

INSTRUCCIONES DE USO – LMA® Flexible™

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios certificados o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIA: El LMA® Flexible™ se suministra no estéril y debe limpiarse y esterilizarse antes del uso inicial y antes de cada uso posterior. El envase no puede soportar las altas temperaturas de la autoclave y debe desecharse antes de la esterilización.

ADVERTENCIA: Lea todas las instrucciones de uso, advertencias, precauciones e instrucciones antes de usar el producto. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones graves o la muerte.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El LMA® Flexible™ se diferencia de otras vías aéreas LMA por tener un tubo de la vía aérea flexible reforzado con alambre, que permite colocarlo separado del campo quirúrgico. Puede resultar especialmente útil en procedimientos en los que el cirujano y el anestesista estén trabajando en la misma área, como procedimientos que afecten a la cabeza o al cuello.

La flexibilidad del tubo de la vía aérea proporciona una conexión sencilla con cualquier ángulo con respecto a la boca y permite que el tubo pueda reposicionarse desde un lateral durante el procedimiento quirúrgico, sin perder el sello del manguito contra la laringe.

El LMA® Flexible™ es un dispositivo reutilizable, fabricado principalmente con silicona de calidad médica. No está fabricado con látex de goma natural.

El LMA® Flexible™ no debe reutilizarse más de 40 veces. No se recomienda continuar el uso después del número máximo de veces, ya que la degradación de los componentes puede dar como resultado un rendimiento deficiente o el fallo repentino del dispositivo. La autoclave de vapor es el único método de esterilización recomendado.

El dispositivo solo está indicado para ser utilizado por profesionales médicos con formación en el manejo de vías aéreas.

INDICACIONES DE USO:

Está indicado para la obtención y el mantenimiento del control de la vía aérea durante los procedimientos anestésicos de rutina y de emergencia en pacientes en ayunas que usan ventilación espontánea o por presión positiva (VPP).

También está indicado para asegurar la vía aérea inmediata en situaciones conocidas o inesperadas de vías aéreas difíciles. Se recomienda su uso en procedimientos quirúrgicos electivos en los que no se necesita intubación traqueal.

Puede utilizarse para establecer una vía aérea libre e inmediata durante la resucitación cardiopulmonar (RCP) en pacientes profundamente inconscientes con ausencia de reflejos glossofaríngeos y laríngeos que requieren ventilación artificial. En estos casos, LMA®

Flexible™ debe usarse únicamente cuando no es posible realizar una intubación traqueal.

INFORMACIÓN DE RIESGOS Y BENEFICIOS:

Cuando se utilizan en un paciente que no responde a nivel profundo con necesidad de resucitación o en un paciente con vía aérea difícil en una situación de emergencia (es decir, «no se puede intubar, no se puede ventilar»), el riesgo de regurgitación y aspiración debe sopesarse con el beneficio potencial de establecer una vía aérea.

CONTRAINDICACIONES:

Debido al riesgo potencial de regurgitación y aspiración, no utilice el LMA® Flexible™ como sustituto de un tubo endotraqueal en los siguientes pacientes electivos o con vía aérea difícil en una situación que no sea de emergencia:

1. Pacientes que no hayan ayunado, incluidos los pacientes para quienes no pueda confirmarse que hayan ayunado.
 2. Los pacientes extremadamente obesos o con obesidad mórbida, con más de 14 semanas de embarazo, en situaciones de emergencia y resucitación, o que tengan cualquier afección asociada al vaciamiento gástrico retardado, o al uso de medicación de opiáceos previa al ayuno.
- El LMA® Flexible™ también está contraindicado en:
3. Pacientes con distensibilidad pulmonar fija disminuida, o con presión inspiratoria máxima que se prevé que supere los 20 cm H₂O, porque el mecanismo forma un sellado a baja presión (aproximadamente 20 cm H₂O) alrededor de la laringe.
 4. Pacientes adultos que no son capaces de entender las instrucciones o que no pueden contestar adecuadamente a las preguntas sobre su historia médica, ya que en dichos pacientes puede estar contraindicado el uso del LMA® Flexible™.
 5. El LMA® Flexible™ no debe usarse en una situación de resucitación o de emergencia en pacientes que no estén profundamente inconscientes y que puedan resistirse a la inserción del dispositivo.

EFFECTOS ADVERSOS:

Se han notificado reacciones adversas asociadas al uso de vías aéreas con mascarilla laríngea. Los efectos secundarios potenciales pueden incluir traumatismo de las vías aéreas, disfagia, dolor de garganta, disfonía, laringoespasmus, obstrucción, estridor, broncoespasmo, ronquera, náuseas y vómitos, regurgitación, aspiración, distensión gástrica, intolerancia del paciente, por ejemplo, tos y lesión en la boca, el labio o la lengua.

ADVERTENCIAS:

1. Para evitar un traumatismo, no debe usarse una fuerza excesiva en ningún caso al utilizar los dispositivos. En todo momento debe evitar utilizar demasiada fuerza.
2. No utilice el dispositivo si está dañado.
3. Nunca infle en exceso el manguito del dispositivo por encima de 60 cm H₂O. Una presión intramanguito excesiva puede provocar una posición indebida y morbilidad faringolaríngea, incluidos dolor de garganta, disfagia y lesión en un nervio.
4. No sumerja ni remoje el dispositivo en líquido antes de usarlo.
5. Es de suma importancia llevar a cabo las comprobaciones previas al uso en el LMA® Flexible™ para establecer si resulta seguro usarlo. Si no supera alguna prueba no deberá usarse el dispositivo.
6. Al aplicar lubricante evite bloquear con él la abertura de la vía aérea.

7. Debe usarse un lubricante soluble en agua, como K Y Jelly®. No utilice lubricantes a base de silicona, dado que degradan los componentes del LMA® Flexible™. No se recomienda usar con el dispositivo lubricantes que contengan lidocaína. La lidocaína puede retardar la vuelta prevista de los reflejos protectores del paciente antes de la retirada del dispositivo, puede provocar posiblemente una reacción alérgica o puede afectar a las estructuras circundantes, incluidas las cuerdas vocales.

8. No emplee germicidas, desinfectantes ni agentes químicos, tales como glutaraldehído (por ejemplo, Cidex®), óxido de etileno, agentes limpiadores con base de fenol o que contengan yodo, o compuestos de amonio cuaternario para limpiar o esterilizar el LMA® Flexible™. Dichas sustancias son absorbidas por los materiales del dispositivo, lo que da como resultado la exposición del paciente a un riesgo innecesario y el posible deterioro del dispositivo. No emplee un dispositivo que haya sido expuesto a cualquiera de estas sustancias. El agente limpiador no debe contener irritantes de la piel ni de la membrana mucosa.

9. Si no se limpia, enjuaga y seca adecuadamente el dispositivo, se podría producir retención de residuos potencialmente peligrosos o una esterilización inadecuada.

10. La difusión de óxido nítrico, oxígeno o aire puede aumentar o reducir el volumen y la presión del manguito. Para asegurar que las presiones del manguito no se vuelvan excesivas, debe medirse regularmente la presión del manguito durante un caso con un monitor de presión con manguito.

11. Cuando utilice el dispositivo en condiciones ambientales especiales, como oxígeno enriquecido, asegúrese de que lo tiene todo preparado y que ha adoptado las precauciones necesarias, especialmente en relación con los riesgos y la prevención de incendios. El dispositivo puede ser inflamable en presencia de láseres y equipos de cauterización eléctrica.

12. El LMA® Flexible™ no evita la regurgitación ni la aspiración. Su uso en pacientes anestesiados debe restringirse a pacientes en ayunas. Una serie de condiciones predisponen a la regurgitación al estar bajo anestesia. **No utilice el dispositivo sin tomar antes las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente tiene el estómago vacío.**

13. Consulte la sección de información sobre la RM antes de utilizar los dispositivos en un entorno de RM.

PRECAUCIONES:

1. Pueden producirse espasmos laríngeos si el paciente está anestesiado de forma demasiado ligera durante la estimulación quirúrgica o si las secreciones bronquiales irritan las cuerdas vocales durante el despertar de la anestesia. Si se produce un espasmo laríngeo, trate la causa. Retire el dispositivo solo cuando los reflejos protectores de la vía aérea sean plenamente competentes.
2. No tire ni emplee una fuerza indebida cuando maneje la línea de inflado ni trate de retirar el dispositivo del paciente mediante el tubo de inflado, ya que podría separarse de la espiga del manguito.
3. Use solo una jeringa con punta Luer cónica estándar para el inflado o desinflado.
4. Es esencial manipular el dispositivo con cuidado. Evite el contacto con objetos afilados o puntiagudos en todo momento, para evitar desgarros o perforaciones en el dispositivo. No inserte el dispositivo salvo que los manguitos estén totalmente desinflados, tal como se describe en las instrucciones de inserción.
5. Si persiste el problema de la vía aérea o la ventilación es inadecuada, debe retirarse el dispositivo y establecerse una vía aérea por algún otro medio.

6. Almacene el dispositivo en un entorno fresco oscuro, evitando la luz solar directa o temperaturas extremas.

7. Con el dispositivo utilizado se debe seguir un proceso de manipulación y eliminación indicado para productos que representen un riesgo biológico, de acuerdo con todas las normativas locales y nacionales.

8. Deben llevarse guantes durante la preparación e inserción, para minimizar la contaminación del dispositivo.

9. Asegúrese de retirar todas las dentaduras extraíbles antes de insertar el dispositivo.

10. La inserción incorrecta del dispositivo puede provocar una vía aérea poco fiable u obstruida.

11. Use solo con las maniobras recomendadas descritas en las instrucciones de uso.

Nota: Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre Dispositivos Médicos); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, ha ocurrido un incidente grave, infórmelo al fabricante o a su representante autorizado y a su autoridad nacional. Puede encontrar los contactos de autoridades competentes nacionales (Puntos de contacto de vigilancia) e información adicional en el siguiente sitio web de la Comisión Europea:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

PREPARACIÓN PARA EL USO:

Elija el tamaño correcto de LMA® Flexible™

Peso/Tamaño del paciente

Tamaño 2: 10 kg-20 kg Tamaño 4: 50 kg-70 kg
Tamaño 2½: 20 kg-30 kg Tamaño 5: 70 kg-100 kg
Tamaño 3: 30 kg-50 kg Tamaño 6: >100 kg

Tenga una jeringa claramente designada para el inflado y desinflado del manguito.

COMPROBACIONES PREVIAS AL USO:

Advertencia: Es de suma importancia llevar a cabo las comprobaciones previas al uso en el LMA® Flexible™ para establecer si resulta seguro usarlo.

Advertencia: Si no supera alguna prueba no deberá usarse el dispositivo.

Estas pruebas deben llevarse a cabo del siguiente modo:

1. **Examine el interior del tubo de la vía aérea** para asegurarse de que no esté bloqueado ni contenga partículas sueltas. Examine el tubo en toda su longitud. En caso de que se encuentren cortes o abolladuras, deseche el dispositivo.

2. **Sosteniéndolo por cada extremo, flexione el tubo de la vía aérea** para aumentar su curvatura hasta los 180°, pero no más. En caso de que el tubo se acode durante este procedimiento, deseche el dispositivo.

3. **Desinfe el manguito por completo.** Vuelva a inflar el dispositivo con un volumen de aire que sea un 50 % mayor que el valor máximo de inflado para cada tamaño.

Tamaño 2	15 ml	Tamaño 4	45 ml
Tamaño 2½	21 ml	Tamaño 5	60 ml
Tamaño 3	30 ml	Tamaño 6	75 ml

Examine el manguito en busca de fugas, protrusiones y bultos irregulares. Si encuentra algún indicio de estas fallas, deseche el dispositivo. Una mascarilla con protrusiones puede provocar una obstrucción durante su uso. A continuación, desinfe la mascarilla de nuevo. Mientras el dispositivo permanezca sobreinflado en un 50 %, examine el balón piloto de inflado azul. La forma del balón debe ser elíptica, no esférica.

4. **Examine el conector de la vía aérea.** Debe ajustarse con firmeza al tubo de la vía aérea y no debe ser posible retirarlo utilizando una fuerza razonable.

No emplee demasiada fuerza ni retuerza el conector, podría romper el sellado. Si el conector está suelto, deseche el dispositivo para evitar el riesgo de desconexión accidental durante su uso.

5. **Cambios de color.** Los cambios de color afectan a la visibilidad del líquido en el tubo de la vía aérea.

6. Tire con cuidado de la línea de inflado para asegurarse de que está fijada de forma segura, tanto al manguito como al balón.

7. Examine la abertura de la mascarilla. Explore con cuidado las dos barras flexibles que atraviesan la abertura de la mascarilla para asegurarse de que no están rotas ni dañadas en forma alguna. Si las barras de abertura no están intactas, la epiglotis podría obstruir la vía aérea. No lo utilice si la barra de abertura está dañada.

PREPARACIÓN PREVIA A LA INSERCIÓN:

Desinfe por completo el manguito del LMA® Flexible™ usando una aguja para crear el borde prominente fino y rígido necesario para calzar la punta detrás del cartílago cricoides. El manguito debe apartarse de las barras de abertura. Lubrique meticulosamente la parte trasera del manguito justo antes de insertarla. No lubrique la parte frontal, ya que esto podría provocar el bloqueo de la barra de abertura o la aspiración del lubricante.

Advertencia: Debe usarse un lubricante soluble en agua, como K-Y Jelly®. No utilice lubricantes a base de silicona, dado que degradan los componentes del LMA® Flexible™. No se recomienda usar con el dispositivo lubricantes que contengan lidocaína. La lidocaína puede retardar la vuelta prevista de los reflejos protectores del paciente antes de la retirada del dispositivo, puede provocar posiblemente una reacción alérgica o puede afectar a las estructuras circundantes, incluidas las cuerdas vocales.

Precaución: Asegúrese de retirar todas las dentaduras extraíbles antes de insertar el dispositivo.

INSERCIÓN:

Precaución: Deben llevarse guantes durante la preparación e inserción, para minimizar la contaminación del dispositivo.

Precaución: Debe reconfirmarse la permeabilidad de la vía aérea después de cualquier cambio en la posición de la cabeza y el cuello del paciente.

Método de inserción estándar:

1. **La anestesia debe ser lo suficientemente profunda para permitir la inserción**

No intente la inserción inmediatamente después de la inducción con barbitúricos, salvo que se haya administrado un fármaco relajante.

2. Coloque la cabeza y el cuello igual que para una intubación traqueal normal.

Mantenga el cuello flexionado y la cabeza extendida empujando la cabeza desde atrás con una mano mientras inserta la mascarilla en la boca con la otra mano (fig. 1).

3. Cuando esté insertando la mascarilla, sosténgala como si fuera un bolígrafo con el dedo índice colocado por delante en la unión del manguito y el tubo (fig. 1). Antes de seguir empujándola por la faringe, presione la punta hacia arriba contra la bóveda palatina y compruebe que queda plana contra el paladar y que la punta no está doblada.

4. Con el dedo índice, empuje la mascarilla hacia atrás, **manteniendo todavía la presión contra el paladar (fig. 2).**

5. A medida que la mascarilla se desplaza hacia abajo, el dedo índice mantiene la presión hacia atrás contra la pared faríngea posterior para evitar

una colisión con la epiglotis. Introduzca por completo el dedo índice en la boca para completar la inserción (fig. 3). Mantenga el resto de los dedos fuera de la boca. Según avanza la inserción, la superficie del flexor de todo el dedo índice quedará a lo largo del tubo, manteniéndolo firmemente en contacto con el paladar. (Fig. 3).

SI NOTA RESISTENCIA, EVITE REALIZAR LA INSERCIÓN CON VARIOS MOVIMIENTOS O DANDO TIRONES ARRIBA Y ABAJO EN LA FARINGE.

Cuando se siente resistencia, el dedo ya se debe haber introducido por completo en la boca. Utilice la otra mano para sostener el tubo mientras retira el dedo de la boca (fig. 4).

6. Compruebe que la línea negra del tubo queda frente al labio superior.

Ahora infle inmediatamente el manguito **sin sujetar el tubo.**

Haga esto ANTES de hacer la conexión al suministro de gas. Esto permitirá que el dispositivo se posicione correctamente. Infle el manguito con aire suficiente para obtener un sellado a baja presión. Durante el inflado del manguito, no sujete el tubo, ya que esto impide que el dispositivo se asiente en su localización correcta.

Advertencia: NUNCA INFLE EN EXCESO EL MANGUITO.

Volúmenes máximos de inflado (ml)

Tamaño 2	10 ml	Tamaño 4	30 ml
Tamaño 2½	14 ml	Tamaño 5	40 ml
Tamaño 3	20 ml	Tamaño 6	50 ml

7. Conéctelo al suministro de gas, sujetando el tubo, para evitar que se desplace. Infle **suavemente** los pulmones para confirmar que está colocado correctamente. Introduzca un rollo de gasa como bloque de mordida (asegurándose de que tenga el grosor adecuado) y use esparadrapo para colocar el dispositivo en su lugar, mientras se asegura de que el extremo proximal del tubo de la vía aérea esté apuntando en dirección caudal. Cuando esté colocado correctamente, el tubo debe presionarse hacia atrás en el paladar y la pared faríngea posterior. Cuando emplee el dispositivo, es importante que no se olvide de introducir un bloque de mordida al final del procedimiento.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

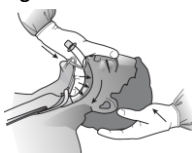


Figura 4

Método de inserción del pulgar:

Esta técnica resulta adecuada para pacientes en los que resulta difícil o imposible el acceso a la cabeza desde atrás y durante la resucitación cardiopulmonar. El LMA® Flexible™ se mantiene con el pulgar en la posición ocupada por el dedo índice en la técnica estándar (fig. 5). La punta de la mascarilla se presiona contra los dientes delanteros y la mascarilla se presiona posteriormente a lo largo del paladar con el pulgar. Conforme el pulgar se acerca a la boca, los dedos se estiran hacia adelante sobre la cara del paciente (fig. 6). Haga avanzar el pulgar hasta extenderlo por completo (fig. 7). La acción de empuje del pulgar contra la bóveda palatina también sirve para hacer presión sobre la cabeza y extenderla. El

cuello puede mantenerse flexionado mediante un soporte de cabeza. Antes de retirar el pulgar, empuje el tubo hasta su posición final utilizando la otra mano (fig. 8).



Figura 5



Figura 6



Figura 7



Figura 8

MANTENIMIENTO DE LA VÍA AÉREA:

1. Si el dispositivo se desplaza de su sitio o si se inserta de forma incorrecta, puede producirse una obstrucción. Si la técnica de inserción no se lleva a cabo correctamente, la epiglotis podría empujarse hacia abajo. Compruébelo auscultando el cuello y haga las correcciones necesarias reinsertando o elevando la epiglotis con un laringoscopio.
2. Una mala posición de la punta de la mascarilla en la glotis podría tener un efecto parecido a un broncoespasmo.
3. Evite mover el dispositivo en la faringe cuando el paciente esté en un plano ligero de anestesia.
4. Mantenga el bloque de mordida en su lugar hasta que se haya retirado el dispositivo.
5. No desinfe el manguito hasta que no hayan vuelto por completo los reflejos.
6. Durante la anestesia, se puede retirar aire del manguito con el fin de mantener una presión constante intramanguito (siempre menos de 60 cm H₂O).

EXTRACCIÓN:

1. El LMA® Flexible™, junto con el bloque de mordida recomendado, se debe dejar colocado hasta que el paciente recupere la consciencia. Se debe administrar oxígeno utilizando un sistema en forma de T y debe realizarse una monitorización estándar. Antes de intentar retirar o desinflar el dispositivo, es fundamental dejar al paciente en situación de calma absoluta hasta que no hayan vuelto por completo los reflejos protectores. **No retire el dispositivo hasta que el paciente pueda abrir la boca a voluntad.**
2. Espere a que el paciente empiece a tragar, lo que indicará que los reflejos ya están casi restablecidos. Por lo general, no es necesario realizar la succión porque, si utiliza el LMA® Flexible™ correctamente, este protegerá la laringe de las secreciones orales. Los pacientes tragarán secreciones en la extracción. **Sin embargo, el equipo de succión debe estar disponible en todo momento.**
3. Desinfe por completo el manguito justo antes de la extracción, aunque también puede ser recomendable el desinflado parcial para ayudar a la extracción de las secreciones.

REPROCESAMIENTO:

Advertencias generales, precauciones y restricciones

Asegúrese siempre de que los dispositivos sean manipulados y procesados por personal cualificado que esté especialmente formado y tenga la experiencia adecuada en lo que concierne a la higiene del hospital y la tecnología de esterilización. A fin de garantizar un reprocesamiento seguro y eficaz de los dispositivos, el fabricante ha validado las siguientes

instrucciones para lograr eficacia y compatibilidad con los dispositivos. Es responsabilidad del usuario final asegurarse de que la limpieza y la esterilización se realicen con equipo, materiales y personal adecuados para alcanzar el resultado deseado. Debe evaluarse la efectividad y las posibles consecuencias adversas de cualquier desvío de estas instrucciones.

Se debe validar la eficacia de los equipos que se utilizan durante el reprocesamiento de acuerdo con los estándares internacionalmente reconocidos:

- Las lavadoras-desinfectadoras deben cumplir con los requisitos de la serie ISO 15883 y/o la serie ANSI/AAMI ST15883
- Los esterilizadores por vapor deben cumplir con los requisitos de la serie EN 13060/EN 285 en conjunto con ISO 17665 y/o ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

La orientación y la literatura publicada de la Organización Mundial de la Salud (OMS) indican que los procedimientos de limpieza y esterilización del LMA® Flexible™ que se detallan a continuación son suficientes para la inactivación de patógenos convencionales (a saber, bacterias, hongos y virus). En pacientes para los que se conoce o se sospecha que tienen encefalopatía espongiforme transmisible, se recomienda a las instituciones que sigan la orientación de la OMS y destruyan el LMA® Flexible™ después de su uso, en lugar de reutilizarlo.

Advertencia:

Antes del uso inicial y todo uso posterior, todos los dispositivos deben someterse al reprocesamiento según se describe en las siguientes secciones. Siga las instrucciones y advertencias según fueron emitidas por los fabricantes de cualquier descontaminante, desinfectante y agente limpiador que se utilice.

Es esencial realizar una manipulación cuidadosa. El LMA® Flexible™ está fabricado con silicona de calidad médica que puede desgarrarse o perforarse. Evite el contacto con objetos filosos o en punta en todo momento.

Si se limpia, esteriliza y manipula de manera adecuada, el LMA® Flexible™ puede utilizarse un máximo de 40 veces. La esterilización y la limpieza adecuadas de las vías aéreas son esenciales para garantizar un uso seguro continuo de hasta 40 veces. No se recomienda continuar su uso después de este número ya que los componentes pueden degradarse, lo que da como resultado un rendimiento deficiente o un fallo repentino.

El envase no puede soportar las altas temperaturas de la autoclave y debe desecharse antes de la esterilización.

REPROCESAMIENTO ANTES DEL PRIMER USO Y DE TODOS LOS USOS POSTERIORES

Preparación en el punto de uso antes del procesamiento

Elimine todos los rastros de contaminación inmediatamente después del uso para evitar la incrustación. No utilice agentes fijadores o agua caliente (>40 °C/104 °F). El almacenamiento y transporte de los dispositivos a la ubicación de reprocesamiento debe asegurarse en un recipiente sellado.

LIMPIEZA:

Advertencias y precauciones

Advertencia: No emplee germicidas, desinfectantes ni agentes químicos, tales como glutaraldehído (por ejemplo, Cidex®), óxido de etileno, agentes limpiadores con base de fenol o que contengan yodo para limpiar o esterilizar el LMA® Flexible™. Dichas sustancias son absorbidas por los materiales del dispositivo, lo que da como resultado la exposición del paciente a un riesgo innecesario y el posible deterioro del dispositivo. No emplee un dispositivo que haya sido expuesto a cualquiera de estas sustancias. El agente limpiador no debe contener irritantes de la piel ni de la membrana mucosa.

Si no se encuentran disponibles los agentes limpiadores/detergentes indicados en la sección de limpieza, pueden utilizarse detergentes suaves o agentes limpiadores enzimáticos de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Tenga en cuenta que cualquier desviación de estas instrucciones, incluido el uso de agentes limpiadores/detergentes que no estén específicamente indicados en estas instrucciones requerirá una evaluación de la eficacia e idoneidad específicas para el dispositivo del proceso de limpieza. La evaluación respectiva suele requerir validación/cualificación del equipo y cualificación del rendimiento específico del dispositivo.

Advertencia: Si no se limpia, enjuaga y seca adecuadamente el dispositivo, se podría producir retención de residuos potencialmente peligrosos o una esterilización inadecuada.

Se recomienda fehacientemente agua estéril o agua purificada/agua altamente purificada recientemente preparada a los fines del enjuague final.

Limpieza manual

Utilice siempre un baño de limpieza recientemente preparado. Observe las instrucciones del fabricante del agente limpiador con respecto a las temperaturas, la concentración y los tiempos de espera recomendados.

Las instrucciones de limpieza manual han sido validadas usando los siguientes equipos/agentes limpiadores:

Cepillo de limpieza:

Un cepillo de cerdas suaves de tamaño adecuado.

Agente limpiador/Proceso de limpieza:

A) Detergente enzimático doble Endozime®, Ruhof Healthcare (concentración: 0,8 %).

Proceso de limpieza usando el agente limpiador A anterior:

1. Coloque los dispositivos LMA® Flexible™ en una solución de limpieza recientemente preparada a 36 °C a 40 °C (97 °F a 104 °F) y limpie minuciosamente los dispositivos hasta que se haya eliminado toda la contaminación visible.
2. Para limpiar los tubos de las vías aéreas, introduzca con cuidado el cepillo y cepille hacia adentro y hacia afuera.
3. Introduzca con cuidado el cepillo a través de las barras de apertura en los tubos de las vías aéreas, con cuidado de no dañarlas.
4. Enjuague minuciosamente todos los componentes bajo agua corriente del grifo. (Nota: preste especial atención a la válvula de control interna para evitar el contacto con la solución de limpieza. Si la válvula queda expuesta a una solución de limpieza, enjuague minuciosamente bajo agua corriente del grifo para eliminar los residuos

de limpieza, ya que pueden provocar un fallo prematuro de la válvula).

5. Inspeccione atentamente todos los componentes para verificar la presencia de contaminación residual.
6. Si se detecta contaminación residual, repita el procedimiento de limpieza completo.

Si nota humedad en la válvula, dele golpecitos contra una toalla para eliminar el exceso de humedad.

Seque adecuadamente a temperatura ambiente o en un gabinete de secado con aire circulante.

O bien,

B) Diluya (8-10 % v/v) solución de bicarbonato de sodio. Para preparar una solución de bicarbonato de sodio al 10 %, puede mezclar 1 taza de bicarbonato de soda con 10 tazas de agua.

Proceso de limpieza usando el agente limpiador B anterior:

1. Coloque el LMA® Flexible™ en una solución de limpieza recientemente preparada a 36 °C a 40 °C (97 °F a 104 °F) y limpie minuciosamente los dispositivos hasta que se haya eliminado toda la contaminación visible.
2. Prepare una segunda solución de limpieza recientemente preparada como se describe más arriba y limpie minuciosamente los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves adecuado.
3. Para limpiar los tubos de las vías aéreas, introduzca con cuidado el cepillo y cepille hacia adentro y hacia afuera.
4. Introduzca con cuidado el cepillo a través de las barras de apertura en los tubos de las vías aéreas, con cuidado de no dañarlas.
5. Enjuague minuciosamente todos los componentes bajo agua corriente del grifo. (Nota: preste especial atención a la válvula de control interna para evitar el contacto con la solución de limpieza. Si la válvula queda expuesta a una solución de limpieza, enjuague minuciosamente bajo agua corriente del grifo para eliminar los residuos de limpieza ya que pueden provocar un fallo prematuro de la válvula).
6. Inspeccione atentamente todos los componentes para verificar la presencia de contaminación residual.
7. Si se detecta contaminación residual, repita el procedimiento de limpieza completo.

Si nota humedad en la válvula, dele golpecitos contra una toalla para eliminar el exceso de humedad.

Seque adecuadamente a temperatura ambiente o en un gabinete de secado con aire circulante.

Limpieza automatizada:

Las instrucciones de limpieza automatizada han sido validadas usando los siguientes equipos:

Lavadora: Miele, Tipo G7735 CD, soporte Miele Standard con puertos de enjuague

Agentes limpiadores:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Desinfele minuciosamente todos los manguitos. Coloque los dispositivos en el soporte para instrumentos. Garantice la colocación adecuada de todos los dispositivos de una manera que todas las áreas internas y externas de los dispositivos estén accesibles. Conecte los lúmenes de las vías aéreas con los puertos de enjuague.

Comience el proceso de lavado:

Lavadora-desinfectadora Miele G 7735 CD.
Programa Vario TD:

1. Limpieza previa de 2 minutos con agua fría ($\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}/95\text{ }^{\circ}\text{F}$).
2. Drene
3. Limpieza de 5 minutos con Deconex® PowerZyme, 0,5% a $55\text{ }^{\circ}\text{C}/131\text{ }^{\circ}\text{F}$.
4. Drene
5. Neutralización de 3 minutos con agua fría ($\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}/95\text{ }^{\circ}\text{F}$).
6. Drene
7. Enjuague de 2 minutos con agua fría ($\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}/95\text{ }^{\circ}\text{F}$).
8. *Desinfección térmica opcional luego de la limpieza automatizada. Desinfección térmica de 5 minutos a $90\text{ }^{\circ}\text{C}/194\text{ }^{\circ}\text{F}$.

*Desinfección

Puede realizarse una desinfección térmica como parte del proceso de limpieza automatizado como en el paso No. 8 anterior para el programa Vario TD.

Garantice un secado adecuado (por ejemplo, aire circulante a $70\text{ }^{\circ}\text{C}/158\text{ }^{\circ}\text{F}$, 1 hora).

INSPECCIÓN, MANTENIMIENTO Y PRUEBAS

Realice controles de funcionalidad e inspecciones del dispositivo según se describe en la sección "Comprobaciones previas al uso".

Deben llevarse a cabo todas las inspecciones y pruebas funcionales que se describen en este manual como parte de cada procedimiento de procesamiento antes de la esterilización del LMA® Flexible™. Un fallo en cualquiera de las pruebas respectivas indica que el dispositivo ha superado su vida útil y debe reemplazarse.

ENVASADO

El envase escogido para la esterilización térmica debe cumplir con los requisitos de acuerdo con ISO/ANSI AAMI 11607. Para los Estados Unidos: Utilice envoltorios de esterilización aprobados por la FDA.

Compruebe visualmente la presencia de humedad residual antes del envasado en el envoltorio de esterilización.

ESTERILIZACIÓN:

Advertencias y precauciones

Es esencial respetar el siguiente procedimiento para garantizar una esterilización sin daños para el LMA® Flexible™.

Precaución: La integridad de los materiales del LMA® Flexible™ reutilizables puede verse afectada negativamente por un ciclo de esterilización que supere los $134\text{ }^{\circ}\text{C}/273\text{ }^{\circ}\text{F}$.

El diseño y las características de rendimiento de las autoclaves son variables. Los parámetros del ciclo deben verificarse en relación con las instrucciones por escrito del fabricante de la autoclave para la autoclave y la configuración de la carga específicas utilizadas.

El personal sanitario de la instalación es responsable de cumplir los procesos de que hayan sido especificados y validados en su instalación y mantener el control del proceso.

El no hacerlo podría invalidar el proceso de esterilización de la instalación sanitaria.

Inmediatamente antes de la esterilización con autoclave de vapor, desinfele completamente el manguito. Asegúrese de que tanto la jeringa usada para desinflar el manguito como la válvula estén secas.

Precaución: Toda cantidad de aire o de humedad que quede en el manguito se expandirá en un entorno de altas temperaturas y bajas presiones de la autoclave, lo que causará daños irreparables (hernia o ruptura) al manguito o al balón de inflado.

Para evitar daños a la válvula, no haga demasiada fuerza al introducir la jeringa en el puerto de la válvula. Retire la jeringa del puerto de la válvula después del inflado.

Si el manguito de un LMA® Flexible™ desinflado se infla de forma inmediata y espontánea después de que se haya retirado la jeringa, no introduzca la mascarilla en la autoclave ni vuelva a utilizarla. Esto es indicativo de la presencia de un dispositivo defectuoso. Sin embargo, es normal que el dispositivo vuelva a inflarse lentamente a lo largo de un periodo de varias horas, ya que el material de caucho de silicona es permeable al gas.

ENTORNO DE ESTERILIZACIÓN

Se recomienda la esterilización por vapor, ya sea a través del proceso de desplazamiento por gravedad o prevacío. Cada uno de los siguientes ciclos ha sido validado de acuerdo con estándares armonizados a nivel internacional para alcanzar el nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) adecuado para el uso previsto de los dispositivos y en cumplimiento de las pautas y los estándares internacionalmente reconocidos.

Tipo	Temperatura	Tiempo de espera	Tiempo de secado mínimo
Ciclo de prevacío	134 °C (273 °F)	3 minutos	16 minutos
Desplazamiento por gravedad	132 °C (270 °F)	10 minutos	1 minuto

Después de la esterilización en la autoclave, deje que el dispositivo se enfríe a temperatura ambiente antes de usarlo.

ALMACENAMIENTO

Almacene los dispositivos esterilizados a temperatura ambiente en un lugar seco y libre de polvo, protegidos de la luz solar directa.

Los instrumentos estériles envasados deben almacenarse en un área designada de acceso limitado que esté bien ventilada y proporcione protección contra polvo, humedad, insectos, plagas y temperatura/humedad extrema.

USO CON TÉCNICAS DE OBTENCIÓN DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM):



MR Conditional

El LMA® Flexible™ es compatible con ciertas condiciones de RM. Pruebas no clínicas han demostrado que este producto es compatible con ciertas condiciones de RM. Un paciente con este dispositivo puede someterse a una exploración segura inmediatamente después de su colocación, bajo las condiciones siguientes:

- Antes de que el paciente entre en la sala de RM, la vía aérea se debe fijar adecuadamente con cinta adhesiva, esparadrapo de tela u otro medio adecuado para evitar movimientos o desplazamientos.
- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm (7,2 T/m) o menos
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promedio para cuerpo entero notificada por el sistema de RM de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel del sistema de RM) durante un barrido de 15 minutos (por secuencia de pulso).

Calentamiento relacionado con RM

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el LMA® Flexible™ produzca un aumento de temperatura máximo de 2,3 °C después de 15 minutos de exploración continua.

Información sobre artefactos

El tamaño máximo del artefacto (como se ve en la secuencia de pulso eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas) se extiende, aproximadamente, unos 50 mm con relación al tamaño y forma del LMA® Flexible™, tamaño 6.

DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS:

	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso en este sitio web: www.LMACO.com
	Volumen de inflado de aire
	Peso del paciente
	Leer las instrucciones antes de usar
	No fabricado con látex de goma natural
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener alejado de la luz del sol
	Mantener seco
	Este lado hacia arriba
	Código del producto
	Número de lote
	Marcado CE
	Número de serie
	No reutilizar más de 40 veces
	No estéril
	Compatible con ciertas condiciones de RM
Rx only	Solo con prescripción

Copyright ©2021 Teleflex Incorporated.

Reservados todos los derechos. Se prohíbe la reproducción, el almacenamiento en un sistema de recuperación o la transmisión de cualquier parte de esta publicación, en cualquier forma o mediante cualquier medio, ya sea eléctrico, mecánico, fotocopia, grabación u otros, sin el permiso previo del editor.

Teleflex, el logotipo de Teleflex, LMA, LMA Better By Design y LMA Flexible son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Teleflex Incorporated o sus filiales, en los Estados Unidos u otros países.

La información que se incluye en este documento es correcta en el momento de la publicación. El fabricante se reserva el derecho de mejorar o modificar los productos sin necesidad de previo aviso.

Garantía del fabricante:

El LMA® Flexible™ es reutilizable y está garantizado contra los defectos de fabricación durante cuarenta (40) usos o por un periodo de un (1) año a partir de la fecha de la compra (lo que ocurra primero), sujeto a determinadas condiciones. La tarjeta de registro completa debe acompañar a cualquier producto devuelto para evaluación.

La garantía solo es válida si la compra se realiza mediante un distribuidor autorizado. TELEFLEX RECHAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR.



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

www.LMACO.com



Edición: PAD-2101-000 Rev D ES

Fecha de edición: 2021-12