bordo di guida necessario a posizionare in sede la punta dietro la cartilagine cricoidea. La cuffia deve ripiegarsi, staccandosi dalle barre di apertura. Lubrificare completamente la parte posteriore della cuffia subito prima dell'introduzione. Non lubrificare la parte anteriore poiché potrebbe provocare l'ostruzione delle barre di apertura o l'aspirazione del lubrificante.

Avvertenze: Deve essere utilizzato un lubrificante idrosolubile, come ad esempio K-Y Jelly®. Non usare lubrificanti a base di silicone poiché degradano i componenti del dispositivo. 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.

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

INTRODUZIONE:

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

Attenzione: La pervietà del dispositivo deve essere riconfermata dopo ogni variazione nella posizione del capo o del collo del paziente.

1. L'anestesia deve essere sufficientemente profonda da consentire l'introduzione.

Non procedere con l'introduzione immediata dopo l'induzione con barbiturici, salvo laddove sia stato somministrato un farmaco rilassante.

2. Mantenere il dispositivo in posizione. (Fig. 4)

Posizionare la testa e il collo come nel caso di una normale intubazione tracheale. Posizionare il capo in posizione neutra o di lieve "annusamento" (annusamento = estensione del capo + flessione del collo), spingendolo da dietro con una mano e inserendo con l'altra la maschera nel cavo orale. (Fig. 5)

3. Premere la punta distale contro la superficie interna dei denti o delle gengive superiori.

4. Far scivolare internamente il dispositivo con un approccio lievemente diagonale (dirigere la punta lontano dalla linea centrale). (Fig. 6)

5. Continuare a scorrere internamente, ruotando la mano con un movimento circolare, in modo che il dispositivo segua la curvatura dietro la lingua.

DURANTE L'OPERAZIONE DI INTRODUZIONE, EVITARE DI COMPIERE PIÙ MOVIMENTI O DI SPOSTARE L'APPARECCHIO VERSO L'ALTO E VERSO IL BASSO NELLA FARINGE DOPO AVER PERCEPITO UNA RESISTENZA.

6. Si deve percepire resistenza nel momento in cui l'estremità distale del dispositivo incontra la posizione finale nella faringe inferiore. A questo punto, il dispositivo è inserito completamente. (Fig. 7)

7. Verificare che la linea tratteggiata nera sul tubo sia rivolta verso il labbro superiore.

Gonfiare quindi immediatamente la cuffia **senza reggere il tubo. (Fig. 8)**

Questa operazione deve essere compiuta PRIMA del collegamento all'erogazione del gas. In questo modo il dispositivo potrà posizionarsi correttamente. Gonfiare la cuffia con una quantità d'aria sufficiente a ottenere una tenuta a bassa pressione. Consultare la Tabella 5 per le informazioni sul gonfiamento. Durante il gonfiamento della cuffia, non reggere il tubo poiché impedirebbe al dispositivo di alloggiarsi correttamente in sede.

Avvertenze: NON GONFIARE MAI ECCESSIVAMENTE LA CUFFIA.

Tabella 5: Informazioni sul gonfiamento

Prodotto	Raccomandazione	Misura del dispositivo				
		2	2,5	3	4	5
LMA® Flexible PreCurved™	Volume di gonfiamento massimo della cuffia (ml/60 cm H ₂ O)	10	14	20	30	40
LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™	Pressione massima all'interno della cuffia (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60

8. Collegare alla fonte di erogazione del gas, reggendo il tubo, per prevenire la fuoriuscita dalla sede. Insufflare **con cautela** i polmoni per confermare il corretto posizionamento. Inserire una garza arrotolata come blocca-morso (garantendo uno spessore adeguato) e fissare il dispositivo in sede con del nastro, accertandosi che l'estremità prossimale del tubo di ventilazione punti in direzione caudale. Quando correttamente in sede, il tubo deve risultare premuto contro il palato e la parete faringea posteriore. Contestualmente all'uso del dispositivo, è importante ricordarsi di inserire un blocca-morso al termine della procedura.

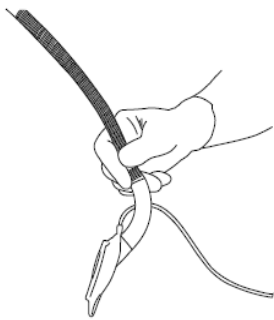


Figura 4: Mantenere il dispositivo in posizione

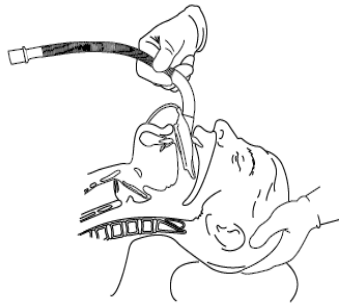


Figura 5: Posizionare la testa e il collo come nel caso di una normale

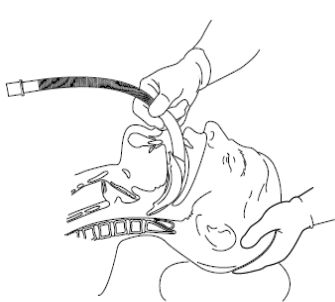


Figura 6: Premere ulteriormente la cuffia all'interno del cavo orale, mantenendo la pressione

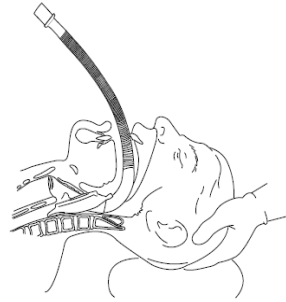


Figura 7: Far avanzare il dispositivo nell'ipofaringe fino a percepire una resistenza.

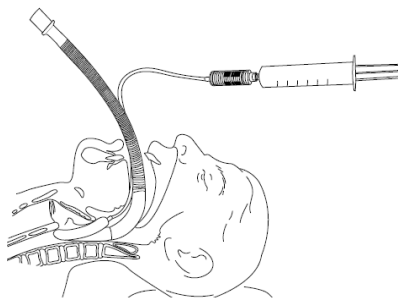


Figura 8: Gonfiare la cuffia senza reggere il tubo.

Sistema di gonfiamento di LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™:

1. LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ è dotato di una valvola pilota sulla cuffia, che consente all'utente finale il monitoraggio visivo della pressione interna della

cuffia della maschera mentre è inserita nella via aerea del paziente. Sulla valvola pilota sono presenti tre zone di pressione: gialla, verde e rossa. La posizione della linea nera sul soffiETTO indica la pressione all'interno della cuffia.

2. La zona verde indica la pressione ottimale della cuffia, compresa tra 40 e 60 cm H₂O. Introdurre aria nella cuffia fino a quando la linea nera raggiunge l'interno di questa zona e si ottiene una buona tenuta.

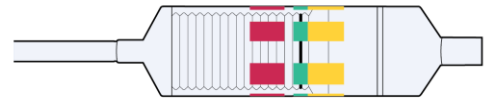


Figura 9: Valvola pilota della cuffia nella zona verde

3. La zona gialla indica una pressione inferiore a 40 cm H₂O. In questa zona è possibile ottenere una buona tenuta, ma un movimento della linea nera sul soffiETTO nella zona gialla durante la procedura potrebbe essere indicativo di un possibile calo di pressione o gonfiamento insufficiente.

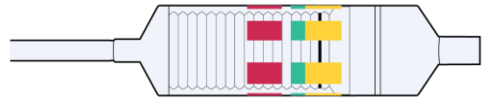


Figura 10: Valvola pilota della cuffia nella zona gialla

4. La zona rossa segnala una pressione superiore a 70 cm H₂O. Ciò potrebbe indicare un possibile aumento della pressione o un gonfiamento eccessivo. Si raccomanda di rilasciare la pressione fino a quando la linea nera non sia rientrata nella zona verde del soffiETTO.

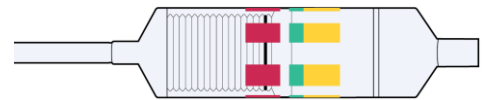


Figura 11: Valvola pilota della cuffia nella zona rossa

Avvertenze: NON GONFIARE MAI ECCESSIVAMENTE LA CUFFIA.

MANTENIMENTO DELLA VIA AEREA:

1. Il dislocamento o l'errata introduzione del dispositivo possono determinare un'ostruzione. L'adozione di una tecnica di introduzione inadeguata può spingere l'epiglottide inferiormente. Verificare tramite auscultazione del collo e correggere con reintroduzione o elevazione dell'epiglottide mediante l'impiego di un laringoscopio.
2. L'errato posizionamento della punta della maschera nella glottide può mimare un laringospasmo e/o un broncospasmo.
3. Evitare ogni spostamento del dispositivo in faringe quando il paziente si trova in fase di leggera anestesia.
4. Mantenere in sede il blocca-morso fino alla rimozione del dispositivo.
5. Non sgonfiare la cuffia fino al completo ripristino dei riflessi.
6. Durante l'anestesia è possibile estrarre aria dalla cuffia al fine di mantenere costante la pressione interna alla cuffia (sempre inferiore a 60 cm H₂O).

RIMOZIONE:

1. Il dispositivo, insieme al blocca-morso raccomandato, deve rimanere in sede fino al ripristino dello stato di coscienza. Somministrare ossigeno con un sistema a "T" e garantire la presenza di un sistema di monitoraggio standard. Prima di apprestarsi alle operazioni di rimozione o sgonfiamento del dispositivo, è essenziale non disturbare il paziente fino al completo ripristino dei riflessi protettivi. Non rimuovere il dispositivo fino a quando il paziente è in grado di aprire la bocca a comando.
2. Attendere la ripresa della deglutizione indicativa di un prossimo ripristino dei riflessi. Generalmente non è necessario procedere all'aspirazione poiché il dispositivo, se usato correttamente, protegge la laringe dalle secrezioni orali. Il paziente ingerisce le secrezioni alla rimozione. L'apparecchiatura per l'aspirazione deve comunque essere sempre disponibile.
3. Sgonfiare la cuffia completamente subito prima della rimozione, anche se è possibile raccomandare uno sgonfiamento parziale a fini di supporto nella rimozione delle secrezioni.

UTILIZZO CON RISONANZA MAGNETICA (RM):



A compatibilità RM condizionata

Sia LMA® Flexible PreCurved™ sia LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sono a compatibilità RM condizionata.

Test di tipo non clinico hanno dimostrato che questi prodotti possono essere sottoposti a RM in presenza di condizioni specifiche. Un paziente con il dispositivo LMA® Flexible PreCurved™ può essere sottoposto a scansione in sicurezza immediatamente dopo il suo inserimento alle seguenti condizioni: Il mancato rispetto delle presenti condizioni può comportare lesioni al paziente.

Parametro	Condizione
Valori nominali del campo magnetico statico (T)	1,5 T e 3 T
Gradiente massimo del campo spaziale (T/m e gauss/cm)	10 T/m (1.000 gauss/cm)
Tipo di eccitazione in RF	Polarizzazione circolare (PC) (ovvero, basato su quadratura)
Informazioni della bobina in RF di trasmissione	Non sono previste limitazioni alla bobina in RF di trasmissione. Di conseguenza, è possibile utilizzare: bobina in RF di trasmissione per il corpo e tutte le altre combinazioni di bobine in RF (ovvero, bobina in RF del corpo combinata con qualsiasi bobina in RF di sola ricezione, bobina in RF di trasmissione/ricezione per testa, bobina in RF di trasmissione/ricezione per ginocchio, ecc.)
Modalità di funzionamento del sistema RM	Modalità di funzionamento normale
SAR massimo medio su corpo intero	2 W/kg (modalità di funzionamento normale)
Limiti della durata di scansione	SAR medio su corpo intero di 2 W/kg per 60 minuti di esposizione continua in RF (ovvero, per sequenza di impulsi o sequenze/serie back to back senza pause)
Artefatti di immagine RM	La presenza di questo impianto produce artefatti di immagine. Selezionare, pertanto, con attenzione i parametri della sequenza di impulsi per ridurre al minimo gli artefatti se l'impianto è situato nell'area di interesse.
Importante condizione di utilizzo durante la RM	Durante l'uso previsto, il dispositivo viene tenuto in posizione o altrimenti "fissato in posizione" per prevenire lo spostamento involontario tramite nastro chirurgico, materiale di stoffa, materiale di bendaggio, e/o un dispositivo in plastica. Quando si utilizza il nastro adesivo per il fissaggio, come minimo questo dovrebbe estendersi verso i lati del viso del paziente. Si noti il corretto fissaggio previene efficacemente che questo dispositivo si sposti o dislochi a causa delle interazioni del campo magnetico.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI:

	Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito Web: www.LMACO.com
	Volume di gonfiamento con aria / Pressione interna alla cuffia
	Peso del paziente
	Leggere le istruzioni prima dell'uso
	Non fabbricato con lattice di gomma naturale
	Fragile, maneggiare con cura
	Tenere lontano dalla luce solare
	Conservare in un luogo asciutto
	Alto
	Codice del prodotto
	Numero di lotto
	Marchio CE
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Da utilizzare entro
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Compatibilità RM condizionata
	Un'indicazione che il dispositivo è un dispositivo medico.
Rx only	Solo su prescrizione medica
	Sistema a singola barriera sterile

Copyright © 2021 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.

Teleflex, il logo Teleflex, LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible, LMA Flexible PreCurved e Cuff Pilot sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli U.S.A. e/o in altri Paesi.

Le informazioni fornite con questo documento sono corrette al momento della pubblicazione. Il fabbricante si riserva il diritto di migliorare o modificare i prodotti senza preavviso.

Garanzia del fabbricante:

LMA® Flexible PreCurved™ e LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sono prodotti monouso, garantiti contro difetti di produzione al momento della consegna.

La garanzia è valida solo per acquisti da distributori autorizzati. TELEFLEX DECLINA OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA, IN VIA ESEMPLIFICATIVA MA NON ESAUSTIVA, LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O ADEGUATEZZA A UNO SCOPO PARTICOLARE.



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

Internazionale: (919) 544-8000
USA: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Edizione: PBN-2102-000 Rev C IT

Data di pubblicazione: 2021-07