

INSTRUCCIONES DE USO – LMA Flexible™ Single Use

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

ADVERTENCIA: LMA Flexible™ Single Use (LMA Flexible™ SU) se suministra estéril para un solo uso, debe usarse tal como viene en el paquete y debe desecharse después de su uso. No debe reutilizarse. La reutilización puede provocar una infección cruzada y reducir la fiabilidad y funcionalidad del producto.

ADVERTENCIA: El reprocesamiento del LMA Flexible™ SU concebido 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. Este producto no cuenta con métodos validados de limpieza y esterilización ni instrucciones de reprocesamiento para que vuelva a cumplir las especificaciones originales. El LMA Flexible™ SU no está diseñado para limpiarse, desinfectarse ni reesterilizarse.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

LMA Flexible™ SU 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 anestesiista 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™ SU está fabricado principalmente con polivinilcloruro (PVC) de calidad médica y se suministra estéril (esterilizado con óxido de etileno) para un solo uso. No está fabricado con látex de goma natural.

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 glosofaríngeos y laríngeos que requieren ventilación artificial. En estos casos, el LMA Flexible™ SU 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™ SU 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™ SU 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™ SU.

5. El LMA Flexible™ SU 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. Deben consultarse los libros de texto estándar y la literatura publicada para obtener información específica.

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. El LMA Flexible™ SU contiene ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP). Los resultados de algunos experimentos en animales muestran que los ftalatos pueden ser tóxicos para la función reproductora. En el estado actual del conocimiento científico, no es posible excluir los riesgos para los bebés prematuros de sexo masculino en caso de exposición o aplicación prolongadas. Los productos médicos que contienen ftalatos solo deben ser utilizados de forma temporal en mujeres embarazadas, madres lactantes, recién nacidos y lactantes.

3. No lo utilice si el dispositivo está dañado o si el envase de la unidad está dañado o abierto.

4. 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.

5. No sumerja ni remoje el dispositivo en líquido antes de usarlo.

6. Es de suma importancia llevar a cabo las comprobaciones previas al uso en el dispositivo para establecer si resulta seguro usarlo. Si no supera alguna prueba no deberá usarse el dispositivo.

7. Al aplicar lubricante evite bloquear con él la abertura de la vía aérea.

8. 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™ SU. 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.

9. 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.

10. El LMA Flexible™ SU 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.

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

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

PREPARACIÓN PARA EL USO:

Elija el tamaño correcto de LMA Flexible™ SU

Peso/Tamaño del paciente

2 : pediátrico 10 kg-20 kg 4: adulto 50 kg-70 kg
2½ : pediátrico 20 kg-30 kg 5: adulto 70 kg-100 kg
3 : pediátrico 30 kg-50 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™ SU 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. **Desinfla 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		

Examine el manguito en busca de fugas, protusiones y bultos irregulares. Si encuentra algún indicio de estas fallas, deseche el dispositivo. Una mascarilla con protusiones puede provocar una obstrucción durante su uso. A continuación, desinfla 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:

Desinfla por completo utilizando el desinflador de manguitos LMA™ (LMA™ Cuff Deflator) con el fin de 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™ SU. 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		

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

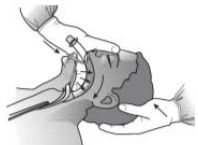


Figura 4

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™ SU 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

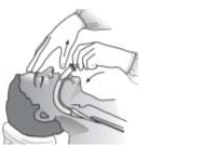


Figura 8

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 desinfele 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™ SU, 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™ SU 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. Desinfele 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.

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



El LMA Flexible™ SU 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™ SU 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
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Contiene ftalatos o hay presencia de estos: Ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP)
	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está dañado
	Compatible con ciertas condiciones de RM

Copyright © 2015 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.

LMA, LMA Better by Design y LMA Flexible son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Teleflex Incorporated o sus filiales.

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™ Single Use está diseñado para un solo uso y está garantizado contra defectos de fabricación en el momento de la entrega.

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



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

Información de contacto en 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



Edición: PAH-2101-000 Rev. B ES