LMA™

The Laryngeal Mask Company Limited

Română

Instrucțiuni de utilizare - LMA Classic™, LMA Flexible™, LMA Flexible™ Single Use și LMA Unique™

AVERTISMENT: LMA Classic™ și LMA Flexible™ sunt furnizate în stare nesterilă și trebuie curățate și sterilizate înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare ulterioară. Ambalajul nu poate face față temperaturilor ridicate din autoclavă și trebuie eliminat înainte de sterilizare.

AVERTISMENT: LMA Unique™ și LMA Flexible™ Single Use (LMA Flexible™ SU) sunt furnizate sterile exclusiv pentru unică folosință, trebuind eliminate după utilizare și nu trebuie reutilizate. Reutilizarea poate provoca infecții încrucișate și poate reduce fiabilitatea și funcționalitatea produsului.

Informații generale:

LMA Classic™ și LMA Flexible™ nu conțin latex.

The Laryngeal Mask Company Limited (LMC) recomandă utilizarea LMA Classic™ și LMA Flexible™ de maxim 40 de ori înainte de a fi scoase din uz. Continuarea utilizării peste limita maximă de reutilizare nu este recomandată, deoarece degradarea componentelor poate conduce la reducerea performanțelor sau la defectarea subită a dispozitivului. Autoclava cu abur este singura metodă de sterilizare recomandată.

LMA Unique™ și LMA Flexible™ SU nu conțin latex și sunt furnizate sterile (sterilizate cu oxid de etilenă) exclusiv pentru unică folosință.

Indicație pentru utilizare:

Este indicată pentru utilizarea în scopul obținerii și păstrării controlului asupra căilor aeriene în timpul procedurilor de anesteziere de rutină și în regim de urgență la pacienți *ŕ* jeun, prin ventilare spontană sau prin Ventilare cu presiune pozitivă (VPP).

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

Poate fi utilizat pentru stabilirea unei căi aeriene libere, imediate în timpul resuscitării cardiopulmonare (RCP) la pacienți aflați în inconștiență profundă, fără reflexe glosofaringiene și laringiene, care necesită ventilare artificială. În aceste cazuri, trebuie utilizată calea aeriană LMA™ când nu este posibilă intubarea traheală.

Când este utilizat pe pacienți cu absență profundă a reacțiilor și care au nevoie de resuscitare sau pe pacienți cu căi aeriene dificile într-o situație de urgență (adică imposibil de intubat, imposibil de ventilat), riscul de regurgitare și aspirare trebuie cântărit față de potențialul beneficiu al stabilirii unei căi aeriene.

Contraindicație:

Din cauza riscului potențial de regurgitare sau aspirare, nu utilizați calea aeriană LMA™ drept înlocuitor pentru un tub endotraheal la următorii pacienți cu căi aeriene elective sau dificile într-o situație care nu reclamă urgență:

1. Pacienții care nu s-au abținut de la mâncare, inclusiv pacienții a căror abținere de la mâncare nu poate fi confirmată.

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.

Calea aeriană LMA™ este contraindicată și la:

3. Pacienți cu complianță pulmonară redusă stabilă sau presiune maximă la inspirație anticipată ca depășind 20 cm H_2O, deoarece dispozitivul formează etanșare la joasă presiune (aproximativ 20 cm H_2O) în jurul laringelui.

4. Pacienți adulți care nu pot înțelege instrucțiunile sau nu pot răspunde adecvat la întrebările privind istoricul medical, deoarece acești pacienți pot prezenta contraindicații pentru utilizarea căii aeriene LMA™.

5. Calea aeriană LMA™ nu trebuie utilizată în situații de resuscitare sau urgență la pacienți care sunt profund inconștienți și care pot opune rezistență la inserarea dispozitivului.

Reacții adverse

În literatura de specialitate publicată au fost raportate atât reacții adverse minore (de exemplu durerile în gât), cât și reacții adverse majore (de exemplu aspirarea) ulterioare utilizării căii aeriene LMA™. Nu s-au raportat decese cauzate direct de căile aeriene LMA™ la peste 300 de milioane de utilizări ale dispozitivului în toată lumea.

Consultând literatura publicată, ajungem la concluzia că incidența aspirării este redusă (~2:10000) și este comparabilă cu incidența aspirării asociate cu anestezia generală a pacienților externi cu mască facială sau tub endotraheal. Nu au fost publicate rapoarte de morbiditate sau mortalitate pe termen lung asociate căilor aeriene LMA™ în urma aspirării.

Incidența durerilor de gât după utilizarea căii aeriene LMA™ este de aproximativ 10% (în intervalul 0-70%) și este, de obicei, ușoară și de scurtă durată. Dureri în gât severe sau prelungite, uneori însoțite de disfagie, au fost raportate la pacienți pentru care s-au utilizat măști curățate sau sterilizate incorect.

Printre evenimentele neurovasculare neobișnuite, raportate împreună cu utilizarea căii aeriene LMA™, se numără cazuri rare de vătămare a nervului hipoglos, parestezia temporară a limbii în urma vătămării nervului, cianoza limbii, macroglosia limbii și paralizia corzilor vocale. Aceste complicații se datorează probabil tehnicilor necorespunzătoare de inserție sau presiunii excesive a manșetei. Cu toate acestea, nu a fost stabilită o relație clară cu utilizarea dispozitivului.

Pregătirea pentru utilizare:

Alegeți dimensiunea corectă a căii aeriene LMA™

Greutate/Înălțime pacient

1:	**până la 5 kg nou născut**	**3:**	**30 kg - 50 kg pediatric**
1˝ :	**5 kg - 10 kg pediatric**	**4:**	**50 kg – 70 kg adult**
2:	**10 kg - 20 kg pediatric**	**5:**	**70 kg – 100 kg adult**
2˝ :	**20 kg - 30 kg pediatric**	**6:**	**>100 kg adult**

Păstrați o seringă marcată clar pentru umflarea și dezumflarea manșetei.

Verificări prealabile utilizării

Este de maximă importanță să se efectueze verificările prealabile utilizării asupra căilor aeriene LMA™ înainte de utilizare, pentru a stabili dacă sunt sigure sau nu.

Avertisment: Eșuarea oricărui test indică faptul că dispozitivul nu trebuie utilizat.

Aceste teste trebuie efectuate după cum urmează:

1. Examinați interiorul tubului pentru aer pentru a vă asigura că nu conține blocaje sau particule libere. Examinați tubul pe toată lungimea. În cazul descoperirii vreunei tăieturi sau găuri, scoateți dispozitivul din uz.

2. Ținând tubul de la ambele capete îndoiți-l până la o curbură de 180°, fără a depăși această limită. În cazul în care tubul se deformează în cursul acestei proceduri, scoateți dispozitivul din uz.

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

Dimensiunea 1	**6 ml**	**Dimensiunea 3**	**30 ml**
Dimensiunea 1˝	**10 ml**	**Dimensiunea 4**	**45 ml**
Dimensiunea 2	**15 ml**	**Dimensiunea 5**	**60 ml**
Dimensiunea 2˝	**21 ml**	**Dimensiunea 6**	**75 ml**

Examinați manșeta să nu prezinte scurgeri, perforări sau umflături. În cazul unor indicii de acest fel, scoateți dispozitivul din uz. O mască perforată poate provoca obturare în timpul utilizării. Apoi dezumflați masca din nou. Menținând dispozitivul umflat cu 50% în plus, examinați balonul pilot de umflare albastru. Forma balonului trebuie să fie eliptică, nu sferică.

4. Examinați conectorul căii aeriene. Acesta trebuie să se fixeze bine în tubul aerian și nu trebuie să poată fi scos prin aplicarea unei forțe moderate. Nu folosiți forță excesivă și nu răsuciți conectorul, deoarece riscați să desfaceți etanșarea. În cazul în care conectorul este desprins, scoateți dispozitivul din uz pentru a evita riscul de deconectare accidentală în timpul utilizării.

5. Decolorare. Decolorarea afectează vizibilitatea fluidului în tubul aerian.

6. Trageți ușor furtunul de umflare pentru a fi siguri că este fixat bine la manșetă, cât și la balon.

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

Pregătirea prealabilă inserării:

Dezumflați complet folosind dispozitivul de dezumflare LMA™ Cuff Deflator pentru a produce muchia subțire și rigidă necesară inserării vârfului în spatele cartilajului cricoid. Manșeta trebuie să se plieze înapoi, departe de barele deschiderii. Lubrifiați bine spatele manșetei chiar înainte de inserție. Nu lubrifiați partea frontală, deoarece acest lucru poate conduce la blocarea barei deschiderii sau aspirarea lubrifiantului.

Avertisment: Trebuie utilizat un lubrifiant solubil pe bază de apă, cum ar fi K-Y Jelly®. Nu utilizați lubrifianți pe bază de silicon, deoarece pot degrada componentele căii aeriene LMA™. Lubrifianții care conțin Lidocaină nu sunt recomandați pentru utilizarea cu acest dispozitiv. Lidocaina poate întârzia revenirea reflexelor de protecție ale pacientului așteptate înainte de îndepărtarea dispozitivului, poate provoca o reacție alergică sau poate afecta structurile înconjurătoare, inclusiv corzile vocale.

Avertisment: Asigurați-vă că toate componentele mobile ale danturii sunt scoase înainte de inserarea dispozitivului.

Inserarea:

Notă: trebuie să purtați mănuși

Metoda de inserare standard:

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

Nu încercați să inserați imediat după administrarea de barbiturat, decât dacă a fost administrat un medicament relaxant.

2. Poziționați capul și gâtul ca pentru intubarea traheală normală.

Mențineți gâtul flexat și capul pe spate, împingând capul din spate cu o mână și inserând masca în gură cu cealaltă mână **(Fig. 1).**

3. Când inserați masca, țineți-o ca pe un stilou, cu degetul arătător plasat în față, la îmbinarea manșetei cu tubul **(Fig. 1).** Înainte de a împinge mai departe în faringe, apăsați vârful de bolta palatină și verificați să stea lipit de acesta și să nu fie îndoit.

4. Cu degetul arătător, apăsați masca în spate **menținând presiunea asupra bolții palatine (Fig. 2).**

5. Pe măsură ce masca se deplasează în jos, degetul arătător menține presiunea pe peretele posterior al faringelui pentru a evita lovirea de epiglotă. Introduceți complet degetul arătător în gură pentru a finaliza inserția **(Fig. 3).** Țineți celelalte degete afară din gură. Pe măsură ce inserția avansează, suprafața flexoare a întregului deget arătător trebuie să fie dispusă de-a lungul tubului, păstrându-l în contact ferm cu bolta palatină. **(Fig. 3).**

EVITAȚI INSERAREA CU MAI MULTE MIȘCĂRI SAU SMUCIREA ÎN SUS ȘI ÎN JOS ÎN FARINGE DUPĂ CE RESIMȚIȚI REZISTENȚĂ.

La resimțirea rezistenței, degetul trebuie să fi fost deja complet inserat în gură. Folosiți cealaltă mână pentru a menține tubul în timp ce retrageți degetul din gură **(Fig. 4).**

6. Verificați dacă linia neagră de pe tub este orientată spre buza superioară. Acum umflați imediat manșeta **fără a ține tubul.**

Faceți acest lucru ÎNAINTE de conectarea sursei de gaz. Acest lucru îi va permite dispozitivului să se poziționeze singur corect. Umflați manșeta cu suficient aer pentru a obține o etanșare la joasă presiune. În timpul umflării manșetei, nu țineți tubul, deoarece acest lucru va împiedica dispozitivul să se așeze în locul corect.

Avertisment: NU UMFLAȚI NICIODATĂ EXCESIV MANȘETA.

Volume de umflare maxime (ml)

Dimensiune 1	**4 ml**	**Dimensiune 3**	**20 ml**
Dimensiune 1˝	**7 ml**	**Dimensiune 4**	**30 ml**
Dimensiune 2	**10 ml**	**Dimensiune 5**	**40 ml**
Dimensiune 2˝	**14 ml**	**Dimensiune 6**	**50 ml**

7. Conectați la sursa de gaz, ținând tubul pentru a evita deplasarea. **Umflați** ușor plămânii pentru a verifica poziționarea corectă. Inserați o rolă de tifon (de grosime potrivită) pentru a evita mușcarea și lipiți dispozitivul în poziție, asigurându-vă ca extremitatea proximală a tubului aerian să fie orientată caudal. Când este poziționat corect, tubul trebuie să fie presat de bolta palatină și peretele posterior al faringelui. Când utilizați dispozitivul, este important să nu uitați să introduceți un tampon din tifon la sfârșitul procedurii.

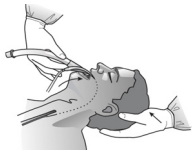

Figura 1

Figura 2

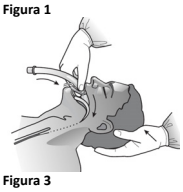

Figura 3

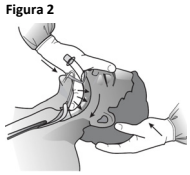

Figura 4

Metoda de inserție cu degetul mare:

Această procedură este potrivită pentru pacienții la care accesul la cap din spate este dificil sau imposibil și în timpul resuscitării cardiopulmonare. Calea aeriană LMA™ este ținută cu degetul mare în poziția ocupată de degetul arătător în tehnica standard (**Fig. 5**). Vârful măștii este apăsat de dinții din față, iar în spate masca este apăsată de bolta palatină cu degetul mare. Când degetul mare se apropie de gură, degetele sunt întinse în față pe fața pacientului (**Fig. 6**). Deplasați degetul înainte pe toată lungimea sa (**Fig. 7**). Acțiunea de împingere a degetului mare pe bolta palatină servește și la apăsarea capului spre spate. Înclinarea gâtului poate fi obținută cu ajutorul unui suport pentru cap. Înainte de a scoate degetul mare, împingeți tubul în poziția finală cu cealaltă mână (**Fig. 8**).

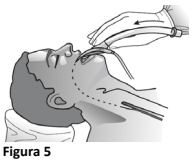

Figura 5

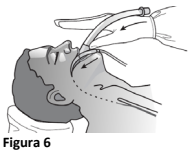

Figura 6

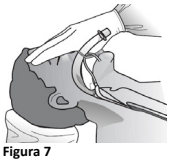

Figura 7

Figura 8

Menținerea căii aeriene

1. Este posibil să survină o obstrucție în cazul în care dispozitivul este dislocat sau inserat incorect. În cazul unei tehnici necorespunzătoare de inserare, epiglota poate fi apăsată în jos. Verificați prin auscultarea gâtului și corectați prin repetarea inserției sau ridicarea epiglotei cu un laringoscop.

2. Poziționarea greșită a măștii în glotă poate simula bronhospasmul.

3. Evitați să mișcați dispozitivul în faringe când pacientul este la un nivel ușor de anestezie.

4. Păstrați tamponul împotriva mușcării în poziție până la scoaterea dispozitivului.

5. Nu dezumflați manșeta înainte de revenirea completă a reflexelor.

6. Este posibil să se scoată aer din manșetă în timpul anesteziei pentru a menține o presiune constantă în manșetă (ideal la aproximativ 60 cm H_2O).

Îndepărtarea

1. Calea aeriană LMA™ și blocul recomandat împotriva mușcării trebuie lăsate în poziție până la revenirea stării de conștiență. Este necesară administrarea de oxigen cu ajutorul unui sistem în „T" și trebuie instalat un sistem de monitorizare standard. Înainte să încercați să îndepărtați sau să dezumflați dispozitivul, **este esențial să nu perturbați pacientul înainte de revenirea completă a reflexelor de protecție. Nu îndepărtați dispozitivul înainte ca pacientul să poată deschide gura la comandă.**

2. Observați accesele de înghițire, care indică restabilirea aproape completă a reflexelor. De obicei, este necesară efectuarea unei aspirații, deoarece calea aeriană LMA™ utilizată corect protejează laringele de secrețiile bucale. În momentul îndepărtării, pacientul va înghiți secrețiile. **Totuși, trebuie avut echipament de aspirație la dispoziție în permanență.**

3. Dezumflați complet manșeta chiar înainte de îndepărtare, cu toate că poate fi recomandată o dezumflare parțială pentru a ajuta la îndepărtarea secrețiilor.

Atenție:

1. Calea aeriană LMA™ nu împiedică regurgitarea sau aspirarea. Utilizarea sa pe pacienți anesteziați trebuie limitată la pacienții care s-au abținut de la mâncare. O serie de condiții predispun la regurgitare sub anestezie. **Nu utilizați dispozitivul fără a lua precauții adecvate pentru a vă asigura că stomacul este gol.**

2. Spasmul laringian poate surveni dacă anestezia pacientului slăbește prea mult în timpul stimulării chirurgicale sau dacă secrețiile bronhice irită corzile vocale în timpul ieșirii de sub anestezie. În cazul survenirii spasmului laringian, **nu îndepărtați calea aeriană LMA™**, ci tratați cauza. Îndepărtați dispozitivul numai când reflexele de protecție ale căilor aeriene sunt complet active.

3. Nu trageți și nu utilizați o forță excesivă când manevrați linia de umflare și nu încercați să scoateți dispozitivul din pacient trăgând de furtunul de umflare, deoarece există riscul să se desprindă din robinetul manșetei.

4. Când utilizați dispozitivul în condiții de mediu speciale, cum ar fi oxigen îmbogățit, asigurați-vă că au fost efectuate toate pregătirile și au fost adoptate toate precauțiile necesare, în special cele cu privire la pericolul de sau prevenirea incendiilor.

5. Pentru umflare sau dezumflare, utilizați numai seringă cu vârf de tip Luer standard.

6. Nu introduceți în lichid sau nu udați dispozitivele de unică folosință (LMA Flexible™ SU și LMA Unique™) înainte de utilizare.

Avertisment:
1. Depozitați dispozitivul într-un mediu răcoros și întunecat, evitând lumina directă a soarelui sau temperaturile extreme.
2. Forța excesivă trebuie evitată în permanență.
3. Dispozitivele reutilizabile uzate (LMA Classic™ și LMA Flexible™) vor fi mai întâi decontaminate în conformitate cu procedurile locale din spital pentru tratarea produselor care prezintă pericol biologic și apoi scoase din uz prin incinerare sau aruncare la gunoi în conformitate cu reglementările locale și naționale.
4. Dispozitivele de unică folosință (LMA Flexible™ SU și LMA Unique™) conțin di-(2-etil hexil) ftalat (DEHP). Cu toate acestea, niciunul din dispozitive nu este destinat utilizării pe termen lung la pacienți și nu prezintă riscuri cunoscute pentru pacient. Nu există nicio îngrijorare și/sau risc cunoscut cu privire la utilizarea acestor dispozitive pe copii sau femei gravide/care alăptează. Riscurile și beneficiile utilizării acestor dispozitive vor fi evaluate cu atenție de medic de la caz la caz.
5. Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat sau dacă ambalajul unității pentru LMA Flexible™ SU și LMA Unique™ este deteriorat sau deschis.

Curățarea (numai pentru LMA Classic™ și LMA Flexible™):
Spălați temeinic manșeta și tubul aerian în apă călduță, utilizând o soluție diluată de bicarbonat de sodiu (8-10% v/v) până când sunt eliminate toate materiile străine vizibile.

Se pot utiliza detergenți slabi sau agenți de curățare pe bază de enzime, în conformitate cu instrucțiunile fabricantului și la o diluare adecvată. Detergentul nu trebuie să conțină substanțe iritante pentru piele sau membrană mucoasă. Un agent de curățare considerat compatibil pentru utilizarea căii aeriene LMA™ este Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY).

Avertisment: Nu utilizați germicizi, dezinfectanți sau agenți chimici precum glutaraldehida (de ex. Cidex®), oxid de etilen, agenți de curățare pe bază de fenoli sau care conțin iod pentru a curăța sau steriliza calea aeriană LMA™. Aceste substanțe sunt absorbite de materialele dispozitivului, conducând la expunerea pacientului la riscuri inutile și posibila deteriorare a dispozitivului. Nu utilizați un dispozitiv care a fost expus la vreuna din aceste substanțe.
Atenție: Nu expuneți supapa (piesa din plastic albă, care iese în afara balonului de umflare albastru) la nicio soluție de curățare, deoarece acest lucru poate provoca defectarea prematură a supapei.

Dacă supapa interioară este expusă la o soluție de curățare, clătiți temeinic sub jet de apă caldă, îndepărtați umezeala excesivă și lăsați să se usuce. Dacă se observă umezeală în supapă, scuturați-o pe un prosop pentru a îndepărta umezeala în exces.

Curățați dispozitivul cu o perie moale, fără ghimpi (diametru aproximativ 1⁄2 inchi sau 12,5 mm). Inserați ușor peria printre barele deschiderii în tubul aerian, având grijă să nu deteriorați barele.
Clătiți temeinic manșeta și tubul aerian sub jet de apă caldă pentru a îndepărta reziduurile de curățare. Inspectați cu atenție dispozitivul pentru a fi siguri că toate materiile străine vizibile au fost îndepărtate.

Repetați operațiile de mai sus dacă este necesar.

Avertisment: Neefectuarea corectă a operațiilor de curățare, clătire și uscare a unui dispozitiv poate conduce la reținerea unor reziduuri potențial periculoase și la sterilizare neadecvată.

Sterilizarea (numai pentru LMA Classic™ și LMA Flexible™):
Chiar înainte de sterilizarea în autoclava cu abur, dezumflați manșeta complet. Asigurați-vă că atât seringa utilizată pentru dezumflarea manșetei, cât și supapa sunt uscate.
Atenție: Orice urmă de apă sau umezeală rămasă în manșetă se va dilata la temperaturile ridicate și presiunile scăzute din autoclavă, provocând daune ireparabile (perforare și/sau rupere) manșetei și/sau balonului de umflare. Pentru a evita deteriorarea supapei, nu utilizați o forță excesivă când introduceți seringa în orificiul supapei. Scoateți seringa din orificiul supapei după dezumflare.
În cazul în care o mască dezumflată este reumflată imediat și spontan după ce ați îndepărtat seringa, nu sterilizați în autoclavă și nu reutilizați masca. Acest lucru indică prezența unui dispozitiv defect. Este normal, însă, ca dispozitivul să se reumfle lent, pe parcursul mai multor ore, deoarece materialul din cauciuc siliconic este permeabil la gaz.
Sterilizați dispozitivul în autoclava cu abur respectând recomandările instituției sau ale producătorului autoclavei. Toate ciclurile autoclavei cu aburi utilizate, de regulă, pentru articole poroase sunt acceptabile pentru sterilizarea căii aeriene LMA™, cu condiția ca temperatura maximă a autoclavei să nu depășească 137°C sau 278,6°F. Un ciclu de sterilizare cu abur adecvat pentru dispozitive reutilizabile este să se expună dispozitivul la abur la 134°C cel puțin 10 minute.
Atenție: Integritatea materialelor căii aeriene reutilizabile LMA™ poate fi afectată negativ de temperaturi de sterilizare mai mari de 278,6°F sau 137°C. Autoclavele variază ca formă și caracteristici de performanță. În consecință, parametrii ciclului trebuie verificați întotdeauna în comparație cu instrucțiunile scrise ale fabricantului, referitoare la configurația specifică autoclavei și încărcării utilizată.
Personalul din domeniul medical este responsabil pentru adoptarea proceselor de sterilizare adecvate, care au fost specificate. Nerespectarea acestor indicații poate invalida procesul de sterilizare al instituției medicale. După sterilizarea în autoclavă, lăsați dispozitivul să se usuce la temperatura camerei înainte de a-l folosi.

Utilizarea cu imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)

MR Conditional

S-a efectuat o testare pentru determinarea compatibilității dispozitivelor LMA Classic™, LMA Flexible™, LMA Flexible™ SU și LMA Unique™ cu IRM. Înainte de a utiliza aceste dispozitive în mediul IRM, utilizatorul trebuie să compare cu grijă echipamentele și condițiile de testare cu cele planificate pentru a fi utilizate în mediul clinic în cauză. Consultați informațiile de mai jos pentru rezultatele detaliate ale testării dispozitivelor în mediul IRM.

S-a stabilit că dispozitivele **LMA Classic™, LMA Flexible™, LMA Flexible™ SU și LMA Unique™** au o compatibilitate RM condiționată. Testări non-clinice au demonstrat că aceste dispozitive au o compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță imediat după îndeplinirea următoarelor condiții:

Câmp magnetic static
- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai mic
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 720 Gauss/cm sau mai mic
LMA Flexible™ și LMA Flexible™ SU prezintă interacțiuni cu câmpul magnetic din mediul IRM. Cu toate acestea, în timpul utilizării efective a acestor produse, este „fixat" în poziție cu bandă adezivă. Este necesară „fixarea" adecvată a acestor produse pentru a evita posibile probleme în mediul IRM, deoarece va fi împiedicată efectiv mișcarea acestui obiect de către interacțiunile cu câmpul magnetic.

Încălzirea datorată IRM
În testări neclinice, dispozitivul a prezentat următoarea creștere a temperaturii în timpul efectuării scanării IRM timp de 15 minute (adică pentru o secvență de puls) în sistemul IRM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cea mai mare variație de temperatură +1,6°C (LMA Classic™ și LMA Unique™)
Cea mai mare variație de temperatură +1,7°C (LMA Flexible™ și LMA Flexible™ SU)

În consecință, experimentele de încălzire în condiții de IRM pentru dispozitiv la 3 Tesla folosind un cilindru de emisie/recepție de radiofrecvență al unui sistem RM au raportat un coeficient SAR mediu pentru întregul corp de 2,9 W/kg (adică, asociat cu o valoare medie pentru întregul corp măsurată prin calorimetrie de 2,7 W/kg), indicând faptul că cea mai mare creștere a căldurii survenită în asociere cu aceste condiții specifice a fost egală cu sau mai mică de +1,6°C (LMA Classic™ și LMA Unique™) și +1,7°C (LMA Flexible™ și LMA Flexible™ SU).

Informații despre artefacte
Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în aceeași zonă cu dispozitivul sau în apropierea acesteia. În consecință, poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică RM în scopul compensării prezenței acestui dispozitiv.

LMA Classic™:

Secvență puls	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensiune lipsă semnal	5.481 mm^2	3.400 mm^2	12.343 mm^2	7.394 mm^2
Orientarea planului	Paralelă	Perpendiculară	Paralelă	Perpendiculară

LMA Flexible™:

Secvență puls	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensiune lipsă semnal	10.299-mm^2	7.753 mm^2	44.445 mm^2	25.837 mm^2
Orientarea planului	Paralelă	Perpendiculară	Paralelă	Perpendiculară

LMA Unique™:

Secvență puls	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensiune lipsă semnal	5.481 mm^2	3.400 mm^2	12.343 mm^2	7.394 mm^2
Orientarea planului	Paralelă	Perpendiculară	Paralelă	Perpendiculară

LMA Flexible™ SU:

Secvență puls	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensiune lipsă semnal	10.299-mm^2	7.753 mm^2	44.445 mm^2	25.837 mm^2
Orientarea planului	Paralelă	Perpendiculară	Paralelă	Perpendiculară

Definiții simboluri:

	Citiți instrucțiunile înainte de utilizare
LATEX	Fără latex
	Fragil, manipulați cu grijă
	Feriți de lumina soarelui
	Păstrați uscat
	Partea aceasta în sus
REF	Cod produs
LOT	Număr lot
CE 0086	Siglă CE
SN	Număr de serie
	A nu se reutiliza
41	A nu se reutiliza mai mult de 40 de ori
NON STERILE	Nesteril
PHT DEHP	Conține sau sunt prezenți ftalați: Bi-(2-etil hexil) ftalat (DEHP)
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă
	A se utiliza înainte de
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

Copyright © The Laryngeal Mask Company Limited, 2011
Toate drepturile rezervate. Nicio parte din această publicație nu poate fi reprodusă, păstrată într-un sistem de partajare sau transmisă indiferent de formă și mijloace electrice, mecanice, fotocopiere, înregistrare sau de alt fel, fără permisiunea prealabilă a editorului.

LMA, LMA Better by Design, LMA Classic, LMA Flexible și LMA Unique sunt mărci comerciale ale grupului de companii LMA.

Informațiile furnizate în acest document sunt corecte în momentul trimiterii la tipărire. Fabricantul își rezervă dreptul de a îmbunătăți sau modifica produsele fără înștiințare prealabilă.

Garanția fabricantului:

LMA Classic™ și LMA Flexible™ sunt reutilizabile și garantate împotriva defectelor de fabricație pentru 40 (patruzeci) de utilizări sau pentru o perioadă de 1 (un) an de la data achiziției (oricare survine prima), cu mențiunea respectării anumitor condiții. Cartea de înregistrare completată trebuie să însoțească fiecare produs returnat pentru evaluare.

LMA Unique™ și LMA Flexible™ Single Use sunt concepute pentru o singură utilizare pe pacient și sunt garantate împotriva defectelor de fabricație în momentul livrării.

Garanția este aplicabilă numai dacă produsul este achiziționat de la un distribuitor autorizat. THE LARYNGEAL MASK COMPANY LIMITED REFUZĂ SĂ RECUNOASCĂ TOATE CELELALTE GARANȚII, INDIFERENT DACĂ SUNT EXPRESE SAU SUBÎNȚELESE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA GARANȚIILE DE VANDABILITATE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP.

Reprezentant UE autorizat:
LMA Deutschland GmbH
Mildred-Scheel-Strasse 1
53175 Bonn, Germania

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

Adresă sediu:
The Laryngeal Mask Company (Singapore) Pte Ltd
No. 16 Jalan Kilang
#04-01 Hoi Hup Building
Singapore 159416

CE 0086

Ediția: PMS-2119-001 Rev A