

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – LMA® Flexible™ (S) e LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™

ATENÇÃO: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou através de receita médica.

ADVERTÊNCIA: o LMA® Flexible™ (S) e o LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ são fornecidos esterilizados apenas para uma única utilização, devem ser utilizados imediatamente após serem retirados da embalagem e ser eliminados após a utilização. Não podem ser reutilizados. A reutilização pode causar infecção cruzada e reduzir a fiabilidade e funcionalidade do produto.

ADVERTÊNCIA: o reprocessamento do LMA® Flexible™ (S) e do LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ destinados a uma única utilização pode resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade. A reutilização de produtos de utilização única pode resultar na exposição a agentes patogénicos virais, bacterianos, fúngicos ou priónicos. Não estão disponíveis para estes produtos métodos validados de limpeza e esterilização nem instruções de reprocessamento para as especificações originais. O LMA® Flexible™ (S) e o LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ não foram concebidos para serem limpos, desinfetados ou reesterilizados.

INFORMAÇÃO GERAL:

Salvo indicação em contrário, a referência a “dispositivo” nestas instruções de utilização aplica-se a ambas versões do LMA® Flexible™ (S) e LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™.

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados exclusivamente por profissionais de saúde com formação na gestão das vias respiratórias.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

Tanto o LMA® Flexible™ (S) como o LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ são constituídos sobretudo por silicone e são fornecidos esterilizados (esterilizados por óxido de etileno) para uma única utilização. Os dispositivos não são fabricados com látex de borracha natural nem com ftalatos.

O LMA® Flexible™ (S) e o LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ diferenciam-se de outros dispositivos LMA® por terem um tubo das vias respiratórias reforçado por fios flexível que permite ser posicionado afastado do campo cirúrgico. Pode ser particularmente útil em procedimentos em que o cirurgião e anestesiológista trabalham na mesma área, tais como procedimentos que envolvam a cabeça ou o pescoço.

A flexibilidade do tubo das vias respiratórias providencia uma ligação fácil em qualquer ângulo e permite ao tubo ser reposicionado lateralmente durante o procedimento cirúrgico sem perda da vedação do cuff contra a laringe.

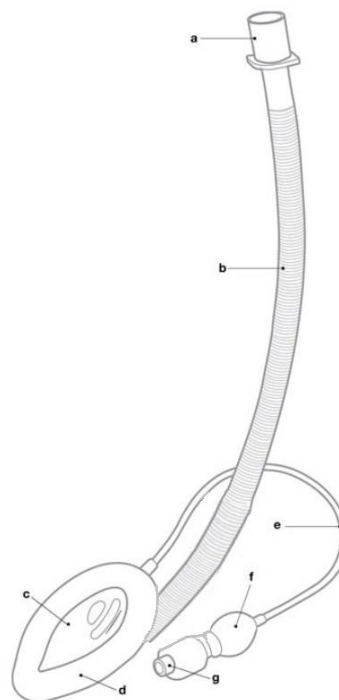
O LMA® Flexible™ (S) e o LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ têm três componentes principais: tubo das vias respiratórias reforçado, cuff e sistema de insuflação.

O sistema de insuflação do LMA® Flexible™ (S) consiste numa linha de insuflação com balão piloto e válvula de verificação para insuflação e esvaziamento do cuff. O balão piloto proporciona uma indicação aproximada da pressão no cuff e a válvula de verificação impede as fugas de ar e mantém a pressão no cuff.

O sistema de insuflação do LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ consiste numa linha de insuflação com tecnologia Cuff Pilot™. A tecnologia Cuff Pilot™ permite a visualização constante da pressão no interior do cuff da máscara. Substitui o balão piloto padrão e destina-se a ser utilizado da mesma forma para a insuflação e esvaziamento do cuff.

Tanto o LMA® Flexible™ (S) como o LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ são **condicionais em ambiente de RM**. Consulte a secção de informações sobre RM antes de utilizar o dispositivo num ambiente de IRM.

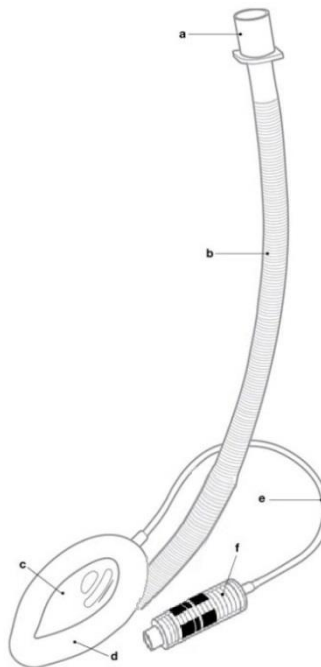
Figura 1: Componentes do LMA® Flexible™ (S)



Componentes do LMA® Flexible™ (S) (Figura 1):

- a) Conector
- b) Tubo das vias respiratórias reforçado
- c) Almofada
- d) Cuff
- e) Linha de insuflação
- f) Balão piloto
- g) Válvula de retenção

Figura 2: Componentes do LMA® Flexible™ Cuff Pilot™



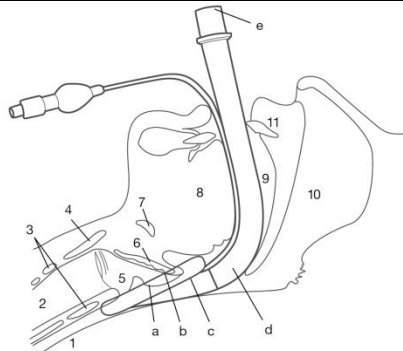
Componentes do LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ (Figura 2):

- a) Conector
- b) Tubo das vias respiratórias reforçado
- c) Almofada
- d) Cuff
- e) Linha de insuflação
- f) Cuff Pilot™

Tabela 1: Especificação para o dispositivo

	Tamanho do dispositivo							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Peso do doente (kg)	Até 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Conector das vias respiratórias	15 mm macho (ISO 5356-1)							
Válvula de insuflação	Cone Luer (ISO 594-1)							
Volume interno da via de ventilação (ml)	4,0	4,5	6,0	9,0	13,5	14,0	18,5	20,5
Queda de pressão (cm H ₂ O a l/min)	<2,3 cm H ₂ O a 15 l/min	<2,0 cm H ₂ O a 15 l/min	<5,8 cm H ₂ O a 30 l/min	<2,4 cm H ₂ O a 30 l/min	<6,2 cm H ₂ O a 60 l/min	<6,6 cm H ₂ O a 60 l/min	<3,6 cm H ₂ O a 60 l/min	<3,7 cm H ₂ O a 60 l/min
Intervalo interdentário mín. (mm)	15,5	17,5	21,0	24,0	28,0	30,0	34,0	36,5
Comprimento normal da via ventilatória interna (cm)	16,0	16,0	20,5	22,5	25,0	25,0	26,0	26,5

Está disponível, a pedido, um resumo dos métodos, materiais, dados e resultados dos estudos clínicos que validam os requisitos desta norma internacional, se aplicável.

Figura 3: Posição correta do dispositivo relativamente a marcos anatómicos**Tabela 2:** Descrição dos marcos anatómicos

Marcos anatómicos	
1 - Esófago	7 - Osso hioide
2 - Traqueia	8 - Língua
3 - Cartilagem cricoide	9 - Cavidade oral
4 - Cartilagem tiroideia	10 - Rinofaringe
5 - Entrada da laringe	11 - Incisivos
6 - Epiglote	

Tabela 3: Descrição das peças do dispositivo

a - Extremidade do doente	d - Via de ventilação
b - Abertura de ventilação	e - Conector da extremidade externa
c - Mecanismo de vedação	

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O LMA® Flexible™ (S) e o LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ são indicados para viabilizar e manter o controlo das vias respiratórias em doentes em jejum durante procedimentos de anestesia de emergência e de rotina, utilizando ventilação espontânea ou ventilação por pressão positiva (PPV).

São também indicados para assegurar a permeabilidade imediata das vias aéreas em situações conhecidas ou inesperadas de vias aéreas difíceis. São mais adequados para procedimentos de cirurgia eletiva, nos quais a intubação traqueal não é necessária.

Podem ser utilizados para estabelecer uma permeabilidade livre e imediata das vias respiratórias durante a reanimação cardiopulmonar (RCP) num doente que esteja profundamente inconsciente, sem reflexos glossofaríngeos ou laríngeos, que necessite de ventilação artificial. Nesses casos, o dispositivo deve ser utilizado apenas quando a intubação traqueal não for possível.

INFORMAÇÕES DE BENEFÍCIO-RISCO:

Quando utilizados num doente que não responda a estímulos e que necessite de reanimação, ou num doente com dificuldades respiratórias em situações de emergência (ou seja, "não pode intubar, não pode ventilar"), terá de avaliar-se o risco de regurgitação e aspiração em relação ao potencial benefício do estabelecimento das vias respiratórias.

CONTRAINDICAÇÕES:

Devido ao potencial risco de regurgitação e aspiração, não utilize o LMA® Flexible™ (S) e o LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ em substituição de um tubo endotraqueal nos seguintes doentes eletivos ou com vias respiratórias difíceis em situações de não emergência:

- Doentes que não estejam em jejum, incluindo aqueles cujo jejum não possa ser confirmado.
- Doentes que estejam excessivamente ou morbidamente obesos, com mais de 14 semanas de gravidez ou em situação de emergência e reanimação ou qualquer condição associada a um atraso no esvaziamento gástrico, ou ingestão de medicamentos opiáceos anterior ao jejum.
- Doentes com abertura bucal insuficiente para permitir a inserção.

O dispositivo também é contraindicado em:

- Doentes com redução da complacência pulmonar fixa ou uma pressão inspiratória máxima que se prevê que ultrapasse os 20 cm H₂O, porque o dispositivo forma uma vedante de baixa pressão (aproximadamente 20 cm H₂O) em torno da laringe.
- Doentes adultos incapazes de compreender as instruções ou que não possam responder adequadamente às perguntas sobre o seu historial clínico, visto que o uso do dispositivo pode estar contraindicado nestes doentes.
- O dispositivo não deve ser utilizado na reanimação ou situações de emergência em doentes que não estejam profundamente inconscientes e possam resistir à inserção do dispositivo.

EFEITOS SECUNDÁRIOS:

Foram referidas reações adversas associadas à utilização de máscaras laríngeas para as vias respiratórias. Deve consultar-se a literatura de referência e publicada para obter informações específicas.

ADVERTÊNCIAS:

- Para evitar traumatismos, terá de evitar-se sempre utilizar força excessiva.
- Não utilize se o dispositivo estiver danificado ou se a embalagem unitária estiver danificada ou aberta.
- Quando utilizar o dispositivo num ambiente com condições especiais, tais como oxigénio enriquecido, assegure que foram tomadas todas as medidas de preparação e precauções necessárias, especialmente no que diz respeito a risco e prevenção de incêndios. O dispositivo pode ser inflamável na presença de lasers e equipamento de eletrocauterização.
- É da maior importância realizar pré-verificações do dispositivo antes de utilizar, para determinar se é seguro utilizá-lo. A falha de qualquer dos testes indica que o dispositivo não deve ser utilizado.
- Não mergulhe em líquidos nem deixe o dispositivo de molho antes de utilizar.
- Ao aplicar um lubrificante, evite a obstrução da abertura das vias respiratórias com o lubrificante.
- Após as verificações pré-utilização, nunca insuflar demasiado o cuff, acima dos 60 cm H₂O. A pressão excessiva no interior do cuff pode resultar em posicionamento incorreto e em morbidade faringo-laríngea, incluindo garganta inflamada, disfagia e lesões nervosas.
- Deve utilizar-se um lubrificante solúvel em água, como por exemplo K-Y Jelly®. Não utilize lubrificantes à base de silicone, visto que degradam os componentes do dispositivo. A utilização de lubrificantes que contêm lidocaína não é recomendada neste dispositivo. A lidocaína pode retardar a recuperação dos reflexos de proteção do doente que se espera que este manifeste antes da remoção do dispositivo, pode provocar uma possível reação alérgica ou afetar as estruturas circundantes, incluindo as cordas vocais.
- O dispositivo não impede a regurgitação ou aspiração. A utilização em doentes anestesiados deve ser restringida aos doentes em jejum. Várias condições podem conduzir à regurgitação quando os doentes se encontram sob o efeito da anestesia. Não utilize o dispositivo sem primeiro tomar as devidas precauções no sentido de assegurar que o estômago se encontra vazio.
- A difusão de óxido nítrico, oxigénio ou ar pode aumentar ou diminuir o volume e pressão do cuff. Para assegurar que as pressões no cuff não se tornam excessivas, a pressão do cuff deve ser medida regularmente durante um caso, com um monitor de pressão do cuff.
- Consulte a secção de informações sobre RM antes de utilizar os dispositivos num ambiente de IRM.

PRECAUÇÕES:

- Podem ocorrer espasmos da laringe se for administrada ao doente uma anestesia demasiado leve durante a estimulação cirúrgica ou se as secreções brônquicas irritarem as cordas vocais ao acordar da anestesia. Se ocorrer um espasmo da laringe, trate a respetiva causa. Apenas remova o dispositivo quando os reflexos de proteção das vias respiratórias estiverem a funcionar plenamente.
- Não puxe ou use força excessiva quando manusear a linha de insuflação ou tentar remover o dispositivo do doente através do tubo de insuflação, visto que este pode soltar-se do encaixe da braçadeira.
- Utilize apenas seringas com bico universal Luer para insuflação ou desinsuflação.

4. Utilize apenas com as manobras recomendadas descritas nas instruções de utilização.
5. Se persistirem problemas nas vias respiratórias ou a ventilação for inadequada, o dispositivo deve ser removido e deve estabelecer-se a permeabilidade das vias respiratórias por outro meio.
6. O manuseamento cuidadoso é essencial. Evite sempre o contacto com objetos afiados ou pontiagudos para evitar rasgar ou perfurar o dispositivo. Não insira o dispositivo a menos que os cuffs estejam inteiramente desinsuflados, conforme descrito nas instruções para a inserção.
7. Devem utilizar-se luvas durante a preparação e inserção, para minimizar a contaminação das vias respiratórias.
8. O dispositivo utilizado deverá seguir um processo de manuseamento e eliminação para produtos com risco biológico, em conformidade com todos os regulamentos locais e nacionais.
9. Conserve o dispositivo num ambiente escuro e fresco, evitando a luz solar direta ou temperaturas extremas.
10. Assegure que quaisquer próteses dentárias foram removidas antes de inserir o dispositivo.
11. Pode resultar uma via respiratória obstruída ou não fiável nos casos em que o dispositivo tenha sido inserido incorretamente.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO:

Escolha o tamanho correto do dispositivo. Consulte a Tabela 1 para informações sobre o peso e tamanho do doente.

Mantenha uma seringa devidamente marcada para insuflação e desinsuflação do cuff.

VERIFICAÇÕES PRÉ-UTILIZAÇÃO:

Advertência: é da maior importância realizar pré-verificações do dispositivo antes de utilizar, para determinar se é seguro utilizá-lo.

Advertência: a falha de qualquer dos testes indica que o dispositivo não deve ser utilizado.

Estes testes devem ser realizados do seguinte modo:

1. **Examine o interior do tubo das vias respiratórias** para assegurar que não existe nenhuma obstrução ou partículas soltas. Examine o tubo em todo o seu comprimento. Se encontrar quaisquer cortes ou reentrâncias, elimine o dispositivo.
2. **Segurando em cada extremidade, dobre o tubo das vias respiratórias** de forma a aumentar a sua curvatura até, mas não ultrapassando 180°. Caso o tubo fique torcido durante este procedimento, elimine o dispositivo.
3. **Desinsufle completamente o cuff.**

Para LMA® Flexible™ (S)

Insufle novamente o dispositivo com um volume de ar que exceda em 50% o valor de insuflação máximo indicado para cada tamanho.

Tabela 4: Teste de volumes de insuflação excessiva do cuff

	Tamanho do dispositivo							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Volumes de insuflação excessiva do cuff (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Verifique se o cuff possui fugas, protuberâncias ou saliências irregulares. Se existir qualquer indicação da presença de algum destes problemas, elimine o dispositivo. Uma máscara com protuberâncias pode causar uma obstrução durante a respetiva utilização. Em seguida, esvazie novamente a máscara. Enquanto o dispositivo permanece com uma insuflação excessiva de 50%, examine o balão piloto de insuflação. O balão deve possuir uma forma elíptica e não esférica.

Para LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™

Insufle novamente o dispositivo até à zona vermelha do Cuff Pilot™ (Fig. 14) com um volume de ar >70 cm H₂O.

Verifique se o cuff possui fugas, protuberâncias ou saliências irregulares. Se existir qualquer indício da presença de algum destes fatores, elimine o dispositivo. Uma máscara com protuberâncias pode causar uma obstrução durante a respetiva utilização. Em seguida, desinsufle novamente a máscara.

4. **Verifique o conector das vias respiratórias.** Este deve estar fixo ao tubo de forma segura, não devendo ser possível removê-lo, mesmo aplicando uma força razoável. Não utilize uma força excessiva nem torça o conector, visto que pode quebrar o vedante. Se o conector estiver solto, elimine o dispositivo para evitar o risco de uma desconexão accidental durante a respetiva utilização.
5. **Descoloração.** A descoloração afeta a visibilidade do fluido dentro do tubo das vias respiratórias.
6. **Puxe cuidadosamente a linha de insuflação** para assegurar que esta se encontra ligada de forma segura ao cuff e ao balão.

7. Examine a abertura da máscara. Examine cuidadosamente as duas barras flexíveis que atravessam a abertura da máscara para assegurar que não estão quebradas ou danificadas de qualquer forma. Se as barras da abertura não estiverem intactas, a epiglote pode obstruir as vias respiratórias. Não utilize se as barras da abertura estiverem danificadas.

PREPARAÇÃO PRÉ-INSERÇÃO:

Esvazie completamente o cuff para poder criar uma borda condutora fina e rígida para elevar a ponta existente por trás da cartilagem cricoide. O cuff deve dobrar no sentido oposto ao das barras de abertura. Lubrifique completamente a parte posterior do cuff antes da inserção. Não lubrifique a parte frontal, visto que tal pode resultar no bloqueio da abertura da barra ou na aspiração de lubrificante.

Advertência: deve utilizar-se um lubrificante solúvel em água, como por exemplo K-Y Jelly®. Não utilize lubrificantes à base de silicone, visto que degradam os componentes do dispositivo. A utilização de lubrificantes que contêm lidocaína não é recomendada neste dispositivo. A lidocaína pode retardar a recuperação dos reflexos de proteção do doente que se espera que este manifeste antes da remoção do dispositivo, pode provocar uma possível reação alérgica ou afetar as estruturas circundantes, incluindo as cordas vocais.

Atenção: certifique-se de que todas as próteses dentárias removíveis são retiradas antes de inserir o dispositivo.

INSERÇÃO:

Atenção: devem utilizar-se luvas durante a preparação e inserção, para minimizar a contaminação das vias respiratórias.

Atenção: a patência da via aérea deve ser reconfirmada após qualquer alteração na posição da cabeça e do pescoço do paciente.

Método de Inserção Padrão:

1. **A anestesia deve ser suficientemente profunda para permitir a inserção.** Não tente inserir imediatamente após a indução barbitúrica, a não ser que tenha sido administrado um relaxante.
2. Posicione a cabeça e o pescoço como se se tratasse de uma intubação traqueal normal. Mantenha o pescoço fletido e a cabeça distendida de modo a empurrá-la por trás com uma mão, enquanto insere a máscara na boca com a outra (Fig. 4).
3. Ao inserir a máscara, segure a mesma como se fosse uma caneta com o dedo indicador colocado numa posição anterior na junção do cuff e do tubo (Fig. 4). Pressione a ponta contra o palato duro e verifique que esta fica encostada ao mesmo e que a ponta não está dobrada, antes de a empurrar mais em direção à faringe.
4. Utilizando o dedo indicador, empurre a máscara para trás **mantendo ainda a pressão contra o palato** (Fig. 5).
5. À medida que a máscara desce, o dedo indicador deverá manter a pressão atrás contra a parede posterior da faringe para evitar a colisão com a epiglote. Introduza completamente o dedo indicador na boca para completar a inserção (Fig. 6). Mantenha os restantes dedos fora da boca. À medida que a inserção progride, a superfície flexora de todo o dedo indicador deve assentar ao longo do tubo, mantendo-o firmemente em contacto com o palato (Fig. 6).

EVITE UMA INSERÇÃO COM VÁRIOS MOVIMENTOS OU EMPURRAR PARA CIMA E PARA BAIXO NA FARINGE APÓS SENTIR RESISTÊNCIA.

Quando sentir resistência, o dedo já deverá ter sido completamente introduzido na boca. Utilize a outra mão para segurar o tubo enquanto retira o dedo da boca (Fig. 7).

6. Verifique se a linha preta tracejada no tubo se encontra voltada para o lábio superior.

Nesta altura, insufle imediatamente o cuff **sem segurar no tubo**. Efetue este procedimento **ANTES** da ligação à alimentação de gás. Este passo permitirá que o dispositivo se posicione corretamente de forma autónoma. Insufle o cuff com ar suficiente para obter uma vedação de pressão baixa. Consulte a Tabela 5 para as informações de insuflação. Durante a insuflação do cuff, não segure o tubo, visto que tal impedirá o dispositivo de se posicionar na sua localização correta.

Advertência: NUNCA INSUFLE DEMASIADO O CUFF.

Tabela 5: Informações de insuflação

Produto	Recomendado	Tamanho do dispositivo							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Flexible™ (S)	Volume máximo de insuflação do cuff (ml/60 cm H ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™	Pressão no interior do cuff (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

7. Ligue à alimentação de gás, segurando o tubo, para evitar a sua deslocação. Insufle **suavemente** os pulmões para confirmar a posição correta. Insira um rolo de gaze como protetor antimordedura (assegurando que tem a espessura adequada) e fixe o dispositivo no lugar com fita adesiva, certificando-se de que a extremidade proximal do tubo das vias respiratórias está a apontar no sentido caudal. Quando corretamente colocado, o tubo deve ser pressionado para trás, para dentro do palato e da parede da faringe posterior. Quando utilizar o dispositivo, é importante lembrar-se de inserir um rolo de gaze como bloqueio de mordida no fim do procedimento.



Figura 4



Figura 5



Figura 6

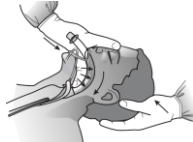


Figura 7

Método de Inserção do Polegar:

Esta técnica é adequada para doentes nos quais o acesso à parte de trás da cabeça é difícil ou impossível durante a reanimação cardiopulmonar. O dispositivo é fixo com o dedo polegar na posição ocupada pelo dedo indicador na técnica padrão (Fig. 8). A ponta da máscara é pressionada contra a parte frontal dos dentes e a máscara é posteriormente pressionada ao longo do palato com o polegar. À medida que o polegar se aproxima da boca, os dedos são esticados para a frente sobre a face do doente (Fig. 9). Introduza o polegar até à sua máxima extensão (Fig. 10). A ação de pressão do polegar contra o palato duro também serve para ajudar à extensão da cabeça. A flexão do pescoço pode ser mantida com um suporte de cabeça. Antes de retirar o polegar, empurre o tubo para a sua posição final utilizando a outra mão (Fig. 11).



Figura 8



Figura 9



Figura 10

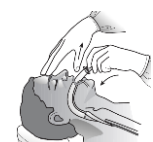


Figura 11

ADVERTÊNCIAS:

- Não utilize um tubo das vias respiratórias Guedel (orofaríngeo) como protetor antimordedura, uma vez que este impede o posicionamento correto do dispositivo, aumentando o traumatismo e reduzindo a eficácia vedante.
- Depois de corretamente posicionado, o dispositivo terá de ser fixado no lugar com fita adesiva, para impedir que se movimente durante a utilização e cause a perda da permeabilidade das vias respiratórias do doente.
- Não movimente o doente nem reposicione o dispositivo durante a anestesia/cirurgia, para impedir a estimulação das vias respiratórias que tal poderá causar.
- Assegure que a anestesia é adequada para o nível de estímulo cirúrgico, de modo a evitar o reflexo de vômito, tosse e espasmo da laringe, que levem à deslocação do dispositivo.

Sistema de Insuflação do LMA Flexível™ (S) Cuff Pilot™:

1. O LMA Flexível™ (S) Cuff Pilot™ tem uma válvula-piloto do cuff, que permite ao utilizador monitorizar a pressão no interior do cuff através de meios visuais ao inserir o cuff nas vias respiratórias do doente. Há três zonas de pressão na válvula do Cuff Pilot™ – amarela, verde e vermelha. A posição da linha preta no fole indica a pressão no interior do cuff.
2. A zona verde designa a pressão ideal do cuff, entre os 40 - 60 cm H₂O. O ar é introduzido no cuff até a linha preta estar nesta zona e se obter uma vedação.

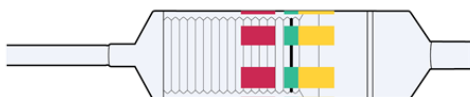


Figura 12: Válvula do Cuff Pilot™ na zona verde

3. A zona amarela indica uma pressão inferior a 40 cm H₂O. É possível obter vedação na zona amarela; no entanto, o movimento da linha preta no fole no sentido da zona amarela durante o procedimento pode indicar uma possível diminuição da pressão ou uma insuflação insuficiente.

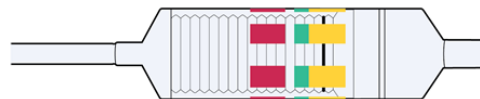


Figura 13: Válvula do Cuff Pilot™ na zona amarela

4. A zona vermelha indica uma pressão superior a 70 cm H₂O. Isto indica um possível aumento na pressão ou uma insuflação excessiva. Recomenda-se a libertação de pressão até que a linha preta nos foles esteja novamente na zona verde.

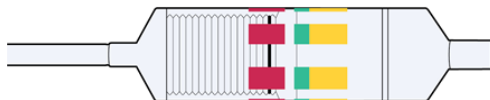


Figura 14: Válvula do Cuff Pilot™ na zona vermelha

Advertência: NUNCA INSUFLE DEMASIADO O CUFF.

MANTER A PERMEABILIDADE DAS VIAS RESPIRATÓRIAS:

1. Pode ocorrer uma obstrução se o dispositivo se soltar ou for incorretamente inserido. A epiglote pode ser empurrada para baixo se a técnica de inserção for deficiente. Verifique por auscultação do pescoço e corrija por reinserção ou elevação da epiglote utilizando um laringoscópio.
2. O posicionamento incorreto da ponta da máscara no interior da glote pode imitar um broncoespasmo.
3. Evite mover o dispositivo na zona da faringe quando o doente estiver num estado de anestesia leve.
4. Mantenha o protetor antimordedura no devido lugar até que o dispositivo seja retirado.
5. Não desinsufle o cuff até o doente recuperar totalmente os reflexos.
6. O ar pode ser retirado do cuff durante a anestesia para manter uma pressão constante no seu interior (idealmente inferior a 60 cm H₂O).

REMOÇÃO:

1. O dispositivo, juntamente com o bloqueio de mordida recomendado, deve permanecer na mesma posição até que o doente recupere a consciência. Deve ser administrado oxigénio utilizando um sistema composto por uma peça em "T" e deve realizar-se uma monitorização padrão. Antes de tentar retirar ou esvaziar o dispositivo, é fundamental não perturbar o doente até que este recupere completamente os seus reflexos de proteção. Não retire o dispositivo enquanto o doente não conseguir abrir a boca quando lhe for solicitado.
2. Esteja atento a sinais como engolir que indica que os reflexos estão praticamente restabelecidos. Normalmente, não é necessário realizar aspiração porque a utilização correta do dispositivo LMA® Flexível™ (S) e LMA® Flexível™ (S) Cuff Pilot™ protege a laringe das secreções orais. Os doentes irão engolir as secreções no ato da remoção. Contudo, o equipamento de sucção deve estar sempre disponível.
3. Desinsufle o cuff na sua totalidade, imediatamente antes da remoção, embora a desinsuflação parcial possa ser recomendada de forma a poder auxiliar na remoção das secreções.

UTILIZAÇÃO DOS DISPOSITIVOS DE IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM):



Condicional para RM

Tanto o LMA® Flexível™ (S) como o LMA® Flexível™ (S) Cuff Pilot™ são condicionais em ambientes de RM. Testes não clínicos demonstraram que estes dispositivos são condicionais em ambientes de RM. Um doente com este dispositivo pode ser sujeito a exame em segurança imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

- Antes de o doente entrar na sala do sistema de IRM, o dispositivo para as vias respiratórias terá de estar adequadamente fixado no lugar com fita adesiva, adesivo de tecido ou outros meios adequados, para impedir a que o dispositivo se desloque ou se solte.
- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou menos (7,2 T/m)

- Taxa de absorção máxima específica (SAR) média de corpo total de 4 W/kg (modo de funcionamento controlado ao primeiro nível para o sistema de IRM) durante 15 minutos de exame (por sequência de impulso).























Aquecimento relacionado com a IRM

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que tanto o LMA® Flexible™ (S) como o LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ produzam um aumento máximo de temperatura de 2,5°C após 15 minutos de exame contínuo.

Informação sobre artefactos

O tamanho máximo dos artefactos, conforme observados numa sequência de impulso com eco de gradiente e um sistema de IRM de 3-Tesla estende-se aproximadamente 50 mm relativamente ao tamanho e formato do dispositivo.

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS:

	Fabricante
	Consulte as instruções de utilização neste website: www.LMACO.com
	Volume de insuflação de ar/pressão no interior do cuff
	Peso do doente
	Atenção (ler as instruções antes da utilização)
	Não é fabricado com látex de borracha natural
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Esta parte virada para cima
	Código do produto
	Número de lote
	Marca CE
	Data de fabrico
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Este produto não é fabricado com ftalatos
	Esterilizado por óxido de etileno
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Condicional para RM
	Quantidade

Copyright © 2017 Teleflex Incorporated

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

Teleflex, o logótipo Teleflex, LMA, LMA Flexible e Cuff Pilot são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das suas afiliadas nos EUA e/ou noutros países.

O LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ está protegido por patentes e pedidos de patente da Teleflex Incorporated ou das suas afiliadas nos EUA e/ou noutros países. Visite www.lmaco.com/IP para obter mais informações.

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.

Consulte sempre as instruções relativas a indicações, contraindicações, advertências e precauções ou as informações sobre que dispositivos LMA® para as vias respiratórias se adequam a diferentes aplicações clínicas.

Garantia do Fabricante:

Tanto o LMA® Flexible™ (S) como o LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ foram concebidos para uma única utilização e possuem uma garantia contra defeitos de fabrico no momento da entrega.

A garantia só é aplicável se os produtos forem adquiridos junto de um 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.



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

Contactos nos EUA:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 EUA
Internacional: (919) 544-8000
EUA: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Edição: PBR-2103-000 Rev A PT

Data de emissão: 2017-07