

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — LMA® Flexible PreCurved™ e LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

**CUIDADO:** A legislação federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a profissionais de saúde qualificados ou mediante prescrição dos mesmos.

**ADVERTÊNCIA:** O LMA® Flexible PreCurved™ e o LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ são fornecidos estéreis apenas para uma única utilização, devendo ser utilizados diretamente a partir da embalagem e eliminados após a utilização. Não podem ser reutilizados. A reutilização pode provocar infecções cruzadas e diminuir a fiabilidade e funcionalidade do produto.

**ADVERTÊNCIA:** O reprocessamento do LMA® Flexible PreCurved™ e do LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™, que se destinam apenas a uma única utilização, poderá 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 se encontram disponíveis para estes produtos métodos validados de limpeza e esterilização nem instruções de reprocessamento para as especificações originais. O LMA® Flexible PreCurved™ e o LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ não foram concebidos para serem limpos, desinfetados ou reesterilizados.

**ADVERTÊNCIA:** Leia todas as advertências, precauções e indicações das Instruções de utilização. O incumprimento das mesmas poderá levar a danos graves ou morte do paciente.

### INFORMAÇÃO GERAL:

Exceto indicação em contrário, a referência a “dispositivo” nestas instruções de utilização aplica-se a ambas as versões do LMA® Flexible PreCurved™ e LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™.

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados exclusivamente por profissionais médicos com formação na manutenção das vias aéreas.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

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

Este dispositivo diferencia-se de outras vias aéreas LMA® por ter um tubo da via aérea flexível reforçado com fios metálicos que permite posicioná-lo afastado do campo cirúrgico. Pode ser particularmente útil em procedimentos em que o cirurgião e o anestesiológista estão a trabalhar na mesma área, como em procedimentos que envolvam a cabeça ou o pescoço.

A flexibilidade do tubo da via aérea reforçado possibilita uma conexão fácil em qualquer ângulo desde a boca e permite que o tubo seja reposicionado de lado durante o procedimento cirúrgico sem perda da vedação do cuff contra a laringe.

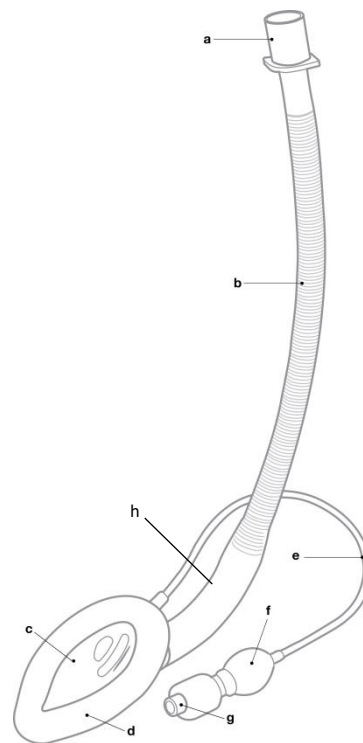
O LMA® Flexible PreCurved™ e o LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ têm quatro componentes principais: o tubo da via aérea reforçado, o tubo da via aérea, o cuff e o sistema de insuflação. O tubo da via aérea “pré-curvado” possibilita uma inserção fácil sem necessidade de orientação digital ou com ferramenta introdutora.

O sistema de insuflação do LMA® Flexible PreCurved™ consiste numa linha de insuflação com balão-piloto e válvula de retenção para a insuflação e o esvaziamento do cuff. O balão-piloto fornece uma indicação aproximada da pressão dentro do cuff e a válvula de retenção impede a fuga de ar e mantém a pressão no cuff.

O sistema de insuflação do LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ consiste numa linha de insuflação com um Cuff Pilot™. O Cuff Pilot™ permite a visualização constante da pressão dentro do cuff da máscara. Substitui o balão-piloto padrão e tem de ser utilizado da mesma forma para a insuflação e o esvaziamento do cuff.

Tanto o LMA® Flexible PreCurved™ como o LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ são **MR conditional**. Consulte a secção de informação IRM antes de utilizar o dispositivo em ambiente IRM.

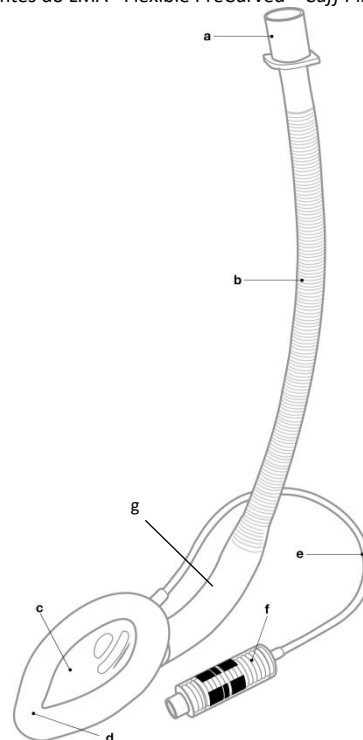
Figura 1: Componentes do LMA® Flexible PreCurved™



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

- a) Conector
- b) Tubo da via aérea reforçado
- c) Placa traseira
- d) Cuff
- e) Linha de insuflação
- f) Balão-piloto
- g) Válvula de retenção
- h) Tubo da via aérea

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



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

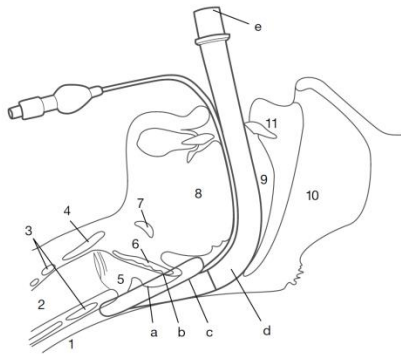
- a) Conector
- b) Tubo da via aérea reforçado
- c) Placa traseira
- d) Cuff
- e) Linha de insuflação
- f) Cuff Pilot™
- g) Tubo da via aérea

**Tabela 1:** Especificação para o dispositivo

	Tamanho do dispositivo				
	2	2,5	3	4	5
Peso do doente (kg)	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100
Conector da via aérea	15 mm, macho (ISO 5356-1)				
Volume interno da via ventiladora (ml)	7	10	14	17	23
Queda de pressão (cm H <sub>2</sub> O)	< 5,3 a 30 l/min	< 2,5 a 30 l/min	< 5,6 a 60 l/min	< 6,0 a 60 l/min	< 3,4 a 60 l/min
Intervalo interdental mín. (mm)	21	24	28	30	34
Comprimento normal da via ventiladora interna (cm)	25	27	33	33	36

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

**Figura 3:** Posição correta do dispositivo em relação a referências anatómicas



**Tabela 2:** Descrição de referências anatómicas

Referências anatómicas	
1 - Esófago	7 - Osso hioide
2 - Traqueia	8 - Língua
3 - Cartilagem cricoide	9 - Cavidade bucal
4 - Cartilagem tiroideia	10 - Nasofaringe
5 - Entrada laríngea	11 - Incisivos
6 - Epiglote	

**Tabela 3:** Descrição das partes do dispositivo

a - Extremidade do doente	d - Via ventiladora
b - Abertura ventiladora	e - Conector da extremidade externa
c - Mecanismo vedante	

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O LMA® Flexible PreCurved™ e o LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ são indicados para estabelecer e manter o controlo das vias aéreas durante procedimentos anestésicos de rotina em doentes em jejum, utilizando ventilação espontânea ou ventilação por pressão positiva (VPP).

É também indicado para assegurar a permeabilidade imediata das vias aéreas em situações conhecidas ou inesperadas de vias aéreas difíceis. É mais adequado para procedimentos de cirurgia eletiva onde a intubação traqueal não é necessária.

Podem ser utilizados para estabelecer uma permeabilidade livre e imediata das vias aéreas durante a reanimação cardiopulmonar (RCP) num doente que esteja em estado de inconsciência profunda, sem reflexos glossofaríngeo e laríngeo e que necessite de ventilação artificial. Nestes casos, os dispositivos devem ser utilizados apenas quando a intubação traqueal não for possível.

## INFORMAÇÃO SOBRE RISCOS E BENEFÍCIOS:

Quando utilizados em doentes profundamente não responsivos que necessitam de reanimação ou em doentes com vias aéreas difíceis numa situação de emergência (por exemplo, “não é possível intubar, não é possível ventilar”), o risco de regurgitação e aspiração deve ser ponderado em relação ao potencial benefício do estabelecimento da permeabilidade das vias aéreas.

## CONTRAINDICAÇÕES:

Devido ao potencial risco de regurgitação e aspiração, não utilize o dispositivo como um substituto de um tubo endotraqueal nos seguintes doentes eletivos ou com vias respiratórias difíceis em situações de não emergência:

1. Doentes que não estejam em jejum, incluindo aqueles cujo jejum não possa ser confirmado.
2. Doentes com excesso de peso ou obesidade mórbida, 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.
3. Doentes com redução fixa da compliance pulmonar ou para os quais se preveja que a pressão de insuflação de pico exceda 20 cm H<sub>2</sub>O, porque o dispositivo forma uma vedação de baixa pressão (aproximadamente 20 cm H<sub>2</sub>O) em torno da laringe.
4. Doentes adultos incapazes de compreender as instruções ou que não consigam responder adequadamente às perguntas sobre a sua história clínica, uma vez que o uso do dispositivo nestes doentes poderá estar contraindicado.
5. O dispositivo não deve ser utilizado em reanimação ou situações de emergência em doentes que não estejam em estado de inconsciência profunda e que possam resistir à inserção do dispositivo.

## EFEITOS ADVERSOS:

Há reações adversas registadas associadas à utilização de máscaras faciais laríngeas. Os potenciais efeitos secundários podem incluir trauma das vias aéreas, disfagia, dor de garganta, disфония, laringoespasm, obstrução, estridor, broncoespasm, rouquidão, náusea e vômito, regurgitação, aspiração, distensão gástrica, intolerância do paciente (por exemplo, tosse) e danos na boca, lábios ou língua.

## AVISOS:

1. Para evitar traumatismos, tem de se evitar sempre exercer uma força excessiva.
2. Não utilize o dispositivo se este estiver danificado ou se a respetiva embalagem unitária estiver danificada ou aberta.
3. Quando utilizar o dispositivo num ambiente com condições especiais, tais como oxigénio enriquecido, assegure-se de que foram tomadas todas as medidas de preparação e precauções necessárias, especialmente no que diz respeito ao risco e prevenção de incêndios. O dispositivo pode ser inflamável na presença de lasers e equipamento de electrocauterização.
4. Antes de utilizar o dispositivo, é muito importante realizar procedimentos de verificação pré-utilização para se aferir se a sua utilização é segura. Uma falha em qualquer um dos testes significa que o dispositivo não deve ser utilizado.
5. Não mergulhe nem embeba o dispositivo em líquidos antes de utilizar.
6. Quando aplicar lubrificante, evite bloquear a abertura da via aérea com o lubrificante.
7. Nunca insufe demasiado o cuff acima de 60 cm H<sub>2</sub>O. A pressão excessiva no interior do cuff pode dar origem a posicionamento incorreto e a morbidade faringolaríngea, incluindo garganta inflamada, disfagia e lesões nervosas.
8. Deve ser utilizado um lubrificante hidrossolúvel, como o K-Y Jelly®. Não utilize lubrificantes à base de silicone, pois degradam os componentes do dispositivo. A utilização de lubrificantes que contêm lidocaína não é recomendada no 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.
9. O dispositivo não impede a regurgitação nem a aspiração. A sua utilização em doentes anestesiados deve ser restringida aos doentes em jejum. Várias condições predisõem à regurgitação quando os doentes se encontram sob o efeito da anestesia. Não utilize os dispositivos sem primeiro tomar as devidas precauções no sentido de assegurar que o estômago se encontra vazio.
10. A difusão de óxido nítrico, oxigénio ou ar pode fazer aumentar ou diminuir o volume e a pressão do cuff. No sentido de garantir que as pressões do cuff não são excessivas, a pressão do cuff deve ser medida regularmente durante um caso com um monitor de pressão do cuff.
11. Consulte a secção de informações de RMN antes de utilizar os dispositivos em ambiente de RMN.

## PRECAUÇÕES:

1. 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, a respetiva causa deve ser tratada. Remova o dispositivo somente quando os reflexos protetores da via aérea estiverem a funcionar plenamente.

2. Não puxe nem use força excessiva quando manusear a linha de insuflação nem tente remover o dispositivo do doente através da linha de insuflação, visto que pode soltar-se do encaixe do cuff.
3. Utilize apenas uma seringa com ponta cônica Luer padrão para a insuflação ou o esvaziamento.
4. Utilize apenas com as manobras recomendadas descritas nas instruções de utilização.
5. Se os problemas com a via aérea persistirem ou a ventilação for inadequada, o dispositivo deve ser retirado e deve ser estabelecida uma via aérea recorrendo a outros meios.
6. É essencial um manuseamento cuidadoso. Evite permanentemente o contacto com objetos afiados ou pontiagudos para evitar rasgar ou perfurar o dispositivo. Não insira o dispositivo a não ser que os cuffs estejam totalmente esvaziados, conforme descrito nas instruções de inserção.
7. Devem ser usadas luvas durante a preparação e a inserção, para minimizar a contaminação da via aérea.
8. O dispositivo usado deve ser submetido a um processo de manuseamento e eliminação de produtos de risco biológico, em conformidade com todos os regulamentos locais e nacionais.
9. Armazene o dispositivo num ambiente escuro e fresco, evitando a exposição à luz solar direta ou a temperaturas extremas.
10. Certifique-se de que todas as próteses dentárias amovíveis são retiradas antes de inserir o dispositivo.
11. Em casos em que o dispositivo tenha sido incorretamente introduzido, a via aérea pode ficar obstruída ou vir a funcionar mal.

**Nota:** No que respeita a um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos), se durante ou como resultado da utilização deste dispositivo ocorrer um incidente grave, comunique-o imediatamente ao fabricante e/ou respetivo representante autorizado e à autoridade nacional aplicável. Pode encontrar os contactos das autoridades nacionais aplicáveis (Vigilance Contact Points — Pontos de contacto de vigilância) e mais informações no seguinte website da Comissão Europeia: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO:

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

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

## VERIFICAÇÕES PRÉ-UTILIZAÇÃO:

**Aviso:** Antes de utilizar o dispositivo, é de vital importância realizar procedimentos de verificação pré-utilização para aferir se a sua utilização é segura.

**Aviso:** Uma falha em qualquer um dos testes significa que o dispositivo não deve ser utilizado.

Estes testes devem ser realizados do seguinte modo:

1. **Examine o interior do tubo** 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, flexione o tubo da via aérea** de forma a aumentar a sua curvatura até, mas não ultrapassando, 180°. Caso o tubo fique vincado durante este procedimento, elimine o dispositivo.
3. **Esvazie completamente o cuff.**

### Para o LMA® Flexible PreCurved™

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

	Tamanhos do dispositivo				
	2	2,5	3	4	5
Volumes de insuflação excessiva do cuff (ml)	15	21	30	45	60

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

### Para o LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

Insufle novamente o dispositivo até à zona vermelha do Cuff Pilot™ (Fig. 11) com um volume de ar > 70 cm H<sub>2</sub>O.

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

**4. Examine o conector da via aérea.** Deve encaixar de forma segura no tubo da via aérea, 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 frouxo, elimine o dispositivo para evitar o risco de desconexão acidental durante a utilização.

**5. Descoloração.** A descoloração afeta a visibilidade do fluido dentro do tubo da via aérea.

**6.** Puxe suavemente 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 de abertura não estiverem intactas, a epiglote pode obstruir a via aérea. Não utilize se as barras de abertura estiverem danificadas.

## PREPARAÇÃO PRÉ-INSERÇÃO:

**Esvazie completamente o cuff do dispositivo** para criar um bordo anterior fino e rígido necessário para que a ponta fique “encravada” por detrás da cartilagem cricoide. O cuff deve dobrar no sentido oposto ao das barras de abertura. Lubrifique completamente a parte posterior do cuff apenas no momento anterior à inserção. Não lubrifique a parte frontal, visto que tal pode resultar no bloqueio da barra de abertura ou na aspiração de lubrificante.

**Aviso:** Deve ser utilizado um lubrificante hidrossolúvel, como o K-Y Jelly®. Não utilize lubrificantes à base de silicone, pois degradam os componentes do dispositivo. A utilização de lubrificantes que contêm lidocaína não é recomendada no 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.

**Cuidado:** Certifique-se de que todas as próteses dentárias amovíveis são retiradas antes de inserir o dispositivo.

## INSERÇÃO:

**Cuidado:** Devem ser usadas luvas durante a preparação e a inserção, para minimizar a contaminação da via aérea.

**Cuidado:** A permeabilidade deste dispositivo deve ser novamente confirmada depois de qualquer alteração na posição da cabeça ou do pescoço do doente.

1. **A anestesia deve ser suficientemente profunda para permitir a inserção** Não tente inserir imediatamente após a indução com barbitúricos, a não ser que tenha sido administrado um relaxante.
2. **Segure o dispositivo na devida posição. (Fig. 4)** Posicione a cabeça e o pescoço como se se tratasse de uma intubação traqueal normal. Coloque a cabeça numa posição neutra ou com ligeiro alongamento da cabeça e flexão do pescoço (“sniffing”), empurrando a cabeça por trás com uma mão enquanto insere a máscara na boca com a outra mão. (Fig. 5)
3. **Pressione a ponta distal contra a região interna dos(as) dentes ou gengivas superiores.**
4. **Faça deslizar para o interior utilizando uma abordagem ligeiramente diagonal (direcione a ponta afastando-a da linha média). (Fig. 6)**
5. **Continue a fazer deslizar para o interior rodando a mão com um movimento circular, de modo a que o dispositivo siga a curvatura depois da língua.**

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

6. **Deverá ser sentida resistência quando a extremidade distal do dispositivo chegar à posição final na faringe inferior. O dispositivo está agora totalmente inserido. (Fig. 7)**
7. **Verifique se a linha preta ponteadada do tubo se encontra virada para o lábio superior.** Nesta altura, insufle imediatamente o cuff **sem segurar o tubo. (Fig. 8)** Efetue este procedimento ANTES de efetuar a ligação à fonte de gases. 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 as informações sobre a insuflação na Tabela 5. Durante a insuflação do cuff, não segure o tubo, pois tal impedirá o dispositivo de se posicionar na sua localização correta.

**Aviso:** NUNCA INSUFLE DEMASIADO O CUFF.

**Tabela 5:** Informações sobre a insuflação

Produto	Recomendação	Tamanho do dispositivo				
		2	2,5	3	4	5
LMA® Flexible PreCurved™	Volume máximo de insuflação do cuff (ml/60 cm H <sub>2</sub> O)	10	14	20	30	40
LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™	Pressão máxima no interior do cuff (cm H <sub>2</sub> O)	60	60	60	60	60

8. Ligue a uma fonte de gases, segurando o tubo para evitar a sua deslocação. Insufle **suavemente** os pulmões para confirmar a posição correta. Insira um rolo de gaze como bloco de oclusão (assegurando que tem a espessura adequada) e fixe o dispositivo no lugar com fita adesiva, certificando-se de que a extremidade proximal do tubo da via aérea está a apontar em sentido caudal. Quando corretamente colocado, o tubo deve ficar pressionado para trás contra o palato e a parede posterior da faringe. Quando utilizar o dispositivo é importante lembrar-se de inserir um rolo de gaze como bloco de oclusão no fim do procedimento.



**Figura 4:** Segure o dispositivo na devida posição



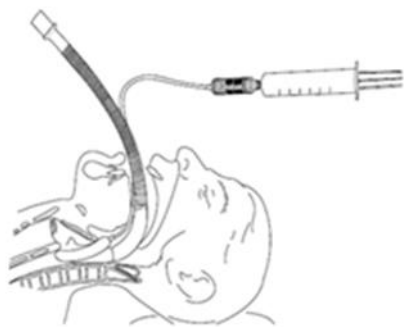
**Figura 5:** Posicione a cabeça e o pescoço como se se tratasse de uma intubação traqueal normal.



**Figura 6:** Pressione o cuff mais para o interior da boca, mantendo a pressão contra o palato.



**Figura 7:** Faça avançar o dispositivo ao longo da faringe inferior até sentir resistência.



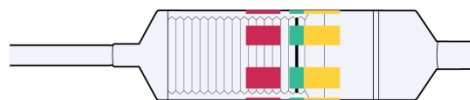
**Figura 8:** Insufle o cuff sem segurar o tubo.

**Sistema de insuflação do LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™:**

1. O LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ tem uma válvula-piloto do cuff, permitindo que o utilizador monitorize visualmente a pressão no interior do cuff da máscara à medida que é inserido na via aérea do doente. Há três zonas de pressão

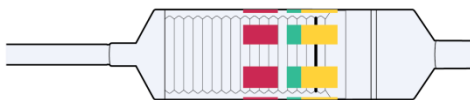
na válvula-piloto do cuff – amarela, verde e vermelha. A posição da linha preta no fole indica a pressão dentro do cuff.

2. A zona verde indica uma pressão ótima no cuff, entre 40 cm H<sub>2</sub>O e 60 cm H<sub>2</sub>O. O ar é introduzido no cuff até à linha preta estar dentro desta zona e ter sido obtida uma vedação.



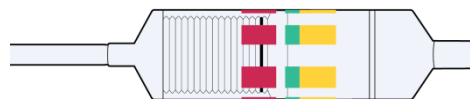
**Figura 9:** Válvula-piloto do cuff na zona verde

3. A zona amarela indica uma pressão inferior a 40 cm H<sub>2</sub>O. Pode obter-se uma vedação na zona amarela; contudo, a movimentação da linha preta no fole para dentro da zona amarela durante o procedimento poderá indicar uma possível diminuição da pressão ou insuflação insuficiente.



**Figura 10:** Válvula-piloto do cuff na zona amarela

4. A zona vermelha indica uma pressão superior a 70 cm H<sub>2</sub>O. Isto indica um possível aumento da pressão ou insuflação excessiva. Recomenda-se uma libertação de pressão até que a linha preta do fole esteja novamente na zona verde.



**Figura 11:** Válvula-piloto do cuff na zona vermelha

**Aviso: NUNCA INSUFLE DEMASIADO O CUFF.**

**MANUTENÇÃO DA VIA AÉREA:**

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 laringospasmo e/ou broncospasmo.
3. Evite mover o dispositivo na zona da faringe quando o doente estiver num plano anestésico pouco profundo.
4. Mantenha o bloco de oclusão no devido lugar até que o dispositivo seja retirado.
5. Não esvazie o cuff até o doente recuperar totalmente os reflexos.
6. Pode ser retirado ar do cuff durante a anestesia para manter uma pressão constante no interior do cuff (sempre menos de 60 cm H<sub>2</sub>O).

**REMOÇÃO:**

1. O dispositivo, juntamente com o bloco de oclusão 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 protege a laringe das secreções orais. Os doentes irão engolir as secreções no ato da remoção. Contudo, deve estar permanentemente disponível equipamento de aspiração.
3. Esvazie totalmente o cuff, imediatamente antes da remoção, embora o esvaziamento parcial possa ser recomendado de forma a poder auxiliar na remoção das secreções.

## UTILIZAÇÃO COM IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM):

























Condicional para RM

Tanto o LMA® Flexible PreCurved™ como o LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ são condicionais em ambiente de RM.

Testes não clínicos demonstraram que este produto é condicional para RM. Um doente com o LMA® Flexible PreCurved™ pode ser examinado em segurança imediatamente após a colocação do dispositivo, sob as seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões no paciente.

Parâmetro	Condição
Valores nominais do campo magnético estático (T)	1,5 T e 3 T
Gradiente máximo do campo espacial (T/m e gauss/cm)	10 T/m (1000 gauss/cm)
Tipo de excitação de radiofrequência	Polarizada circularmente (CP) (por ex., direcionada por quadratura)
Informações sobre a bobina de radiofrequência de transmissão	Não existem restrições para as bobinas de radiofrequência de transmissão. O seguinte pode ser utilizado em conformidade: bobina de radiofrequência de transmissão corporal e todas as outras combinações de bobinas de radiofrequência (por ex., bobina de radiofrequência corporal combinada com qualquer bobina de radiofrequência apenas de receção, bobina de radiofrequência de transmissão/receção para a cabeça, bobina de radiofrequência de transmissão/receção)
Modo de funcionamento do sistema de RM	Modo de funcionamento normal
Taxa máxima de absorção específica média de corpo inteiro	2 W/kg (modo de funcionamento normal)
Limites da duração da tomografia	Taxa média de absorção específica de corpo inteiro de 2 W/kg durante 60 minutos de exposição contínua a radiofrequência (por ex., por sequência de pulsação ou sequências consecutivas/séries sem intervalos)
Artefactos de imagens de RM	A presença deste implante produz um artefacto de imagiologia. Por isso, selecione cuidadosamente os parâmetros da sequência de pulsação para minimizar os artefactos, caso o implante esteja localizado na área de interesse.
Importante condição de utilização durante a IRM	Durante a utilização prevista do dispositivo, tem de ser mantido no local correto ou fixado no local correto para evitar o deslocamento inesperado, utilizando fita adesiva cirúrgica, material de tecido, material de ligadura e/ou um dispositivo de plástico. Ao utilizar fita adesiva como meio de fixação, a fita tem de se prolongar, no mínimo, até aos lados laterais do rosto do doente. Tenha em atenção que a fixação adequada deste dispositivo evitará eficazmente que o dispositivo se mova ou se desloque devido a interações do campo magnético.

## DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS:

	Fabricante
	Consulte as instruções de utilização neste website: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Volume de insuflação de ar/Pressão no interior do cuff
	Peso do doente
	Ler as instruções antes da utilização
	Não 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
	Marcação CE
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Esterilizado por óxido de etileno
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Condicional para RM
	Indicação de que o dispositivo é um dispositivo médico
	Apenas com prescrição
	Sistema de barreira estéril única

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

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

Teleflex, o logótipo da Teleflex, LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible, LMA Flexible PreCurved e Cuff Pilot são marcas comerciais ou marcas registadas da Teleflex Incorporated ou respetivas afiliadas nos EUA e/ou noutros países.

A informação fornecida neste documento está correta no momento da publicação. O fabricante reserva-se o direito de melhorar ou modificar os produtos sem notificação prévia.

### Garantia do fabricante:

O LMA® Flexible PreCurved™ e o LMA® Flexible PreCurved™ 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 o dispositivo for comprado num distribuidor autorizado. A TELEFLEX REJEITA QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, AS GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM.



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

Internacional: (919) 544-8000  
EUA: (866) 246-6990

[www.LMACO.com](http://www.LMACO.com)



Edição: PBN-2103-000 Rev C PT  
Data da edição: 2021-07