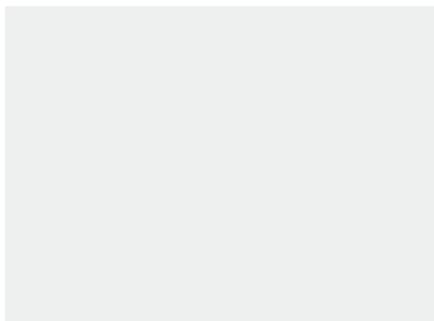
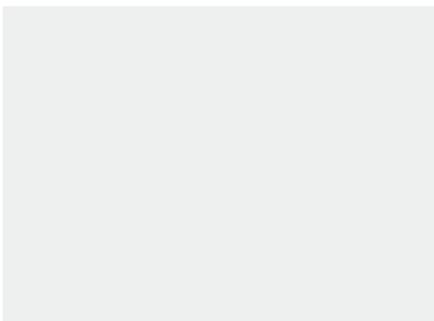
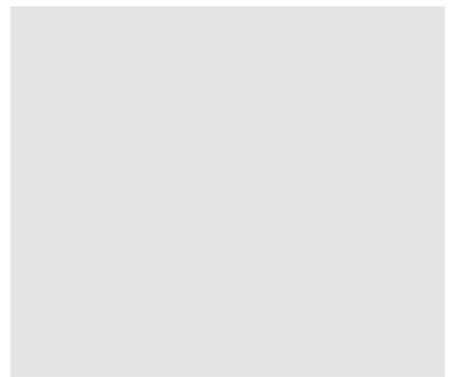
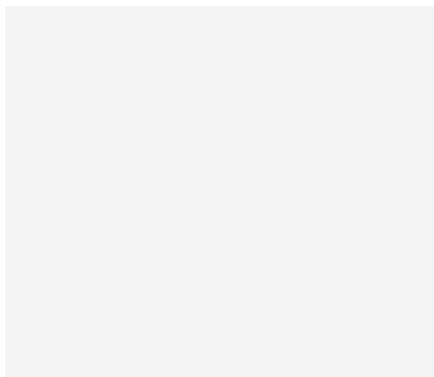
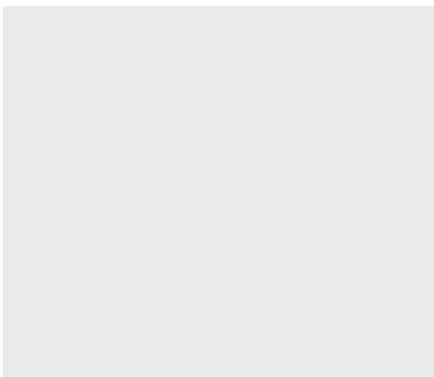




# LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ e LMA Protector™

## Instruções de utilização

Versão em português



**ATENÇÃO:** A lei federal dos EUA apenas permite a venda deste dispositivo por, ou segundo instrução de, um clínico com licença para utilização do dispositivo.

**AVISO:** A LMA Protector™ e a LMA Protector™ Cuff Pilot™ são fornecidas esterilizadas para uma única utilização, devendo ser eliminadas após utilização e em circunstância alguma devem ser reutilizadas. A sua reutilização pode causar infecções cruzadas e reduzir a fiabilidade e funcionalidade do produto.

O reprocessamento da LMA Protector™ e da LMA Protector™ Cuff Pilot™, destinadas a uma única utilização, pode resultar na diminuição do desempenho ou perda de funcionalidade. A reutilização de produtos destinados a uma única utilização pode resultar na exposição a agentes patogénicos virais, bacterianos, fúngicos, ou priónicos. A LMA Protector™ e a LMA Protector™ Cuff Pilot™ são finalmente esterilizadas com gás de Óxido de Etileno. Não se encontram disponíveis métodos validados de limpeza e esterilização, nem instruções para reprocessamento para as especificações originais para estes produtos. A LMA Protector™ e a LMA Protector™ Cuff Pilot™ não foram concebidas para serem limpas, desinfetadas ou reesterilizadas.

## INFORMAÇÕES GERAIS

Exceto quando indicado de outro modo, a referência a “dispositivo” nestas instruções de utilização aplica-se a ambas as versões de LMA Protector™ e LMA Protector™ Cuff Pilot™.

Os dispositivos destinam-se a apenas a ser utilizados por profissionais médicos com formação na gestão da via respiratória.

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Nem a LMA Protector™ nem a LMA Protector™ Cuff Pilot™ são fabricadas com látex de borracha natural e ftalatos. Ambas são fornecidos estéreis (esterilizadas com Óxido de Etileno) e destinam-se a uma única utilização.

O dispositivo proporciona o acesso e a separação funcional dos tratos respiratório e digestivo. O tubo com forma anatómica para a via respiratória é elíptico na sua secção cruzada e termina, distalmente, na máscara laríngea. O punho insuflável está desenhado para se conformar aos contornos da hipofaringe, com a taça e máscara de frente para a abertura laríngea.

O dispositivo contém dois canais de drenagem, que emergem como portas separadas, proximalmente. Os canais de drenagem continuam distalmente e entram numa câmara localizada atrás da taça do punho. A câmara estreita em

Figura 1: Componentes da LMA Protector™



Figura 2: Componentes da LMA Protector™ Cuff Pilot™



distal para dentro do orifício localizado na extremidade do punho, o qual comunica distalmente com o esfíncter esofágico superior. Poderá ser ligado um tubo de sucção à porta de sucção macho, oferecendo a remoção do suco gástrico através do esfíncter esofágico superior. Alternativamente, poderá ser passado um tubo gástrico bem lubrificado através da porta de drenagem fêmea até ao estômago, oferecendo um acesso fácil para evacuação dos conteúdos gástricos. O canal de drenagem, através da porta de drenagem fêmea, poderá ser utilizado como monitor de posicionamento correto do dispositivo, a seguir à inserção, e, após esta, para a monitorização contínua de qualquer mau posicionamento da máscara durante a utilização.

A LMA Protector™ e a LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ fornecem uma inserção fácil, sem necessidade de guia digital ou ferramenta de introdução. Possui flexibilidade suficiente para permitir que o dispositivo permaneça no seu sítio, se a cabeça do doente se mover em alguma direção. Um bloco de mordida integrado reduz o potencial para causar danos, ou de obstrução do tubo da via respiratória, no caso de mordida.

O sistema de fixação do dispositivo previne o mau posicionamento proximal. Se utilizado corretamente, melhora a vedação da extremidade distal, à volta do esfíncter esofágico superior, isolando o trato respiratório do trato digestivo, reduzindo, assim, o risco de aspiração dos conteúdos gástricos.

O sistema de insuflação da LMA Protector™ é composto por uma linha de insuflação com um balão piloto e uma válvula de verificação da insuflação e esvaziamento do punho. O balão piloto fornece uma indicação aproximada da pressão dentro do punho e a válvula de verificação impede a fuga de ar e mantém a pressão no punho.

O sistema de insuflação da LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ é composto por uma linha de insuflação com um *Cuff Pilot*™. O *Cuff Pilot*™ permite uma visualização constante da pressão dentro do punho da máscara. Substitui o balão piloto padrão e destina-se a ser utilizado da mesma forma para a insuflação e esvaziamento do punho.

A LMA Protector™ é condicional para RM. Consulte a secção relativa a informações de IMR antes de utilizar o dispositivo no ambiente de IMR.

A LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ é segura para RM. O termo 'Seguro para RM' significa que não representa perigos conhecidos em todos os ambientes de RM.

## INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

A LMA Protector™ e a LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ são indicadas para a obtenção e manutenção do controlo da via respiratória do doente durante procedimentos anestésicos

de rotina, em doentes em jejum, utilizando ventilação espontânea ou ventilação com pressão positiva.

Está, também, indicada para utilização como dispositivo de emergência da via respiratória em procedimentos de reanimação cardiopulmonar (RCP), nos quais tradicionalmente foram utilizadas a LMA ProSeal™, LMA Classic™ ou LMA Unique™. Este dispositivo é, também, indicada como um “dispositivo de emergência da via respiratória” em situações de via respiratória difícil conhecidas ou inesperadas. Este dispositivo pode ser utilizado para estabelecer uma permeabilidade livre e imediata da via respiratória durante a reanimação cardiopulmonar (RCP) num doente que esteja profundamente inconsciente, sem reflexos glossofaríngeos ou laríngeos, que necessite de ventilação artificial.

Poderá, também, ser utilizada para assegurar uma via respiratória livre de forma imediata, quando a entubação traqueal é evitada, devido a falta de experiência ou equipamento disponíveis, ou quando as tentativas de entubação traqueal tenham falhado.

## INFORMAÇÕES SOBRE O RISCO-BENEFÍCIO

Quando utilizado em doentes profundamente não reativos com necessidade de reanimação ou num doente com vias respiratórias difíceis numa via de emergência (ou seja, “não é possível intubar, não é possível ventilar”), o risco de regurgitação e aspiração deve ser ponderado face ao potencial benefício de estabelecer uma via respiratória.

## CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não poderá ser utilizado nos seguintes casos:

- Doentes que realizaram radioterapia ao pescoço, envolvendo a hipofaringe, já que existe risco de traumatismo e/ou potencial falha na vedação eficaz.
- Doentes com abertura bucal insuficiente para permitir a inserção.
- Doentes para cirurgia de emergência que estejam em risco de refluxo extenso, devido a condições como obstrução aguda do intestino ou do íleo, ou doentes que tenham sofrido alguma lesão, logo após a ingestão de uma refeição substancial (mas ver acima, sob Indicações para utilização).
- Doentes que necessitem de cirurgia à cabeça, ou pescoço, em que o cirurgião será incapaz de conseguir o acesso adequado, devido à presença do dispositivo.
- Doentes em RCP com resposta, com um reflexo de vômito intacto.
- Doentes que tenham ingerido substâncias cáusticas.

## AVISOS

- Embora se encorajem relatórios de caso para dispositivos LMA de 2.ª Geração, não se sabe, atualmente, se este dispositivo fornece uma proteção constante da aspiração, mesmo quando corretamente posicionada.
- A presença de um tubo gástrico não impede a possibilidade de aspiração, se o dispositivo não for corretamente colocado e fixado.
- Este dispositivo poderá não ser eficaz para utilização em doentes com função pulmonar diminuída, devido a doença obstrutiva fixa da via respiratória, pois a necessidade de pressão positiva da via respiratória poderá exceder a pressão de vedação.
- Não tentar passar um tubo gástrico até ao estômago através do canal de drenagem na presença de uma patologia esofágica conhecida ou suspeita.
- Existe um risco teórico de causar um edema, ou hematoma, se a sucção for aplicada diretamente na extremidade do canal de drenagem.
- Os benefícios de estabelecer uma ventilação com este dispositivo terão de ser ponderados relativamente ao potencial risco de aspiração em algumas situações, incluindo: refluxo gastroesofágico sintomático ou não tratado; gravidez com mais de 14 semanas; lesões múltiplas ou extensas; condições associadas ao esvaziamento gástrico retardado, tais como a utilização de medicação opiácea, em doentes com lesão aguda, ou infeções peritoneais, ou processos inflamatórios.
- Deve ser utilizado um lubrificante solúvel em água, como o K-Y Jelly®. Não utilize lubrificantes à base de silicone, visto que degradam os componentes do dispositivo. Não é recomendada a utilização de lubrificantes que contêm lidocaína. A lidocaína pode retardar a recuperação dos reflexos de proteção do doente após a remoção do dispositivo; pode provocar uma possível reação alérgica ou afetar as estruturas circundantes, incluindo as cordas vocais.
- Este dispositivo pode ser inflamável na presença de lasers ou de equipamento de eletrocauterização.

## CUIDADOS

- Não imergir ou ensopar o dispositivo em líquido antes da sua utilização.
- Utilize o dispositivo apenas com as manobras recomendadas, descritas nas instruções de utilização.
- Não utilize este dispositivo se o dispositivo estiver danificado ou se a embalagem unitária estiver danificada ou aberta.

- Quando aplicar o lubrificante, evite bloquear a abertura da via respiratória.
- Para evitar traumatismos, não deve ser utilizada força excessiva em qualquer momento, durante a inserção deste dispositivo ou durante a inserção de um tubo gástrico através do canal de drenagem.
- Nunca insuflar o punho após a inserção. É apropriada uma pressão intra-punho de 60 cm H<sub>2</sub>O. Esta pressão não deve ser excedida. Uma pressão intra-punho excessiva poderá resultar num posicionamento incorreto, o que pode causar morbidade faringolaríngea, incluindo dores de garganta, disfagia e lesão nervosa.
- Se os problemas com a via respiratória persistirem ou a ventilação for inadequada, este dispositivo deve ser retirado e deve ser estabelecida uma via respiratória recorrendo a outros meios.
- É essencial um manuseamento cuidadoso. Este dispositivo é feito de um silicone de tipo médico, que pode ser rasgado ou perfurado. Evite, permanentemente, o contacto com objetos afiados ou pontiagudos. Não insira o dispositivo a não ser que o punho esteja totalmente esvaziado, conforme descrito nas instruções de inserção.
- Devem ser usadas luvas durante a preparação e a inserção, para minimizar a contaminação da via respiratória.
- Armazene o dispositivo num ambiente escuro e fresco, evitando a exposição à luz solar direta ou a temperaturas extremas.
- Os dispositivos usados devem ser submetidos a um processo para manuseamento e eliminação de produtos de risco biológico em conformidade com todos os regulamentos locais e nacionais.
- Utilize apenas seringas com uma ponta cónica luer padrão para insuflação e esvaziamento.
- O óxido nítrico difunde-se para dentro do punho, causando um aumento na pressão. A taxa de difusão e pico de pressão resultante poderão variar com o volume inicial de ar injetado no punho, o tipo de gases utilizados para insuflar o punho e a percentagem de óxido nítrico na mistura inalada.

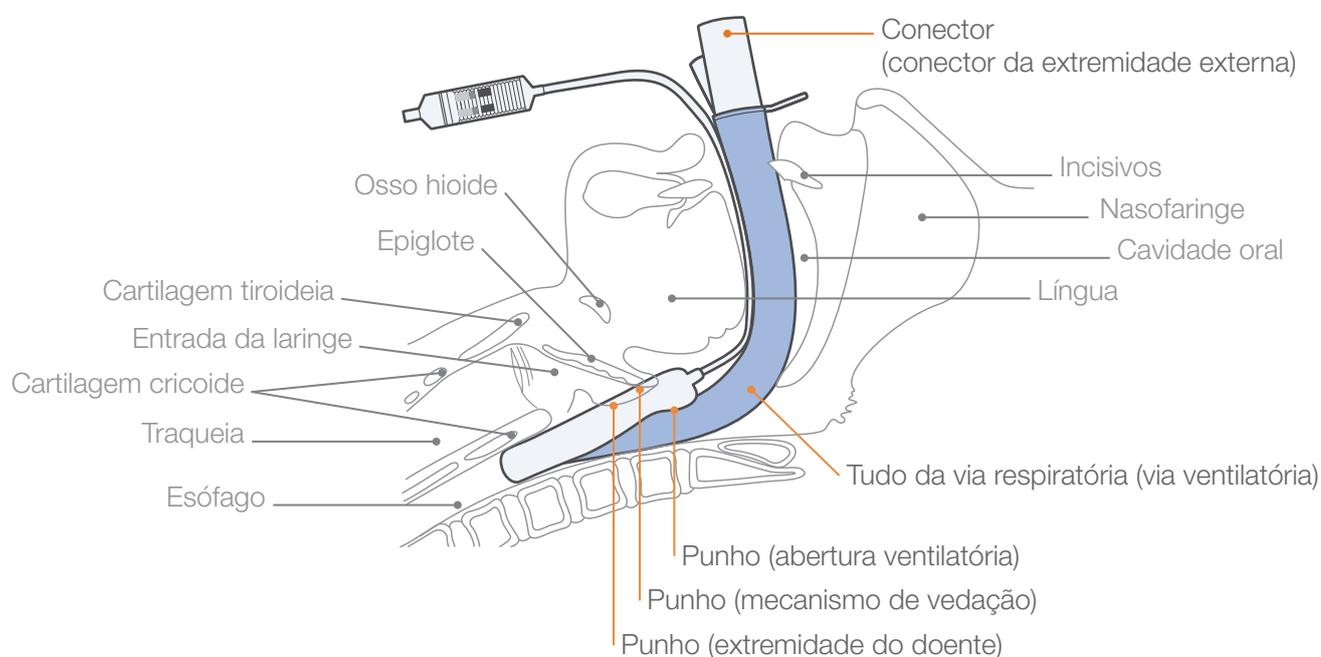
## EVENTOS ADVERSOS

Existem reações adversas registadas associadas à utilização de máscaras faciais laríngeas e tubos endotraqueais. Deve ser consultada literatura padronizada e publicada para informação específica.

**Tabela 1: Especificações da LMA Protector™**

	Tamanho		
	3	4	5
Conector da via respiratória	15 mm macho (ISO 5356-1)		
Válvula de insuflação	Cone Luer (ISO 594-1)		
Volume interno da via do ventilador	19 ml	22 ml	23 ml
Volume interno da via de drenagem	33 ml	41 ml	42 ml
Comprimento nominal da via ventilatória interna	17,5 cm	18 cm	20 cm
Comprimento nominal da via de drenagem interna	19,3 cm	21 cm	23 cm
Queda de pressão	<0,8 cm H <sub>2</sub> O a 60 l/min	<0,5 cm H <sub>2</sub> O a 60 l/min	<0,5 cm H <sub>2</sub> O a 60 l/min
Máxima pressão do punho	60 cm H <sub>2</sub> O	60 cm H <sub>2</sub> O	60 cm H <sub>2</sub> O
Espaço interdental mín.	28 mm	32 mm	32 mm

**Posição correta da LMA Protector™ em relação a pontos de referência anatômicos**



## SELEÇÃO DE TAMANHO

Para adultos normais, utilizar o tamanho 4 do dispositivo como primeira opção. Após a inserção, fixando o dispositivo em posição, e depois insuflando até à pressão recomendada, deverá existir um mínimo de 1 cm de espaço entre o separador de fixação e o lábio superior do doente.

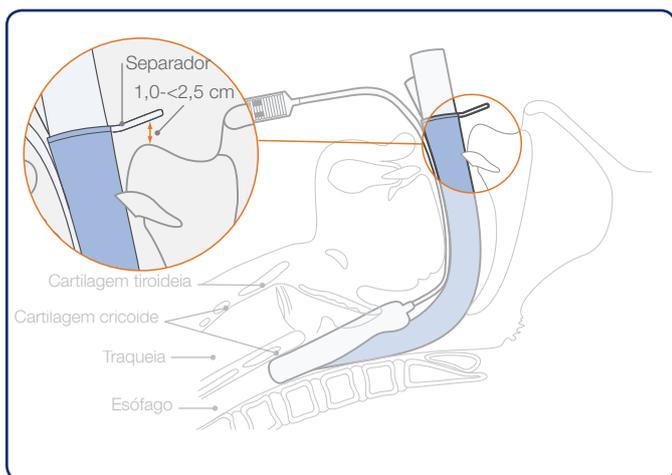


Figura 3: Tamanho da LMA Protector™

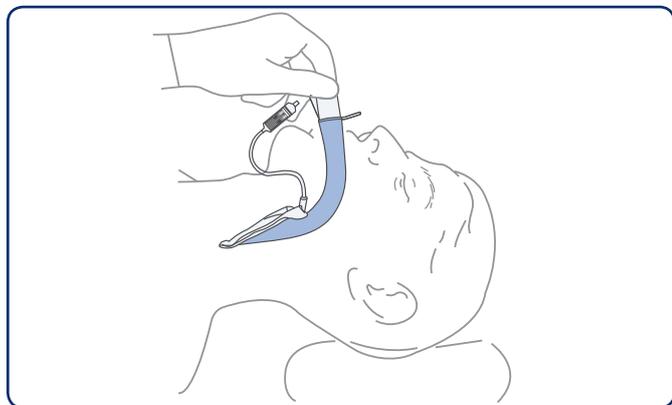


Figura 4: Tamanho da LMA Protector™ (método 2)

Para doentes adultos que sejam menores ou maiores do que o normal, é muitas vezes possível obter um bom resultado, utilizando o dispositivo de tamanho 4. Em ambos os casos, o punho deverá ser insuflado com ar suficiente para abolir uma fuga com ventilação de pressão positiva, mas que não exceda uma pressão no punho de 60 cm H<sub>2</sub>O. Em doentes mais pequenos, esta pressão é conseguida com um volume de ar relativamente menor, enquanto que doentes maiores irão necessitar de volumes maiores. No entanto, em caso de dúvida poderá ser calculado um valor estimado aproximado de tamanho apropriado, segurando cada dispositivo contra o lado da face do doente na posição correspondente à mostrada na Figura 4.

## TESTES DE PRESTAÇÃO DE PRÉ-UTILIZAÇÃO

Terão de ser conduzidas as seguintes inspeções e testes antes da utilização deste dispositivo. Os testes de prestação devem ser conduzidos numa área, e de uma forma consistente com a prática médica aceite, que minimize a contaminação do dispositivo antes da inserção.

**Aviso:** Não utilizar o dispositivo se este falhar alguma das seguintes inspeções ou testes.

- Examine a superfície deste dispositivo quanto a danos, incluindo cortes, rasgões, arranhões ou amolgadelas.
- Examine o interior do tubo da via respiratória para assegurar que não existe nenhuma obstrução ou partículas soltas. Quaisquer partículas presentes nos canais devem ser removidas. Não utilizar a via respiratória se um bloqueio ou partícula não puder ser removido.
- Esvaziar completamente o punho. Uma vez esvaziado, verificar o punho para insuflação espontânea. Não utilizar o dispositivo se o punho se insuflar espontaneamente.

## ESVAZIAMENTO DO DISPOSITIVO ANTES DA INSERÇÃO

1. Após ligar de forma firme uma seringa de pelo menos 50 ml à porta de insuflação, manter a seringa e o dispositivo exatamente como é mostrado na Figura 5. Mover a seringa ligada para longe do dispositivo, até que a linha de insuflação esteja ligeiramente esticada, conforme é mostrado. Comprimir a extremidade distal do dispositivo, entre o dedo indicador e o polegar, enquanto é retirado o ar, até ser obtido vácuo.
2. Enquanto se dá o esvaziamento, manter o dispositivo de forma à extremidade distal estar ligeiramente curvada anteriormente, conforme mostrado na Figura 5.

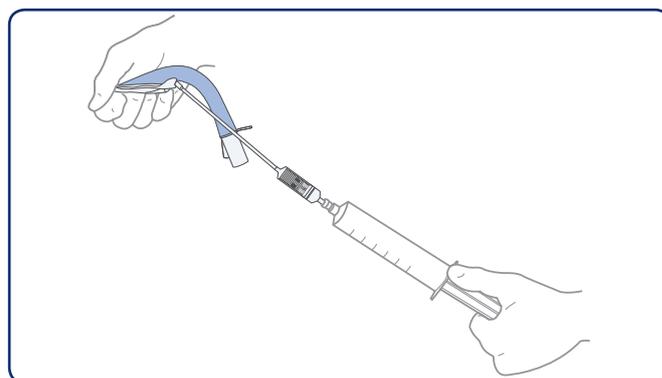
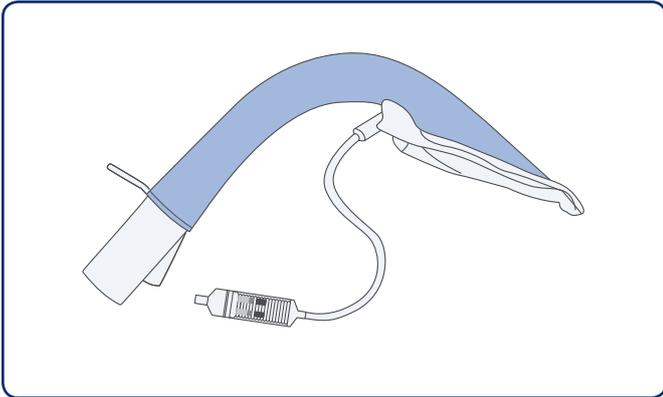


Figura 5: Esvaziamento da LMA Protector™

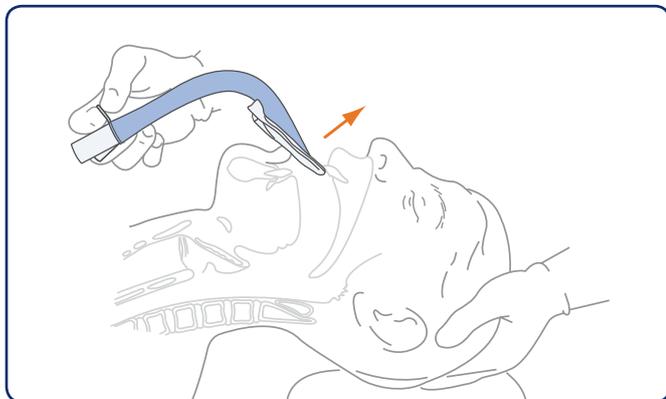
3. Esvaziar o dispositivo até que a tensão na seringa indique que foi criado um vácuo na máscara.
4. Manter a seringa sob tensão, enquanto a desconecta, rapidamente, da porta de insuflação. Isto assegurará que a máscara permaneça corretamente esvaziada, conforme é mostrado na Figura 6.



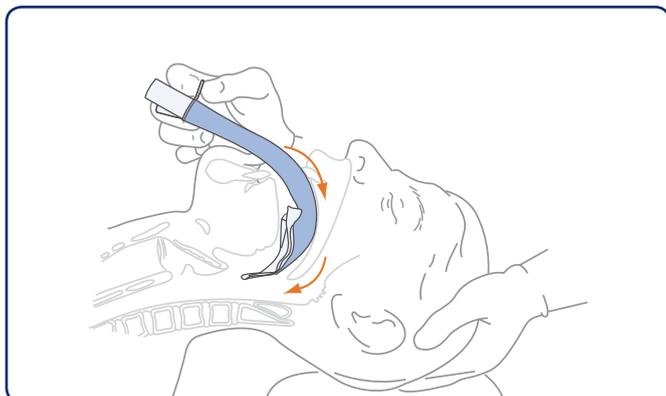
**Figura 6:** Após conseguir um punho com o formato de uma cunha durante o esvaziamento, desconectar a seringa da linha de insuflação

## INSERÇÃO

1. Lubrificar a superfície posterior da máscara e tubo da via respiratória, mesmo antes da inserção.
2. Posicionar-se atrás ou ao lado da cabeça do doente.
3. Colocar a cabeça na posição neutra ou ligeiramente “de cheirar” (posição de cheirar = extensão da cabeça e flexão do pescoço).
4. Manter o dispositivo exatamente como é mostrado na Figura 7.
5. Pressione a extremidade distal contra a região interna dos dentes ou gengivas superiores.
6. Faça deslizar para o interior, recorrendo a uma abordagem ligeiramente diagonal (direcione a extremidade, afastando-a da linha média).
7. Continue a fazer deslizar para o interior, rodando a mão com um movimento circular, de forma a que o dispositivo siga a curvatura depois da língua.
8. Deverá ser sentida resistência quando a extremidade distal do dispositivo encontrar o esfíncter esofágico superior. O dispositivo está, agora, totalmente inserido.



**Figura 7:** Pressione a extremidade da máscara contra o palato duro



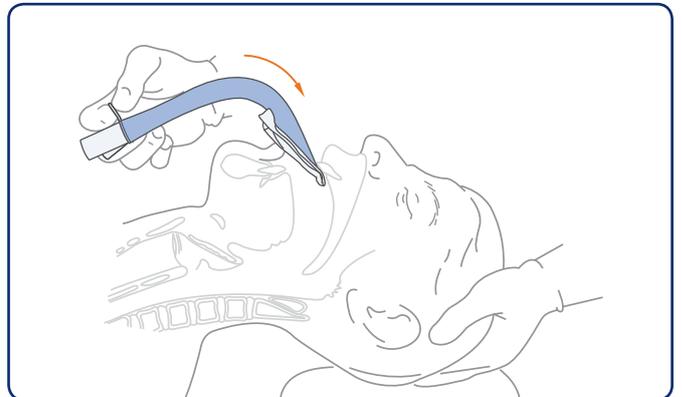
**Figura 9:** Rode o dispositivo para dentro com um movimento circular, pressionando contra os contornos dos palatos duro e mole

## CONSELHOS DE INSERÇÃO

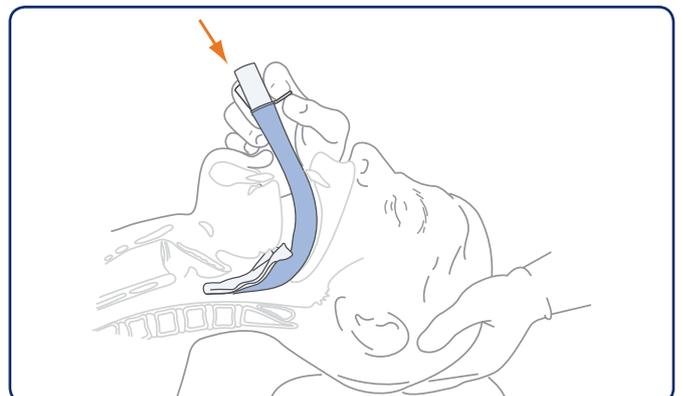
Uma profundidade inadequada de anestesia poderá resultar em tosse e suspensão da respiração durante a inserção. Se isto ocorrer, a anestesia deverá ser tornada mais profunda imediatamente, com agentes inalatórios, ou intravenosos, e deverá ser instituída ventilação manual.

Se a boca do doente não puder ser aberta suficientemente para permitir a inserção da máscara, assegurar-se, antes de mais, de que ele ou ela está anestesiado adequadamente e, então, pedir a um assistente que puxe a mandíbula para baixo. Esta manobra facilita a visão para dentro da boca, por forma a verificar a posição da máscara. No entanto, não manter a tração da mandíbula para baixo, depois de a máscara ter passado para além dos dentes.

O punho deverá pressionar o tubo contra o palato durante toda a manobra de inserção; de outra forma, a ponta poderá dobrar-se sobre si própria ou bater em alguma irregularidade ou edema na faringe posterior (por exemplo, amígdalas hipertrofiadas). Se o punho falhar no aplanamento, ou começar a enrolar à medida que avança, é necessário retirar a máscara e reinseri-la. No caso de obstrução pelas amígdalas, uma viragem da máscara no sentido diagonal é, muitas vezes, bem-sucedida.



**Figura 8:** Pressione o punho mais para o interior da boca, mantendo a pressão contra o palato



**Figura 10:** Faça avançar o dispositivo ao longo da hipofaringe até sentir resistência

## FIXAÇÃO

Segurar este dispositivo na face do doente, utilizando fita adesiva, conforme descrito:

- Utilizar um pedaço de fita adesiva com 30-40 cm de comprimento, segurando-a horizontalmente, por ambas as extremidades.
- Pressionar a fita adesiva, transversalmente, através do separador de fixação, continuando a pressionar para baixo, para que as extremidades da fita adiram às bochechas do doente, e o dispositivo seja suavemente pressionado para dentro pela fita.
- Não rodar a fita sobre a extremidade proximal do dispositivo.
- Não utilizar uma via respiratória Guedel, pois o dispositivo possui um bloco de mordida acoplado.

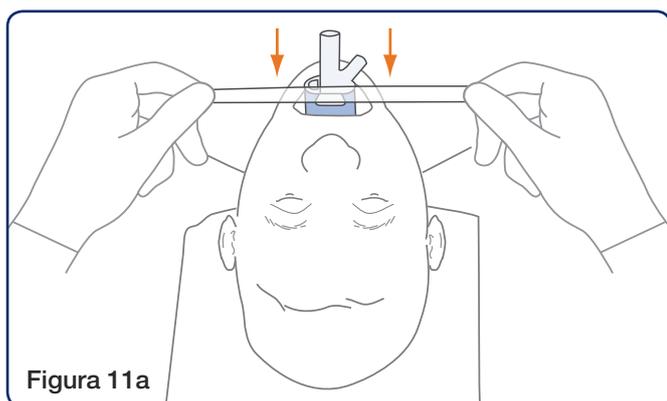


Figura 11a

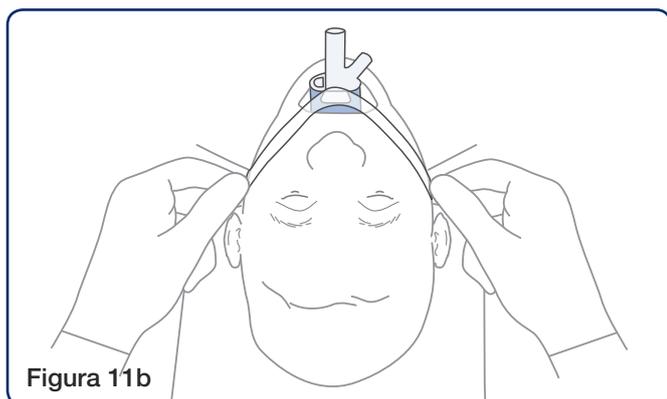


Figura 11b

**Figura 11:** Fixar o dispositivo no seu lugar, utilizando fita adesiva. Esticar a fita adesiva, conforme mostrado (Ver Figura 11a) para assegurar que o meio da fita é pressionado verticalmente, para baixo, sobre o separador (Figura 11b).

## INSUFLAÇÃO

O punho deverá ser insuflado com ar suficiente para prevenir uma fuga, com uma ventilação com pressão positiva, mas que não deve exceder nem uma pressão de 60 cm H<sub>2</sub>O, nem

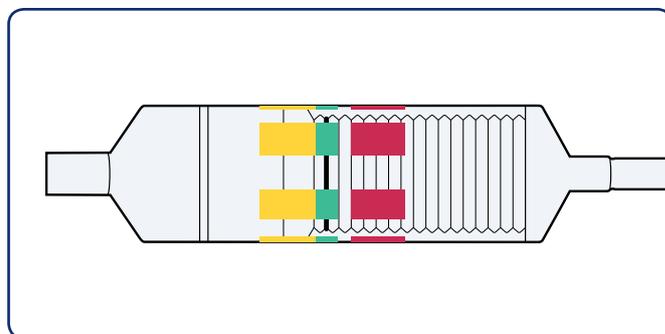
**Tabela 2:** Guia de seleção da LMA Protector™ e da LMA Protector™ Cuff Pilot™

Tamanho da Via Respiratória	Peso do Doente	Tamanho Máx. do Tubo Gástrico	Tamanho Máx. ETT	Pressão Máxima Intra-Punho
3	30-50 kg	16 Fr	6,5	60 cm H <sub>2</sub> O
4	50-70 kg	18 Fr	7,5	60 cm H <sub>2</sub> O
5	70-100 kg	18 Fr	7,5	60 cm H <sub>2</sub> O

o volume máximo específico para o punho do dispositivo. Se não estiver disponível nenhum manómetro, insuflar com ar suficiente, de forma a conseguir uma vedação suficiente, para permitir a ventilação sem fugas.

## SISTEMA DE INSUFLAÇÃO DA LMA PROTECTOR™ CUFF PILOT™

1. A LMA Protector™ Cuff Pilot™ tem uma válvula piloto do punho que permite ao utilizador final monitorizar visualmente a pressão intra-punho da máscara enquanto esta é inserida na via respiratória do doente. Existem três zonas de pressão na válvula piloto do punho – Amarela, Verde e Vermelha. A posição da linha preta no fole indica a pressão dentro do punho.
2. A Zona Verde designa a pressão ideal do punho, entre 40 - 60 cm H<sub>2</sub>O. O ar é introduzido no punho até a linha preta se situar dentro desta zona e se conseguir atingir a vedação.



**Figura 12a:** Válvula piloto do punho na Zona Verde

3. A Zona Amarela indica uma pressão inferior a 40cm H<sub>2</sub>O. É possível atingir a vedação na Zona Amarela; no entanto, o movimento da linha preta no fole para a Zona Amarela durante o procedimento pode indicar uma possível diminuição na pressão ou uma insuflação insuficiente.

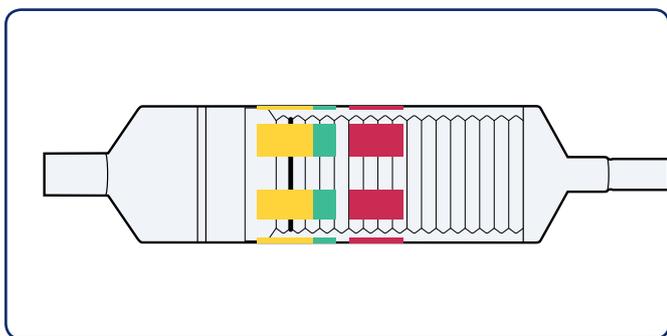


Figura 12b: Válvula piloto do punho na Zona Amarela

4. A Zona Vermelha indica uma pressão superior a 70 cm H<sub>2</sub>O. Isto indica um possível aumento na pressão ou uma insuflação excessiva. É recomendável que a pressão seja libertada até que a linha preta do fole regresse à Zona Verde.

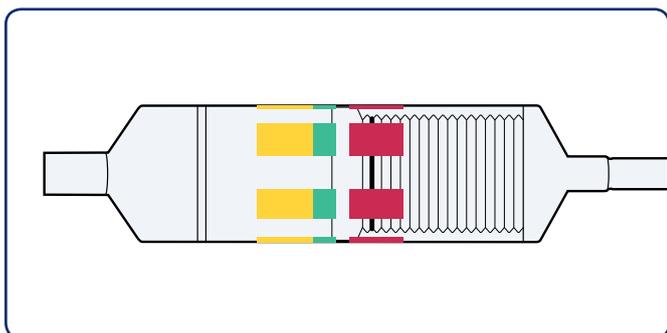


Figura 12c: Válvula piloto do punho na Zona Vermelha

**Aviso:** Nunca insufla demasiado o punho.

## POSIÇÃO CORRETA

O posicionamento correto deve produzir uma vedação sem fugas contra a glote, com a extremidade da máscara no esfíncter esofágico superior. O bloco de mordida acoplado deve permanecer entre os dentes.

Para saber se a máscara foi posicionada corretamente, colocar um pequeno bólus (1-2 ml) de um lubrificante apropriado, viscoso, solúvel em água, na extremidade proximal da porta de sucção macho, e cobrir a porta de drenagem fêmea com um polegar. Se a máscara estiver corretamente posicionada, deverá haver um ligeiro movimento meniscóide para cima e para baixo do lubrificante, seguido da aplicação e remoção de pressão suave no nó suprasternal. Tal movimento indica que a extremidade distal do canal de drenagem está corretamente posicionada, de forma a haver vedação em torno do esfíncter esofágico superior (o “teste do nó suprasternal”). Um movimento similar poderá, também, ser observado, quando é aplicada pressão positiva manual, suave, na via respiratória, através do dispositivo.

## DRENAGEM GÁSTRICA

Os canais de drenagem facilitam a canalização de fluidos e gases que emergem do estômago. Para facilitar a drenagem gástrica, poderá ser passado um tubo gástrico através da porta de drenagem fêmea, até ao estômago, a qualquer momento durante o procedimento anestésico. Consultar a Tabela 2 para tamanhos máximos do tubo gástrico. O tubo gástrico deve estar bem lubrificado e ser inserido lenta e cuidadosamente. A sucção não deve ser realizada até que o tubo gástrico tenha chegado ao estômago. Não deve ser aplicado diretamente na extremidade do canal de drenagem, pois poderá causar o colapso do canal de drenagem, o que pode, teoricamente, causar lesões no esfíncter esofágico superior.

## MANUTENÇÃO DA ANESTESIA

Este dispositivo é bem tolerado em doentes com respiração espontânea, quando utilizado com agentes voláteis ou anestésias intravenosas, fornecendo a anestesia adequada para o nível de estímulo cirúrgico, e não estando o punho sobre-insuflado.

Durante a Ventilação de Pressão Positiva (VPP), aquando da utilização da LMA Protector™, os volumes de fluxo não devem exceder 8 ml/kg, e os picos de pressões inspiratórias devem ser mantidos abaixo da pressão máxima de vedação da via respiratória.

Se ocorrerem fugas durante a VPP, isto poderá ser devido a: anestesia ligeira que cause um grau de encerramento da glote; redução grave da função pulmonar relacionada com o procedimento, ou a fatores do doente; ou deslocamento, ou migração, do punho por rotação da cabeça, ou tração, numa máscara inadequadamente fixada.

## UTILIZAÇÃO DO CANAL DE DRENAGEM

**Aviso:** Não tente passar um tubo gástrico através do tubo de drenagem deste dispositivo, se existir uma fuga de gás através deste, ou se existir uma patologia ou lesão esofágica conhecida ou suspeita.

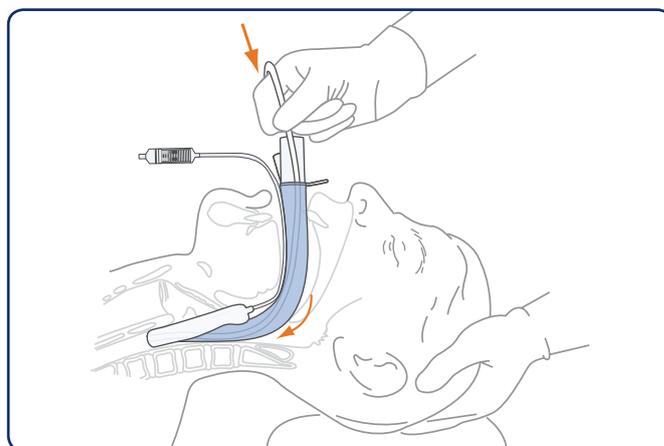
Se for clinicamente indicado passar um tubo gástrico até ao estômago, a sucção não deve ser realizada até que o tubo chegue ao estômago.

**Aviso:** A sucção não deve ser aplicada diretamente na extremidade do canal de drenagem, pois poderá causar o seu colapso. Isto poderá causar lesões no esfíncter esofágico superior.

A função principal do canal de drenagem é fornecer uma conduta separada de e para o trato alimentar. Poderá direcionar gases ou líquidos do doente e poderá, também, servir como um guia para uma inserção cega de um tubo orogástrico em qualquer momento, durante a anestesia. Consultar a Tabela 2 para tamanhos máximos do tubo gástrico.

**AVISO:** Os tubos orogástricos que tenham sido endurecidos por refrigeração não poderão ser utilizados. Assegure-se sempre de que o tubo está à, ou acima da, temperatura ambiente.

Na inserção (Figura 13), é muitas vezes detetada alguma resistência, quando a extremidade do cateter é pressionada,



**Figura 13:** Passagem de um tubo orogástrico através da LMA Protector™ no esfíncter esofágico superior

suavemente, contra o esfíncter superior. Não utilizar uma força excessiva. Se um tubo de tamanho apropriado falhar na sua passagem, isto poderá ser causado pelo facto de a máscara estar amolgada ou posicionada de forma incorreta. Nestes casos, a máscara deve ser removida e reinserida. Deverá ser utilizado o bom senso clínico ao tomar uma decisão sobre quando remover o tubo orogástrico.

**Aviso:** Para evitar traumas, não deve ser utilizada força, em nenhum momento, durante a inserção de um tubo gástrico através do canal de drenagem da LMA Protector™.

## CONSELHOS APÓS INSERÇÃO

### Nível inadequado de anestesia

O problema mais comum a seguir à inserção será a falha em manter um nível adequado de anestesia. Para o ultrapassar, administrar um bólus adicional de agente indutor e/ou aumentar a concentração de agente volátil, enquanto é assistida, de forma suave, a ventilação.

### Má vedação da via respiratória/fuga de ar

Se ocorrerem sinais de má vedação da via respiratória, ou de fuga de ar, no início de, ou durante, um caso, poderão ser tomadas uma ou mais das seguintes medidas:

- Verificar que a profundidade da anestesia é adequada e aumentar a profundidade, se necessário.
- Verificar as pressões do punho no início de, e periodicamente durante, um caso, especialmente se for utilizado óxido nítrico.

- Assegurar-se de que as pressões intra-punho não são >60 cm H<sub>2</sub>O. Reduzir a pressão intra-punho, se necessário, enquanto é mantido uma vedação adequada.
- Se a máscara se localizar demasiado acima na faringe, então, pressionar para dentro, para confirmar o contacto com o esfíncter esofágico superior.
- Assegurar uma fixação adequada, ao aplicar pressão no palato, fixando o dispositivo com adesivo no seu sítio.
- Confirmar sempre a integridade do punho antes da colocação.

#### Posicionamento incorreto de um produto da via respiratória

No geral, o posicionamento incorreto de um produto da via respiratória poderá ser avaliado de duas formas: por capnografia ou por observação de mudanças no volume de fluxo; por exemplo, um volume de fluxo expiratório reduzido. Se se suspeitar de um posicionamento incorreto, verificar se existe um edema de superfície suave, oval, no pescoço, que se prolongue abaixo da cartilagem tiroideia. Se ausente, poderá indicar a má colocação anteriormente da extremidade da máscara para dentro da abertura laríngea, particularmente se existir uma fase expiratória invulgarmente prolongada. Se a posição do dispositivo for incorreta, o dispositivo poderá ser removido e reinserido, quando a profundidade da anestesia for a adequada para a reinserção.

Poderá ocorrer a migração/rotação deste dispositivo durante a utilização, devido à sobre-insuflação do punho, um punho herniado e/ou um mau posicionamento accidental. Verificar a pressão do punho no início e periodicamente durante um caso; verificar a integridade do punho antes da utilização e assegurar uma fixação apropriada. Se o dispositivo sair da boca durante a inserção, a máscara poderá estar posicionada incorretamente, devido a uma dobra na extremidade distal para trás, na faringe. Nesse caso, remover e reinserir.

## RECOBRO

A remoção deve apenas ser realizada por pessoal com formação e equipado para tal. Este dispositivo irá, geralmente, ser removido no bloco operatório, embora a sua baixa invasividade o torne um bom dispositivo para manter a via respiratória durante o recobro na Unidade de Cuidados Pós-Anestesia (UCPA). Dado que o recobro envolve um aumento no tónus faríngeo, faz sentido reduzir o volume de ar no punho antes de enviar o doente para a UCPA; no entanto, o punho não poderá, nunca, ser totalmente esvaziado neste ponto.

Esvaziar totalmente o punho e, simultaneamente, remover o dispositivo, APENAS quando o doente puder abrir a sua boca, ao ser instruído para tal. Se o punho estiver

TOTALMENTE esvaziado antes do regresso da capacidade de engolir de forma eficaz e dos reflexos da tosse, as secreções na faringe superior poderão entrar na laringe, provocando tosse ou espasmos laríngeos.

Deve ser continuada a monitorização do doente durante toda a fase de recobro. Quando apropriado, poderá ser administrado, continuamente, oxigénio, através de um circuito anestésico, ou através de uma peça em T, ligada à extremidade proximal do dispositivo da via respiratória.

## UTILIZAÇÃO COM IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)



A LMA Protector™ com Mola Metálica é Condicional para a Ressonância Magnética (RM).

Testes não clínicos demonstraram que este produto é Condicional para a RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança, imediatamente após a colocação do dispositivo, sob as seguintes condições:

- Antes de o doente entrar no espaço de IRM, a via respiratória terá de ser fixada, de forma apropriada, na sua posição, com fita adesiva, fita de ligadura, ou outros meios apropriados, para prevenir o movimento ou a remoção.
- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 18.000 Gauss/cm
- Taxa máxima de absorção específica (specific absorption rate, SAR) média do corpo inteiro, num sistema de RM, de 4 W/kg (Modo Controlado de Primeiro Nível de operação para o sistema de RM), para uma leitura de 15 minutos (por sequência de impulsos)

### Aquecimento relacionado com a IRM

Sob as condições de leitura definidas acima, espera-se que a LMA Protector™ produza um aumento de temperatura máximo de 2,3 °C após 15 minutos de leitura contínua.

### Informação sobre artefactos

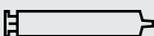
O tamanho máximo do artefacto, conforme visto na sequência de impulsos por gradiente de eco e sistema de RM de 3 Tesla, prolonga-se aproximadamente por 25 mm relativamente ao tamanho e à forma da LMA Protector™ com Mola Metálica.

### Seguro para RM



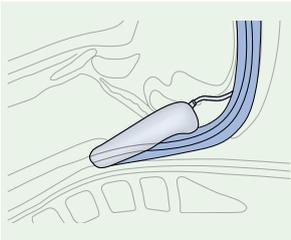
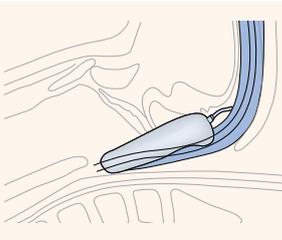
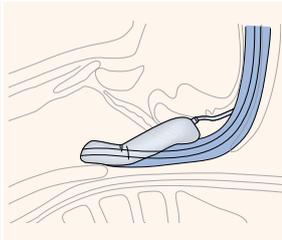
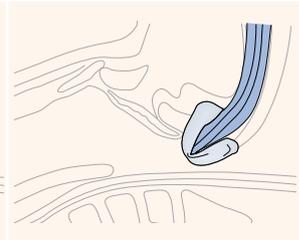
A LMA Protector™ Cuff Pilot™ é segura para RM (ou seja, um item que não representa perigos conhecidos em todos os ambientes de RM).

## DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Número de lote
	Consulte IFU neste website: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>		Marcação CE
	Volume de insuflação de ar/Pressão intra-punho		Condicional para a RM
	Peso do doente		Seguro para RM
	Ler as instruções antes da utilização		Não reutilizar
	Não fabricado com látex de borracha natural		Não reesterilizar
	Frágil, manusear com cuidado		Este produto não é fabricado com ftalatos
	Manter ao abrigo da luz solar direta		Esterilizado por óxido de etileno
	Manter em ambiente seco		Prazo de validade
	Esta parte virada para cima		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Código do produto		

## PASSOS PARA FACILITAR UMA CORRETA POSIÇÃO DA MÁSCARA

- Após a inserção, insuflar o punho até não mais do que 60 cm H<sub>2</sub>O de pressão intra-punho.
- Ligar ao circuito da anestesia e verificar fugas dos canais de drenagem e tubo da via respiratória.
- Verificar a posição do bloco de mordida.
- Colocar um pequeno bólus de gel lubrificante na extremidade proximal da porta de sucção macho, cobrir a porta de drenagem fêmea com um polegar e apertar suavemente o saco para avaliar o movimento.
- Se necessário, passar um tubo orogástrico até ao final da extremidade da máscara para verificar se o canal de drenagem está patente.
- Uma vez posicionado corretamente, aplicar pressão no palato no tubo da via respiratória, enquanto o fixa com adesivo no seu sítio.

	Posicionamento correto	Posicionamento incorreto		
				
	<b>Extremidade atrás das cartilagens aritenoide e cricoide</b>	<b>Extremidade demasiado alta na faringe</b>	<b>Extremidade no vestíbulo da laringe</b>	<b>Extremidade dobrada para trás</b>
Fuga de gás desde as portas de drenagem:	Não	Sim	Sim	Não
Bloco de mordida:	Aproximadamente a meio entre os dentes	Demasiado alto	Aproximadamente a meio entre os dentes	Demasiado alto
Teste do lubrificante:	Ligeiro movimento meniscoide	Poderá haver movimento, dependendo da posição	Movimento para cima/baixo marcado Ejeção de lubrificante ou formação espontânea de bolhas	Nenhum movimento meniscoide
Verificação adicional:	A passagem do tubo OG até à extremidade da máscara demonstra que o canal de drenagem está patente	Pressionando-o mais elimina a fuga	Pressionando-o mais aumenta a obstrução	Dificuldade na passagem do tubo OG indica um canal de drenagem ocluído

## CONSELHOS APÓS A INSERÇÃO DA LMA PROTECTOR™

Problemas após a inserção	Possível(eis) causa(s)	Possível(eis) solução(ões)
<b>Má vedação da via respiratória/ fuga de ar (fuga audível de ar, ventilação insuficiente)</b>	Máscara situada demasiado alta na faringe	Avançar a máscara mais para dentro e voltar a fixar os tubos da via respiratória com adesivo
	Anestesia inadequada	Tornar a anestesia mais profunda
	Fraca fixação	Assegurar pressão no palato e fixação apropriada
	Hiperinsuflação do punho	Verificar a pressão no punho, no início e periodicamente durante o caso, especialmente se for utilizado óxido nitroso, para assegurar que não é > 60 cm H <sub>2</sub> O (ajustar se necessário)
	Herniação do punho	Confirmar a integridade do punho antes da utilização
<b>Fuga de gás no sentido ascendente do tubo de drenagem, com ou sem PPV</b>	Máscara situada demasiado alta na faringe	Avançar a máscara mais para dentro e voltar a fixar os tubos da via respiratória com adesivo
	Posicionamento incorreto no vestibulo laríngeo	Remover e reinserir
	Abertura do esfíncter esofágico superior	Monitorizar
<b>Obstrução da via respiratória (ventilação difícil, fonação, estridor)</b>	Posicionamento incorreto no vestibulo laríngeo	Remover e reinserir
	Extremidade distal da máscara a exercer pressão na abertura da glote com encerramento mecânico das cordas vocais	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Assegurar uma anestesia adequada e pressões de insuflação do punho corretas</li> <li>– Colocar a cabeça/pescoço do doente na posição de cheirar</li> <li>– Tentar PPV ou adicionar PEEP</li> </ul>
	Dobra das paredes do punho medialmente	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Considerar a inserção de um tamanho mais pequeno da LMA Protector™</li> <li>– Assegurar pressões corretas de insuflação do punho</li> </ul>
<b>Insuflação gástrica</b>	Extremidade distal da máscara dobrada para trás	Remover e reinserir ou fazer deslizar, digitalmente, atrás da extremidade
	Máscara situada demasiado alta na faringe	Avançar a máscara mais para dentro e voltar a fixar os tubos da via respiratória com adesivo
<b>Migração/rotação/ máscara a sair da boca</b>	Hiperinsuflação do punho	Verificar a pressão do punho no início e periodicamente durante o caso, especialmente se estiver a ser utilizado óxido nitroso, para assegurar que não é > 60 cm H <sub>2</sub> O
	Herniação do punho	Confirmar a integridade do punho antes da utilização
	Mau posicionamento acidental	Assegurar uma fixação apropriada
	Extremidade distal da máscara dobrada para trás	Remover e reinserir ou fazer deslizar, digitalmente, atrás da extremidade
	Fraca fixação	Assegurar pressão no palato e fixação apropriada
<b>Resistência à inserção do tubo OG</b>	Lubrificação insuficiente	Adicionar lubrificante e voltar a tentar passar o tubo OG
	Extremidade distal da máscara dobrada para trás	Remover e reinserir ou fazer deslizar, digitalmente, atrás da extremidade
	Máscara situada demasiado alta na faringe	Avançar a máscara mais para dentro e voltar a fixar os tubos da via respiratória com adesivo
	Posicionamento incorreto no vestibulo laríngeo	Remover e reinserir
	Hiperinsuflação bruta do punho	Verificar a pressão de esvaziamento no início e periodicamente durante o caso, especialmente se estiver a ser utilizado óxido nitroso, para assegurar que não é > 60 cm H <sub>2</sub> O

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada num sistema de recuperação, ou transmitida por qualquer forma, ou qualquer meio elétrico, mecânico, por fotocópia, de gravação, ou qualquer outro meio, sem o consentimento prévio da editora.

LMA, LMA Better by Design, LMA Protector, *Cuff Pilot* e Teleflex são marcas comerciais, ou marcas comerciais registadas, da Teleflex Incorporated, ou suas afiliadas. A LMA Protector™ é protegida por uma série de patentes registadas e pendentes.

A informação fornecida neste documento está correta na altura em que foi impressa. O fabricante reserva-se o direito de melhorar, ou modificar os produtos, sem notificação prévia.

Consultar sempre as instruções sobre indicações, contraindicações, avisos e precauções, ou informações sobre em que situações é que a LMA™ para a via respiratória é mais apropriada, para diferentes aplicações clínicas.

#### Garantia do fabricante:

A LMA Protector™ e LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ estão desenhadas para uma única utilização e possuem uma garantia contra defeitos de fabrico no momento da entrega. A garantia só é aplicável se o dispositivo for comprado num distribuidor autorizado.

**A TELEFLEX MEDICAL REJEITA QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, AS GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A QUALQUER FIM ESPECÍFICO.**



IDA Business and Technology Park,  
Dublin Road, Athlone,  
Co. Westmeath, Irlanda  
[www.LMACO.com](http://www.LMACO.com)

Contactos nos EUA:  
International: (919)544-8000  
USA: (866) 246-6990

