

KING LT(S)-D™ Airway - INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

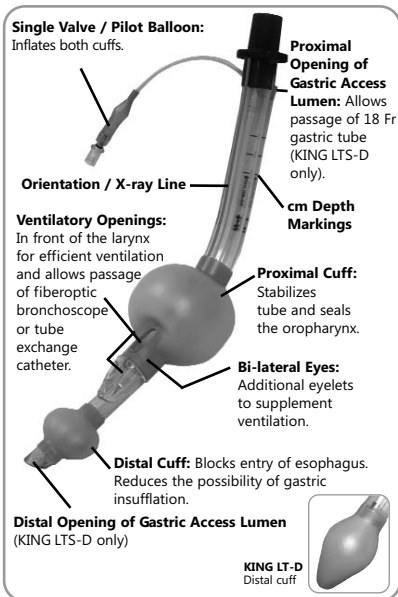
DESCRIPTIONS

The KING LT(S)-D is a single use device intended for airway management.

KING LT-D: Consists of a curved tube with ventilation apertures located between two inflatable cuffs. Both cuffs are inflated using a single valve/pilot balloon. The distal cuff is designed to seal the esophagus, while the proximal cuff is intended to seal the oropharynx. Attached to the proximal end of the tube is a 15 mm connector for attachment to a standard breathing circuit or resuscitation bag.

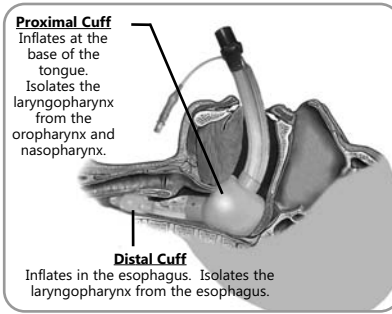
KING LTS-D: Consists of a curved double-lumen tube with separate pathways for ventilation and access to the stomach. The ventilation lumen ends between the two inflatable cuffs with a variety of openings intended to align with the laryngeal inlet. Attached to the proximal end of the ventilation lumen is a 15 mm connector for attachment to a standard breathing circuit or resuscitation bag. The gastric access lumen is a separate conduit that allows passage of up to an 18 Fr standard gastric tube from its external proximal opening to the distal tip of the KING LTS-D, which is intended to be positioned in the upper esophagus. This allows the gastric tube to be easily inserted into the stomach for removal of fluids. In the absence of a gastric tube, the gastric access lumen allows channeling of gases and fluids from the esophagus and stomach to a point outside the patient's mouth.

The KING LT(S)-D stand-alone product is provided sterile (sterilization is by ethylene oxide). The KING LT(S)-D Kit is provided non-sterile. Sterilization is indicated on packaging.



INDICATIONS FOR USE

The KING LT(S)-D is indicated for airway management by providing a patent airway to allow patient ventilation.



CONTRAINDICATIONS

The following contraindications are applicable for routine use of the KING LT(S)-D:

- Responsive patients with an intact gag reflex.
- Patients with known esophageal disease.
- Patients who have ingested caustic substances.
- The KING LT(S)-D is not proven to protect the airway from the effects of regurgitation and aspiration. The risk of regurgitation and aspiration must be weighed against the potential benefit of establishing an airway.

WARNINGS/PRECAUTIONS

- High airway pressures may divert gas to the atmosphere (or stomach with KING LT-D).
- Intubation of the trachea cannot be ruled out as a potential complication of the insertion of the KING LT(S)-D.
- After placement, perform standard checks for breath sounds and utilize an appropriate carbon dioxide monitor as required by protocol.
- Lubricate only the posterior surface of the KING LT(S)-D to avoid blockage of the ventilation apertures or aspiration of the lubricant.
- The KING LT(S)-D is not intended for re-use.

During transition to spontaneous ventilation, airway manipulations or other methods may be needed to maintain airway patency.

PRODUCT INFORMATION					
Item	Size 2	Size 2.5	Size 3	Size 4	Size 5
KLTD	KLTD202	KLTD2025	KLTD203	KLTD204	KLTD205
KLTD Kit	KLTD212	KLTD2125	KLTD213	KLTD214	KLTD215
KLTS-D	n/a	n/a	KLTS-D403	KLTS-D404	KLTS-D405
KLTS-D Kit	n/a	n/a	KLTS-D413	KLTS-D414	KLTS-D415

KLTS(D) kit is non-sterile and contains a KING LT(S)-D, syringe for cuff inflation, lubricant, and abbreviated instructions for use.






SIZING INFORMATION					
Size	Product	Patient Criteria	Connector Color	Inflation Volumes	
2	KLTD	35-45 in (90-115 cm)	Green	25-35 ml	
2.5	KLTD	41-51 in (105-130 cm)	Orange	30-40 ml	
3	KLTD	4-5 ft (122-155 cm)	Yellow	45-60 ml	
	KLTS-D			40-55 ml	
4	KLTD	5-6 ft (155-180 cm)	Red	60-80 ml	
	KLTS-D			50-70 ml	
5	KLTD	greater than 6 ft (>180 cm)	Purple	70-90 ml	
	KLTS-D			60-80 ml	

KING LT(S)-D: For size 3, 4, and 5 the OD is 18 mm and the ID of the Ventilation Lumen is equivalent to 10 mm. Gastric Tube Size \leq 18 Fr

LATEX-FREE

The KING LT(S)-D is 100% latex-free and should be considered safe to use on patients who are latex sensitive.

KING LT(S)-D INSERTION INSTRUCTIONS

1. Using the information provided, choose the correct KING LT(S)-D size, based on patient height.
2. Test cuff inflation system by injecting the maximum recommended volume of air into the cuffs (refer to Sizing Information chart). Remove all air from cuffs prior to insertion.
3. Apply a water-based lubricant to the beveled distal tip and posterior aspect of the tube, taking care to avoid introduction of lubricant in or near the ventilatory openings.
4. Have a spare KING LT(S)-D ready and prepared for immediate use.
5. Pre-oxygenate.
6. Achieve the appropriate depth of anesthesia. (An adequate level of anesthesia is required before attempting insertion of the KING LT(S)-D. Standard monitoring techniques should be followed when inducing anesthesia. In general, the depth of anesthesia needed is a little more than that required for the insertion of a Guedel-type airway. It is recommended that the less experienced user choose a slightly deeper level of anesthesia.)
7. Position the head. The ideal head position for insertion of the KING LT(S)-D is the "sniffing position". However, the angle and shortness of the tube also allows it to be inserted with the head in a neutral position.
8. Hold the KING LT(S)-D at the connector with dominant hand. With non-dominant hand, hold mouth open and apply chin lift unless contraindicated by C-spine precautions or patient position.
9. With the KING LT(S)-D rotated laterally 45-90° such that the blue orientation line is touching the corner of the mouth, introduce tip into mouth and advance behind base of tongue. Never force the tube into position.
 
10. As tube tip passes under tongue, rotate tube back to midline (blue orientation line faces chin).
 

11. Without exerting excessive force, advance KING LT(S)-D until base of connector aligns with teeth or gums.
 
12. Using the KING LT(S)-D Cuff Pressure Gauge, inflate cuffs of the KING LT(S)-D to 60 cm H₂O. If the KING LT(S)-D Cuff Pressure Gauge is not available and a syringe is being used to inflate the KING LT(S)-D, inflate cuffs with the minimum volume necessary to seal the airway at the peak ventilatory pressure employed (just seal volume).
 
13. Attach the breathing circuit or resuscitator bag to the 15 mm connector of the KING LT(S)-D. While gently bagging the patient to assess ventilation,

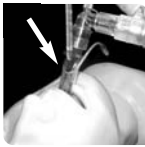
simultaneously withdraw the airway until ventilation is easy and free flowing (large tidal volume with minimal airway pressure).



14. Depth markings are provided at the proximal end of the KING LT(S)-D which refer to the distance from the distal ventilatory openings. When properly placed with the distal tip and cuff in the upper esophagus and the ventilatory openings aligned with the opening to the larynx, the depth markings give an indication of the distance, in cm, to the vocal cords.



15. Confirm proper position by auscultation, chest movement and verification of CO₂ by capnography.
16. Readjust cuff inflation to 60 cm H₂O (or to just seal volume).
17. Secure KING LT(S)-D to patient using tape or other accepted means. A bite block can also be used, if desired. **DO NOT COVER THE PROXIMAL OPENING OF THE GASTRIC ACCESS LUMEN OF THE KING LTS-D.**
18. **KING LTS-D Only:** The gastric access lumen allows the insertion of up to a 18 Fr diameter gastric tube into the esophagus and stomach. Lubricate gastric tube prior to insertion.



REMOVAL OF THE KING LT(S)-D

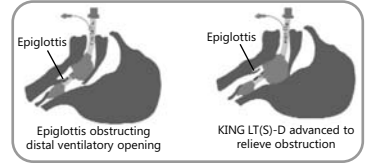
1. Once it is in the correct position, the KING LT(S)-D is well tolerated until the return of protective reflexes.
2. KING LT(S)-D removal should always be carried out in an area where suction equipment and the ability for rapid intubations are present.
3. For KING LT(S)-D removal, it is important that both cuffs are completely deflated.

USER TIPS

1. The key to insertion is to get the distal tip of KING LT(S)-D around the corner in the posterior pharynx, under the base of the tongue. Experience has indicated that a lateral approach, in conjunction with a chin lift, facilitates placement of the KING LT(S)-D. Alternatively, a

- laryngoscope or tongue depressor can be used to lift the tongue anteriorly to allow easy advancement of the KING LT(S)-D into position.
2. Insertion can also be accomplished via a midline approach by applying a chin lift and sliding the distal tip along the palate and into position in the hypopharynx. In this instance, head extension may also be helpful.
 3. As the KING LT(S)-D is advanced around the corner in the posterior pharynx, it is important that the tip of the device is maintained at the midline. If the tip is placed or deflected laterally, it may enter the piriform fossa and the tube will appear to bounce back upon full insertion and release. Keeping the tip at the midline assures that the distal tip is placed properly in the hypopharynx/upper esophagus.
 4. Depth of insertion is key to providing a patent airway. Ventilatory openings of the KING LT(S)-D must align with the laryngeal inlet for adequate oxygenation/ventilation to occur. Accordingly, the insertion depth should be adjusted to maximize ventilation. Experience has indicated that initially placing the KING LT(S)-D deeper (until base of connector aligns with teeth or gums), inflating the cuffs and withdrawing until ventilation is optimized results in the best depth of insertion for the following reasons:
 - It ensures that the distal tip has not been placed laterally in the piriform fossa (see item #3 above).
 - With a deeper initial insertion, only withdrawal of the tube is required to realize a patent airway. A shallow insertion will require deflation of the cuffs to advance the tube deeper (several added steps).
 - As the KING LT(S)-D is withdrawn, the initial ventilation opening exposed to or aligned with the laryngeal inlet is the proximal opening. Since the proximal opening is closest to and is partially surrounded by the proximal cuff, airway obstruction is less likely, especially when spontaneous ventilation is employed.
 - Withdrawal of the KING LT(S)-D with the balloons inflated results in a retraction of tissue away from the laryngeal inlet, thereby encouraging a patent airway
 5. When the patient is allowed to breathe spontaneously, airway obstruction can

occur even though no obstruction was detected during assisted or positive pressure ventilation. During spontaneous ventilation, the epiglottis or other tissue can be drawn into the ventilatory opening, resulting in obstruction. Advancing the KING LT(S)-D 1-2 cm or initial deeper placement (see item #4 above) normally eliminates this obstruction.



6. Ensure that the cuffs are not over inflated. Cuff pressure should be adjusted to 60 cm H₂O. If a cuff pressure gauge is not available, inflate cuffs with the minimum volume necessary to seal the airway at the peak ventilatory pressure employed (just seal volume). Note that nitrous oxide is known to diffuse into cuffs and increase pressure; accordingly, if using nitrous oxide, cuff pressures should be monitored periodically to avoid over-inflation.
7. Maintain appropriate depth of anesthesia. In general, the depth of anesthesia needed is a little more than that required for insertion of a Guedel-type airway. It is recommended that the less experienced user choose a slightly deeper level of anesthesia.
8. Removal of the KING LT(S)-D is well tolerated until the return of protective reflexes. For later removal, it may be helpful to remove some air from the cuffs to reduce the stimulus during wake-up.

KING SYSTEMS

KING LT(S)-D™ Airway - MODE D'EMPLOI

FRANCAIS

Attention : les lois fédérales limitent la vente de cet appareil, qui ne peut être délivré que par un médecin ou sur ordonnance.

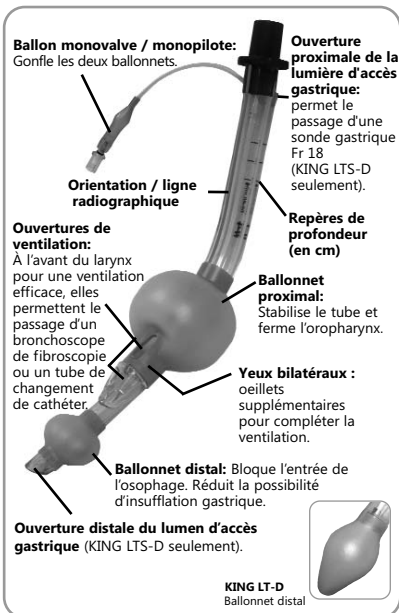
DESCRIPTIONS

Le KING LT(S)-D est un appareil à usage unique d'assistance respiratoire.

KING LT-D: consiste en une sonde courbe dont les ouvertures de ventilation sont situées entre deux ballonnets gonflables. Les deux ballonnets se gonflent à l'aide d'un ballon monovalve / monopilote. Le ballonnet distal est conçu pour obturer l'osophage, tandis que le ballonnet proximal est destiné à obturer l'oropharynx. Fixé à l'extrémité proximale de la sonde se trouve un connecteur de 15 mm destiné à être relié à un circuit de respiration classique ou à une poche de réanimation.

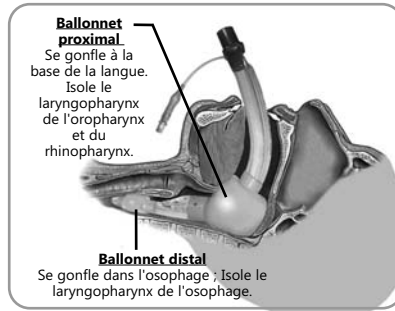
KING LTS-D: consiste en une sonde courbe à double lumière sur laquelle les canaux de ventilation et d'accès à l'estomac sont distincts. La lumière de ventilation débouche entre les deux ballonnets gonflables et est munie de différents orifices conçus pour coïncider avec l'orifice laryngé. Fixé à l'extrémité proximale de la sonde se trouve un connecteur de 15 mm destiné à être relié à un circuit de respiration classique ou à un ballon de réanimation. La lumière d'accès gastrique est un conduit qui permet le passage d'une sonde gastrique, de taille maximale standard Fr 18, depuis son ouverture proximale jusqu'à l'extrémité distale du KING LTS-D, et qui est destinée à être placée dans la partie supérieure de l'osophage. Cela permet d'insérer facilement la sonde dans l'estomac pour en retirer les matières liquides. En l'absence de sonde gastrique, la lumière d'accès gastrique permet de canaliser les gaz et les fluides de l'osophage et de l'estomac pour les évacuer à l'extérieur de la bouche du patient.

Le KING LT(S)-D, produit autonome, est livré stérile (stérilisé à l'oxyde d'éthylène). La trousse KING LT(S)-D est livrée non stérile. La stérilisation est indiquée sur l'emballage.



MODE D'EMPLOI

Le KING LT(S)-D est indiqué pour l'assistance respiratoire en fournissant une voie respiratoire brevetée pour permettre la ventilation du patient.



CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications suivantes sont valables pour une utilisation habituelle du KING LT(S)-D:

- Patients qui réagissent avec réflexe nauséux intact.
- Patients avec maladie de l'oesophage connue.
- Patients qui ont ingéré des substances caustiques.
- Il n'a pas été prouvé que le KING LT(S)-D protège les voies respiratoires des effets de la régurgitation et de l'aspiration. Le risque de régurgitation et d'aspiration doit être mis en balance avec l'avantage potentiel d'établir une voie respiratoire.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS

- Une forte pression dans les voies respiratoires peut faire dévier le gaz vers l'atmosphère (ou vers l'estomac avec le KING LT-D).
- L'intubation de la trachée ne pourra être exclue comme éventuelle complication à l'insertion du KING LT(S)-D.
- Après insertion, pratiquez les vérifications d'usage sur le bruit respiratoire et utilisez un appareil de contrôle au dioxyde de carbone conformément au protocole.
- Ne lubrifiez que la face postérieure du KING LT(S)-D pour éviter que les orifices de ventilation ne se bloquent ou que les lubrifiants ne soient aspirés.
- Le KING LT-D n'est pas réutilisable.

Durant le passage à la ventilation spontanée, des manipulations d'air ou d'autres méthodes pourront être nécessaires pour maintenir une libre circulation de l'air.

INFORMATION SUR LE PRODUIT					
Article	Taille 2	Taille 2.5	Taille 3	Taille 4	Taille 5
KLTD	KLTD202	KLTD2025	KLTD203	KLTD204	KLTD205
KLTD	KLTD212	KLTD2125	KLTD213	KLTD214	KLTD215
KLTS-D	n/d	n/d	KLTS-D403	KLTS-D404	KLTS-D405
KLTS-D	n/d	n/d	KLTS-D413	KLTS-D414	KLTS-D415

La trousse KLTS(D) est non stérile et contient une seringue KING LTS-D pour le gonflage du ballonnet, du lubrifiant et un mode d'emploi abrégé.

INDICATIONS DE TAILLES					
Taille	Produit	Patient Critères	Connecteur Couleur	Volumedes gonflage	
2	KLTD	35-45 en (90-115 cm)	Vert	25-35 ml	
2.5	KLTD	41-51 en (105-130 cm)	Orange	30-40 ml	
3	KLTD	4-5 pieds (122-155 cm)	Jaune	45-60 ml	40-55 ml
	KLTS-D			60-80 ml	
4	KLTD	5-6 pieds (155-180 cm)	Rouge	50-70 ml	70-90 ml
	KLTS-D			60-80 ml	
5	KLTD	supérieure à 6' (>180 cm)	Violet	60-80 ml	60-80 ml
	KLTS-D			60-80 ml	

KING LTS-D: pour les tailles 3, 4 et 5, le DE est de 18 mm et le DI de la lumière de ventilation équivaut à 10 mm. Taille de sonde gastrique <18 Fr

PRODUIT SANS LATEX

Le KING LT(S)-D est sans latex à 100% et son utilisation sur des patients sensibles au latex peut être considérée comme étant sans risque.

MODE D'INSERTION DU KING LT(S)-D

1. A l'aide des indications fournies, choisissez la bonne taille de KING LT(S)-D en fonction de la taille du patient.
2. Testez le système de gonflage du ballonnet en injectant le volume d'air maximal recommandé dans les ballonnets (consultez le tableau indicatif de tailles). Videz entièrement les ballonnets de leur air avant l'insertion.
3. Appliquez un lubrifiant à l'eau sur l'extrémité distale et la face postérieure de la sonde, en veillant à ne pas introduire de lubrifiant dans les orifices de ventilation ou à proximité.
4. Gardez un KING LT(S)-D de rechange à portée de main prêt à l'emploi immédiat. Faites une pré-oxygénation.
5. Procédez à l'anesthésie à la profondeur requise. (Il est nécessaire d'avoir atteint un profond d'anesthésie suffisante avant d'essayer d'insérer le KING LT(S)-D. Des techniques classiques de monitoring doivent être observées au déclenchement de l'anesthésie. En général, la profondeur de l'anesthésie nécessaire est légèrement supérieure à celle que requiert l'insertion d'une canule de type Guedel. Il est conseillé à l'utilisateur peu expérimenté de choisir un profond d'anesthésie légèrement supérieure.)
7. Positionnez la tête. La position idéale de la tête pour l'insertion du KING LT(S)-D est la « position de reniflement ». Cependant, l'angle, ainsi que la petite taille de la sonde, rendent possible une insertion avec la tête en position neutre.
8. Maintenez le KING LT(S)-D au connecteur à l'aide de votre main dominante. A l'aide l'autre main, maintenez la bouche ouverte et procédez au soulèvement du menton, sauf contre-indications liées aux précautions à prendre avec les cervicales ou à la position du patient.
9. En procédant à une rotation latérale du KING LT(S)-D à 45-90°, de manière à ce que la ligne d'orientation bleue touche la commissure des lèvres, introduisez l'extrémité dans la bouche et faites-la avancer sous la base de la langue. Ne jamais forcer lors du positionnement du tube.
10. Lorsque l'extrémité de la sonde passe sous la langue, ramenez la sonde en la faisant pivoter vers la ligne médiane (ligne d'orientation bleue face au menton).
11. Sans exercer une pression excessive, faites avancer le KING LT(S)-D jusqu'à ce que la base du connecteur soit au niveau des dents ou des gencives.
12. A l'aide de la jauge de pression du



ballonnet KLT 900, gonflez les ballonnets du KING LT(S)-D à 60 cm H₂O. Si la jauge de pression KLT 900 n'est pas disponible et si c'est une seringue que l'on utilise pour gonfler le KING LT(S)-D, gonflez les ballonnets de sorte qu'ils atteignent le volume minimum nécessaire à boucher la voie respiratoire à la pression ventilatoire maximale employée (réalisez simplement l'étanchéité du volume).



CONSEILS À L'UTILISATEUR

1. La clé d'une insertion réussie est de placer l'extrémité distale du KING LT(S)-D autour de la commissure du pharynx postérieur, sous la base de la langue. L'expérience montre qu'une approche latérale, combinée à un soulèvement du menton, facilite le positionnement du KING LT(S)-D. Une autre méthode consiste à recourir à un laryngoscope ou à un abaisse-langue pour soulever la langue en position antérieure, ce qui permet de réaliser facilement la mise en place du KING LT(S)-D.

2. L'insertion peut également être réalisée grâce à l'approche de la ligne médiane, consistant à faire un soulèvement de menton et à faire glisser l'extrémité distale le long du palais, jusqu'à ce qu'elle se positionne dans l'hypopharynx. Dans ce cas, une têtère peut aussi être utile.

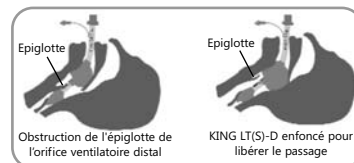
3. Comme on fait avancer le KING LT(S)-D autour de la commissure du pharynx postérieur, il est important de maintenir l'extrémité de l'appareil à la ligne médiane. Si l'extrémité est positionnée ou éviee latéralement, elle risque de pénétrer dans la fosse piriforme et la sonde risque de reculer une fois l'insertion terminée et de ressortir. Maintenir l'extrémité au niveau de la ligne médiane garantit son positionnement correct dans l'hypopharynx / l'osophage supérieur.

4. La profondeur de l'insertion est essentielle pour obtenir une ouverture des voies respiratoires. Les orifices ventilatoires du KING LT-D doivent coïncider à l'entrée du larynx pour permettre une bonne oxygénation / ventilation. De même que l'on doit adapter la profondeur d'insertion pour permettre une ventilation maximale. L'expérience montre que si au départ on positionne le KING LT-D plus loin (en faisant coïncider la base du connecteur avec les dents ou les gencives), si on gonfle les ballonnets et si on les retire lorsque la ventilation est à son niveau optimal, on obtient la meilleure profondeur d'insertion, et ce pour les raisons suivantes :

- cela garantit que l'extrémité distale n'a pas été placée en position latérale dans la fosse piriforme (voir par. #3 ci-dessus).
- Avec une insertion plus profonde dès le départ, on a simplement besoin de retirer la sonde pour réaliser l'ouverture des voies respiratoires. Une insertion superficielle nécessitera le dégonflage des ballonnets pour enfoncez la sonde (ce qui ajoute plusieurs étapes au processus).
- Pendant le retrait du KING LT(S)-D, l'orifice de ventilation exposé à l'orifice laryngé ou coïncidant avec lui est l'ouverture proximale. Etant donné que c'est l'ouverture proximale qui est la plus proche et qu'elle partiellement entourée par le ballonnet proximal, l'obstruction des voies respiratoires est moins susceptible de se produire, surtout lorsque l'on a recours à la ventilation spontanée.
- L'extraction du KING LT(S)-D lorsque les

ballons sont gonflés produit une rétraction du tissu, qui s'écarte de l'orifice laryngé, ce qui favorise la libre circulation de l'air.

5. Lorsque l'on laisse le patient respirer spontanément, l'obstruction des voies respiratoires peut se produire même si aucune obstruction n'a été détectée pendant la ventilation assistée ou la ventilation à pression positive. Pendant la ventilation spontanée, l'épiglotte ou d'autres tissus peuvent être entraînés dans les orifices de ventilation et provoquer leur obstruction. Lorsque l'on enfonce le KING LT(S)-D de 1-2 cm ou lorsqu'on procède à une insertion plus profonde dès le début (voir par. #4 ci-dessus), cela élimine normalement cette obstruction.



6. Assurez-vous que les ballonnets ne sont pas surgonflés. La pression du ballonnet doit être réglée à 60 cm H₂O. Si aucune jauge de pression n'est disponible, gonflez les ballonnets au maximum du volume nécessaire à boucher la voie respiratoire à la pression ventilatoire maximale employée (réalisez juste l'étanchéité du volume). Notez que l'oxyde d'azote est connu pour se répandre dans les ballonnets et augmenter la pression ; par conséquent, si l'on utilise de l'oxyde d'azote, il faut surveiller la pression pour éviter un surgonflage.
7. Maintenez l'anesthésie à la profondeur adaptée. En général, la profondeur de l'anesthésie nécessaire est légèrement supérieure à celle que requiert l'insertion d'une canule de type Guedel. Il est conseillé à l'utilisateur peu expérimenté de choisir une profondeur d'anesthésie légèrement supérieure.
8. Une fois qu'il est dans la bonne position, le KING LT(S)-D est bien toléré jusqu'au retour des réflexes protecteurs. Si l'extraction a lieu plus tard, il peut être utile de faire sortir de l'air des ballonnets pour réduire le stimulus au cours du réveil.

13. Reliez le circuit respiratoire ou le ballon de réanimation au connecteur de 15 mm du KING LT(S)-D. Tout en insufflant doucement de l'air au patient pour évaluer sa ventilation, retirez simultanément a canule jusqu'à ce qu'il ventile sans difficulté et que le flux d'air se fasse librement (grand volume d'arrivée d'air avec pression minimale des voies aériennes).

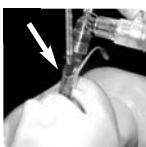


14. À l'extrémité proximale du KING LT(S)-D se trouvent des repères de profondeur qui expriment la distance des orifices ventilatoires distaux. Lorsqu'elles sont correctement positionnées, que l'extrémité distale et le ballonnet se trouvent dans l'osophage supérieur, et que les orifices ventilatoires coïncident avec l'ouverture du larynx, les repères de profondeur indiquent en cm la distance qui sépare les orifices ventilatoires des cordes vocales.

15. Vérifiez que la position est correcte par auscultation, par les mouvements thoraciques et par une vérification du CO₂ par capnographie.
16. Refaites un réglage du degré de gonflage du ballonnet à 60 cm H₂O (ou réalisez juste l'étanchéité du volume).
17. Faites tenir le KING LT(S)-D sur le patient à l'aide de ruban adhésif ou tout autre moyen agréé. On peut aussi utiliser de la cire d'occlusion, si on le souhaite.

NE PAS COUVRIR L'ORIFICE PROXIMAL DE LA LUMIÈRE D'ACCÈS GASTRIQUE DU KING LT(S)-D.

18. Concernant uniquement le KING LTS-D: la lumière d'accès gastrique permet l'insertion dans l'osophage et l'estomac d'une sonde gastrique d'un diamètre allant jusqu'au 18 Fr. Lubrifiez la sonde gastrique avant sa mise en place.



EXTRACTION DU KING LT(S)-D

1. Une fois qu'il est dans la position correcte, le KING LT(S)-D est bien toléré jusqu'au retour des réflexes protecteurs.
2. L'extraction du KING LT(S)-D doit toujours être pratiquée dans un endroit où l'on dispose d'appareils d'aspiration et où l'on est en mesure de procéder rapidement à des intubations.
3. Pour l'extraction du KING LT(S)-D, il importe que les deux coussinets soient totalement dégonflés.

KING SYSTEMS

Tubo faríngeo KING LT(S)-D™ – INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL

Precaución: las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

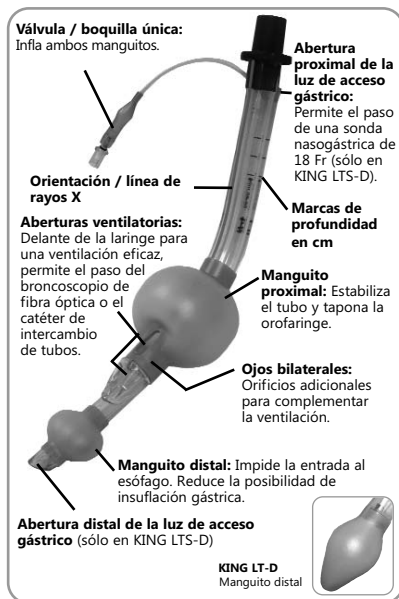
DESCRIPCIONES

El tubo KING LT(S)-D es un dispositivo de un solo uso indicado para restituir o mantener permeables las vías respiratorias.

KING LT-D: consta de un tubo curvo con aberturas para ventilación situadas entre dos manguitos hinchables. Ambos manguitos se inflan por medio de una sola válvula/boquilla. El manguito distal está diseñado para taponar el esófago, mientras que el proximal debe cerrar la orofaringe. Unido al extremo proximal del tubo hay un conector de 15 mm para su conexión a un circuito de respiración estándar o a un ambú (bolsa) de reanimación.

KING LTS-D: consta de un tubo curvo de borbote con vías independientes para ventilación y para acceso al estómago. La luz de ventilación termina entre los dos manguitos hinchables con varias aberturas diseñadas para alinearse con la entrada a la laringe. Unido al extremo proximal de la luz de ventilación hay un conector de 15 mm para su conexión a un circuito de respiración estándar o a un ambú de reanimación. La luz de acceso gástrico es un conducto independiente que permite el paso de una sonda nasogástrica estándar de un tamaño hasta 18 Fr desde su abertura proximal externa hasta la punta distal del KING LTS-D, que está diseñada para situarse en el esófago superior. Esto permite que la sonda nasogástrica se pueda insertar con facilidad en el estómago para extraer fluidos. A falta de sonda, la luz de acceso gástrico permite canalizar los gases y líquidos del esófago y el estómago fuera de la boca del paciente.

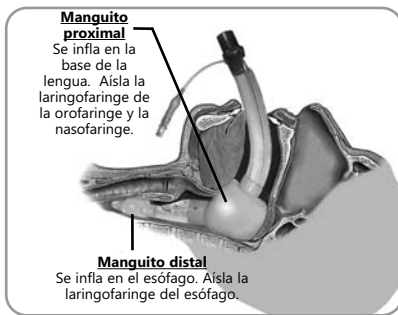
El producto independiente KING LT(S)-D se suministra estéril (esterilización por óxido de etileno). El kit de KING LT(S)-D se proporciona no estéril. La esterilización se indica en el envase.



INDICACIONES

El tubo KING LT(S)-D está indicado para controlar las vías respiratorias. Proporciona al

paciente una vía de respiración abierta y desbloqueada.



CONTRAINDICACIONES

El uso habitual del tubo KING LT(S)-D está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes receptivos con reflejo nauseoso intacto.
- Pacientes con afeción esofágica conocida.
- Pacientes que ingirieron sustancias cáusticas.
- No está probado que el tubo KING LT(S)-D proteja las vías respiratorias de los efectos de la regurgitación y aspiración. Debe sopesarse el riesgo de regurgitación y aspiración en relación con el posible beneficio de establecer una vía respiratoria.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

- Una presión elevada en las vías respiratorias puede desviar gas a la atmósfera (o al estómago si se usa el KING LT-D).
- No debe descartarse la intubación de la tráquea como posible complicación derivada de la inserción del KING LT(S)-D.
- Después de la colocación, compruebe si hay ruidos respiratorios y utilice un monitor de dióxido de carbono adecuado, según exija el protocolo.
- Lubrique sólo la superficie posterior del KING LT(S)-D para evitar que se obstruyan las aberturas de ventilación y que se aspire el lubricante.
- El KING LT(S)-D no debe reutilizarse.

Durante la transición a la ventilación espontánea, puede ser necesario realizar manipulaciones de las vías respiratorias u otros procedimientos con el fin de mantenerlas permeables.

SIN LÁTEX

KING LT(S)-D no contiene látex y su utilización es segura en pacientes sensibles a este material.

INSTRUCCIONES DE INSERCIÓN DEL KING LT(S)-D

1. Sirviéndose de la información proporcionada, escoja el KING LT(S)-D del tamaño correcto acorde a la estatura del paciente.
2. Pruebe el sistema de inflado de los manguitos inyectando el volumen de aire máximo recomendado (consulte el cuadro Información de tallas). Antes de proceder a la inserción, extraiga todo el aire de los manguitos.
3. Aplique un lubricante de base acuosa en la punta distal biselada y en la cara posterior del tubo, con cuidado de no introducir lubricante en las aberturas de ventilación o cerca de ellas.
4. Tenga un tubo KING LT(S)-D de repuesto a mano y preparado para su uso inmediato.
5. Oxigene previamente.
6. Alcance el grado de anestesia pertinente. (Antes de intentar introducir el tubo KING LT(S)-D, se requiere un nivel adecuado de anestesia. Al inducir la anestesia, deben seguirse técnicas estándar de monitorización. En general, el grado de anestesia necesario es algo mayor que el requerido para la inserción de una cánula de tipo Guedel. Se recomienda que los usuarios menos experimentados escojan un grado de anestesia ligeramente más profundo.)
7. Coloque la cabeza del paciente. La posición ideal de la cabeza para la inserción del KING LT(S)-D es la «posición de olfateo». Sin embargo, por el ángulo del tubo y su escasa longitud, también es posible insertarlo con la cabeza en una posición neutra.
8. Con la mano dominante, sostenga el tubo KING LT(S)-D por el conector. Con la otra mano, mantenga abierta la boca y levante el mentón salvo que esté contraindicado por precauciones con la columna cervical o por la posición del paciente.
9. Con el KING LT(S)-D girado lateralmente entre 45° y 90° de manera que la línea azul de orientación toque la comisura de la boca, introduzca la punta en la boca y hágala avanzar por detrás de la base de la lengua. Nunca fuerce el tubo para colocarlo en posición.
10. Cuando la punta del tubo pase debajo de la lengua, gírelo de nuevo a la línea media (la línea azul mira hacia el mentón).
11. Sin ejercer una fuerza excesiva, haga avanzar el tubo KING LT(S)-D hasta que la base del conector se alinee con los dientes o las encías.
12. Utilizando el manómetro para manguitos



DATOS DEL PRODUCTO					
Artículo	Talla 2	Talla 2.5	Talla 3	Talla 4	Talla 5
KLTD	KLTD202	KLTD2025	KLTD203	KLTD204	KLTD205
KLTD	KLTD212	KLTD2125	KLTD213	KLTD214	KLTD215
KLTS-D	n/d	n/d	KLTS-D403	KLTS-D404	KLTS-D405
KLTS-D	n/d	n/d	KLTS-D413	KLTS-D414	KLTS-D415

El kit (KLTS-D) es no estéril y contiene un KING LT(S)-D, jeringa para inflado de manguitos, lubricante e instrucciones de uso abreviadas.

INFORMACIÓN DE TALLAS					
Talla	Producto	Estatura del paciente	Color de conector	Volumen inflado	
2	KLTD	90-115 cm (35-45 pulg.)	Verde	25-35 ml	
		105-130 cm (41-51 pulg.)	Naranja		30-40 ml
3	KLTD	122-155 cm (4-5 pies)	Amarillo	45-60 ml	
		155-180 cm (5-6 pies)	Rojo		60-80 ml
4	KLTD	155-180 cm (5-6 pies)	Rojo	50-70 ml	
		>180 cm (más de 6 pies)	Morado		70-90 ml
5	KLTS-D	>180 cm (más de 6 pies)	Morado	60-80 ml	

KING LTS-D: Para la talla 3, 4 y 5 el diámetro exterior es de 18 mm y el interior de la luz de ventilación equivale a 10 mm. Tamaño de la sonda gástrica <18 Fr.

KLT 900, infle los manguitos del tubo KING LT(S)-D hasta una presión de 60 cm de H₂O. Si no dispone de un manómetro KLT 900 y va a utilizar una jeringa para inflar el KING LT(S)-D,



hinche los manguitos con el volumen más pequeño que sea necesario para taponar la vía respiratoria con la presión ventilatoria máxima empleada (justo el volumen de taponamiento).

13. Sujete el circuito de respiración o el ambú de reanimación al conector de 15 mm del tubo KING LT(S)-D. Al mismo tiempo que acciona con suavidad el ambú para evaluar la ventilación del paciente, saque el tubo hasta que la ventilación sea fácil y fluida (volumen corriente grande con un mínimo de presión).

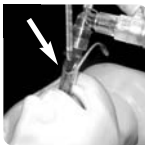


14. En el extremo proximal del tubo KING LT(S)-D hay marcas de profundidad que muestran la distancia desde las aberturas de ventilación distales. Cuando el tubo está bien colocado (con la punta distal y el manguito en el esófago superior y las aberturas de ventilación alineadas con la entrada a la laringe), las marcas de profundidad indican la distancia, en cm, hasta las cuerdas vocales.

15. Confirme que el tubo está colocado correctamente mediante auscultación, movimiento torácico y verificación del CO₂ por capnografía.
16. Reajuste el inflado de los manguitos a una presión de 60 cm de H₂O (o justo al volumen de taponamiento).
17. Sujete el KING LT(S)-D al paciente por medio de esparadrapo o de otro medio aceptado. También puede utilizarse un abrebotas, si así se desea. **NO TAPE LA ABERTURA PROXIMAL DE LA LUZ DE ACCESO GÁSTRICO DEL TUBO KING LTS-D.**

18. **Sólo en el KING LTS-D:**

la luz de acceso gástrico permite la inserción de una sonda nasogástrica de un diámetro hasta 18 Fr en el esófago y el estómago. Lubrique la sonda antes de insertarla.



CONSEJOS PARA EL USUARIO

1. Para conseguir una buena introducción, es fundamental que la punta distal del KING LT(S)-D haga el giro en la faringe posterior, debajo de la base de la lengua. La experiencia indica que una aproximación lateral, junto con la elevación del mentón, facilita la colocación del tubo KING LT(S)-D. También puede utilizarse un laringoscopio o un depresor lingual para elevar la lengua en la parte anterior y facilitar el avance del KING LT(S)-D hasta su sitio.

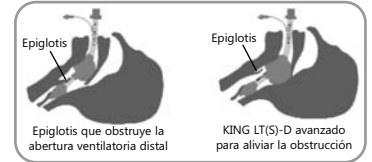
2. La inserción también puede lograrse con un acceso por la línea media elevando el mentón y deslizando la punta distal a lo largo del paladar hasta su sitio en la hipofaringe. En este caso, también puede resultar de ayuda la extensión de la cabeza.

3. Después de que el tubo KING LT(S)-D haga el giro en la faringe posterior, es importante que la punta se mantenga en la línea media. Si se sitúa o se desvía lateralmente, puede entrar en los senos piriformes, por lo que parecerá que el tubo rebota al insertarse del todo y se suelta. Si se mantiene la punta en la línea media, se asegura que la punta distal se coloque correctamente en la hipofaringe/esófago superior.

4. La profundidad de la inserción es clave para proporcionar una vía respiratoria permeable. Las aberturas de ventilación del tubo KING LT(S)-D deben quedar alineadas con la entrada a la laringe para que se produzca la adecuada oxigenación/ventilación. En consecuencia, la profundidad de la inserción debería ajustarse para que la ventilación sea máxima. La experiencia indica que la profundidad óptima se consigue colocando inicialmente el tubo KING LT(S)-D más adentro (hasta que la base del conector se alinee con los dientes o las encías), inflando los manguitos y retrocediendo hasta que se optimice la ventilación, por los motivos siguientes:

- Se asegura que la punta distal no se haya colocado lateralmente en los senos piriformes (consulte el punto 3).
- Con una inserción inicial más profunda, basta hacer retroceder el tubo para conseguir una vía respiratoria permeable. Una inserción menos profunda obliga a desinflar los manguitos para poder hacer avanzar el tubo más adentro (por lo que se añaden varios pasos).
- Al hacer retroceder el tubo KING LT(S)-D, la primera abertura expuesta o alineada con la entrada a la laringe es la abertura proximal. Puesto que la abertura proximal está muy cerca del manguito proximal y rodeada parcialmente por él, es menos probable que se obstruyan las vías respiratorias, en especial si se emplea ventilación espontánea.
- Ese retroceso del tubo KING LT(S)-D con los manguitos inflados produce que los tejidos se retraigan de la entrada a la

- laringe, lo cual facilita que las vías respiratorias queden permeables.
5. Cuando se permita que el paciente respire espontáneamente, las vías respiratorias pueden obstruirse aunque no se haya detectado ninguna obstrucción durante la ventilación asistida o con presión positiva. Durante la ventilación espontánea, la epiglotis u otros tejidos pueden resultar atraídos a las aberturas de ventilación y causar su obstrucción. Esta obstrucción se suele eliminar si se hace avanzar el KING LT(S)-D 1-2 cm o se realiza una colocación inicial más profunda (consulte el punto 4).



6. Asegúrese de no inflar en exceso los manguitos. La presión de los manguitos debe ajustarse a 60 cm de H₂O. Si no se dispone de un manómetro para manguitos, inflelos con el volumen más pequeño necesario para taponar la vía respiratoria con la presión ventilatoria máxima empleada (justo el volumen de taponamiento). Tenga presente que es conocido que el óxido nítrico se propaga a los manguitos y aumenta la presión. Por consiguiente, si utiliza óxido nítrico, debe vigilar la presión de los manguitos con regularidad para evitar que se hinchen en exceso.
7. Mantenga el grado de anestesia pertinente. En general, el grado de anestesia necesario es algo mayor que el requerido para la inserción de una cánula de tipo Guedel. Se recomienda que los usuarios menos experimentados escojan un grado de anestesia ligeramente más profundo.
8. La extracción del tubo KING LT(S)-D se tolera bien hasta que regresan los reflejos protectores. Para su posterior extracción, puede ser útil sacar algo de aire de los manguitos a fin de reducir el estímulo durante el despertar.

EXTRACCIÓN DEL KING LT(S)-D

1. Una vez en la posición correcta, el tubo KING LT(S)-D se tolera bien hasta que regresan los reflejos protectores.
2. La extracción del tubo KING LT(S)-D debería realizarse siempre en un lugar donde se disponga de equipo de aspiración y de la posibilidad de realizar intubaciones con rapidez.
3. Para sacar el tubo KING LT(S)-D, es importante que ambos manguitos estén totalmente desinflados.

KING SYSTEMS