

INSTRUCCIONES DE USO – LMA® Flexible PreCurved™ y LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

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

ADVERTENCIA: LMA® Flexible PreCurved™ y LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ se suministran estériles para un solo uso, deben usarse tal como vienen en el paquete y deben desecharse después de su uso. No deben reutilizarse. La reutilización puede provocar una infección cruzada y reducir la fiabilidad y funcionalidad del producto.

ADVERTENCIA: El reprocesamiento de LMA® Flexible PreCurved™ y LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™, que están concebidos para un solo uso, puede provocar un menor rendimiento o la pérdida de la 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 instrucciones de reprocesamiento para que vuelvan a cumplir las especificaciones originales. LMA® Flexible PreCurved™ y LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ no están diseñados para limpiarse, desinfectarse ni reesterilizarse.

ADVERTENCIA: Lea todas las instrucciones de uso, advertencias, precauciones e instrucciones antes de utilizar. El no hacerlo, puede generar lesión grave o muerte del paciente.

INFORMACIÓN GENERAL:

Salvo que se indique lo contrario, la referencia a “dispositivo” mencionada en estas instrucciones de uso se aplica a ambas versiones de LMA® Flexible PreCurved™ y LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™.

Los dispositivos solo están indicados para ser utilizados por profesionales médicos con formación en el manejo de la vía aérea.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

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

El dispositivo 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 reforzado 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.

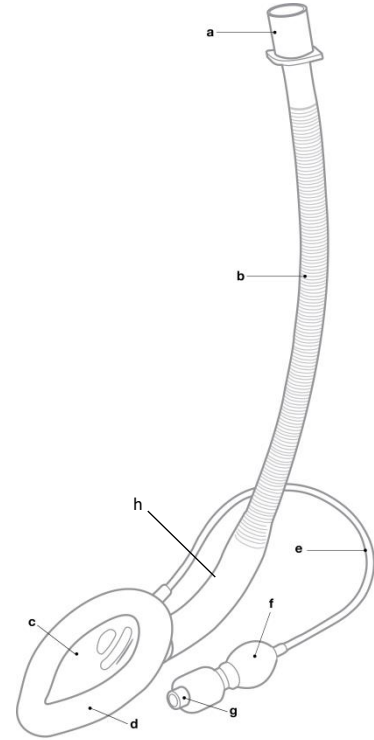
LMA® Flexible PreCurved™ y LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ tienen cuatro componentes principales: tubo de vía aérea reforzado, tubo de vía aérea, manguito y sistema de inflado. El tubo de vía aérea “precurvado” permite una inserción sencilla sin necesidad de orientación con los dedos ni con la herramienta introductora.

El sistema de inflado de LMA® Flexible PreCurved™ consta de una línea de inflado con un balón piloto y una válvula reguladora para el inflado y desinflado del manguito. El balón piloto proporciona una indicación aproximada de la presión dentro del manguito y la válvula reguladora evita fugas de aire y mantiene la presión del manguito.

El sistema de inflado de LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ consta de una línea de inflado con un Cuff Pilot™. El Cuff Pilot™ permite una visualización constante de la presión que hay dentro del manguito de la mascarilla. Sustituye al balón piloto estándar y está indicado para usarse del mismo modo en el inflado y desinflado del manguito.

LMA® Flexible PreCurved™ y LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ son compatibles con ciertas condiciones de RM. Consulte la sección de información sobre la RM antes de utilizar el dispositivo en un entorno de RM.

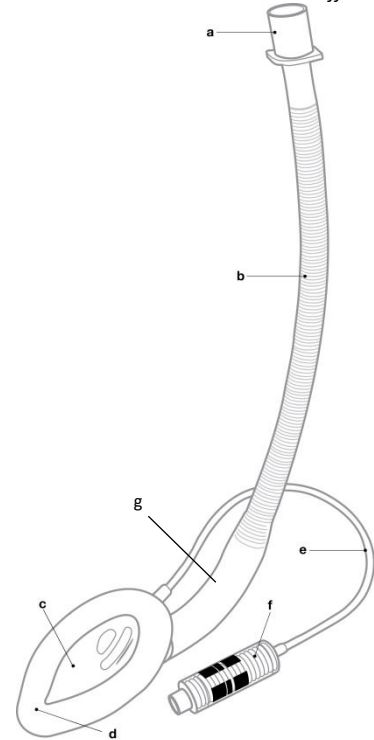
Figura 1: Componentes de LMA® Flexible PreCurved™



Componentes de LMA® Flexible PreCurved™ (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
- h) Tubo de vía aérea

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



Componentes de LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ (figura 2):

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

Tabla 1: Especificación del dispositivo

	Tamaño del dispositivo				
	2	2,5	3	4	5
Peso del paciente (kg)	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100
Conector de vía aérea	15 mm macho (ISO 5356-1)				
Volumen interno de la vía del respirador (ml)	7	10	14	17	23
Caída de presión (cm H ₂ 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
Espacio interdental mínimo (mm)	21	24	28	30	34
Longitud normal de la vía ventilatoria interna (cm)	25	27	33	33	36

Un resumen de los métodos, materiales, datos y resultados de estudios clínicos que validan los requisitos de este estándar internacional está disponible a solicitud, si corresponde.

Figura 3: Posición correcta del dispositivo con relación a referencias anatómicas

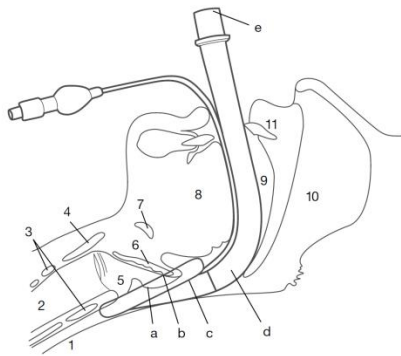


Tabla 2: Descripción de las referencias anatómicas

Referencias anatómicas	
1: Esófago	7: Hueso hioides
2: Tráquea	8: Lengua
3: Cartílago cricoides	9: Cavidad bucal
4: Cartílago tiroideo	10: Nasofaringe
5: Entrada laríngea	11: Incisivos
6: Epiglotis	

Tabla 3: Descripción de las partes del dispositivo

A: extremo del paciente	D: vía respiratoria
B: abertura respiratoria	E: conector del extremo externo
C: mecanismo de sellado	

INDICACIONES DE USO:

LMA® Flexible PreCurved™ y LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ están indicados para la obtención y el mantenimiento del control de la vía aérea durante los procedimientos anestésicos de rutina en pacientes en ayunas haciendo uso de 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.

Pueden usarse para establecer una vía aérea inmediata y despejada durante la resucitación cardiopulmonar (RCP) en un paciente en estado de inconsciencia profunda sin reflejos glosofaríngeos ni laríngeos, que requiera ventilación artificial. En estos casos, los dispositivos deben usarse solo cuando no sea posible la 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 dispositivo 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.
3. Pacientes con resistencia pulmonar fija disminuida o con presión de insuflación máxima que se prevé que supere los 20 cm H₂O, porque el dispositivo 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 historial médico, ya que en dichos pacientes puede estar contraindicado el uso del dispositivo.
5. El dispositivo no debe usarse en una situación de resucitación o de emergencia en pacientes que no estén profundamente inconscientes y que puedan resistirse a la inserción del dispositivo.

EFFECTOS ADVERSOS:

Se han notificado reacciones adversas asociadas al uso de vías aéreas con mascarilla laríngea. Los posibles efectos secundarios pueden incluir traumatismo de las vías respiratorias, disfagia, dolor de garganta, disfonía, laringoespasmos, obstrucción, estridor, broncoespasmo, ronquera, náuseas y vómitos, regurgitación, aspiración, distensión gástrica, intolerancia del paciente, p. ej. tos y lesiones en la boca, los labios o la lengua.

ADVERTENCIAS:

1. Para evitar un traumatismo, no debe aplicarse una fuerza excesiva en ningún caso.
2. No utilice si el dispositivo está dañado o si el envase de la unidad está dañado o abierto.
3. 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.
4. 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.
5. No sumerja ni remoje el dispositivo en líquido antes de usarlo.
6. Al aplicar lubricante evite bloquear con él la abertura de la vía aérea.
7. Nunca infle en exceso el manguito 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.
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 dispositivo. 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. El dispositivo no previene 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 los dispositivos sin tomar precauciones adecuadas para asegurar que el estómago esté vacío.
10. La difusión de óxido nítrico, oxígeno o aire puede aumentar o reducir el volumen y la presión del manguito. Para asegurar que las presiones del manguito no se vuelvan excesivas, debe medirse regularmente la presión del manguito durante un caso con un monitor de presión con manguito.
11. 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 use una fuerza indebida al manipular la línea de inflado ni trate de retirar el dispositivo del paciente por la línea de inflado, dado que puede desprenderse de la espiga del manguito.
3. Use solo una jeringa con punta Luer cónica estándar para el inflado o desinflado.

- Use solo con las maniobras recomendadas descritas en las instrucciones de uso.
- 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.
- 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.
- Deben llevarse guantes durante la preparación e inserción, para minimizar la contaminación de la vía aérea.
- 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.
- Almacene el dispositivo en un entorno fresco oscuro, evitando la luz solar directa o temperaturas extremas.
- Asegúrese de retirar todas las dentaduras extraíbles antes de insertar el dispositivo.
- La inserción incorrecta del dispositivo puede provocar una vía aérea poco fiable u obstruida.

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

PREPARACIÓN PARA EL USO:

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

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 los dispositivos, para establecer si resulta seguro usarlos.

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

Estas pruebas deben llevarse a cabo del siguiente modo:

- 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.
- 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.
- Desinfe el manguito por completo.**

Para LMA® Flexible PreCurved™

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

Tabla 4: Compruebe los volúmenes de inflado excesivo del manguito

	Tamaños del dispositivo				
	2	2,5	3	4	5
Volúmenes de inflado excesivo del manguito (ml)	15	21	30	45	60

Examine el manguito en busca de fugas, protusiones y bultos irregulares. Si hubiese indicios de estos problemas, deseche el dispositivo. Una mascarilla con protusiones puede provocar una obstrucción durante su uso. Mientras el dispositivo permanece sobreinflado al 50 %, examine el balón piloto de inflado. La forma del balón debe ser elíptica, no esférica. A continuación, desinfe la mascarilla de nuevo.

Para LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

Vuelva a inflar el dispositivo hasta la zona roja del *Cuff Pilot™* (fig. 11) con un volumen de aire > 70 cm H₂O.

Examine el manguito en busca de fugas, protusiones y bultos irregulares. Si hubiese indicios de estos problemas, deseche el dispositivo. Una mascarilla con protusiones puede provocar una obstrucción durante su uso. A continuación, desinfe la mascarilla de nuevo.

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

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

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

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

PREPARACIÓN PREVIA A LA INSERCIÓN:

Desinfe por completo el manguito del dispositivo con el fin de crear el borde prominente fino y rígido necesario para calzar la punta detrás del cartilago 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 dispositivo. 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 de la vía aérea.

Precaución: Debe reconfirmarse la permeabilidad de este dispositivo después de cualquier cambio en la posición de la cabeza o el cuello del paciente.

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. Mantenga el dispositivo en su sitio. (Fig. 4)

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

Coloque la cabeza en posición neutra o ligeramente de "aspiración" (aspiración = extensión de la cabeza + flexión del cuello) empujándola con una mano por detrás, mientras inserta la mascarilla por la boca con la otra mano. (Fig. 5)

3. Presione la punta distal contra el plano interno de las encías o los dientes superiores.

4. Deslícela hacia dentro con una trayectoria ligeramente diagonal (dirija la punta en dirección contraria a la línea media). (Fig. 6)

5. Continúe deslizándola hacia dentro girando la mano con un movimiento circular para que el dispositivo siga la curvatura detrás de la lengua.

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

6. Se debe percibir resistencia cuando el extremo distal del dispositivo llegue a la posición final de la faringe inferior. El dispositivo ya está completamente insertado. (Fig. 7)

7. Compruebe que la línea negra de puntos del tubo queda frente al labio superior. Infle inmediatamente el manguito **sin sostener el tubo.** (Fig. 8)

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. Consulte la **Tabla 5** para obtener información sobre el inflado. 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.

Tabla 5: Información de inflado

Producto	Recomendado	Tamaño del dispositivo				
		2	2,5	3	4	5
LMA® Flexible PreCurved™	Volumen de inflado máximo del manguito (ml/60 cmH ₂ O)	10	14	20	30	40
LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™	Presión máxima intramanguito (cmH ₂ O)	60	60	60	60	60

8. 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 bloqueador de mordida (asegurándose de que tenga el grosor adecuado) y use esparadrapo para colocar el dispositivo en su lugar,

asegurándose 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 4: Mantenga el dispositivo en su sitio.



Figura 5: Coloque la cabeza y el cuello igual que para una intubación traqueal normal.



Figura 6: Presione aún más el manguito en la boca y mantenga la presión contra el paladar.



Figura 7: Haga avanzar el dispositivo hacia el interior de la faringe inferior hasta que encuentre resistencia.

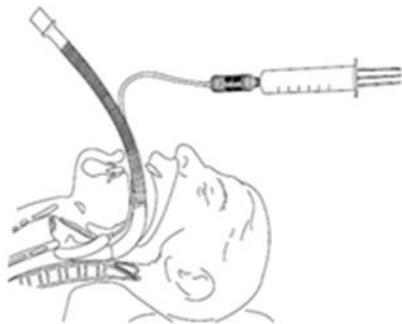


Figura 8: Infle el manguito sin sujetar el tubo.

Sistema de inflado de LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™:

1. LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ tiene una válvula piloto con manguito, que permite que el usuario final monitoree la presión intramanguito de la mascarilla, mientras está introducida en la vía aérea del paciente. Existen tres zonas de presión en la válvula piloto con manguito: amarilla, verde y roja. La posición de la línea negra en el fuelle indica la presión dentro del manguito.

2. La zona verde indica la presión óptima del manguito, entre 40 y 60 cm H₂O. Se introduce aire en el manguito hasta que la línea negra está dentro de esta zona y se ha obtenido un sellado.

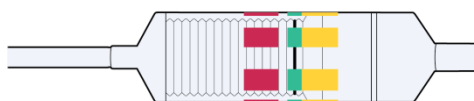


Figura 9: Válvula piloto con manguito en la zona verde

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

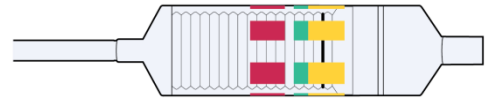


Figura 10: Válvula piloto con manguito en la zona amarilla

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

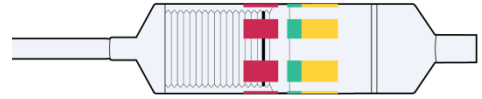


Figura 11: Válvula piloto con manguito en la zona roja

Advertencia: NUNCA INFLE EN EXCESO EL MANGUITO.

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 laringoespasma y/o broncoespasmo.
3. Evite mover el dispositivo en la faringe cuando el paciente esté en un plano ligero de anestesia.
4. Mantenga el bloque de mordida en su lugar hasta que se haya retirado el dispositivo.
5. No desinfe el manguito hasta que no hayan vuelto por completo los reflejos.
6. Durante la anestesia se puede retirar aire del manguito con el fin de mantener una presión constante intramanguito (siempre menos de 60 cm H₂O).

EXTRACCIÓN:

1. El dispositivo, junto con el bloqueador 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 dispositivo correctamente, este protegerá la laringe de las secreciones orales. Los pacientes tragarán secreciones en la extracción. Sin embargo, el equipo de succión debe estar disponible en todo momento.
3. Desinfe por completo el manguito justo antes de la extracción, aunque también puede ser recomendable el desinflado parcial para ayudar a la extracción de las secreciones.

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

























Compatible con ciertas condiciones de RM

LMA® Flexible PreCurved™ y LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ son compatibles con ciertas condiciones de RM.

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

Parámetro	Condición
Valores nominales del campo magnético estático (T)	1,5 T y 3 T
Campo magnético de gradiente espacial máximo (T/m y Gauss/cm)	10 T/m (1000 Gauss/cm)
Tipo de excitación por RF	Polarización circular (PC) (es decir, impulsada por cuadratura)
Información de la bobina de transmisión de RF	No hay restricciones para la bobina de transmisión de RF. En consecuencia, pueden utilizarse: la bobina de transmisión de RF para el cuerpo y todas las demás combinaciones de bobinas de RF (es decir, la bobina de RF para el cuerpo combinada con cualquier bobina de recepción, la bobina de recepción y transmisión de RF para la cabeza, la bobina de recepción y transmisión de RF para la rodilla, etc.).
Modo de funcionamiento del sistema de RM	Modo de funcionamiento normal
SAR máximo promedio de todo el cuerpo	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Límites de la duración de la exploración	SAR promedio de todo el cuerpo de 2 W/kg durante 60 minutos de exposición continua a RF (es decir, por secuencia de pulsos o secuencias/series consecutivas sin pausas).
Artefactos en las imágenes de RF	La presencia de este implante produce un artefacto en la imagen. Por lo tanto, seleccione cuidadosamente los parámetros de la secuencia de pulsos para minimizar los artefactos si el implante está situado en la zona de interés.
Condición importante de uso durante la RM	Durante el uso previsto del dispositivo, este se mantiene en su sitio o se «fija» de otro modo para evitar su desplazamiento involuntario mediante el uso de cinta quirúrgica, material de tela, material de vendaje o un dispositivo de plástico. Cuando se utilice cinta adhesiva como medio de fijación, la cinta quirúrgica debe extenderse hasta los lados laterales de la cara del paciente. Tenga en cuenta que la fijación correcta de este dispositivo evitará que este se mueva o se desplace debido a las interacciones del campo magnético.

DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS:

	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso en este sitio web: www.LMACO.com
	Volumen de inflado de aire/presión intramanguito
	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
	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está dañado
	Compatible con ciertas condiciones de RM
	Una indicación de que el dispositivo es un producto sanitario.
	Solo con receta
	Sistema de barrera estéril única

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

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

Teleflex, el logotipo de Teleflex, LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible, LMA Flexible PreCurved y Cuff Pilot son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Teleflex Incorporated o sus afiliadas, en los EE. UU. o en otros países.

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

Garantía del fabricante:

LMA® Flexible PreCurved™ y LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ están diseñados para un solo uso y están garantizados contra los defectos de fabricación en el momento de la entrega.

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



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

Internacional: (919) 544-8000
EE. UU.: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Edición: PBN-2104-000 Rev. C ES

Fecha de publicación: 07-2021