

## INSTRUCCIONES DE USO – LMA® Unique EVO™ y LMA® Unique EVO™ 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® Unique EVO™ y LMA® Unique EVO™ 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® Unique EVO™ y LMA® Unique EVO™ 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® Unique EVO™ y LMA® Unique EVO™ 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® Unique y LMA® Unique 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:

Los dispositivos LMA® Unique EVO™ y LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™ están fabricados principalmente de policloruro de vinilo (PVC) transparente (tubo de la vía aérea) y silicona (manguito), y se suministran estériles (esterilizados con óxido de etileno) para un uso único. Los dispositivos no se fabrican con látex de goma natural ni ftalatos.

LMA® Unique EVO™ y LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™ tienen tres componentes principales: tubo de la vía aérea, manguito y sistema de inflado.

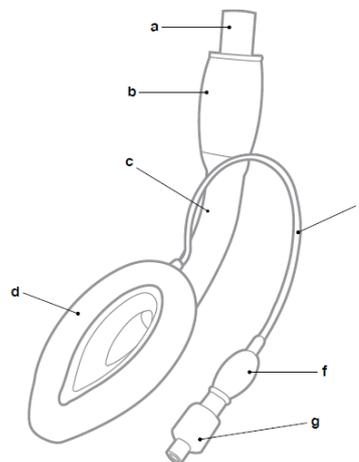
El sistema de inflado del LMA Unique EVO™ consta de una línea de inflado con un balón piloto y una válvula reguladora para el inflado y desinflado del manguito. El balón piloto proporciona una indicación aproximada de la presión dentro del manguito y la válvula reguladora evita fugas de aire y mantiene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

El sistema de inflado del LMA® Unique EVO™ 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® Unique EVO™ es compatible con ciertas condiciones de RM. Consulte la sección de información sobre la RM antes de utilizar el dispositivo en un entorno de RM.

LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™ es apto para su uso en entornos de RM. Esto significa que no representa ningún peligro conocido en ningún entorno de RM.

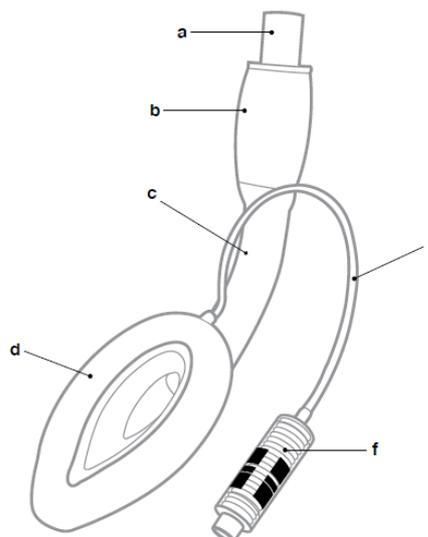
Figura 1: Componentes del LMA® Unique EVO™



Componentes del LMA® Unique EVO™ (Figura 1):

- a) Conector (extraíble para los tamaños 1, 1,5, 2, 2,5 y 5)
- b) Bloque de mordida (solo para los tamaños 3, 4 y 5)
- c) Tubo de vía aérea
- d) Manguito y placa posterior
- e) Línea de inflado
- f) Balón piloto
- g) Válvula reguladora

Figura 2: Componentes del LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™



Componentes del LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™(Figura 2):

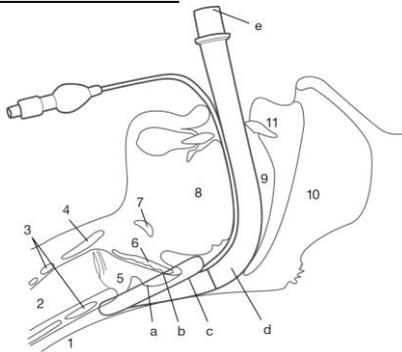
- a) Conector (extraíble para los tamaños 1, 1,5, 2, 2,5 y 5)
- b) Bloque de mordida (solo para los tamaños 3, 4 y 5)
- c) Tubo de vía aérea
- d) Manguito y placa posterior
- e) Línea de inflado
- f) Cuff Pilot™

**Tabla 1:** Especificación del dispositivo

	Tamaño del dispositivo						
	1	1,5	2	2,5	3	4	5
Peso del paciente (kg)	Hasta 5	5-10	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)	6	8	12	14	22	26	32
Caída de presión	< 0.3 cmH <sub>2</sub> O a 15 l/min	< 0.3 cmH <sub>2</sub> O a 15 l/min	< 0.4 cmH <sub>2</sub> O a 30 l/min	< 0.4 cmH <sub>2</sub> O a 30 l/min	< 0.6 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min	< 0.4 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min	< 0.1 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min
Espacio interdental mínimo (mm)	16	17	21	23,5	27	31	36
Longitud normal de la vía ventilatoria interna (cm)	11,8	12	16	16,5	17	18	19
Presión recomendada en el interior del manguito (cm H <sub>2</sub> O)	60	60	60	60	60	60	60
Tamaño máximo del tubo endotraqueal (ETT) para el dispositivo	Ø4,5 mm	Ø4,5 mm	Ø6,5 mm	Ø6,5 mm	Ø7,0 mm	Ø7,5 mm	Ø8,0 mm

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 en relación con los puntos de referencia anatómicos**



**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 tiroides	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® Unique EVO™ y LMA® Unique EVO™ 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 están indicados para garantizar de inmediato una vía aérea libre en situaciones de respiración difícil previstas o imprevistas.

También están indicados para su uso como guía para la intubación con asistencia visual de la tráquea.

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 glossofaríngeos 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 que presentan una disminución fija de la distensibilidad pulmonar o una presión pico de insuflación estimada superior a 20 cm H<sub>2</sub>O, porque el dispositivo forma un sello de baja presión en torno a la laringe (aproximadamente 20 cm H<sub>2</sub>O).
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.

## EFEKTOS 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, disfgia, dolor de garganta, disfonía, laringoespasm, obstrucción, estridor, broncoespasm, 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. No infle nunca el manguito por encima de 60 cm H<sub>2</sub>O. Una presión intramanguito excesiva puede provocar una posición indebida y morbilidad faringolaríngea, incluidos dolor de garganta, disfgia 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. Para el inflado y desinflado, use únicamente una jeringa con punta cónica luer estándar.

4. Use solo con las maniobras recomendadas descritas en las instrucciones de uso.

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. 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.

7. Deben llevarse guantes durante la preparación e inserción, para minimizar la contaminación de la vía aérea.

8. 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.

9. Almacene el dispositivo en un entorno fresco oscuro, evitando la luz solar directa o temperaturas extremas.

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

11. La inserción incorrecta del dispositivo puede provocar una vía aérea poco fiable u obstruida.

### **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:

**1. Examine el interior y exterior 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. Desinfele el manguito por completo.** Asegúrese de que las paredes del manguito estén bien aplanadas entre sí. Deseche si el manguito se vuelve a inflar de forma inmediata o espontánea, aunque sea solo un poco, lo que indica un posible daño del dispositivo o la válvula.

### **Para LMA® Unique EVO™**

Vuelva a inflar el dispositivo por encima del valor máximo de inflado (> 60 cm H<sub>2</sub>O) para cada tamaño.

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, desinfele la mascarilla de nuevo.

Mientras el dispositivo permanece sobreinflado, examine el balón piloto de inflado. La forma del balón debe ser elíptica, no esférica.

### **Para LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™**

Vuelva a inflar el dispositivo hasta la zona roja del *Cuff Pilot™* (Fig. 20) con un volumen de aire > 70 cm H<sub>2</sub>O.

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, desinfele la mascarilla de nuevo.

**4. Examine el conector de la vía aérea.** Para dispositivos de tamaño 3 y 4, debe ajustarse con firmeza al tubo de 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.

**Para dispositivos de tamaño 1, 1,5, 2, 2,5 y 5,** el conector se puede desconectar con una fuerza razonable. **Nunca desconecte el conector hasta que el dispositivo se utilice como guía para la intubación con asistencia visual de la tráquea.**

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

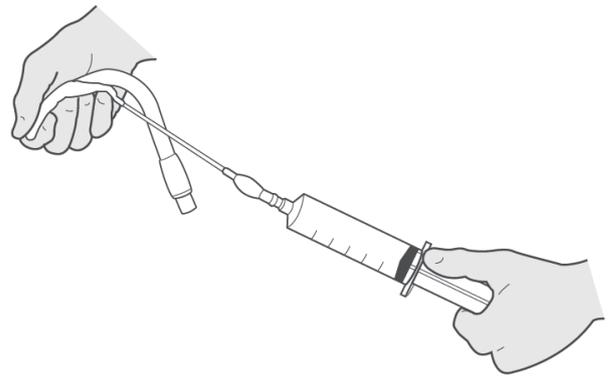
**6. Para LMA® Unique Evo™,** tire con cuidado de la línea de inflado para asegurarse de que está fijada de forma segura, tanto al manguito como al balón.

### **PREPARACIÓN PREVIA A LA INSERCIÓN:**

1. Después de conectar firmemente una jeringa de al menos 50 ml al puerto de inflado, sostenga la jeringa y el dispositivo exactamente como se muestra en la siguiente figura. Separe la jeringa conectada del dispositivo hasta que la línea de inflado se estire ligeramente, tal y como se muestra. Comprima el extremo distal del dispositivo entre el dedo índice y el pulgar mientras extrae aire hasta obtener un vacío.

2. Durante el desinflado, sostenga el dispositivo de modo que el extremo distal se doble ligeramente hacia delante.

**Figura 4: Desinflado del dispositivo**



3. Desinfele el dispositivo hasta que la tensión en la jeringa indique que se ha creado un vacío en la mascarilla.

4. Mantenga la jeringa bajo tensión mientras la desconecta rápidamente de la válvula de inflado. Esto garantizará que la mascarilla permanezca desinflada correctamente.

5. El manguito debe apartarse de las barras de apertura. Lubrique meticulosamente la parte trasera del manguito justo antes de insertarla. No lubrique la parte frontal, ya que esto podría provocar el bloqueo del tubo de vía aérea o la aspiración del lubricante.

**Advertencia:** Para el dispositivo, lubrique solo la superficie posterior de la punta de la mascarilla desinflada. No lubrique la parte frontal, ya que esto podría provocar el bloqueo del tubo de vía aérea o la aspiración del lubricante.

**Advertencia:** Debe usarse 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 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 toda la dentadura postiza 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 como 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. 5)**

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

**3. Presione la punta distal contra el plano interno de las encías o los dientes superiores. (Fig. 7)**

**4. Deslícela hacia dentro con una trayectoria ligeramente diagonal (separe la punta de la línea media) (Fig. 8)**

**5. Continúe deslizándola hacia dentro al girar la mano con un movimiento circular, de forma que el dispositivo siga la curvatura detrás de la lengua (Fig. 9)**

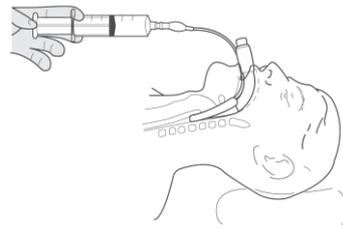
**6. Se debe percibir resistencia cuando el extremo distal del dispositivo llegue a la posición final de la faringe inferior. El dispositivo ya está completamente insertado. (Fig. 10)**

**7. Compruebe que la línea negra de puntos del tubo queda frente al labio superior. Entonces, infle inmediatamente el manguito sin sostener el tubo (Fig. 11)**

Haga esto **ANTES** de conectar el 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 1** 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.**

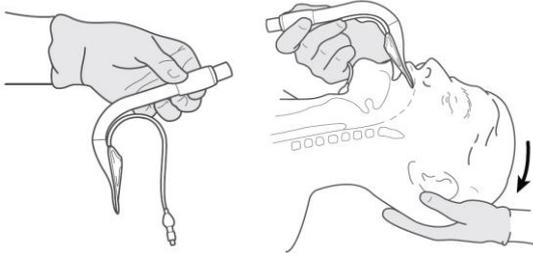
**8. Conéctelo al suministro de gas, sujetando el tubo, para evitar que se desplace. Infle suavemente los pulmones para confirmar que está colocado correctamente. Pegue el dispositivo en su lugar, asegurándose de que el extremo proximal del tubo de vía aérea esté apuntando en dirección caudal (Fig. 12).** Cuando esté colocado correctamente, el tubo debe presionarse hacia atrás en el paladar y la pared faríngea posterior. Para dispositivos de tamaño 1, 1,5, 2 y 2,5, introduzca un rollo de gasa como bloqueador de mordida (asegurándose de que tenga el grosor adecuado) antes de pegar el dispositivo en su lugar.



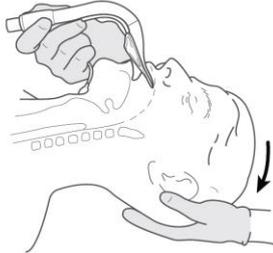
**Figura 11:** Infle el manguito sin sujetar el tubo



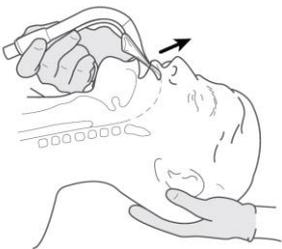
**Figura 12:** Fije el dispositivo con cinta, asegurándose que el extremo proximal del tubo de vía aérea esté apuntando caudal.



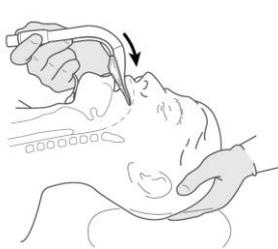
**Figura 5:** Sujete el dispositivo en posición



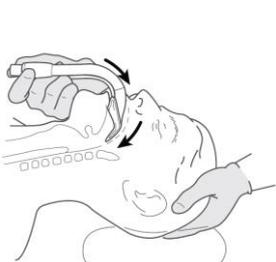
**Figura 6:** Coloque la cabeza y el cuello como para la intubación traqueal normal



**Figura 7:** Presione la punta de la mascarilla contra el paladar



**Figura 8:** Presione aún más el manguito en la boca y mantenga la presión contra el paladar.



**Figura 9:** Gire el dispositivo hacia adentro con movimiento circular, presionando contra los contornos del paladar



**Figura 10:** Haga avanzar el dispositivo hacia el interior de la faringe inferior hasta que encuentre resistencia

## Úselo como guía para la intubación de la tráquea cuando sea relevante.

1. Seleccione un tubo endotraqueal (ETT) del tamaño apropiado para pasar a través del tamaño de LMA® Unique Evo™ en uso.
2. Antes de intentar pasar el ETT a través del dispositivo, en la medida de lo posible, elimine el nitrógeno adecuadamente de los pulmones del paciente, como se verifica mediante la concentración de oxígeno al final de la espiración.
3. Lubrique (con un lubricante soluble en agua como K-Y Jelly®) la superficie externa del ETT lo suficiente para permitir el paso fácil a través del dispositivo.
4. Retire y conserve el conector del ETT y luego monte el ETT en un broncoscopio de fibra óptica (FOB) del tamaño adecuado.
5. Desconecte el dispositivo del tubo del ventilador, retire el conector (**solo para dispositivos de tamaño 1, 1,5, 2, 2,5 y 5**) y pase el FOB a través del dispositivo, a través de las cuerdas vocales y dentro de la tráquea (este paso puede requerir la administración de un relajante muscular para facilitar su paso) (Fig. 13).
6. Mientras estabiliza tanto el dispositivo como el FOB, separe el ETT del FOB y colóquelo en la tráquea, verificando con el FOB que el ETT está dentro de la tráquea y no en los bronquios principales ni en la laringe.
7. Infle el manguito del ETT, luego retire el FOB mientras estabiliza tanto el dispositivo como el ETT.
8. Vuelva a conectar el conector al ETT, conecte el ETT al circuito del ventilador, reinicie la ventilación y verifique la detección de dióxido de carbono.
9. Si está previsto utilizar el dispositivo al final del procedimiento para facilitar el despertar y la retirada de la canulación de la vía aérea, simplemente desinfle el manguito del dispositivo y déjelo en su sitio hasta el final del caso. Sin embargo, si se planea quitar el dispositivo, es necesario realizar los siguientes pasos.
10. Desinfe el manguito del dispositivo, desconecte el ETT del circuito del ventilador y luego retire y conserve el conector del ETT.
11. Mientras aplica contrapresión al ETT, retire el dispositivo siguiendo el mismo arco que se utilizó para su inserción hasta que el conector se nivele con el extremo proximal del ETT. Inserte la varilla estabilizadora LMA® (o un dispositivo equivalente) en el extremo proximal del ETT y continúe retirando el dispositivo hasta que la porción distal del ETT sea visible en la orofaringe (Fig. 14).
12. Una vez que esta porción distal del ETT sea visible, sujétela y luego separe la barra estabilizadora LMA® (Fig. 15). Continúe retirando completamente el dispositivo del paciente, teniendo cuidado de permitir que la línea de inflado con su balón piloto o Cuff Pilot™ también pase a través del dispositivo.
13. Vuelva a conectar el conector ETT, vuelva a conectar el circuito del ventilador y luego reinicie la ventilación.



Figura 13



Figura 14

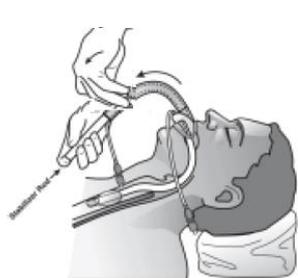


Figura 15



Figura 16



Figura 17

## Sistema de inflado de LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™:

1. LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™ tiene una válvula piloto con manguito, que permite que el usuario final monitorice 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 designa la presión óptima del manguito, entre 40 y 60 cm H<sub>2</sub>O. Se introduce aire en el manguito hasta que la línea negra está dentro de esta zona y se ha obtenido un sellado.

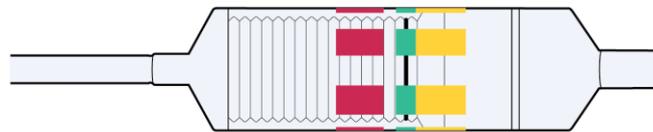


Figura 18: Válvula piloto con manguito en la zona verde

3. La zona amarilla indica una presión de menos de 40 cm H<sub>2</sub>O. Puede obtenerse el sellado en la zona amarilla; sin embargo, el movimiento de la línea negra a la zona amarilla durante el procedimiento puede indicar una posible disminución de la presión o un inflado insuficiente.

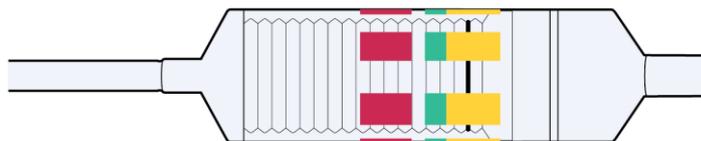


Figura 19: Válvula piloto con manguito en la zona amarilla

4. La zona roja indica una presión de más de 70 cm H<sub>2</sub>O. 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.

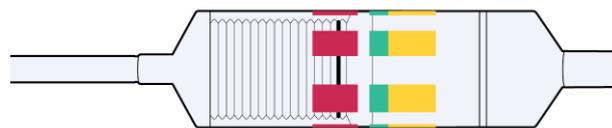


Figura 20: Válvula piloto con manguito en la zona roja

**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 para mantener una presión constante dentro del mismo (siempre inferior a 60 cm H<sub>2</sub>O).

## EXTRACCIÓN:

1. El dispositivo se debe dejar colocado 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 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):

### Para LMA® Unique EVO™



LMA® Unique EVO™ 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 LMA® Unique EVO™ puede someterse a una exploración segura inmediatamente después de su colocación, bajo las siguientes condiciones: El incumplimiento de estas condiciones puede generar lesiones al paciente.

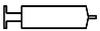
Parámetro	Condición
Valores nominales del campo magnético estático (T)	1,5-T y 3-T
Gradiente de campo espacial máximo (T/m y gauss/cm)	10-T/m (1.000-gauss/cm)
Tipo de excitación de RF	Polarizado circularmente (CP) (es decir, impulsado por cuadratura)
Información de la bobina de transmisión de RF	No existen restricciones para la bobina de transmisión de RF. Por lo tanto, se puede utilizar lo siguiente: bobina de transmisión de RF de cuerpo entero y todas las demás combinaciones de bobinas de RF (es decir, bobina de RF del cuerpo entero combinada con cualquier bobina de solo recepción de RF, bobina de cabezal de transmisión/recepción de RF, bobina de transmisión/recepción de RF de rodilla, etc.)
Modo de funcionamiento del sistema de RM	Modo de funcionamiento normal
Índice máximo de absorción específica promediado de todo el cuerpo	2 W/kg (Modo de funcionamiento normal)
Límites en la duración de la exploración	Índice de absorción específica promediado 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 interrupciones)
Puntos o rayas de la imagen de RM	La presencia de este implante produce puntos o rayas en la imagen. Por lo tanto, seleccione cuidadosamente los parámetros de secuencia de pulsos para minimizar los puntos o rayas si el implante está ubicado en el área de interés.
Condición importante de uso durante la RM	Durante el uso previsto del dispositivo, se mantiene en su lugar o se "fija en su lugar" para evitar un desplazamiento imprevisto utilizando cinta quirúrgica, material de tela, material de vendaje o un dispositivo de plástico. Cuando se usa cinta adhesiva como medio de fijación, como mínimo, la cinta quirúrgica debe extenderse a los lados laterales de la cara del paciente. Tenga en cuenta que la fijación adecuada de este dispositivo evitará eficazmente que este dispositivo se mueva o se desplace debido a las interacciones del campo magnético.

### Para LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™



LMA® Unique EVO™ Cuff Pilot™ es apto para su uso en entornos de RM (es decir, un elemento que no posee peligros conocidos en entornos de RM).

## DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS:

	Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso en este sitio web: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	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
	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
	Compatible con RM
Rx only	Solo con receta

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 Unique EVO 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® Unique EVO™ y LMA® Unique EVO™ 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](http://www.LMACO.com)

Publicación: PBM-2101-001 Rev A ES  
Fecha de publicación: 2021-08