

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – LMA® Flexible PreCurved™ și LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

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

AVERTISMENT: LMA® Flexible PreCurved™ și LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sunt furnizate în stare sterilă doar pentru unică folosință; ele trebuie utilizate imediat după scoaterea din ambalaj și aruncate după utilizare. Nu trebuie reutilizate. Reutilizarea poate cauza infecții încrucișate și poate reduce siguranța și funcționalitatea produsului.

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

AVERTISMENT: Citiți Instrucțiunile de utilizare pentru avertismente, precauții și instrucțiuni înainte de utilizare. Nerespectarea acestora poate duce la rănirea gravă a pacientului sau la deces.

INFORMAȚII GENERALE:

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

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:

Atât LMA® Flexible PreCurved™, cât și LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sunt confecționate în principal din silicon și sunt furnizate în stare sterilă (sterilizate cu etilenoxid) doar pentru unică folosință. Dispozitivele nu sunt fabricate din latex de cauciuc natural și nici nu conțin ftalați.

Acest dispozitiv se deosebește de alte căi respiratorii LMA® prin faptul că are un tub pentru debitul de aer flexibil, ranforsat cu sârmă, care permite poziționarea acestuia în afara câmpului chirurgical. Această caracteristică poate fi deosebit de utilă în cadrul procedurilor în care medicul chirurg și anestezistul lucrează în aceeași zonă, de exemplu proceduri efectuate asupra capului sau gâtului.

Flexibilitatea tubului ranforsat pentru debitul de aer asigură conectarea facilă în orice unghi față de gura pacientului și permite re poziționarea tubului din partea laterală în timpul procedurii chirurgicale fără pierderea etanșării manșonului pe laringe.

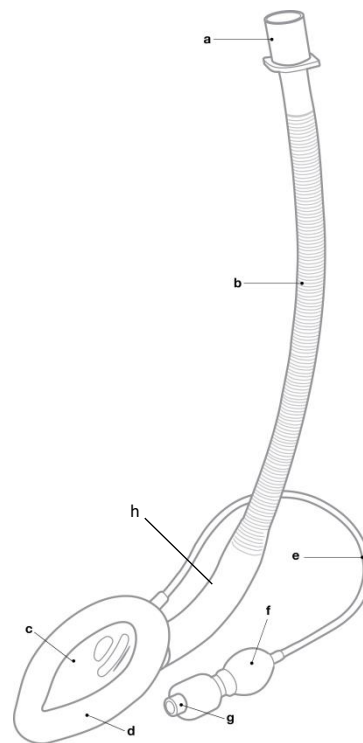
LMA® Flexible PreCurved™ și LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ au patru componente principale: tub ranforsat pentru debitul de aer, tub pentru debitul de aer, manșon și sistem de umflare. Tubul pre-curbat pentru debitul de aer asigură o introducere ușoară fără a fi nevoie de ghidaj folosind degetele sau instrumentele de introducere.

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

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

Atât LMA® Flexible PreCurved™, cât și LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ prezintă **compatibilitate RM condiționată**. Consultați secțiunea cu informații despre IRM înainte de a utiliza dispozitivele într-un mediu IRM.

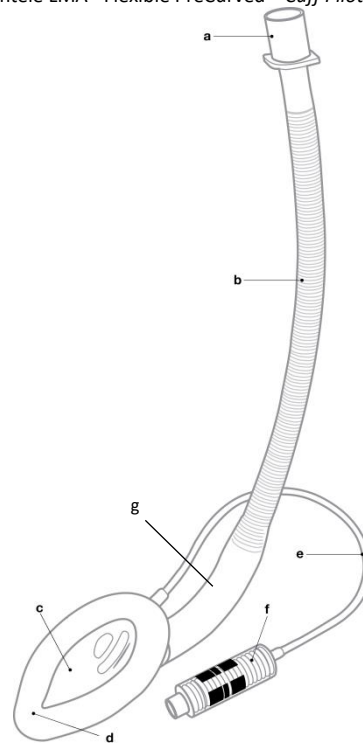
Figura 1: Componentele LMA® Flexible PreCurved™



Componentele LMA® Flexible PreCurved™ (Figura 1):

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

Figura 2: Componentele LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™



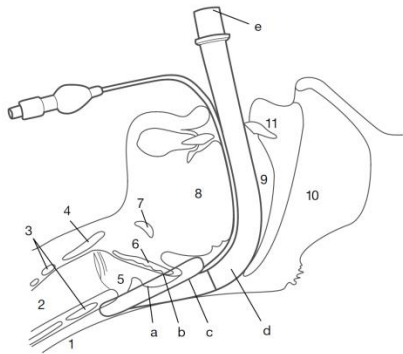
Componentele LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ (Figura 2):

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

Tabelul 1: Specificațiile dispozitivului

	Mărimea dispozitivului				
	2	2,5	3	4	5
Greutatea pacientului (kg)	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100
Conector pentru debitul de aer	Tată, 15 mm (ISO 5356-1)				
Volum intern al căii de ventilare (ml)	7	10	14	17	23
Scădere a presiunii (cm H ₂ O)	< 5,3 la 30 l/min	< 2,5 la 30 l/min	< 5,6 la 60 l/min	< 6,0 la 60 l/min	< 3,4 la 60 l/min
Distanță interdentală minimă (mm)	21	24	28	30	34
Lungimea normală a căii interne de ventilare (cm)	25	27	33	33	36

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

Figura 3: Poziția corectă a dispozitivului în raport cu reperele anatomice**Tabelul 2:** Descrierea reperelor anatomiche

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

Tabelul 3: Descrierea părților dispozitivului

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

INDICAȚII DE UTILIZARE:

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

De asemenea, este recomandat pentru asigurarea căilor respiratorii imediate în situații cunoscute sau neașteptate de dificultăți la nivelul căilor respiratorii. Se potrivește cel mai bine pentru utilizarea în proceduri chirurgicale electivă, în care intubarea traheală nu este necesară.

Pot fi utilizate pentru stabilirea unei căi respiratorii libere, imediate, în timpul resuscitării cardiopulmonare (RCP) la pacienții profund inconștienți fără reflexe glosio-faringiene și laringiene, care necesită ventilare artificială. În aceste cazuri, dispozitivele trebuie utilizate doar atunci când nu este posibilă intubarea traheală.

INFORMAȚII RISC-BENEFICII:

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

CONTRAINDICAȚII:

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

1. Pacienții care au mâncat, inclusiv pacienții pentru care nu se poate confirma că nu au mâncat.
2. Pacienți aflați într-o stare de obezitate deosebită sau morbidă, gravide în mai mult de 14 săptămâni sau în situații de urgență și resuscitare sau în orice altă stare asociată cu evacuarea gastrică întârziată sau în cazul utilizării unei medicații cu opiu înainte de abținerea de la mâncare.
3. Pacienții cu o conformitate pulmonară constant scăzută sau cu un vârf de presiune de insufrire anticipat a depăși 20 cm H₂O, deoarece din cauza dispozitivului se formează o etanșare de presiune scăzută (de aproximativ 20 cm H₂O) în jurul laringelui.
4. Pacienții adulți care nu pot înțelege instrucțiunile sau nu pot răspunde corespunzător la întrebările referitoare la istoricul lor medical, deoarece acești pacienți ar putea avea contraindicații pentru dispozitiv.
5. Dispozitivul nu trebuie folosit în resuscitare sau în situații de urgență la pacienții care nu sunt profund inconștienți sau care ar putea opune rezistență introducerii dispozitivului.

REAȚII ADVERSE:

Sunt raportate reacții adverse asociate utilizării ventilației cu mască laringiană. Efectele secundare potențiale pot include traume ale căilor respiratorii, disfație, dureri în gât, disfonie, laringospasm, obstrucție, stridor, bronhospasm, răgușeală, greață și vărsături, regurgitare, aspirație, distensie gastrică, intoleranță pacientului, de ex. tuse sau leziuni la nivelul gurii, buzelor sau limbii.

AVERTISMENTE:

1. Pentru a evita traumatizarea, trebuie evitată întotdeauna forța excesivă.
2. Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat sau dacă ambalajul acestuia este deteriorat sau deschis.
3. Atunci când dispozitivul este utilizat în condiții speciale de mediu, cum ar fi un mediu îmbogățit în oxigen, asigurați-vă că au fost făcute toate pregătirile necesare și că au fost luate toate măsurile de precauție necesare, în special cu privire la prevenirea și stingerea incendiilor. Dispozitivul poate fi inflamabil în prezența laserelor și a echipamentelor de electrocauterizare.
4. Este extrem de important să fie întreprinse verificările preliminare ale dispozitivului înainte de utilizare, pentru a stabili dacă este sigur pentru utilizare. Eșecul oricăruia dintre teste indică faptul că dispozitivul nu poate fi utilizat.
5. Nu introduceți dispozitivul în lichid și nu udați dispozitivul înainte de utilizare.
6. Când aplicați lubrifianțul, evitați blocarea orificiului de ventilare cu lubrifianț.
7. Niciodată nu umflați manșonul peste 60 cm H₂O. Presiunea excesivă din interiorul manșonului poate duce la poziționare incorectă și la morbiditate faringo-laringiană, inclusiv la dureri în gât, disfație și vătămare a nervilor.
8. Trebuie utilizat un lubrifianț solubil în apă, cum ar fi K-Y Jelly®. Nu utilizați lubrifianți pe bază de silicon, deoarece aceștia afectează componentele dispozitivului. Lubrifianții care conțin lidocaină nu sunt recomandați pentru a fi utilizați cu dispozitivul. Lidocaina poate întârzia revenirea reflexelor de apărare ale pacientului așteptate înainte de scoaterea dispozitivului, poate provoca o posibilă reacție alergică, sau poate afecta structurile înconjurătoare, inclusiv corzile vocale.
9. Dispozitivul nu împiedică regurgitarea sau aspirarea. Utilizarea acestuia la pacienții anesteziați trebuie restricționată, fiind permisă doar la pacienții care nu au mâncat. Un număr de afecțiuni medicale predispun la regurgitare sub anestezie. Nu utilizați dispozitivele fără a lua precauțiile necesare pentru a vă asigura că stomacul este gol.
10. Difuzarea de oxid de azot, oxigen, sau aer poate crește sau descrește volumul și presiunea manșonului. Pentru a vă asigura că presiunile manșonului nu devin excesive, presiunea manșonului trebuie măsurată cu regularitate pe durata unui caz cu un monitor pentru presiunea manșonului.
11. Consultați secțiunea cu informații despre IRM înainte de a utiliza dispozitivele într-un mediu IRM.

ATENȚIONĂRI:

1. Poate apărea spasm laringian dacă pacientul este prea puțin anesteziat în timpul stimulării chirurgicale sau dacă secrețiile bronșice irită corzile vocale în timpul revenirii din anestezie. Dacă apare spasm laringian, tratați cauza. Scoateți dispozitivul doar atunci când reflexele respiratorii de protecție sunt pe deplin funcționale.

2. Nu trageți și nu utilizați o forță excesivă când manevrați linia de umflare și nu încercați să scoateți dispozitivul din pacient trăgând de linia de umflare, deoarece există riscul să se desprindă din robinetul manșonului.
3. Utilizați numai o seringă cu vârf conic luer standard pentru umflare sau dezumflare.
4. Utilizați doar cu manevrele recomandate descrise în instrucțiunile de utilizare.
5. Dacă problemele de respirație persistă sau ventilația este neadecvată, dispozitivul trebuie înălțat, iar ventilația trebuie restabilită prin alte mijloace.
6. Este esențială manipularea cu atenție. Evitați în orice moment contactul cu obiecte care taie sau ascuțite pentru a preveni ruperea sau perforarea dispozitivului. Nu introduceți dispozitivul decât dacă manșoanele sunt dezumflate total, așa cum este descris în instrucțiunile de introducere.
7. În timpul pregătirii și introducerii trebuie să purtați mănuși pentru a minimiza contaminarea căilor respiratorii.
8. Dispozitivul utilizat trebuie supus procesului de predare și eliminare a produselor cu risc biologic, în conformitate cu toate reglementările locale și naționale.
9. Depozitați dispozitivul într-un mediu întunecos și răcoros, evitând lumina solară directă sau temperaturile extreme.
10. Asigurați-vă că toate lucrările dentare mobile sunt scoase înainte de a introduce dispozitivul.
11. Dacă dispozitivul a fost incorect introdus, se poate ajunge la o cale respiratorie instabilă sau obstrucționată.

Notă: Pentru pacient/utilizator/terță parte din Uniunea Europeană și țări cu reglementări identice (Regulamentul 2017/745/UE privind Dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale. Contactele autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE:

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

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

VERIFICĂRI PRELIMINARE:

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

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

Aceste teste trebuie întreprinse după cum urmează:

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

Pentru LMA® Flexible PreCurved™

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

Tabelul 4: Testarea manșonului utilizând volumele de umflare excesivă

	Mărimi ale dispozitivului				
	2	2,5	3	4	5
Volum de umflare excesivă a manșonului (ml)	15	21	30	45	60

Examinați manșonul pentru a vedea dacă nu are pierderi, umflături și proeminențe inegale. Dacă există orice fel de indicații privind aceste probleme, eliminați dispozitivul. O mască cu denivelări poate cauza obstrucția în timpul utilizării. În timp ce dispozitivul rămâne umflat excesiv cu 50%, examinați balonul pilot de umflare. Forma balonului trebuie să fie eliptică, nu sferică. Apoi, dezumflați din nou masca.

Pentru LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

Umflați din nou dispozitivul la zona roșie a Cuff Pilot™ (Figura 11) cu un volum de aer > 70 cm H₂O.

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

4. Examinați conectorul pentru debitul de aer. Acesta trebuie să se fixeze bine în tubul pentru debitul de aer și nu trebuie să poată fi scos folosind o forță rezonabilă. Nu utilizați forță excesivă și nu răsuciți conectorul, deoarece s-ar putea pierde etanșarea. În cazul în care conectorul este desprins, scoateți dispozitivul din uz pentru a evita riscul de deconectare accidentală în timpul utilizării.

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

6. Trageți cu delicatețe linia de umflare pentru a vă asigura că este atașată în siguranță atât de manșon, cât și de balon.

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

PREGĂTIREA ÎNAINTE DE INTRODUCERE:

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

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

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

INTRODUCERE:

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

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

1. Anestezia trebuie să fie suficient de profundă pentru a permite introducerea

Nu încercați introducerea imediat după inducția cu barbiturice, cu excepția situației în care a fost administrat un medicament relaxant.

2. Mențineți dispozitivul în poziție. (Fig. 4)

Poziționați capul și gâtul pacientului ca pentru intubarea traheală normală. Poziționați capul în poziție neutră sau ușor pe spate (pe spate = extensia capului + flexiunea gâtului) prin împingerea capului din spate cu o mână în timp ce se introduce masca în gură folosind cealaltă mână. (Fig. 5)

3. Apăsăți vârful distal pe partea interioară a dinților sau gingiei superioare.

4. Glisați spre interior în direcție ușor diagonală (direcționați vârful departe de linia mediană). (Fig. 6)

5. Continuați să glisați spre interior rotind mâna cu o mișcare circulară, astfel încât dispozitivul să urmeze curba din spatele limbii.

EVITAȚI INTRODUCEREA CU MAI MULTE MIȘCĂRI SAU MIȘCAREA BRUSCĂ ÎN SUS ȘI ÎN JOS ÎN FARINGE DUPĂ CE RESIMIȚI REZISTENȚĂ.

6. Trebuie să simțiți o rezistență în momentul în care capătul distal al dispozitivului atinge poziția finală în partea de jos a faringelui. Dispozitivul este în acest moment introdus complet. (Fig. 7)

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

Acum umflați imediat manșonul fără a susține tubul. (Fig. 8)

Faceți aceasta ÎNAINTE de a face conectarea la sursa de gaz. Aceasta va permite dispozitivului să se poziționeze corect. Umflați manșonul cu suficient aer pentru a obține o etanșare de joasă presiune. Consultați Tabelul 5 pentru informații despre umflare. Pe durata umflării manșonului, nu susțineți tubul, pentru că aceasta împiedică dispozitivul să se așeze în poziția corectă.

Avertisment: NICIODATĂ NU UMFLAȚI EXCESIV MANȘONUL.

Tabelul 5: Informații despre umflare

Produs	Recomandat	Mărimea dispozitivului				
		2	2,5	3	4	5
LMA® Flexible PreCurved™	Volumul maxim de umflare a manșonului (ml/60 cm H ₂ O)	10	14	20	30	40

LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™	Presiunea maximă în interiorul manșonului (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60
--------------------------------------	---	----	----	----	----	----

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



Figura 4: Mențineți dispozitivul în poziție



Figura 5: Poziționați capul și gâtul pacientului ca pentru intubarea traheală normală.

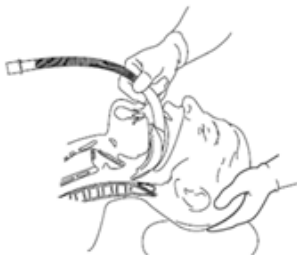


Figura 6: Continuați să presați manșonul în gură, menținând presiunea către bolta palatină.



Figura 7: Avansați dispozitivul în faringele inferioare până când simțiți rezistență.

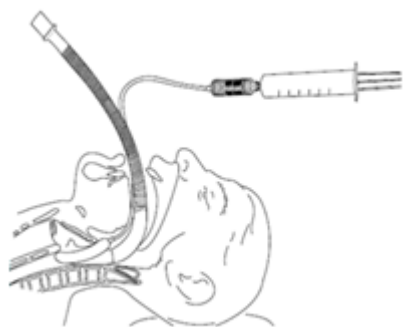


Figura 8: Umflați manșonul fără a susține tubul.

Sistemul de umflare a LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™:

1. LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ are o supapă pilot a manșonului care permite utilizatorului final să monitorizeze vizual presiunea din interiorul manșonului măștii în timp ce este introdusă pe căile respiratorii ale pacientului. Există trei zone de presiune pe valva pilot a manșonului – galbenă, verde și roșie. Poziția liniei negre de pe foale indică presiunea din interiorul manșonului.

2. Zona verde indică presiunea optimă în interiorul manșonului, între 40 și 60 cm H₂O. Aerul este introdus în manșon până când linia neagră se situează în această zonă și este obținută o etanșare.

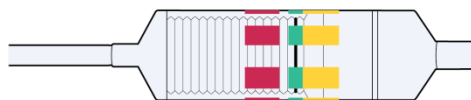


Figura 9: Supapă pilot a manșonului în zona verde

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

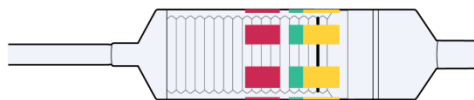


Figura 10: Supapă pilot a manșonului în zona galbenă

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

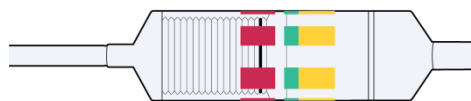


Figura 11: Supapă pilot a manșonului în zona roșie

Avertisment: NICIODATĂ NU UMFLAȚI EXCESIV MANȘONUL.

MENȚINEREA DEBITULUI DE AER:

1. Dacă dispozitivul se deplasează sau este introdus incorect, poate apărea obstrucția. Este posibil ca epiglota să fie împinsă în jos printr-o tehnică incorectă de introducere. Verificați prin auscultarea gâtului și corectați prin reintroducere sau prin ridicarea epiglotei folosind un laringoscop.
2. Poziționarea incorectă a vârfului măștii în glotă poate simula spasmul laringian și/ sau cel bronșic.
3. Evitați deplasarea dispozitivului în faringe în timp ce pacientul se află în stadiul ușor al anesteziei.
4. Păstrați rola de tifon pentru blocarea mușcăturii în poziție până la îndepărtarea dispozitivului.
5. Nu dezumflați manșonul până la revenirea completă a reflexelor.
6. Este posibil să se scoată aer din manșon în timpul anesteziei pentru a menține o presiune constantă în manșon (întotdeauna mai mică de 60 cm H₂O).

ÎNLĂTURARE:

1. Dispozitivul, împreună cu rola de tifon pentru blocarea mușcăturii recomandată, trebuie lăsat pe poziție până la revenirea pacientului la starea de conștiență. Va fi administrat oxigen prin intermediul unui sistem cu piesă „T” și va fi aplicată monitorizarea standard. Înainte de a încerca să înlăturați sau să dezumflați dispozitivul, este esențial să lăsați pacientul să fie complet liniștit până când reflexele sale de protecție se reinstalează complet. Nu scoateți dispozitivul până când pacientul nu poate deschide gura la comandă.
2. Urmăriți declanșarea reflexului de înghițire, ceea ce indică faptul că reflexele sunt aproape reînstate. De obicei nu este nevoie să aplicați aspirația, pentru că folosirea corectă a dispozitivului protejează laringele de secrețiile orale. Pacienții vor înghiți secrețiile la îndepărtarea dispozitivului. **Cu toate acestea, echipamentele pentru aspirație trebuie să fie disponibile în orice moment.**
3. Dezumflați manșonul complet exact înainte de înlăturarea dispozitivului, deși o dezumflare parțială poate fi recomandabilă pentru a ajuta la înlăturarea secrețiilor.

UTILIZAREA CU IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM):





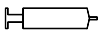



















Compatibilitate RM condiționată

Atât **LMA® Flexible PreCurved™** cât și **LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™** prezintă compatibilitate RM condiționată.

Testele neclinice au arătat că acest dispozitiv prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu LMA® Flexible PreCurved™ poate fi scanat în siguranță imediat după îndeplinirea următoarelor condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la rănirea pacientului.

Parametru	Condiție
Valori nominale ale câmpului magnetic static (T)	1,5-T și 3-T
Gradient maxim al câmpului spațial (T/m și gauss/cm)	10-T/m (1.000-gauss/cm)
Tipul de excitație RF	Polarizat circular (CP) (adică acționat în cuadratură)
Informații despre bobina de transmisie RF	Nu există restricții privind bobinele de transmisie RF. În consecință, pot fi utilizate următoarele: bobina RF de transmisie a corpului și toate celelalte combinații de bobine RF (de exemplu, bobina RF a corpului combinată cu orice bobină RF numai de recepție, bobina RF a capului de transmisie/recepție, bobina RF a genunchiului de transmisie/recepție etc.)
Modul de funcționare al sistemului RM	Modul normal de funcționare
SAR medie maximă pentru întregul corp	2-W/kg (Mod normal de funcționare)
Limite privind durata scanării	SAR medie pentru întregul corp de 2 W/kg pentru 60 de minute de expunere continuă la radiofrecvență (de exemplu, pentru fiecare secvență de impulsuri sau secvențe/serii succesive fără pauze).
Artefact imagine RM	Prezența acestui implant produce un artefact imagistic. Prin urmare, selectați cu atenție parametrii secvenței de impulsuri pentru a minimiza artefactele dacă implantul se află în zona de interes.
Condiții importante de utilizare în timpul IRM	În timpul utilizării preconizate a dispozitivului, acesta este ținut în poziție sau „fixat în poziție” pentru a preveni deplasarea accidentală folosind bandă chirurgicală, material textil, material de bandajare și/sau un dispozitiv din plastic. Atunci când se utilizează bandă adezivă ca mijloc de fixare, banda chirurgicală trebuie să se extindă cel puțin până la părțile laterale ale feței pacientului. Rețineți că fixarea corectă a acestui dispozitiv va împiedica în mod eficient mișcarea sau deplasarea acestuia din cauza interacțiunilor câmpului magnetic.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR:

	Producător
	Consultați Instrucțiunile de utilizare pe acest site web: www.LMACO.com
	Volum de umflare cu aer / presiune în interiorul manșonului
	Greutatea pacientului
	Citiți instrucțiunile înainte de utilizare
	Nu este fabricat din cauciuc natural din latex
	Fragil, manipulați cu grijă
	A se feri de lumina solară directă
	A se păstra uscat
	Cu această latură în sus
	Cod de produs
	Număr lot
	Marcaj CE
	Nu reutilizați
	Nu re-sterilizați
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	A se utiliza până la
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Compatibilitate RM condiționată
	Indicație conform căreia acest dispozitiv este un dispozitiv medical
	Doar pe bază de prescripție
	Sistem cu barieră sterilă unică

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

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

Teleflex, logo-ul Teleflex, LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible, LMA Flexible PreCurved și Cuff Pilot sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților săi, în SUA și/sau în alte țări.

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

Garanția producătorului:

LMA® Flexible PreCurved™ și LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ sunt concepute pentru unică folosință și sunt garantate în ceea ce privește lipsa defectelor de fabricație la momentul livrării.

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



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

Internațional: (919) 544-8000
SUA: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Ediția: PBN-2122-000 Rev C RO
Data publicării: 2021-07