

Italiano Istruzioni per l'uso

Silicone KING LAD® | Flexible KING LAD | Standard ClearSeal™ KING LAD | Flexibile ClearSeal KING LAD

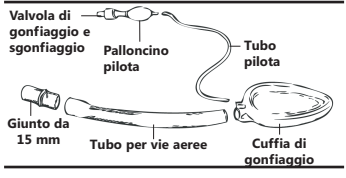
INDICAZIONI

I dispositivi Silicone KING LAD (dispositivo per il controllo delle vie aeree), Flexible KING LAD, e Standard e Flexible ClearSeal KING LAD sono dispositivi monouso, forniti sterili e pronti per l'uso. Vengono sterilizzati per mezzo di ossido di etilene. I dispositivi Silicone KING LAD e ClearSeal KING LAD sono compatibili con la RM, a differenza del modello Flexible KING LAD.

DESCRIZIONE

La KING LAD è una via aerea orale priva di lattice, e comprende un tubo dotato all'estremità distale di una cuffia elittica che si gonfia nell'ipofaringe attorno al perimetro posteriore della laringe. La KING LAD è stata progettata per gestire le vie aeree durante le procedure anestetiche di routine e d'emergenza, e per stabilire una via aerea pervia durante l'riamizzazione. La KING LAD viene inserita in modo tale che l'estremità distale della maschera sia adiacente alla base dell'ipofaringe, dietro alla cartilagine cricoidea; quindi, la cuffia viene gonfiata a formare una tenuta ermetica attorno alla laringe.

Le modalità di utilizzo del dispositivo Flexible KING LAD sono le stesse dei modelli Silicone e ClearSeal KING LAD, con l'unica differenza che questo dispositivo specifico ha tubo per le vie aeree rinforzato con filo metallico. Se si rimuove dal campo chirurgico la connessione del circuito respiratorio, è possibile utilizzare il dispositivo Flexible KING LAD nei casi in cui i dispositivi Silicone o ClearSeal KING LAD non sono idonei. Può essere usata nelle procedure in cui il chirurgo e l'anestesta sono in competizione per l'accesso, come ad esempio le procedure che coinvolgono la testa o il collo. È anche idonea per gli interventi intraorali e nasofaringei, dato che agisce come barriera contro l'embrattamento della glottide o della trachea da parte di sangue o secrezioni provenienti dall'alto.



PESO RACCOMANDATO DEL PAZIENTE		
1 Neonato	Fino a 5 kg	3 Ragazzo 30-50 kg
1.5 Neonato/bambino in età prescolare	5 - 10 kg	4 Adulto 50 - 70 kg
2 Bambino in età prescolare	10-10 kg	5 Adulto > 70 kg
2.5 Bambino in età pre-scolare/Ragazzo	20-30 kg	

PRECAUZIONI

- La KING LAD deve essere usata unicamente da personale medico adeguatamente addestrato.
- La KING LAD non previene il rigurgito, né l'aspirazione. Il suo uso in anestesia deve essere limitato ai pazienti a digiuno. Non usare la KING LAD senza adottare le precauzioni appropriate per garantire che lo stomaco sia vuoto.
- In caso di laringospasmo, trattare la causa senza rimuovere la KING LAD. Rimuovere il dispositivo solo quando i riflessi sono del tutto soddisfacenti.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il dispositivo Silicone KING LAD, ClearSeal KING LAD o Flexible KING LAD in sostituzione del tubo endotracheale nelle vie aeree dei seguenti pazienti, al causa del possibile rischio di rigurgito o aspirazione:

- Pazienti non a digiuno, compresi quelli il cui digiuno può non essere confermato.
- Pazienti estremamente o patologicamente obesi, con gravidanze di oltre 14 settimane, o soggetti con lesioni vertebrale, lesioni addominali o toraciche acute, condizioni associate a svuotamento gastrico ritardato, o pazienti che hanno assunto farmaci oppiacei prima del digiuno.

L'uso di routine delle vie aeree KING LAD comporta le seguenti controindicazioni:

- Dato che la KING LAD forma una tenuta a bassa pressione attorno alla laringe, non deve essere usata nei

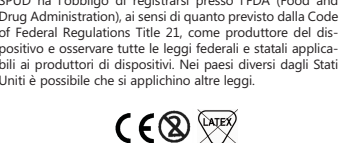
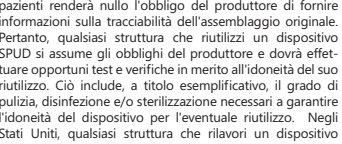
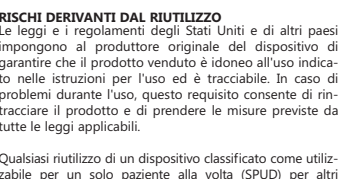
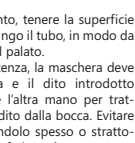
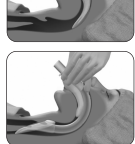
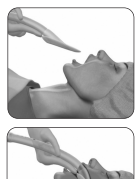
- pazienti con compliance polmonare diminuita stabile, come ad esempio quelli con fibrosi polmonare.
- Pazienti di cui si prevedono pressioni inspiratorie di piccolo delle vie aeree superiori a 20 cmH₂O.
 - Pazienti adulti che non sono in grado di comprendere le istruzioni o non possono rispondere adeguatamente alle domande riguardanti la loro anamnesi medica, dato che in questi pazienti l'uso della via aerea KING LAD può essere controindicato.

Se un paziente che reagisce in modo trascurabile richiede la rianimazione, o se un paziente con vie aeree difficili si trova in condizioni d'emergenza (cioè del tipo "impossibile intubare, impossibile ventilare"), occorre soppesare il rischio di rigurgito e aspirazione contro il possibile vantaggio di stabilire una via aerea. Le vie aeree KING LAD non devono essere usate per la rianimazione o nelle situazioni d'emergenza che coinvolgono pazienti in stato di incoscienza non profonda e che potrebbero resistere all'inserimento della KING LAD.

VERIFICA PRIMA DELL'USO
Scegliere una KING LAD di misura appropriata in base al peso del paziente, utilizzando la tabella. Prima dell'uso, rimuovere il comando della valvola e testare il sistema di gonfiaggio della cuffia riempiendola d'aria fino al volume massimo.

INSERIMENTO

- Preparare la KING LAD per l'inserimento rimuovendo tutta l'aria nella cuffia mediante una pressione applicata con il dito medio e l'indice, e sgonfiare allo stesso tempo la cuffia con una siringa. Ciò crea il bordo d'attacco rigido e sottile necessario per l'inserimento della KING LAD. Appena prima dell'inserimento, lubrificare accuratamente la parte posteriore della cuffia. Non lubrificare la parte anteriore dato che ciò può causare l'aspirazione, usando la apposita tabella.
- L'anestesia deve essere profonda abbastanza da permettere l'inserimento.
- Posizionare la testa e il collo come nelle intubazioni normali. Mantenere il collo flessso e la testa estesa, spingendolo in avanti l'occipite con una mano, mentre con l'altra si inserisce la cuffia nella bocca.
- Durante l'inserimento della KING LAD, impugnare come una penna con il dito indice alla giunzione tra cuffia e tubo. Premere la punta in alto contro il palato duro e garantire che giaccia di piatto e che la punta non sia ripiegata.
- Usando il dito indice, spingere la maschera all'indietro mantenendo la pressione contro il palato.
- Non appena la cuffia inizia a spostarsi all'indietro, il dito indice mantiene una pressione nella stessa direzione contro la parete faringea posteriore per evitare la collisione con l'epiglottide. Per completare l'inserimento, inserire completamente il dito indice nella bocca. Mantenere fuori di essa le altre dita. Durante l'inserimento, tenere la superficie flessoria dell'intero dito indice lungo il tubo, in modo da tenerlo strettamente aderente al palato.
- Quando si percepisce una resistenza, la maschera deve essere completamente inserita e il dito introdotto interamente nella bocca. Usare l'altra mano per trattenere il tubo mentre si ritira il dito dalla bocca. Evitare di inserire il dispositivo muovendolo spesso o strattinando su e giù la KING LAD nella faringe dopo aver percepito una resistenza.
- Prima di gonfiare la cuffia, verificare che la linea nera sul tubo corrisponda al labbro superiore. Per consentire alla KING LAD di posizionarsi correttamente, non tenere il tubo durante il gonfiaggio. Prima della connessione alla fonte di erogazione del gas, gonfiare la cuffia con aria sufficiente a ottenere una tenuta a bassa pressione, senza superare 60 cmH₂O. Non gonfiare eccessivamente la cuffia.



REPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, Germania

Volumi di gonfiaggio		
Misura 1 < 4 ml	Misura 2,5 < 14 ml	Misura 5 < 40 ml
Misura 1,5 < 7 ml	Misura 3 < 20 ml	
Misura 2 < 10 ml	Misura 4 < 30 ml	

Instrucciones de uso en español

Silicone KING LAD® | Flexible KING LAD | Standard ClearSeal™ KING LAD | Flexibile ClearSeal KING LAD

INDICACIONES

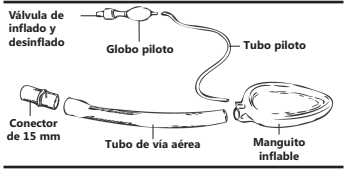
El Silicone KING LAD (dispositivo para las vías aéreas laríngeas), el Flexible KING LAD, el Standard y Flexible ClearSeal KING LAD son dispositivos de un sólo uso para las vías aéreas que se suministran estériles y listos para ser utilizados. Las esterilización se realizó con óxido de etileno. El Silicone KING LAD y ClearSeal KING LAD son compatibles con IRM y el Flexible KING LAD no lo es.

DESCRIPCIÓN

El KING LAD es una vía aérea oral sin látex, consiste en un tubo con un manguito elíptico integrado en el extremo distal, que se infla en la hipofaringe en torno al perimetro posterior de la laringe. El KING LAD está diseñado para controlar la vía aérea durante los procedimientos anestésicos de emergencia y habituales y para establecer una vía aérea despegada durante la reanimación. El KING LAD se inserta de forma que el extremo distal de la máscara linde contra la base de la hipofaringe, detrás del cartilago cricoide, después se infla el manguito para formar un sello hermético en torno a la laringe.

El Flexible KING LAD se usa igual que los dispositivos Silicone y ClearSeal KING LAD, no obstante tiene un tubo de vía aérea flexible reforzado con alambre. Quitando la conexión del circuito de respiración del campo quirúrgico, el Flexible KING LAD puede utilizarse en situaciones donde un Silicone o ClearSeal KING LAD no resultan adecuados. Se puede usar para procedimientos donde el cirujano y el anestesiólogo dispongan de poco espacio para el acceso, como en los procedimientos relacionados con la cabeza o el cuello. También es adecuado para operaciones intraorales y nasofaríngeas, puesto que actúa como una barrera y evita que el glotis o la tráquea se manchen con sangre o secreciones de la parte superior.

INSERCIÓN
1. Preparar el KING LAD para la inserción extrayendo todo el aire del manguito, presionando el manguito con el dedo medio y el índice, mientras que desinfla con la jeringa. Esto crea un borde prominente delgado y rígido necesario para insertar el KING LAD. Lubrique la parte de atrás del manguito completamente justo antes de la inserción. No lubrique la parte frontal porque eso puede dar como resultado la aspiración del lubricante.



PESO DEL PACIENTE RECOMENDADO		
1 Neonatos	Hasta 5 kg	3 Niños 30 - 50 kg
1.5 Recién nacidos/Bebés	5 - 10 kg	4 Adulto 50 - 70 kg
2 Niños pequeños	10 - 20 kg	5 Adulto > 70 kg
2.5 Niños pequeños/Niños 20 - 30 kg		

PRECAUCIONES

- El KING LAD debe usarlo personal médico formado adecuadamente.
- El KING LAD no impide la regurgitación o la aspiración. Su uso en anestesia debe restringirse a pacientes que hayan practicado ayuno anteriormente. No utilice el KING LAD sin tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el estómago está vacío.
- Si se produce un laringoespasm, trate la causa sin retirar el KING LAD. Retirelo una vez que los reflejos sean completamente competentes.

CONTRAINDICACIONES

No use el Silicone KING LAD o el Flexible KING LAD como sustitutos de un tubo endotraqueal en los siguientes pacientes de vías aéreas, debido al riesgo potencial de regurgitación y aspiración:

- Pacientes que no hayan ayunado previamente, incluidos los pacientes cuyo ayuno no pueda ser confirmado.
- Pacientes que sean muy o mórbidamente obesos, con más de 14 semanas de embarazo o múltiples lesiones, que tengan lesión aguda abdominal o torácica, cualquier patología asociada con el vaciado gástrico retrasado o que hayan usado medicación opioide previamente al ayuno.

Las siguientes contraindicaciones se aplican para el uso habitual de las vías aéreas KING LAD:

- Debido a que el KING LAD forma un sello de baja presión alrededor de la laringe, no se debe usar en pacientes con distensibilidad pulmonar disminuida fija, como los pacientes con fibrosis pulmonar.

- Los pacientes donde las presiones inspiratorias de las vías aéreas poco se prevea que van a superar 20 cm H₂O.
- Pacientes adultos que no puedan comprender las instrucciones o no puedan responder a las preguntas relativas a su historial médico de forma adecuada, porque en estos pacientes el uso de una vía aérea KING LAD puede estar contraindicado.

MANTENIMIENTO DE LA VÍA AÉREA

- Recuerde que el KING LAD se puede obstruir si se desplaza o está incorrectamente insertado. La epiglottis puede ser empujada hacia abajo con una técnica de inserción pobre. Compruebe mediante auscultación del cuello y corria volviendo a insertar o elevando la epiglottis usando un laringoscopio.
- La colocación incorrecta de la punta del manguito en la glotis puede imitar un broncoespasmo.
- Evite mover el KING LAD en la faringe cuando el paciente esté en un nivel ligero de anestesia.
- Mantenga el bloque de mordida dentro durante el procedimiento, utilizando la información de tamaños. Antes de usarlo, retire el accionador de la válvula y compruebe el sistema de inflado del manguito inflándolo hasta el volumen máximo.

COMPROBACIÓN PREVIA A LA UTILIZACIÓN
Elija un KING LAD del tamaño apropiado para el peso del paciente, utilizando la información de tamaños. Antes de usarlo, retire el accionador de la válvula y compruebe el sistema de inflado del manguito inflándolo hasta el volumen máximo.

EXTRACCIÓN

- Una vez que esté en la posición correcta, el KING LAD es bien tolerado hasta el retorno de los reflejos protectores.
- La extracción del KING LAD debe llevarse a cabo siempre en una zona donde esté presente un equipo de succión y se puedan realizar intubaciones rápidas.
- Esperar que el paciente empiece a tragar, lo que indicará que los reflejos estarán casi restaurados. Generalmente no es necesario realizar la succión porque el KING LAD usado correctamente protege la laringe de las secreciones orales. No obstante, el equipo de succión debe estar disponible en todo momento.
- Desinfe el manguito completamente justo antes de la extracción, aunque también se puede desinfectar parcialmente para ayudar con la extracción de las secreciones.
- Después de la extracción, deseché el KING LAD de un sólo uso.

RIESGO DE REUTILIZACIÓN

Las leyes/normativas de EE.UU. e internacionales requieren que el fabricante del dispositivo original garantice que el producto vendido es adecuado para su uso de acuerdo al alcance de sus instrucciones de uso y pueda ser seguido hasta su ensamblaje original. Si se produjera un problema durante el uso, este requisito permite que el producto sea debidamente seguido y se pueda actuar respecto a él de acuerdo a todas las leyes aplicables.

Cualquier reutilización de un dispositivo etiquetado como dispositivo para un solo paciente (SPUD, por sus siglas en inglés) en pacientes sucesivos invalidará los requisitos del fabricante para seguir el producto hasta su ensamblaje original. Por ello, cualquier instalación que vuelva a utilizar un SPUD asume el papel de un fabricante y debe comprobar y verificar la idoneidad de este dispositivo (reutilizado). Esto incluye, pero no está limitado al nivel adecuado de limpieza, desinfección o esterilización necesario para garantizar la idoneidad para su uso del dispositivo reutilizado. En Estados Unidos, toda instalación que vuelva a procesar un SPUD debe registrarse en la Administración de Alimentos y Medicamentos de acuerdo al Code of Federal Regulations Title 21, como un fabricante de dispositivos y acatar todas las leyes federales y estatales aplicables que se apliquen a los fabricantes de dispositivos. Fuera de los Estados Unidos pueden aplicarse otras leyes.

Cualquier reutilización de un dispositivo etiquetado como dispositivo para un solo paciente (SPUD, por sus siglas en inglés) en pacientes sucesivos invalidará los requisitos del fabricante para seguir el producto hasta su ensamblaje original. Por ello, cualquier instalación que vuelva a utilizar un SPUD asume el papel de un fabricante y debe comprobar y verificar la idoneidad de este dispositivo (reutilizado). Esto incluye, pero no está limitado al nivel adecuado de limpieza, desinfección o esterilización necesario para garantizar la idoneidad para su uso del dispositivo reutilizado. En Estados Unidos, toda instalación que vuelva a procesar un SPUD debe registrarse en la Administración de Alimentos y Medicamentos de acuerdo al Code of Federal Regulations Title 21, como un fabricante de dispositivos y acatar todas las leyes federales y estatales aplicables que se apliquen a los fabricantes de dispositivos. Fuera de los Estados Unidos pueden aplicarse otras leyes.

REPRESENTANTE PARA ASUNTOS REGLEMENTARIOS EN LA UE
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, Alemania

Volumen de inflado		
Tamaño 1 < 4 ml	Tamaño 2,5 < 14ml	Tamaño 5 < 40 ml
Tamaño 1,5 < 7 ml	Tamaño 3 < 20 ml	
Tamaño 2 < 10 ml	Tamaño 4 < 30 ml	

- Debido a que el KING LAD forma un sello de baja presión alrededor de la laringe, no se debe usar en pacientes con distensibilidad pulmonar disminuida fija, como los pacientes con fibrosis pulmonar.

Svenska Bruksanvisning

Silicone KING LAD® | Flexible KING LAD | Standard ClearSeal™ KING LAD | Flexibile ClearSeal KING LAD

ANVISNINGAR

Silicone KING LAD (laryngeal luftvägshenet) och Flexibel KING LAD och standard samt flexibel ClearSeal KING LAD-luftvägar är enheter för engångsbruk levererade sterila och klara att användas. Steriliseringmetoden är med etylenoxid. Silicone KING LAD och ClearSeal KING LAD är MRI-kompatibla medan Flexible KING LAD inte är det.

BESKRIVNING

KING LAD är en latexfri oral luftväg bestående av en tub med en elliptisk kuff fast i den distala änden, vilken blåses upp i hypofarynx runt larynx bakre perimter. KING LAD är utformad att tillhandahålla en luftväg under anestestiska procedurer av rutin- och lödskaraktär och att upprätthålla öppna luftvägar under återupplivning. KING LAD förs in så att den distala änden av masken ligger an mot basen i hypofarynx, bakom cricoidbrösket. Kuffen blåses sedan upp så att den bildar en lufttät förslutning runt la-rynx.

Flexible KING LAD används på samma sätt som Silicone- och ClearSeal KING LAD-enheter, men har en trådförstärkt flexibel tub. Genom att ta bort andningskretsanslutningen från operations- området kan Flexible KING LAD användas i situationer där Silicone eller ClearSeal KING LAD inte är lämpliga. Den kan också användas för procedurer där kirurgen och narkosgivaren båda behöver åtkomst, såsom vid ingrepp som involverar huvudet eller halsen. Den lämpar sig också för operationer i mun och näsa/svalg, då den fungerar som barriär mot nedsmutsning av glottis och trakea av blod och sekret från högre liggande delar.

INSÄTTNING
1. Förbered KING LAD för inläggning genom att avlägsna all luft i kuffen genom att trycka på kuffen med pek- och långfinger, medan kuffen töms med en spruta. Detta skapar en styv, tunn framkant som behövs för att föra in KING LAD. Smörj den bakre änden av kuffen noggrant strax före införande. Smörj inte den främre änden, då detta kan leda till att smörjmedel aspireras.

REKOMMENDERAD PATIENTVIKT
1 Neonatal Upp till 5 kg | 3 Barn 30 - 50 kg
1.5 Neo/spädbarn 5 - 10 kg | 4 Vuxen 50 - 70 kg
2 Spädbarn 10 - 20 kg | 5 Vuxen > 70 kg
2.5 Spädbarn/barn 20 - 30 kg

FÖRSÄKTIGHETSÅTGÄRDER
1. KING LAD får enbart användas av läkare med tillämplig utbildning.
2. KING LAD hindrar inte regurgitation eller aspiration. Under anestesi får den enbart användas på fastande patienter. Använd inte KING LAD utan att vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att magsäckens är tom.
3. Om larynxspasm uppträder, behandla orsaken utan att avlägsna KING LAD. Avlägsna enheten först då reflexerna är helt återställda.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte KING LAD, ClearSeal KING LAD eller Flexible KING LAD som ett substitut för en endotrakeal tub i följande luftvägspatienter på grund av den potentiella risken för regurgitation och aspiration:

- Patienter som inte är fastande, inklusive patienter vars fasta inte kan bekräftas.
- Patienter som lider av kraftig eller morbid fetma, patienter som är gravida i 15:e veckan eller senare, patienter med multipla skador, akut buk- eller toraxskada, något tillstånd förknippat med försenad magsäckstömning eller patienter som har medicinerats med opiater före fasta.

Följande kontraindikationer är tillämpbara för rutinmässig användning av KING LAD luftvägar:

- Då KING LAD bildar en försäring med lågt tryck runt larynx ska den inte användas hos patienter med konstant minskad lungtjänbarhet, t.ex. patienter med lungfibros.
- Patienter där det maximala inspiratoriska trycket i

luftvägarna förutsägs överstiga 20 cm H₂O.

- Vuxna patienter som är oförmögna att förstärka anvisningar eller inte korrekt kan svara på frågor om sin anamnes, då dessa patienter kan vara kontraindicerade för användning av KING LAD-luftvägar.

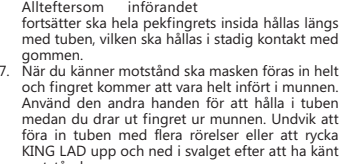
För ytterlig icke-responsiva patienter i behov av återupplivning eller svårbehandlade luftvägspatienter i en nödsituation (dvs. "kan ej intubera, kan ej ventilera"), måste risken för regurgitation och aspiration vägas mot möjlig fördel av att etablera en luftväg. KING LAD luftvägar ska inte användas för återupplivning eller i nödsituationer som involverar patienter som inte är djupt medvetslösa och som kan stå emot införande av KING LAD.

KONTROLL FÖRE ANVÄNDNING

Välj en KING LAD av lämplig storlek, baserat på patientens vikt med hjälp av storleksinformationen. Före användning ska ventilkontrollaren avlägsnas och kuffupplåsningsystemet testas genom att blåsa upp det till maxvolymer.

INLÄGGNING

- Förbered KING LAD för inläggning genom att avlägsna all luft i kuffen genom att trycka på kuffen med pek- och långfinger, medan kuffen töms med en spruta. Detta skapar en styv, tunn framkant som behövs för att föra in KING LAD. Smörj den bakre änden av kuffen noggrant strax före införande. Smörj inte den främre änden, då detta kan leda till att smörjmedel aspireras.
- Anestesi måste vara tillräckligt djup för att medge införande.
- Placera huvud och hals som för normala intubering. Håll halsen böjd och huvudet utsträckt genom att trycka på bakhuvudet med en hand medan kuffen förs in i munnen med den andra handen.
- När KING LAD förs in ska den hållas som en penna med pekfinger vid anslutningen mellan kuff och tub. Tryck upp spetsen mot hårda gommen och säkerställ att den ligger platt och att spetsen inte är vikt.
- Tryck masken bakåt med hjälp av pekfinger och upprätthåll trycket mot hårda gommen.
- Medan kuffen flyttas nedåt ska pekfinger upprätthålla trycket bakåt, mot svalgets bakre vägg, för att undvika att stöta emot epiglottis. För in pekfinger helt i munnen för att slutföra införandet. Övriga fingrar ska hållas utanför munnen. Allt eftersom införandet fortsätter ska hela pekfingerets insida hållas långs med tuben, vilken ska hållas i stadig kontakt med gommen.
- När du känner motstånd ska masken föras in helt och fingret kommer att vara helt infört i munnen. Använd den andra handen för att hålla i tuben medan du drar ut fingret ur munnen. Undvik att föra in tuben med flera rörelser eller att rycka KING LAD upp och ned i svalget efter att ha känt motstånd.
- Innan kuffen blåses upp ska du kontrollera att den svarta linjen på tuben ligger i linje med överläppen. För att medge korrekt placering av KING LAD ska du inte hålla i tuben medan kuffen blåses upp. Innan gaskällan ansluts ska kuffen blåsas upp med tillräckligt mycket luft för att åstadkomma en förslutning med lågt tryck. Trycket ska inte överskrida 60 cm H₂O. Blås inte upp kuffen för mycket.



Upplåsningsvolymer
Storlek 1 < 4 ml | Storlek 2,5 < 14 ml | Storlek 5 < 40 ml
Storlek 1,5 < 7 ml | Storlek 3 < 20 ml
Storlek 2 < 10 ml | Storlek 4 < 30 ml

Representant för EU Regulatory Affairs
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, Tyskland

KING SYSTEMS

A Consort Medical Company

INDICAZIONI

I dispositivi Silicone KING LAD (dispositivo per il controllo delle vie aeree), Flexible KING LAD, e Standard e Flexible ClearSeal KING LAD sono dispositivi monouso, forniti sterili e pronti per l'uso. Vengono sterilizzati per mezzo di ossido di etilene. I dispositivi Silicone KING LAD e ClearSeal KING LAD sono compatibili con la RM, a differenza del modello Flexible KING LAD.

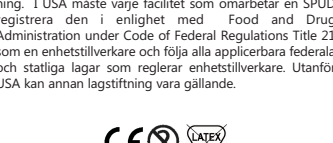
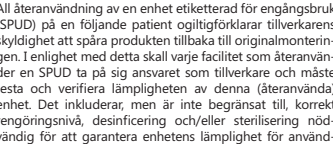
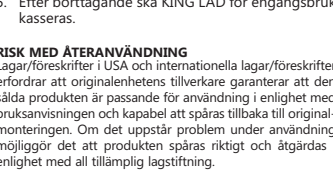
DESCRIZIONE

La KING LAD è una via aerea orale priva di lattice, e comprende un tubo dotato all'estremità distale di una cuffia elittica che si gonfia nell'ipofaringe attorno al perimetro posteriore della laringe. La KING LAD è stata progettata per gestire le vie aeree durante le procedure anestetiche di routine e d'emergenza, e per stabilire una via aerea pervia durante l'riamizzazione. La KING LAD viene inserita in modo tale che l'estremità distale della maschera sia adiacente alla base dell'ipofaringe, dietro alla cartilagine cricoidea; quindi, la cuffia viene gonfiata a formare una tenuta ermetica attorno alla laringe.

VERIFICA PRIMA DELL'USO
Scegliere una KING LAD di misura appropriata in base al peso del paziente, utilizzando la tabella. Prima dell'uso, rimuovere il comando della valvola e testare il sistema di gonfiaggio della cuffia riempiendola d'aria fino al volume massimo.

INSERIMENTO

- Preparare la KING LAD per l'inserimento rimuovendo tutta l'aria nella cuffia mediante una pressione applicata con il dito medio e l'indice, e sgonfiare allo stesso tempo la cuffia con una siringa. Ciò crea il bordo d'attacco rigido e sottile necessario per l'inserimento della KING LAD. Appena prima dell'inserimento, lubrificare accuratamente la parte posteriore della cuffia. Non lubrificare la parte anteriore dato che ciò può causare l'aspirazione, usando la apposita tabella.
- L'anestesia deve essere profonda abbastanza da permettere l'inserimento.
- Posizionare la testa e il collo come nelle intubazioni normali. Mantenere il collo flessso e la testa estesa, spingendolo in avanti l'occipite con una mano, mentre con l'altra si inserisce la cuffia nella bocca.
- Durante l'inserimento della KING LAD, impugnare come una penna con il dito indice alla giunzione tra cuffia e tubo. Premere la punta in alto contro il palato duro e garantire che giaccia di piatto e che la punta non sia ripiegata.
- Usando il dito indice, spingere la maschera all'indietro mantenendo la pressione contro il palato.
- Non appena la cuffia inizia a spostarsi all'indietro, il dito indice mantiene una pressione nella stessa direzione contro la parete faringea posteriore per evitare la collisione con l'epiglottide. Per completare l'inserimento, inserire completamente il dito indice nella bocca. Mantenere fuori di essa le altre dita. Durante l'inserimento, tenere la superficie flessoria dell'intero dito indice lungo il tubo, in modo da tenerlo strettamente aderente al palato.
- Quando si percepisce una resistenza, la maschera deve essere completamente inserita e il dito introdotto interamente nella bocca. Usare l'altra mano per trattenere il tubo mentre si ritira il dito dalla bocca. Evitare di inserire il dispositivo muovendolo spesso o strattinando su e giù la KING LAD nella faringe dopo aver percepito una resistenza.
- Prima di gonfiare la cuffia, verificare che la linea nera sul tubo corrisponda al labbro superiore. Per consentire alla KING LAD di posizionarsi correttamente, non tenere il tubo durante il gonfiaggio. Prima della connessione alla fonte di erogazione del gas, gonfiare la cuffia con aria sufficiente a ottenere una tenuta a bassa pressione, senza superare 60 cmH₂O. Non gonfiare eccessivamente la cuffia.



REPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, Tyskland

Volumi di gonfiaggio		
Misura 1 < 4 ml	Misura 2,5 < 14 ml	Misura 5 < 40 ml
Misura 1,5 < 7 ml	Misura 3 < 20 ml	
Misura 2 < 10 ml	Misura 4 < 30 ml	