

INSTRUCCIONES DE USO – LMA® Flexible™ (S) y LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA: Los dispositivos LMA® Flexible™ (S) y LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ se suministran estériles para un solo uso, se deben usar directamente del paquete y deben descartarse después de su uso. No deben reutilizarse. Si los reutiliza, puede provocar una infección cruzada y reducir la fiabilidad y funcionalidad de los productos.

ADVERTENCIA: El reprocesamiento de los dispositivos LMA® Flexible™ (S) y LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™, que están concebidos para un solo uso, puede reducir su rendimiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos para un solo uso puede ocasionar la exposición a patógenos víricos, bacterianos, micóticos o priónicos. Estos productos no cuentan con métodos validados de limpieza y esterilización, ni con instrucciones de reprocesamiento para que vuelvan a cumplir las especificaciones originales. Los dispositivos LMA® Flexible™ (S) y LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ no están diseñados para limpiarse, desinfectarse ni reesterilizarse.

INFORMACIÓN GENERAL:

A menos que se indique lo contrario, la referencia a “dispositivo” en estas instrucciones de uso se aplica a ambas versiones de LMA® Flexible™ (S) y LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™.

Los dispositivos solo deben ser utilizados por profesionales médicos capacitados en el tratamiento de la vía aérea.

DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS:

Los dispositivos LMA® Flexible™ (S) y LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ están fabricados principalmente de silicona y se suministran estériles (esterilizados con óxido de etileno) para un solo uso. Los dispositivos no están fabricados con látex de goma natural ni ftalatos.

Los dispositivos LMA® Flexible™ (S) y LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ se diferencian de otras vías aéreas LMA® por un tubo de vía aérea reforzado mediante alambres que permite colocarlo retirado del campo quirúrgico. Puede ser muy útil en intervenciones en las que el cirujano y el anestesista estén trabajando en la misma zona, como intervenciones de cabeza o cuello.

La flexibilidad del tubo de vía aérea permite una conexión fácil en cualquier ángulo desde la boca y permite cambiar la posición del tubo desde el lateral durante la intervención quirúrgica sin perder el sellado del manguito contra la laringe.

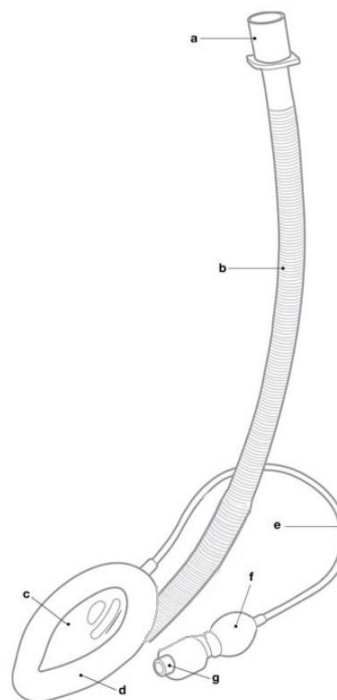
Los dispositivos LMA® Flexible™ (S) y LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ tienen tres componentes principales: tubo de la vía aérea reforzado, manguito y sistema de inflado.

El sistema de inflado del dispositivo LMA® Flexible™ (S) consiste en una línea de inflado con balón piloto y válvula reguladora para inflar y desinflar el manguito. El balón piloto ofrece una indicación aproximada de la presión dentro del manguito, mientras que la válvula reguladora evita la fuga de aire y mantiene la presión en el manguito.

El sistema de inflado del dispositivo LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ consta de una línea de inflado con tecnología Cuff Pilot™. La tecnología Cuff Pilot™ permite la visualización constante de la presión interna del manguito de la mascarilla. Sustituye al balón piloto estándar y se utiliza de la misma manera para inflar y desinflar el manguito.

Los dispositivos LMA® Flexible™ (S) and LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ son **compatibles con ciertas condiciones de RM**. Consulte la sección de información sobre RM antes de usar el dispositivo en entornos de RM.

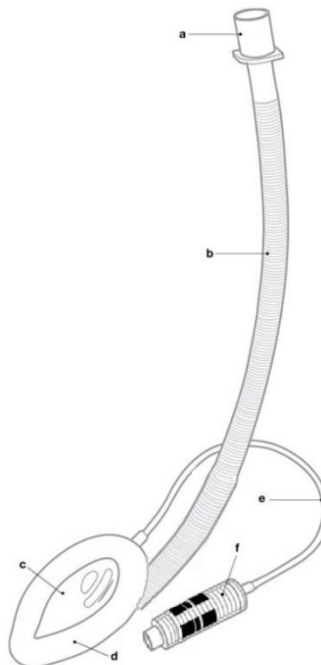
Figura 1: Componentes del dispositivo LMA® Flexible™ (S)



Componentes del dispositivo LMA® Flexible™ (S) (Figura 1):

- a) Conector
- b) Tubo de vía aérea reforzado
- c) Placa posterior
- d) Manguito
- e) Línea de inflado
- f) Balón piloto
- g) Válvula reguladora

Figura 2: Componentes del dispositivo LMA® Flexible™ Cuff Pilot™



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

- a) Conector
- b) Tubo de vía aérea reforzado
- c) Placa posterior
- d) Manguito
- e) Línea de inflado
- f) Cuff Pilot™

Tabla 1: Especificaciones del dispositivo

	Tamaño del dispositivo							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Peso del paciente (kg)	Hasta 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Conector para vía aérea	15 mm macho (ISO 5356-1)							
Válvula de inflado	Cono luer (ISO 594-1)							
Volumen interno de la vía del ventilador (ml)	4,0	4,5	6,0	9,0	13,5	14,0	18,5	20,5
Caída de presión (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
Espacio interdental mín. (mm)	15,5	17,5	21,0	24,0	28,0	30,0	34,0	36,5
Longitud normal de la vía de ventilación interna (cm)	16,0	16,0	20,5	22,5	25,0	25,0	26,0	26,5

Se encuentra disponible bajo pedido un resumen de los métodos, materiales, datos y resultados de los estudios clínicos que validan los requisitos de este estándar internacional, si corresponde.

Figura 3: Posición correcta del dispositivo en relación con los puntos de referencia anatómicos

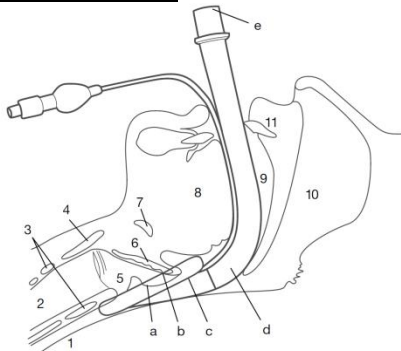


Tabla 2: Descripción de los puntos de referencia anatómicos

Puntos de referencia anatómicos	
1 - Esófago	7 - Hueso hioides
2 - Tráquea	8 - Lengua
3 - Pliegues/cuerdas vocales	9 - Cavidad bucal
4 - Cartílago tiroideos	10 - Nasofaringe
5 - Entrada laríngea	11 - Incisivos
6 - Epiglotis	

Tabla 3: Descripción de las partes del dispositivo

a - Extremo del paciente	d - Vía ventilatoria
b - Apertura ventilatoria	e - Conector del extremo externo
c - Mecanismo de sellado	

INDICACIONES DE USO:

Los dispositivos LMA® Flexible™ (S) y LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ están indicados para alcanzar y mantener el control de la vía aérea durante intervenciones anestésicas rutinarias y de emergencia usando ventilación espontánea o ventilación de presión positiva (VPP) en pacientes en ayunas.

También están indicados para garantizar de inmediato una vía aérea libre en situaciones de respiración difícil previstas o imprevistas. Son ideales para el uso en determinados procedimientos quirúrgicos, donde la intubación traqueal no es necesaria.

Pueden usarse para establecer de inmediato una vía aérea despejada durante la reanimación cardiopulmonar (RCP) de un paciente en estado de inconsciencia profunda con ausencia de reflejos glosofaríngeos y laríngeos que

necesite ventilación artificial. En estos casos, el dispositivo se debe usar exclusivamente si la intubación traqueal no es posible.

INFORMACIÓN DE RIESGOS Y BENEFICIOS:

Cuando se usan estos dispositivos en pacientes en un estado de inconsciencia profunda que requieren reanimación o en casos urgentes de pacientes con dificultades respiratorias (por ejemplo, casos del tipo “imposible intubar e imposible ventilar”), el riesgo de regurgitación y aspiración debe valorarse al compararlo con el beneficio potencial del establecimiento de una vía aérea.

CONTRAINDICACIONES:

Debido al riesgo potencial de regurgitación y aspiración, no utilice los dispositivos LMA® Flexible™ (S) and LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ como elementos de sustitución de un tubo endotraqueal en los siguientes casos de pacientes no urgentes seleccionados o con dificultades respiratorias:

1. Pacientes que no estén en ayunas, incluidos aquellos cuyo ayuno no se pueda confirmar.
2. Pacientes con obesidad u obesidad mórbida, pacientes embarazadas de más de 14 semanas, pacientes en situaciones de emergencia y reanimación, o con afecciones relacionadas con el retraso del vaciamiento gástrico, así como pacientes tratados con medicamentos opiáceos antes del ayuno.
3. Pacientes con una apertura bucal insuficiente para permitir la inserción.

El dispositivo también está contraindicado en los siguientes casos:

4. Pacientes que presenten una disminución fija de la distensibilidad pulmonar o una presión inspiratoria máxima estimada superior a 20 cm H₂O porque el dispositivo forma un sello de baja presión en torno a la laringe (aproximadamente 20 cm H₂O).
5. Pacientes adultos que no se encuentran en condiciones de entender instrucciones o de responder adecuadamente a preguntas relacionadas con su historial médico, puesto que cabe la posibilidad de que el dispositivo esté contraindicado para esos pacientes.
6. El dispositivo no debe usarse en pacientes durante una emergencia o reanimación si no están en un estado de inconsciencia profunda y pueden resistirse a la inserción del dispositivo.

EFFECTOS ADVERSOS:

Se han detectado algunas reacciones adversas en relación con el uso de mascarillas laríngeas. Es necesario consultar los libros de texto estándar y la bibliografía publicada para obtener información específica.

ADVERTENCIAS:

1. Para evitar traumatismos, debe evitarse la fuerza excesiva en todo momento.
2. No use el dispositivo si presenta daños o si el envase de la unidad está dañado o abierto.
3. Al utilizar el dispositivo en condiciones ambientales especiales, tales como el oxígeno enriquecido, asegúrese de que se hayan tomado todas las precauciones y medidas necesarias, en especial con respecto a los peligros y la prevención de incendios. El dispositivo puede inflamarse en la presencia de láseres y equipos de electrocauterización.
4. Es importante que se realicen verificaciones previas al uso en el dispositivo, para establecer si es seguro para su utilización. Si alguna de las pruebas falla, esto indica que no debe utilizarse el dispositivo.
5. No sumerja el dispositivo en líquidos ni lo humedezca antes de su uso.
6. Al aplicar lubricante, evite bloquear la apertura de la vía aérea con el mismo.
7. Una vez realizadas las comprobaciones previas al uso del dispositivo, no infle nunca el manguito por encima de 60 cm H₂O. La presión excesiva en el interior del manguito puede provocar una colocación incorrecta y causar morbilidad faringolaríngea, como irritación de garganta, disfagia y lesiones nerviosas.
8. Se debe usar un lubricante soluble en agua, como K-Y Jelly®. No use lubricantes a base de silicona, ya que estos degradan los componentes del dispositivo. No se recomienda el uso de lubricantes que contengan lidocaína con el dispositivo. La lidocaína puede demorar el retorno de los reflejos protectores del paciente esperados antes de retirar el dispositivo, provocar una reacción alérgica o afectar las estructuras circundantes, como las cuerdas vocales.
9. El dispositivo no previene la regurgitación ni la aspiración. Su uso en pacientes anestesiados debe restringirse a pacientes en ayunas. Existen distintas condiciones que predisponen a la regurgitación bajo los efectos de la anestesia. No use los dispositivos sin tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el estómago está vacío.
10. La difusión de óxido nítrico, oxígeno o aire puede aumentar o disminuir el volumen y la presión del manguito. A fin de garantizar que la presión del manguito no sea excesiva, se debe medir la presión regularmente con un monitor de presión para manguitos.
11. Consulte la sección de información sobre resonancias magnéticas antes de usar los dispositivos en entornos de RM.

PRECAUCIONES:

1. Pueden producirse espasmos laríngeos si el paciente tiene una anestesia demasiado ligera durante la estimulación quirúrgica o si las secreciones bronquiales irritan las cuerdas vocales durante el despertar de la anestesia. En caso de espasmo laríngeo, trate la causa. No retire el dispositivo hasta que los reflejos protectores de las vías respiratorias estén totalmente recuperados.
2. No tire ni use demasiada fuerza al manipular la línea de inflado ni intente retirar el dispositivo del paciente por la línea de inflado, ya que se puede desprender de la espiga del manguito.
3. Para el inflado y desinflado, use únicamente una jeringa con punta cónica luer estándar.
4. Utilice el dispositivo solamente con las maniobras recomendadas descritas en las instrucciones de uso.
5. Si los problemas de las vías aéreas persisten o si la ventilación es inadecuada, se debe retirar el dispositivo y establecer una vía aérea de alguna otra manera.
6. Es esencial manipular el dispositivo con cuidado. Evite el contacto con objetos afilados o puntiagudos para evitar desgarrar o perforar el dispositivo. No inserte el dispositivo a menos que los manguitos estén totalmente desinflados, como se describe en las instrucciones de inserción.
7. Es necesario usar guantes durante la preparación e inserción para reducir al mínimo la contaminación de la vía aérea.
8. Para los dispositivos utilizados, se debe seguir un procedimiento de manipulación y eliminación para productos biopeligrosos, conforme a todas las normativas locales y nacionales.
9. Almacene el dispositivo en un lugar fresco y oscuro, y evite la luz directa del sol o las temperaturas extremas.
10. Asegúrese de retirar toda la dentadura postiza antes de insertar el dispositivo.
11. Una vía aérea que no sea fiable o se encuentre obstruida puede dar lugar a casos en los que el dispositivo se inserte incorrectamente.

PREPARACIÓN PARA EL USO:

Elija el tamaño correcto del dispositivo. Consulte la Tabla 1 para ver la información sobre el peso del paciente y el tamaño.

Tenga una jeringa claramente graduada para inflar y desinflar el manguito.

COMPROBACIONES PREVIAS A LA UTILIZACIÓN:

Advertencia: Es importante que se realicen verificaciones previas al uso en el dispositivo, para establecer si es seguro para su utilización.

Advertencia: Si alguna de las pruebas falla, esto indica que no debe utilizarse el dispositivo.

Estas pruebas deben realizarse de la siguiente manera:

1. **Examine el interior del tubo de la vía aérea** para asegurarse de que no esté bloqueado y de que no contenga partículas sueltas. Examine el tubo en toda su longitud. Si presenta algún corte o hendidura, deseche el dispositivo.
2. **Sostenga cada extremo y flexione el tubo de vía aérea** para aumentar su curvatura hasta 180°, como máximo. Si el tubo se pliega durante este procedimiento, deseche el dispositivo.
3. **Desinfe el manguito completamente.**

Para el LMA® Flexible™ (S)

Vuelva a inflar el dispositivo con un volumen de aire del 50 % más que el valor máximo de inflado para cada tamaño.

Tabla 4: Pruebe los volúmenes de inflado excesivo del manguito

	Tamaño del dispositivo							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Volúmenes de inflado excesivo del manguito (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

Compruebe si el manguito tiene filtraciones, protrusiones y bultos irregulares. Si encuentra algún indicio de estos problemas, deseche el dispositivo. Una mascarilla con protrusiones puede provocar obstrucciones durante el uso. Luego, desinfe la mascarilla nuevamente. Mientras el dispositivo permanece con un 50 % de inflado excesivo, examine el balón piloto de inflado. La forma del balón debe ser elíptica, no esférica.

Para el LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™

Vuelva a inflar el dispositivo hasta la zona roja del Cuff Pilot™ (Fig. 14) con un volumen de aire >70 cm H₂O.

Compruebe si el manguito tiene filtraciones, protrusiones y bultos irregulares. Si encuentra algún indicio de estos problemas, deseche el dispositivo. Una mascarilla con protrusiones puede provocar obstrucciones durante el uso. Luego, desinfe la mascarilla nuevamente.

4. **Examine el conector de la vía aérea.** Debe ajustarse con firmeza en el tubo de la vía aérea y no debe ser posible retirarlo utilizando una fuerza razonable. No emplee demasiada fuerza ni retuerza el conector, ya que podría romper el sellado. Si el conector está flojo, deseche el dispositivo para evitar el riesgo de desconexión accidental durante el uso.

5. **Decoloración.** La decoloración afecta la visibilidad del fluido 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 apertura de la mascarilla.** Examine con cuidado las dos barras flexibles que atraviesan la apertura de la mascarilla para asegurarse de que no están rotas ni dañadas de ninguna forma. Si las barras de apertura no están intactas, la epiglotis puede obstruir la vía aérea. No utilice el dispositivo si la barra de apertura está dañada.

PREPARACIÓN ANTES DE LA INSERCIÓN:

Desinfe el dispositivo por completo con el fin de crear un borde prominente, fino y rígido, necesario para calzar la punta detrás de los pliegues/cuerdas vocales. El manguito debe apartarse de las barras de apertura. Lubrique bien la parte trasera del manguito justo antes de la inserción. No lubrique la parte frontal, ya que esto puede bloquear la barra de apertura u ocasionar la aspiración de lubricante.

Advertencia: Se debe usar un lubricante soluble en agua, como K-Y Jelly®. No use lubricantes a base de silicona, ya que estos degradan los componentes del dispositivo. No se recomienda el uso de lubricantes que contengan lidocaína con el dispositivo. La lidocaína puede demorar el retorno de los reflejos protectores del paciente esperados antes de retirar el dispositivo, provocar una reacción alérgica o afectar las estructuras circundantes, como las cuerdas vocales.

Precaución: Asegúrese de retirar toda la dentadura postiza antes de insertar el dispositivo.

INSERCIÓN:

Precaución: Es necesario usar guantes durante la preparación e inserción para reducir al mínimo la contaminación de la vía aérea.

Precaución: Se debe volver a confirmar la apertura del dispositivo después de cualquier cambio en la posición de la cabeza o del cuello del paciente.

Método estándar de inserción:

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

No intente insertar el dispositivo inmediatamente después de la inducción barbitúrica, a menos que se haya administrado un medicamento relajante.

2. Posicione la cabeza y el cuello como 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. 4).

3. Al insertar la mascarilla, sosténgala como un bolígrafo con el dedo índice ubicado en la parte anterior, en la unión del manguito y el tubo (Fig. 4). Presione la punta contra el paladar duro y compruebe que se apoya de forma plana contra el paladar y que la punta no se dobla antes de empujarla por la faringe.

4. Utilice el dedo índice para empujar la mascarilla hacia atrás y siga manteniendo la presión contra el paladar (Fig. 5).

5. A medida que la mascarilla se mueve hacia abajo, el dedo índice mantiene la presión hacia atrás contra la pared faríngea posterior para evitar la rozadura con la epiglotis. Inserte el dedo índice por completo en la boca para completar la inserción (Fig. 6). Mantenga los demás dedos fuera de la boca. A medida que avanza la inserción, la superficie flexora del dedo índice debe apoyarse a lo largo del tubo, para mantenerlo con firmeza en contacto con el paladar (Fig. 6).

EVITE REALIZAR LA INSERCIÓN CON VARIOS MOVIMIENTOS O TIRAR HACIA ARRIBA Y HACIA ABAJO EN LA FARINGE AL PERCIBIR RESISTENCIA.

Cuando se note resistencia, el dedo ya debería haberse insertado por completo en la boca. Utilice la otra mano para sostener el tubo mientras retira el dedo de la boca (Fig. 7).

6. Compruebe que la línea negra punteada del tubo esté orientada hacia el labio superior.

Entonces, infle inmediatamente el manguito **sin sostener el tubo.**

Haga esto **ANTES** de conectar el suministro de gas. Esto permitirá que el dispositivo se posicione solo correctamente. Infle el manguito con suficiente aire como para obtener un sello de baja presión. Consulte la Tabla 5 para obtener información sobre el inflado. Durante el inflado del manguito, no sostenga el tubo, ya que esto evita que el dispositivo se acomode en su ubicación correcta.

Advertencia: NO INFLE NUNCA EL MANGUITO EN EXCESO.

Tabla 5: Información sobre el inflado

Producto	Recomendación	Tamaño del dispositivo							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Flexible™ (S)	Volumen máximo de inflado del manguito (ml/60 cm H ₂ O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™	Presión dentro del manguito (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60	60	60	60

7. Conecte el suministro de gas, mientras sostiene el tubo, para evitar que se desplace. Infle **suavemente** los pulmones para confirmar la colocación correcta. Inserte un rollo de gasa para bloquear la mordida (compruebe que tenga el grosor adecuado) y fije el dispositivo con cinta adhesiva en su lugar; asegúrese de que el extremo proximal del tubo de vía aérea apunte hacia abajo. Si está ubicado correctamente, el tubo debe presionar hacia el paladar y la pared faríngea posterior. Al utilizar el dispositivo, no olvide insertar un bloque de mordida al finalizar el procedimiento de inserción.



Figura 4



Figura 5



Figura 6



Figura 7

Método de inserción del pulgar:

Esta técnica es adecuada para pacientes en los cuales el acceso a la cabeza desde atrás resulta difícil o imposible, así como durante la reanimación cardiopulmonar. El dispositivo se sostiene con el pulgar en la posición ocupada por el dedo índice en la técnica estándar (Fig. 8). La punta de la mascarilla se presiona contra los dientes frontales y la mascarilla se presiona de forma posterior a lo largo del paladar con el pulgar. A medida que el pulgar se aproxima a la boca, los dedos se extienden sobre el rostro del paciente (Fig. 9). Inserte el pulgar lo máximo posible (Fig. 10). La acción de empujar el pulgar contra el paladar también sirve para extender la cabeza. La flexión del cuello puede mantenerse con un soporte de cabeza. Antes de retirar el pulgar, empuje el tubo hasta la posición final con la otra mano (Fig. 11).

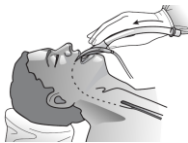


Figura 8

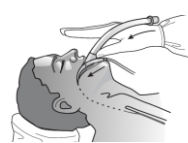


Figura 9

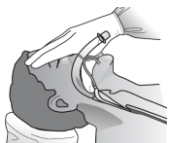


Figura 10



Figura 11

ADVERTENCIAS:

- No utilice una vía aérea de Guedel (bucofaríngeo) como bloque de mordida, ya que impide la colocación correcta de la mascarilla respiratoria, aumenta el trauma y reduce la efectividad del sellado.
- Una vez esté correctamente colocada, la mascarilla de vía aérea se debe fijar con seguridad por medio de cinta a la cara del paciente, con el fin de impedir que se mueva durante el uso y que el paciente pierda la vía aérea.
- No mueva al paciente ni cambie de posición la mascarilla de vía aérea durante la anestesia/cirugía con el fin de prevenir la estimulación de la vía aérea que ello puede causar.
- Asegúrese de que la anestesia sea adecuada para el nivel de estímulo quirúrgico con el fin de evitar atragantamiento, tos y laringospasmo del paciente que podría llevar al desplazamiento de la mascarilla de vía aérea.

Sistema de inflado del dispositivo LMA Flexible™ (S) Cuff Pilot™:

1. El dispositivo LMA Flexible™ (S) Cuff Pilot™ posee una válvula piloto de manguito que permite al usuario final controlar la presión dentro del manguito de la mascarilla visualmente mientras está insertada en la vía aérea del paciente. Existen tres zonas de presión en la válvula Cuff Pilot™: amarilla, verde y roja. La posición de la línea negra indica la presión dentro del manguito.
2. La zona verde designa la presión óptima del manguito, entre 40 y 60 cm H₂O. Es necesario introducir aire dentro del manguito hasta que la línea negra esté dentro de esta zona y se haya obtenido el sellado.

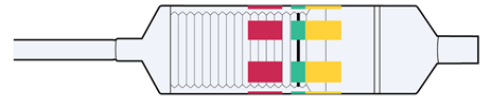


Figura 12: Válvula Cuff Pilot™ en la zona verde

3. La zona amarilla indica una presión de menos de 40 cm H₂O. Puede obtenerse el sellado en la zona amarilla; sin embargo, el movimiento de la línea negra a la zona amarilla durante la intervención puede indicar una posible disminución de la presión o un inflado insuficiente.

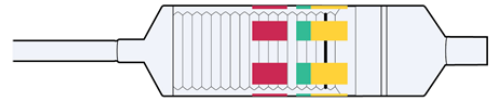


Figura 13: Válvula Cuff Pilot™ en la zona amarilla

4. La zona roja indica una presión de más de 70 cm H₂O. Esto indica un posible aumento en la presión o un inflado excesivo. Se recomienda liberar la presión hasta que la línea negra esté en la zona verde.

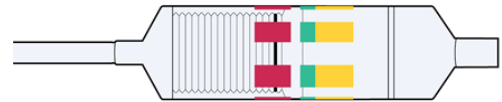


Figura 14: Válvula Cuff Pilot™ en la zona roja

Advertencia: NO INFLE NUNCA EL MANGUITO EN EXCESO.

MANTENIMIENTO DE LA VÍA AÉREA:

1. Puede producirse una obstrucción si el dispositivo se desplaza o se inserta de manera incorrecta. Si la técnica de inserción no es correcta, la epiglotis podría empujarse hacia abajo. Compruébelo auscultando el cuello y haga las correcciones necesarias al reinsertar o elevar la epiglotis mediante un laringoscopio.
2. Una mala posición de la punta de la mascarilla en la glotis podría tener un efecto parecido al broncoespasmo.
3. Evite mover el dispositivo en la faringe cuando el paciente esté en un nivel ligero de anestesia.
4. Mantenga el bloque de mordida en su lugar hasta retirar 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 para mantener una presión constante dentro del mismo (siempre inferior a 60 cm H₂O).

EXTRACCIÓN:

1. El dispositivo y el bloque de mordida recomendado deben permanecer colocados hasta que el paciente recupere la consciencia. Se debe administrar oxígeno mediante un sistema con forma de T con una monitorización estándar. Antes de intentar retirar o desinflar el dispositivo, **es esencial no molestar al paciente en absoluto hasta que recupere los reflejos protectores. No extraiga el dispositivo hasta que el paciente pueda abrir la boca cuando se le pida.**
2. Espere a que el paciente empiece a tragar; esto indica que los reflejos están casi recuperados. Generalmente, no es necesario realizar la succión porque los dispositivos LMA® Flexible™ (S) y LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™, si se usan correctamente, protegen la laringe de las secreciones orales. Los pacientes tragarán las secreciones al retirarlo. **Sin embargo, debe tener disponible un equipo de succión en todo momento.**
3. Desinfe el manguito por completo justo antes de retirarlo, aunque el desinflado parcial puede ser recomendable para ayudar a la extracción de secreciones.

USO CON DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM)



Compatible con RM en condiciones específicas

LMA® Flexible™ (S) y LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ son compatibles con ciertas condiciones de RM. Pruebas no clínicas demostraron 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, con las siguientes condiciones:

- Antes de que el paciente entre a la sala del sistema de diagnóstico por imágenes de resonancia magnética, la vía aérea debe fijarse adecuadamente con cinta adhesiva, cinta de tela o con algún otro mecanismo para evitar el movimiento y el desplazamiento.
- Campo magnético estático de 3 teslas o menos.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm (7,2 T/m) o menos.
- Índice de absorción específico (SAR) máximo promediado de cuerpo entero de 4 W/kg (modo controlado de funcionamiento de primer nivel del sistema de RM) durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos).

Calentamiento relacionado con las IRM

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los dispositivos LMA® Flexible™ (S) y LMA® Flexible™ (S) Cuff Pilot™ produzcan un aumento máximo de temperatura de 2,5 °C después de 15 minutos de exploración continua.

Información sobre alteraciones de la imagen

El tamaño máximo de las alteraciones, según una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas, se extiende aproximadamente 50 mm con respecto al tamaño y a la forma del dispositivo.

DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS:

	Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso en este sitio web: www.LMACO.com
	Volumen del aire de inflado/presión dentro del manguito
	Peso del paciente
	Precaución: Leer las instrucciones antes del uso
	No está fabricado con látex de goma natural
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Este lado hacia arriba
	Código del producto
	Número de lote
	Marca CE
	Fecha de fabricación
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Este producto no está fabricado con ftalatos
	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está dañado
	Compatible con RM en condiciones específicas
	Cantidad

Copyright © 2017 Teleflex Incorporated

Todos los derechos reservados. Está prohibido reproducir, almacenar en un sistema de recuperación o transmitir cualquier parte de esta publicación, de cualquier forma o por cualquier medio eléctrico, mecánico, de fotocopiado, de registro o de otro modo, sin la autorización previa del editor.

Teleflex, el logotipo de Teleflex, LMA, LMA Flexible y Cuff Pilot son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Teleflex Incorporated o sus filiales en los Estados Unidos y/o en otros países.

LMA® Flexible™ (S) *Cuff Pilot*™ está protegido por patentes y solicitudes de patentes de Teleflex Incorporated o sus filiales en los Estados Unidos y/o en otros países. Consulte www.lmaco.com/IP para obtener más información.

La información contenida en este documento es correcta en el momento de su impresión. El fabricante se reserva el derecho de mejorar o modificar los productos sin notificación previa.

Consulte siempre las instrucciones para conocer las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, además de para obtener información sobre las vías aéreas LMA® más adecuadas para las diferentes aplicaciones clínicas.

Garantía del fabricante:

Los dispositivos LMA® Flexible™ (S) and LMA® Flexible™ (S) *Cuff Pilot*™ están diseñados para un solo uso y tienen garantía contra defectos de fabricación en el momento del envío.

La garantía es aplicable únicamente a los productos adquiridos mediante distribuidores autorizados. TELEFLEX MEDICAL RECHAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR.



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

Información de contacto en los EE. UU.:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 EE. UU.
Internacional: (919)544-8000
EE. UU.: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Publicación: PBR-2104-000 Rev A ES
Fecha de publicación: 07-2017