

Istruzioni per l'uso – LMA Classic™, LMA Flexible™, LMA Flexible™ Monouso e LMA Unique™

AVVERTENZE: LMA Classic™ e LMA Flexible™ sono commercializzate in forma non sterile e devono essere pulite e sterilizzate prima dell'uso iniziale e prima di ciascun utilizzo successivo. La confezione non è idonea ad affrontare le elevate temperature di autoclavaggio e deve essere rimossa prima della sterilizzazione.

AVVERTENZE: LMA Unique™ e LMA Flexible™ Monouso (LMA Flexible™ Monouso) sono commercializzate in forma sterile e solo monouso per cui devono essere smaltite dopo l'utilizzo e non devono essere riutilizzate. Il loro riutilizzo può causare infezioni crociate e ridurre l'affidabilità e la funzionalità del prodotto.

Informazioni di carattere generale:

LMA Classic™ e LMA Flexible™ sono prodotti senza gomma naturale latex. La Laryngeal Mask Company Limited (LMC) raccomanda di utilizzare LMA Classic™ e LMA Flexible™ per un massimo di 40 volte prima dello smaltimento. L'uso continuativo oltre il predetto numero massimo di volte non è raccomandato poiché la degradazione dei componenti può essere causa di prestazioni ridotte o di una rottura improvvisa del dispositivo. L'autoclave a vapore è il solo metodo di sterilizzazione raccomandato.

LMA Unique™ e LMA Flexible™ Monouso sono prodotti senza gomma naturale latex e sono già commercializzate in forma sterile (sterilizzate con ossido di etilene) e monouso.

Indicazioni d'impiego:

È indicata per ottenere e mantenere il controllo della ventilazione durante le procedure di anestesia ordinaria e di emergenza in pazienti a digiuno utilizzando la pressione di ventilazione spontanea o positiva (PPV).

È inoltre indicata per assicurare una ventilazione immediata in situazioni respiratorie difficili già note o inattese. È indicata soprattutto per procedure chirurgiche elettive in cui non sia necessaria l'intubazione tracheale. Può essere utilizzata per ristabilire una ventilazione efficace e immediata durante la rianimazione cardiopolmonare (RCP) nel paziente profondamente privo di conoscenza con riflessi glossofaringei e laringei assenti che richiedono la ventilazione artificiale. In questi casi, la LMA™ dovrebbe essere utilizzata solo quando non è possibile l'intubazione tracheale.

Se usata 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 la LMA™ 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. La LMA™ è inoltre controindicata in:
 1. Pazienti con una ridotta compliance polmonare regolare, o con un picco di pressione inspiratoria che si prevede superi i 20 cm H₂O, poiché il dispositivo sviluppa una tenuta a bassa pressione (circa 20 cm H₂O) attorno alla laringe.
 2. 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 della LMA™.
 3. La LMA™ non deve essere usata 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 stati riportati in letteratura sia effetti collaterali minori (ad es., mal di gola) sia effetti collaterali maggiori (ad es., aspirazione) in seguito all'utilizzo della LMA™. Non sono stati riportati decessi attribuibili direttamente alla LMA™ in più di 300 milioni di applicazioni del dispositivo nel mondo.

Una revisione della letteratura pubblicata suggerisce che l'incidenza di aspirazione è bassa (~2:10.000) ed è paragonabile a quella associata all'anestesia generale dei pazienti ambulatoriali con maschera facciale o tubo endotracheale. Non vi sono pubblicazioni che riportino morbilità a lungo termine o mortalità associata alla LMA™ conseguente ad aspirazione.

L'incidenza del mal di gola in seguito all'utilizzo di LMA™ è del 10% circa (intervallo 0-70%) ed è di solito lieve e di breve durata. Un mal di gola grave o prolungato, talvolta accompagnato da disfagia, è stato riportato in pazienti in cui è stata utilizzata una maschera pulita o sterilizzata in modo improprio.

Eventi neurovascolari insoliti riportati in seguito all'utilizzo di ventilazione tramite LMA™ includono rari casi di danno al nervo ipoglossico, insensibilità transitoria alla lingua secondaria al danno del nervo linguale, cianosi della lingua, macroglossia della lingua e paralisi delle corde vocali. Queste complicazioni sono probabilmente il risultato di mediocri tecniche di inserimento o di una pressione eccessiva della cuffia. Tuttavia, non è stata stabilita una relazione evidente con l'uso del dispositivo.

Preparazione per l'utilizzo:

Scegliere la corretta misura di LMA™

Peso del paziente/Misura

- | | |
|--------------------------|------------------------------|
| 1: fino a 5 kg neonatale | 3: 30-50 kg pediatrica |
| 1½: 5-10 kg pediatrica | 4: 50-70 kg per adulti |
| 2: 10-20 kg pediatrica | 5: 70-100 kg per adulti |
| 2½: 20-30 kg pediatrica | 6: >100 kg adulto per adulti |

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

Controlli pre-utilizzo

È della massima importanza che siano effettuate le verifiche pre-utilizzo sulle maschere LMA™ prima dell'uso, in modo da stabilire che possano essere usate in modo sicuro.

Avvertenze: L'insuccesso di un qualunque test indica che il dispositivo non deve essere utilizzato.

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 fino a, ma non oltre i 180°. Qualora il tubo dovesse piegarsi nel corso di questa procedura, eliminare il dispositivo.
3. **Sgonfiare completamente la cuffia.** Gonfiare nuovamente il dispositivo con un volume d'aria superiore del 50% rispetto al volume massimo di gonfiaggio per ciascuna misura.

Misura 1	6 ml	Misura 3	30 ml
Misura 1½	10 ml	Misura 4	45 ml
Misura 2	15 ml	Misura 5	60 ml
Misura 2½	21 ml	Misura 6	75 ml

Esaminare la cuffia per 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 di nuovo la maschera. Mentre il dispositivo è sovrangonfiato del 50%, esaminare il palloncino blu indicatore di gonfiaggio. La forma del palloncino deve essere ellittica, non sferica.

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 guarnizione. 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 il tubo di gonfiaggio per assicurarsi che sia saldamente attaccato 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 utilizzando il dispositivo di sgonfiaggio della cuffia della LMA™ 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.

Avvertenze: Deve essere utilizzato un lubrificante idrosolubile, come ad esempio K-Y Jelly™. Non usare lubrificanti a base silconica poiché degradano i componenti della LMA™. 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, include le corde vocali.

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

Inserimento:

Nota: indossare i guanti

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 flessso 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. 1).
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. 1). 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. 2).**
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. 3). 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. 3).

EVITARE L'INSERIMENTO CON NUMEROSI MOVIMENTI O SPINTE IN ALTO E IN BASSO NELLA FARINGE QUANDO SI INCONTRA UNA RESISTENZA. Quando viene avvertita una 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. 4).

6. Controllare che la linea nera sul tubo sia rivolta verso il labbro superiore. Ora gonfiare immediatamente la cuffia **senza tenere il tubo** e PRIMA del collegamento 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. Durante il gonfiaggio della cuffia, non tenere il tubo poiché questo impedisce che il dispositivo trovi la sua corretta collocazione.

Avvertenze: NON GONFIARE MAI ECCESSIVAMENTE LA CUFFIA.

Volumi massimi di gonfiaggio (ml)

Misura 1	4 ml	Misura 3	20 ml
Misura 1½	7 ml	Misura 4	30 ml
Misura 2	10 ml	Misura 5	40 ml
Misura 2½	14 ml	Misura 6	50 ml

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 blocco-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 blocco-morso al termine della procedura.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

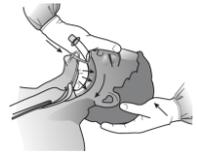


Figura 4

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. La maschera LMA™ è tenuta con il pollice nella posizione occupata dal dito indice nella tecnica standard (Fig. 5). 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. 6). Avanzare con il pollice fino alla massima estensione (Fig. 7). 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. 8).

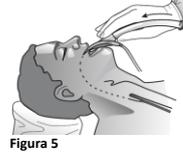


Figura 5

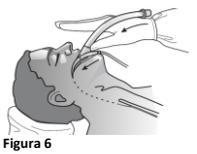


Figura 6

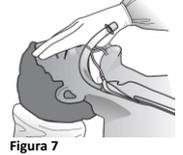


Figura 7



Figura 8

Mantenimento della ventilazione 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 inserzione 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 blocco-morso in posizione finché non viene rimosso il dispositivo.
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 (idealmente circa 60 cm H₂O).

Rimozione

1. **La maschera LMA™, assieme al blocco-morso raccomandato, deve essere lasciata 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 la maschera LMA™ utilizzata correttamente protegge 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 la cuffia completamente appena prima della rimozione, sebbene un parziale sgonfiaggio sia raccomandato per favorire la rimozione delle secrezioni.

Attenzione:

1. **La maschera LMA™ non previene 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.**
2. Può verificarsi uno spasmo laringeo se il paziente è anestetizzato in maniera troppo leggera nel corso della stimolazione chirurgica o se le secrezioni bronchiali irritano le corde vocali nel corso del risveglio dall'anestesia. Se si verifica uno spasmo della laringe, **non rimuovere la maschera LMA™**, ma agire sulla causa. Rimuovere il dispositivo solo quando i riflessi protettivi delle vie aeree sono pienamente soddisfacenti.
3. Non tirare o esercitare una forza eccessiva durante la manipolazione del tubo di gonfiaggio o cercare di rimuovere il dispositivo dal paziente tramite il tubo di gonfiaggio poiché potrebbe staccarsi dal rubinetto della cuffia.
4. 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.
5. Utilizzare solo una siringa con una punta conica luer standard per il gonfiaggio o lo sgonfiaggio.
6. **Non immergere o lasciare a bagno i dispositivi monouso (LMA Flexible™ SU e LMA Unique™) in liquidi prima dell'utilizzo.**

Attenzione:

1. Conservare il dispositivo in un ambiente fresco e buio, evitando l'esposizione alla luce diretta del sole o a temperature estreme.
2. Evitare sempre di esercitare una forza eccessiva.
3. I dispositivi riutilizzabili già usati (LMA Classic™ e LMA Flexible™) prima devono essere decontaminati seguendo le procedure locali dell'ospedale per la manipolazione dei prodotti biologicamente pericolosi e poi smaltiti per incenerimento o deposito in discarica in accordo con tutte le regolamentazioni locali e nazionali.
4. I dispositivi monouso (LMA Flexible™ Monouso e LMA Unique™) contengono Di (2-etilesil) ftalato (DEHP). Tuttavia, entrambi i dispositivi non sono concepiti per l'utilizzo a lungo termine nei pazienti e non espongono il paziente ad alcun rischio noto. Non vi sono preoccupazioni e/o rischi noti relativi all'impiego di questi dispositivi nei bambini e nelle donne in allattamento/in gravidanza. I rischi e i benefici correlati all'uso di questi dispositivi devono essere valutati attentamente dal medico caso per caso.
5. Non utilizzare se il dispositivo è danneggiato o se la singola confezione di LMA Flexible™ Monouso e LMA Unique™ è danneggiata o aperta.

Pulizia (solo per LMA Classic™ e LMA Flexible™):

Lavare abbondantemente la cuffia e il tubo di ventilazione in acqua calda utilizzando una soluzione di bicarbonato di sodio diluita (8-10% v/v) finché tutto il materiale estraneo visibile sarà stato rimosso.

Possono essere utilizzati detersivi delicati o detersivi enzimatici seguendo le istruzioni del produttore e con l'idonea diluizione. Il detersivo non deve contenere sostanze irritanti per la pelle o per le mucose. Un detersivo specifico compatibile con la maschera di ventilazione LMA™ è Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY).

Avvertenze: Non utilizzare germicidi, disinfettanti o agenti chimici come glutaraldeide (ad es., Cidex®), ossido di etilene, detersivi a base di fenolo o detersivi contenenti iodio per pulire o sterilizzare la LMA™. Queste sostanze vengono assorbite dai materiali di cui è costituito il dispositivo, con conseguente esposizione del paziente a un rischio non necessario e a un possibile deterioramento del dispositivo. Non usare un dispositivo esposto a una qualsiasi di queste sostanze.

Attenzione: Non esporre la valvola (il pezzo di plastica bianca che sporge dal palloncino blu di gonfiaggio) ad alcuna soluzione detergente poiché ciò potrebbe causare un guasto prematuro della valvola.

Qualora la valvola interna sia esposta a una soluzione detergente, lavare abbondantemente sotto un getto d'acqua calda, rimuovere l'umidità in eccesso e lasciare asciugare. Se si nota condensa nella valvola, tamponare con un panno per rimuovere l'eccesso di umidità.

Pulire il dispositivo utilizzando una spazzola in setole piccola e morbida (circa 1/2 pollice o 12,5 mm di diametro). Inserire delicatamente la spazzola attraverso le barre di apertura nel tubo di ventilazione, facendo attenzione a non danneggiare le barre.

Sciacquare abbondantemente la cuffia e il tubo di ventilazione in acqua corrente calda per eliminare i residui di detergente. Ispezionare attentamente il dispositivo per assicurarsi che tutto il materiale estraneo visibile sia stato rimosso.

Ripetere i passaggi precedenti se necessario.

Avvertenze: Una pulizia, un risciacquo e un'asciugatura inadeguati del dispositivo possono essere causa della permanenza di residui potenzialmente pericolosi o di una sterilizzazione inadeguata.

Sterilizzazione (solo per LMA Classic™ e LMA Flexible™):

Immediatamente prima dell'autoclavaggio a vapore, sgonfiare completamente la cuffia. Assicurarsi che sia la siringa utilizzata per sgonfiare la cuffia sia la valvola siano asciutte.

Attenzione: L'aria o l'umidità rimasta nella cuffia si espanderà alle alte temperature e alle basse pressioni dell'autoclave, causando un danno irreparabile (protuberanze e/o rottura) alla cuffia e/o al tubo di gonfiaggio. Per evitare danni alla valvola, non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento della siringa nel foro della valvola. Rimuovere la siringa dal foro della valvola dopo lo sgonfiaggio.

Se una maschera sgonfiata si rigonfia immediatamente e spontaneamente dopo la rimozione della siringa, non autoclavare o riutilizzare la maschera. Questo indica che il dispositivo è difettoso. È normale, tuttavia, che il dispositivo si rigonfi lentamente nell'arco di molte ore poiché il materiale di gomma siliconica è permeabile ai gas.

Autoclavare a vapore il dispositivo seguendo le indicazioni dell'istituto o del produttore dell'autoclave. Tutti i cicli di autoclavaggio a vapore utilizzati di solito per oggetti porosi sono accettabili per la sterilizzazione della maschera LMA™, purché la temperatura massima dell'autoclave non superi 137°C o 278,6°F. Un ciclo di sterilizzazione a vapore adatto a dispositivi riutilizzabili prevede l'esposizione del dispositivo al vapore a 134°C per almeno 10 minuti.

Attenzione: L'integrità del materiale della LMA™ riutilizzabile può essere danneggiata da temperature di sterilizzazione superiori a 278,6°F o 137°C. Le autoclavi variano nel modello e nelle prestazioni. I parametri dei cicli devono pertanto essere sempre verificati rispetto alle istruzioni scritte del produttore dell'autoclave per la specifica autoclave e per la configurazione di carico utilizzata.

Il personale sanitario ha la responsabilità di adeguarsi ai processi opportuni di sterilizzazione specificati. Il mancato rispetto di ciò può invalidare il processo di sterilizzazione dell'attrezzatura sanitaria.

Dopo l'autoclavaggio far raffreddare il dispositivo a temperatura ambiente prima dell'uso.

Utilizzo con la risonanza magnetica (RM)



MR Conditional

Sono stati effettuati test per verificare la compatibilità di LMA Classic™, LMA Flexible™, LMA Flexible™ Monouso e LMA Unique™ con la RM. Prima di utilizzare questi dispositivi in ambiente RM, l'utente deve confrontare attentamente l'attrezzatura e le condizioni di analisi descritte con quelle previste per l'utilizzo nella pratica clinica. Fare riferimento a quanto riportato di seguito per i risultati dettagliati dei test del dispositivo in ambiente RM.

È stato dimostrato che le LMA Classic™, LMA Flexible™, LMA Flexible™ Monouso e LMA Unique™ sono RM-compatibili. Verifiche non cliniche hanno dimostrato che questi dispositivi sono RM-compatibili. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione immediatamente dopo il suo inserimento alle seguenti condizioni:

Campo magnetico stazionario¹

-Campo magnetico stazionario di 3-Tesla o meno
-Campo magnetico del gradiente spaziale massimo di 720-Gauss/cm o meno
LMA Flexible™ e LMA Flexible™ Monouso mostrano interazioni con il campo magnetico nell'ambiente RM. Tuttavia, durante l'utilizzo questi prodotti sono "fissati" in posizione con nastro adesivo. L'opportuno "fissaggio" di questi prodotti è necessario per prevenire possibili problemi in ambiente RM poiché ciò preverrà in modo efficace che questo oggetto si sposti in seguito alle interazioni con il campo magnetico.

Riscaldamento correlato alla RM

In test di tipo non clinico, il dispositivo ha prodotto il seguente aumento di temperatura nel corso di una RM per una scansione di 15 minuti (cioè, per sequenza di impulsi) nel sistema RM da 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDX, Software 14X.MS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Variazione di temperatura massima +1,6°C (LMA Classic™ e LMA Unique™)
Variazione di temperatura massima +1,7°C (LMA Flexible™ e LMA Flexible™ Monouso)

Pertanto, gli esperimenti di valutazione del riscaldamento del dispositivo correlato a una RM da 3-Tesla utilizzando una bobina RF ritrasmittente in un sistema di RM hanno riportato un SAR medio per l'intero corpo di 2,9-W/kg (cioè, associato a un valore medio per l'intero corpo misurato tramite calorimetria di 2,7-W/kg), indicando che il massimo riscaldamento verificatosi in presenza di queste condizioni è stato pari o inferiore a +1,6°C (LMA Classic™ e LMA Unique™) e +1,7°C (LMA Flexible™ e LMA Flexible™ Monouso).

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine ottenuta tramite MR può essere compromessa se l'area di interesse coincide esattamente con l'area o è relativamente vicina all'area in cui è collocato il dispositivo. Quindi, può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM per compensare la presenza di questo dispositivo.

LMA Classic™:

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ampiezza del vuoto di segnale	5481-mm ²	3400-mm ²	12.343-mm ²	7394-mm ²
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

LMA Flexible™:

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ampiezza del vuoto di segnale	10.299-mm ²	7753-mm ²	44.445-mm ²	25.837-mm ²
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

LMA Unique™:

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ampiezza del vuoto di segnale	5481-mm ²	3400-mm ²	12.343-mm ²	7394-mm ²
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

LMA Flexible™ Monouso:

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ampiezza del vuoto di segnale	10.299-mm ²	7753-mm ²	44.445-mm ²	25.837-mm ²
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

Descrizione dei simboli:

	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Contattare IFU tramite il sito internet: www.LMACO.com
	Volume di gonfiaggio d'aria
	Peso del paziente
	Leggere le istruzioni prima dell'uso
	Prodotto senza gomma naturale latex
	Fragile, maneggiare con cura
	Non esporre alla luce diretta del sole
	Conservare in luogo asciutto
	Alto
	Codice del prodotto
	Numero di lotto
	Marchio CE
	Numero di serie
	Non riutilizzare
	Non riutilizzare per più di 40 volte
	Non sterile
	Contiene ftalati: Di(2-etilesil) ftalato (DEHP)
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Da utilizzarsi entro
	Non utilizzare qualora la confezione sia danneggiata

Copyright © 2013 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.

LMA, LMA Better by Design, LMA Classic, LMA Flexible e LMA Unique sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Teleflex Incorporated o dei suoi affiliati.

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

Garanzia del produttore:

LMA Classic™ e LMA Flexible™ sono riutilizzabili e garantiti contro difetti di fabbricazione per quaranta (40) utilizzi o per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto (qual che sia il primo evento), in determinate condizioni. Ciascun prodotto restituito per la valutazione deve essere accompagnato dalla scheda di documentazione compilata.

LMA Unique™ e LMA Flexible™ Monouso sono progettati per un singolo utilizzo nel paziente e garantiti per difetti di fabbricazione al momento della spedizione.

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

EC REP

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

Informazioni di contatto negli Stati Uniti d'America:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 USA
International: (919)544-8000
USA: 9866) 246-6990



The Laryngeal Mask Company Limited
Le Rocher, Victoria, Mahé, Seychelles
www.LMACO.com



Edizione: PMS-2113-001 Rev B IT