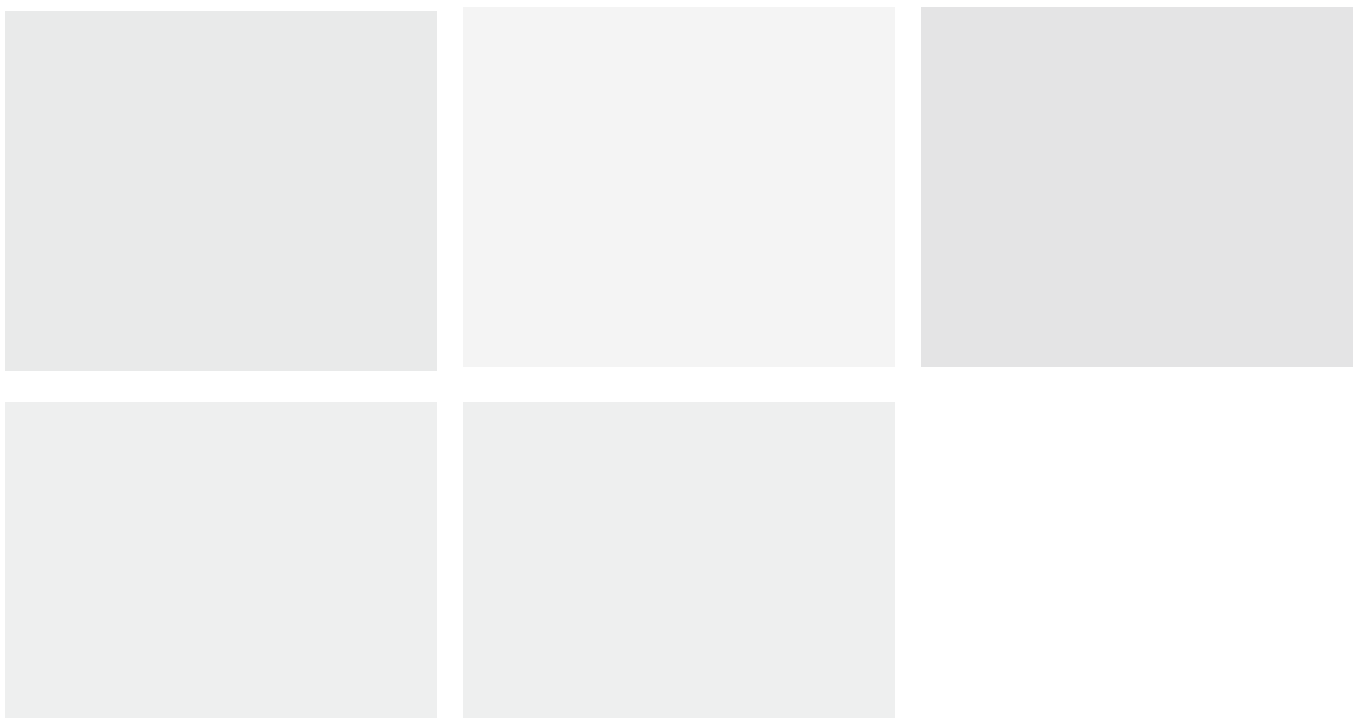




LMA Protector™ *Cuff Pilot™* y LMA Protector™

Instrucciones de uso

Versión en español



PRECAUCIÓN: La normativa federal (estadounidense) restringe la venta de este dispositivo a profesionales médicos autorizados a usar el dispositivo según la ley estatal o por prescripción médica.

ADVERTENCIA: Los dispositivos LMA Protector™ y LMA Protector™ Cuff Pilot™ se suministran estériles para un solo uso; se desechará tras su uso y no deberá reutilizarse. Su reutilización podría causar infecciones cruzadas y reducir la fiabilidad y funcionalidad del producto.

El reprocesamiento de los dispositivos LMA Protector™ y LMA Protector™ Cuff Pilot™, concebidos para un solo uso, podría provocar un mal funcionamiento o pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos de un solo uso puede conllevar la exposición a patógenos virales, bacterianos, fúngicos o priónicos. Los dispositivos LMA Protector™ y LMA Protector™ Cuff Pilot™ se esterilizan en su estado terminal mediante óxido de etileno. Para este producto no existen métodos validados de limpieza y esterilización ni instrucciones para el reprocesamiento para recuperar las especificaciones originales. Los dispositivos LMA Protector™ y LMA Protector™ Cuff Pilot™ no están diseñados para limpiarse, desinfectarse o volver a esterilizarse.

Figura 1: Componentes del LMA Protector™



Figura 2: Componentes del LMA Protector™ Cuff Pilot™



INFORMACIÓN GENERAL

A menos que se indique lo contrario, en estas instrucciones de uso el término “dispositivo” se aplica tanto a la versión LMA Protector™ como a la versión LMA Protector™ Cuff Pilot™.

Los dispositivos son de uso exclusivo para profesionales médicos formados en el tratamiento de las vías respiratorias.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Ni LMA Protector™ ni LMA Protector™ Cuff Pilot™ contienen látex de caucho natural ni ftalatos. Se suministran estériles (con óxido de etileno) y son de un solo uso.

El dispositivo proporciona acceso a los tractos respiratorio y digestivo así como su separación funcional. El tubo de la vía aérea, con forma anatómica, tiene una sección transversal elíptica y termina distalmente en la mascarilla laríngea. El manguito inflable está diseñado para adaptarse al contorno de la hipofaringe, con el vaso y la mascarilla orientados hacia la abertura laríngea.

El dispositivo contiene dos tubos de drenaje que surgen proximalmente como dos puertos independientes. Los tubos de drenaje continúan distalmente y entran en una cámara situada detrás del vaso del manguito. La cámara se estrecha distalmente hacia el orificio situado al final del manguito que

comunica distalmente con el esfínter esofágico superior. Se puede unir un tubo de succión al puerto macho de succión, lo que facilita la extracción de fluidos gástricos a través del esfínter esofágico superior. Alternativamente se puede introducir un tubo gástrico bien lubricado a través del puerto de drenaje hembra hasta el estómago, lo que facilita el acceso para la evacuación del contenido gástrico. El tubo de drenaje que pasa a través del puerto de drenaje hembra se puede emplear como guía para el posicionamiento correcto del dispositivo después de la inserción, y luego para el control continuo del desplazamiento de la mascarilla durante su uso.

El dispositivo proporciona una fácil inserción sin necesidad de recurrir a una guía por herramientas de inserción o medios digitales. Tiene suficiente flexibilidad para permitir que el dispositivo permanezca en su sitio aunque la cabeza del paciente se mueva en cualquier dirección. Un bloque mordedor incorporado reduce la posibilidad de daños u obstrucciones del tubo de la vía aérea en caso de mordedura.

El sistema de fijación del dispositivo evita el desplazamiento proximal. Si se utiliza correctamente, mejora el sellado del extremo distal en torno al esfínter esofágico superior y aísla el tracto respiratorio del tracto digestivo, y de esta manera reduce el riesgo de aspiración del contenido gástrico.

El sistema de inflado de LMA Protector™ consta en un tubo de inflado con balón piloto y una válvula de retención para el inflado y el desinflado del manguito. El balón piloto ofrece una indicación aproximada de la presión dentro del manguito y la válvula de retención evita las fugas de aire y mantiene la presión en el manguito.

El sistema de inflado de LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ consta de un tubo de inflado con un *Cuff Pilot*™. *Cuff Pilot*™ permite la visualización constante de la presión en el interior del manguito de la mascarilla. Sustituye al balón piloto estándar y se utiliza de la misma manera para el inflado y desinflado del manguito.

LMA Protector™ tiene compatibilidad condicional con la RM. Consulte la sección sobre RM antes de utilizar el dispositivo en un entorno de RM.

LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ es seguro para RM. “Seguro para RM” significa que no plantea peligros conocidos en ningún entorno de RM.

INDICACIONES DE USO

El LMA Protector™ y el LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ están indicados para su uso en la obtención y mantenimiento del control de la vía aérea del paciente durante los procedimientos anestésicos habituales en pacientes en ayunas haciendo uso de ventilación espontánea o con presión positiva.

También está indicado para su uso como dispositivo de rescate de la vía aérea en procedimientos de resucitación cardiopulmonar (RCP), en los que tradicionalmente se usan LMA ProSeal™, LMA Classic™ o LMA Unique™. El dispositivo también está indicado como “dispositivo de rescate de la vía aérea” en situaciones conocidas o imprevistas de vías aéreas difíciles. El dispositivo puede utilizarse para establecer de inmediato una vía aérea libre durante la resucitación cardiopulmonar (RCP) en pacientes en estado de inconsciencia profunda con ausencia de reflejos glossofaríngeo y laríngeo, que pueden necesitar ventilación artificial

También se puede utilizar para asegurar de inmediato una vía aérea cuando se descarta la intubación traqueal debido a la falta de expertos o equipos disponibles, o cuando los intentos de intubación traqueal han fracasado.

INFORMACIÓN DE RIESGOS Y BENEFICIOS

Cuando se utiliza en un paciente que no responde en absoluto y que necesita reanimación, o en un paciente con una vía aérea difícil en urgencias (es decir, “no se puede intubar, no se puede ventilar”), el riesgo de regurgitación y aspiración debe ser sopesado frente al posible beneficio de establecer una vía aérea.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no debe utilizarse en los siguientes casos:

- Pacientes que han recibido radioterapia en el cuello que afecte la hipofaringe, ya que existe riesgo de traumatismo o imposibilidad de lograr un sellado eficaz.
- Pacientes con apertura de la boca inadecuada para permitir la inserción.
- Pacientes para cirugía de urgencia que presenten riesgo de reflujo masivo debido a afecciones como obstrucción intestinal aguda o íleo, o pacientes que hayan sufrido lesiones poco después de ingerir una comida copiosa (en cualquier caso, consulte las Indicaciones de uso).
- Pacientes que requieran cirugía de cuello o cabeza donde el cirujano no tenga acceso adecuado debido a la presencia del dispositivo.
- Pacientes sometidos a RCP que respondan con un reflejo nauseoso intacto.
- Pacientes que hayan ingerido sustancias cáusticas.

ADVERTENCIAS

- A pesar de los alentadores informes de casos de dispositivos LMA de segunda generación, actualmente se desconoce si el dispositivo proporciona siempre protección contra la aspiración, incluso cuando está correctamente colocado y fijado en su sitio.
- La presencia de una sonda gástrica no excluye la posibilidad de aspiración si el dispositivo no está colocado y fijado correctamente en su sitio.
- El dispositivo podría no ser efectivo para su uso en pacientes con disminución de la función pulmonar debido a enfermedad obstructiva fija de las vías aéreas porque la presión positiva necesaria en la vía aérea podría superar la presión de sellado.
- No intente introducir una sonda gástrica en el estómago a través del tubo de drenaje si se conoce o sospecha la existencia de una patología esofágica.
- Existe el riesgo teórico de provocar un edema o hematoma si se aplica succión directamente en el extremo del tubo de drenaje.
- Deben sopesarse las ventajas de establecer ventilación con el dispositivo comparándolas con el posible riesgo de aspiración en algunas situaciones como reflujo gastroesofágico no tratado o sintomático; embarazo de más de 14 semanas; lesiones múltiples o masivas; afecciones asociadas con el retraso del vaciamiento gástrico, como el uso de medicamentos opiáceos en pacientes con lesiones agudas o procesos inflamatorios o infecciosos del peritoneo.
- Se debe utilizar un lubricante hidrosoluble como K-Y® Jelly. No utilice lubricantes que contengan silicona, ya que podrían degradar los componentes del dispositivo. No se recomienda el uso de lubricantes con lidocaína. La lidocaína puede retrasar el regreso de los reflejos protectores del paciente después de la retirada del dispositivo; podría provocar una reacción alérgica o podría afectar los órganos circundantes, incluidas las cuerdas vocales.
- El dispositivo puede ser inflamable en presencia de rayos láser y equipos de electrocauterización.

PRECAUCIONES

- No sumerja ni empape en líquido el dispositivo antes de su uso.
- Utilice el dispositivo solo con las maniobras recomendadas descritas en las instrucciones de uso.
- No utilice el dispositivo si está dañado o si el envase de la unidad está dañado o abierto.
- Cuando aplique lubricante, evite bloquear la abertura de la vía aérea.

- Para evitar traumatismos, no debe ejercerse una fuerza excesiva en ningún momento durante la inserción del dispositivo, ni durante la inserción de una sonda gástrica a través del tubo de drenaje.
- No inflar nunca en exceso el manguito tras la inserción. La presión apropiada en el interior del manguito es de 60 cm H₂O. Esta presión no debe superarse. Una presión excesiva en el manguito puede provocar una colocación incorrecta, lo que podría causar morbilidad faringolaríngea, incluida irritación de la garganta, disfagia faringolaríngea y lesiones nerviosas.
- Si persisten los problemas de la vía aérea o si la ventilación es inadecuada, debe retirarse el dispositivo y establecer una vía aérea por algún otro medio.
- Es esencial manipular con cuidado. El dispositivo está hecho de silicona de calidad médica que puede rasgarse o perforarse. Evite siempre el contacto con objetos afilados o puntiagudos. No inserte el dispositivo a menos que el manguito esté completamente desinflado, tal como se explica en las instrucciones de inserción.
- Se deben utilizar guantes quirúrgicos durante la preparación y la inserción para minimizar la contaminación de la vía aérea.
- Conserve el dispositivo en un ambiente fresco y oscuro, evitando la luz solar directa o las temperaturas extremas.
- Una vez usado, el dispositivo debe someterse a un proceso de procesamiento y eliminación de productos biocontaminantes de conformidad con la normativa local y nacional.
- Para el inflado y desinflado del manguito, utilice exclusivamente jeringas con punta cónica Luer estándar.
- El óxido nitroso se difunde en el manguito y causa un aumento de presión. La tasa de difusión y la presión máxima resultante pueden variar en función del volumen inicial de aire inyectado en el manguito, del tipo de gases utilizados para inflarlo y del porcentaje de óxido nitroso de la mezcla inhalada.

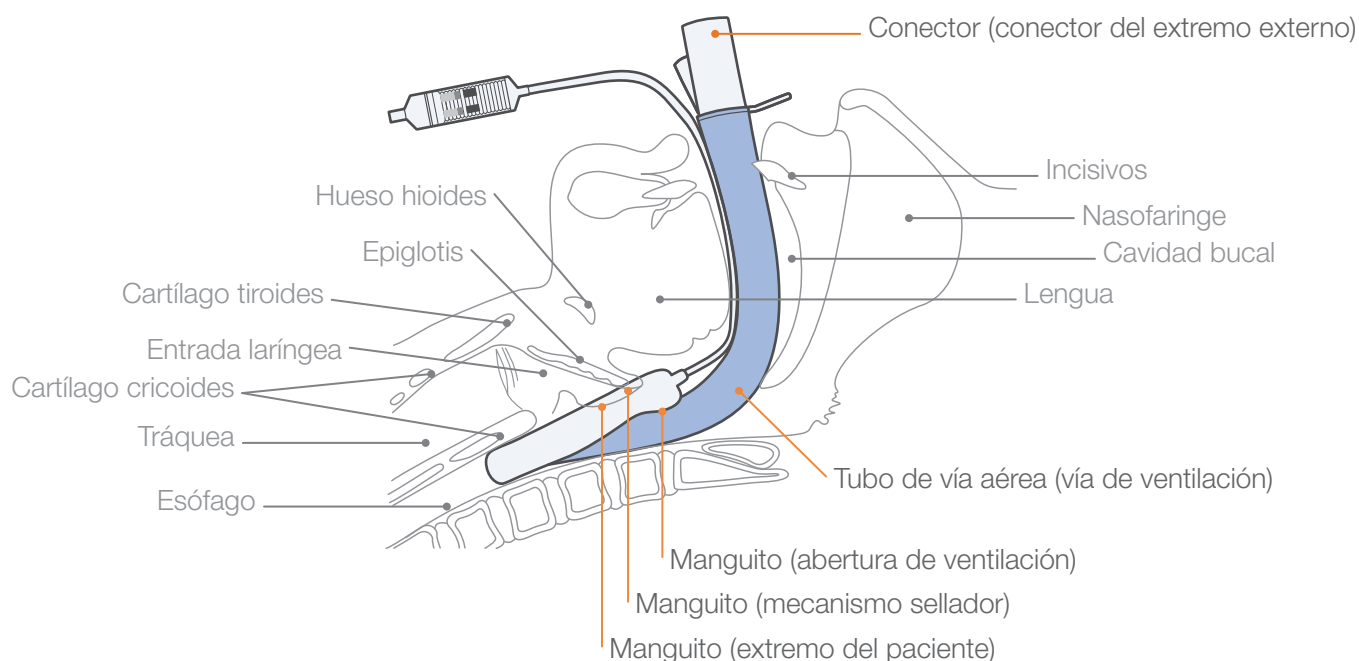
ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Se han notificado reacciones adversas causadas por el uso de vías aéreas con mascarilla laríngea y tubos endotraqueales. Para obtener información específica, deben consultarse manuales estándares y la literatura especializada publicada.

Tabla 1: Especificaciones del LMA Protector™

	Tamaño		
	3	4	5
Conector de la vía aérea	15 mm macho (ISO 5356-1)		
Válvula de inflado	Cono Luer (ISO 594-1)		
Volumen interno de la vía de ventilación	19 ml	22 ml	23 ml
Volumen interno de la vía de drenaje	33 ml	41 ml	42 ml
Longitud nominal de la vía interna de ventilación	17,5 cm	18 cm	20 cm
Longitud nominal de la vía interna de drenaje	19,3 cm	21 cm	23 cm
Caída de presión	<0,8 cm H ₂ O a 60 l/min	<0,5 cm H ₂ O a 60 l/min	<0,5 cm H ₂ O a 60 l/min
Máxima presión del manguito	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O
Espacio interdental mínimo	28 mm	32 mm	32 mm

Posición correcta del LMA Protector™ en relación a referencias anatómicas



SELECCIÓN DEL TAMAÑO

Para adultos normales, use un dispositivo de tamaño 4 como primera opción. Tras insertar el dispositivo y fijarlo en su lugar y después inflarlo hasta la presión recomendada, debería haber un espacio mínimo de 1 cm entre la lengüeta de fijación y el labio superior del paciente.

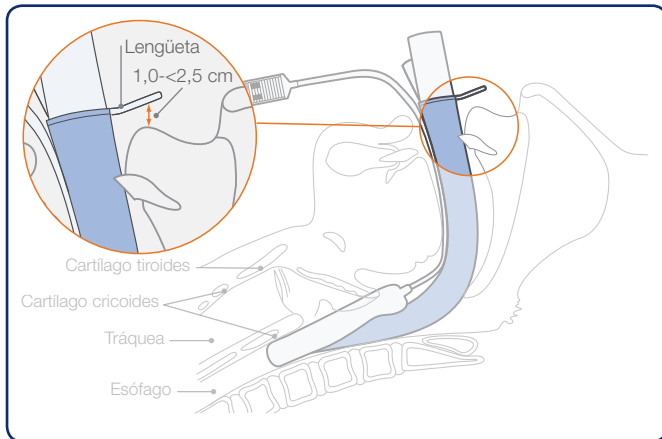


Figura 3: Determinar el tamaño del LMA Protector™

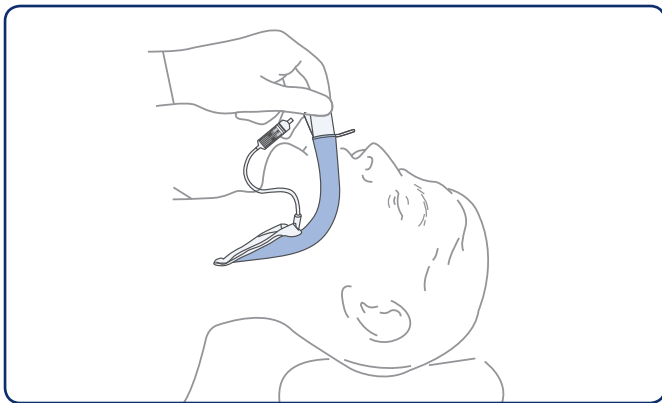


Figura 4: Determinar el tamaño del LMA Protector™ (método 2)

Para pacientes adultos que sean más o menos corpulentos de lo normal, a menudo es posible obtener un buen resultado utilizando el dispositivo de tamaño 4. En cualquier caso, el manguito debe inflarse con suficiente aire para suprimir una fuga con ventilación con presión positiva, pero que no supere una presión del manguito de 60 cm H₂O. En pacientes menos corpulentos esta presión se consigue con un volumen de aire relativamente pequeño, mientras que en pacientes más corpulentos se necesitará un mayor volumen. No obstante, en caso de duda, se puede realizar un cálculo aproximado del tamaño apropiado sujetando cada dispositivo contra el lado del rostro del paciente en la posición correspondiente a la que se muestra en la Figura 4.

PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO ANTES DEL USO

Se deben realizar las siguientes inspecciones y pruebas antes de utilizar el dispositivo. Las pruebas de funcionamiento deben llevarse a cabo en una zona y de un modo conforme a la práctica médica aceptada que minimice la contaminación del dispositivo antes de la inserción.

Advertencia: No utilice el dispositivo si no supera alguna de las siguientes inspecciones o pruebas.

- Examine la superficie del dispositivo en busca de daños, incluidos cortes, roturas, rasguños o pliegues.
- Examine el interior del tubo de la vía aérea para asegurarse de que no está obstruido ni contiene partículas sueltas. Deben eliminarse todas las partículas presentes en los tubos. No utilice la vía aérea si no es posible eliminar la obstrucción o las partículas.
- Desinfele el manguito por completo. Una vez desinflado, compruebe que el manguito no se infla de manera espontánea. No utilice el dispositivo si el manguito se infla espontáneamente.

DESINFLADO DEL DISPOSITIVO ANTES DE SU INSERCIÓN

1. Después de conectar firmemente al puerto de inflado una jeringa de al menos 50 ml, sujete la jeringa y el LMA Protector™ exactamente como se indica en la Figura 5. Aparte del dispositivo la jeringa conectada hasta que el tubo de inflado esté ligeramente tensado, tal como se muestra. Presione el extremo distal del dispositivo entre el pulgar y el índice mientras extrae el aire hasta conseguir el vacío.
2. Durante el desinflado, sujete el dispositivo de manera que el extremo distal quede ligeramente doblado en la parte anterior, tal como se muestra en la Figura 5.

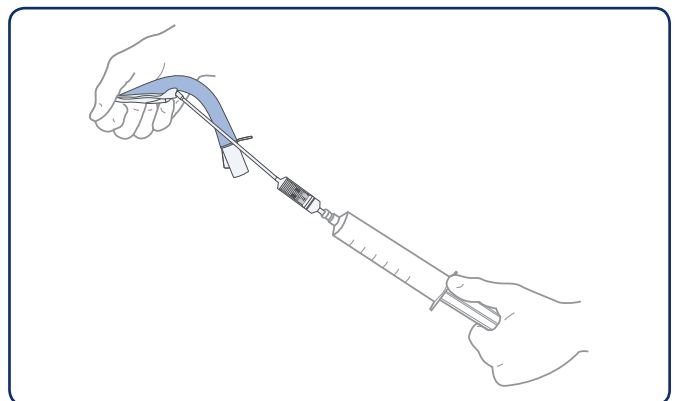


Figura 5: Desinflado del LMA Protector™

3. Desinfe el dispositivo hasta que la tensión de la jeringa indique que se ha creado el vacío en la mascarilla.
4. Mantenga la tensión de la jeringa mientras la desconecta rápidamente del puerto de inflado. Así se garantizará que la mascarilla permanezca correctamente desinflada, tal como se muestra en la Figura 6.

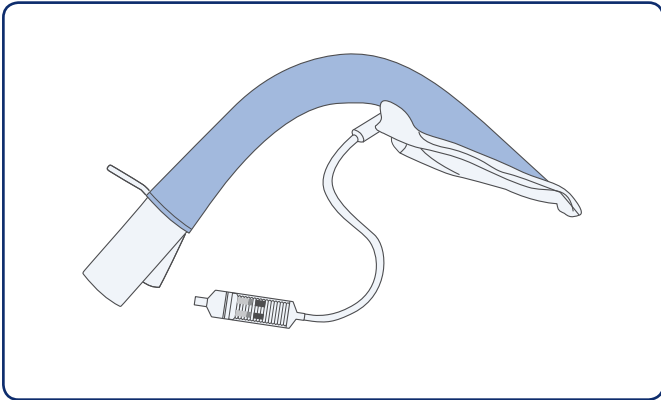


Figura 6: Después de lograr que el manguito adopte forma de cuña durante el desinflado, desconecte la jeringa del tubo de inflado

INSERCIÓN

1. Lubrique la superficie posterior de la mascarilla y el tubo de la vía aérea inmediatamente antes de la inserción.
2. Sitúese detrás o a un lado de la cabeza del paciente.
3. Coloque la cabeza en posición neutra o ligeramente “de olfateo” (posición de olfateo = extensión de la cabeza y flexión del cuello).
4. Sujete el dispositivo exactamente tal como se muestra en la Figura 7.
5. Apriete la punta distal contra la superficie interior de los dientes o encías.
6. Deslícela hacia dentro siguiendo una trayectoria ligeramente diagonal (separe la punta de la línea media).
7. Continúe deslizándola hacia dentro girando la mano con un movimiento circular para que el dispositivo siga la curvatura detrás de la lengua.
8. Debe notarse cierta resistencia cuando el extremo distal del dispositivo llegue al esfínter esofágico superior. El dispositivo ya está completamente insertado.

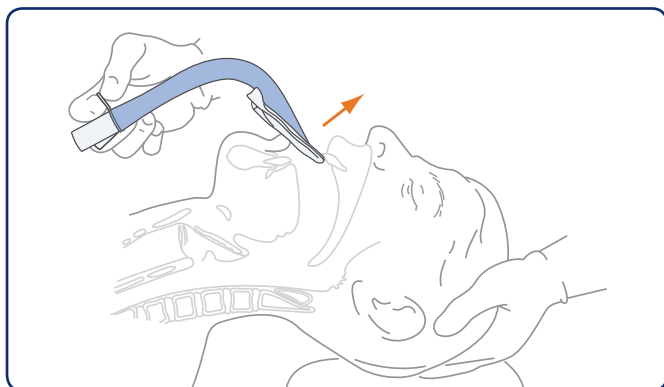


Figura 7: Presione la punta de la mascarilla contra el paladar duro

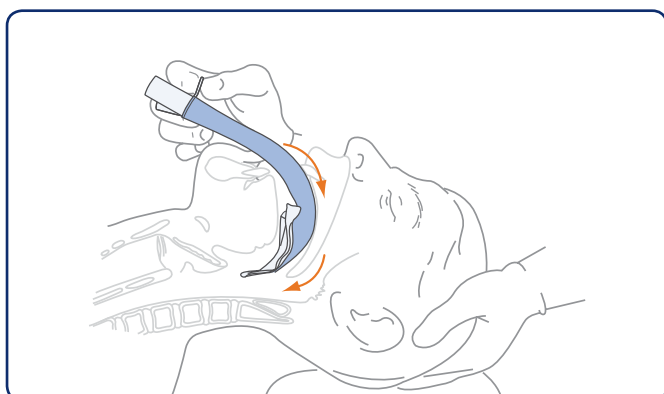


Figura 9: Haga oscilar el dispositivo haciéndolo avanzar hacia dentro con un movimiento circular, presionando contra los contornos del paladar duro y del paladar blando

CONSEJOS DE INSERCIÓN

Una profundidad inadecuada de la anestesia puede provocar tos o apnea durante la inserción. Si esto ocurriera, sería preciso aumentar de inmediato la profundidad de la anestesia mediante agentes inhalatorios o intravenosos e iniciar la ventilación manual.

Si la boca del paciente no se puede abrir lo suficiente para posibilitar la inserción de la mascarilla, asegúrese de que este esté adecuadamente anestesiado y luego pida a un ayudante que tire de la mandíbula hacia abajo. Esta maniobra facilita el examen de la cavidad bucal para comprobar la posición de la mascarilla. No obstante, no debe prolongarse esta maniobra de tracción mandibular una vez que la mascarilla haya superado la dentadura.

Durante toda la maniobra de inserción el manguito debe presionar el tubo contra el paladar; de lo contrario, la punta podría doblarse sobre sí misma o chocar con alguna irregularidad o protuberancia de la faringe posterior (por ejemplo, amígdalas hipertróficas). Si no es posible mantener el manguito plano o este empieza a doblarse a medida que avanza, será necesario extraer la mascarilla e introducirla nuevamente. En caso de obstrucción amigdalina, suele dar buen resultado un desplazamiento en diagonal de la mascarilla.

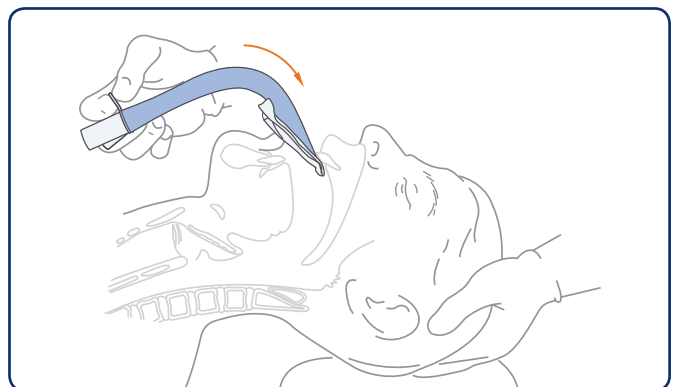


Figura 8: Introduzca aún más el manguito en la boca y mantenga la presión contra el paladar

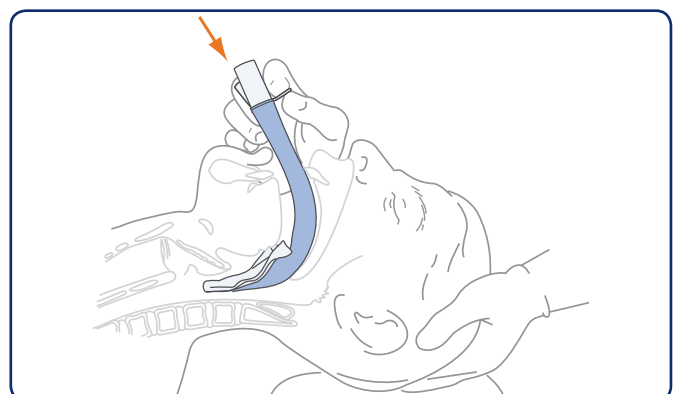


Figura 10: Haga avanzar el dispositivo hacia el interior de la hipofaringe hasta notar resistencia

FIJACIÓN

Fije el dispositivo a la cara del paciente empleando cinta adhesiva de la siguiente manera:

- Utilice un trozo de cinta adhesiva de 30-40 cm de largo y sujétela en horizontal por ambos extremos.
- Presione la cinta adhesiva transversalmente sobre la lengüeta de fijación y continúe presionando hacia abajo de manera que los extremos de la cinta se adhieran a las mejillas del paciente y la cinta presione el dispositivo ligeramente hacia dentro.
- No gire la cinta alrededor del extremo proximal del dispositivo.
- No utilice una cánula de Guedel, ya que el dispositivo lleva un bloque mordedor incorporado.

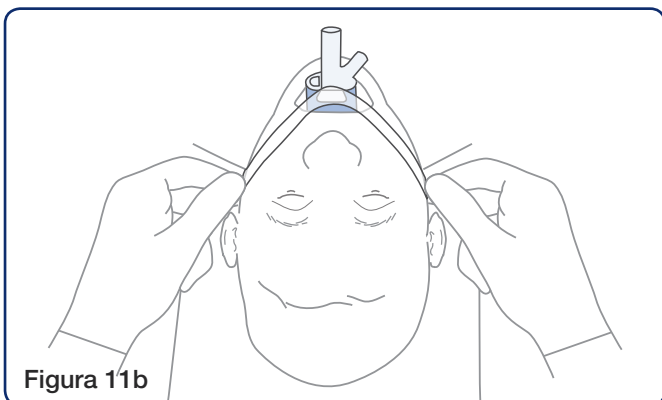
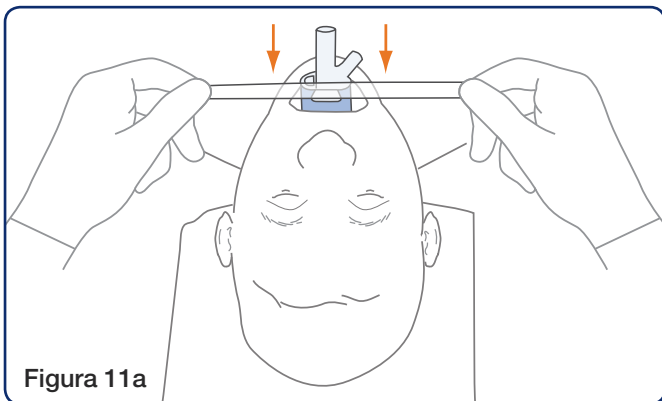


Figura 11: Coloque el dispositivo en su sitio fijándolo con cinta adhesiva. Tense la cinta adhesiva como se indica (ver Figura 11a) para garantizar que la parte central de la cinta presione verticalmente hacia abajo sobre la lengüeta (Figura 11b).

INFLADO

El manguito debe inflarse con suficiente aire para evitar una fuga con ventilación con presión positiva, pero no debe

superar ni una presión de 60 cm H₂O ni los máximos de volumen específicos del manguito del dispositivo. Si no se dispone de un manómetro, infle justo con el aire suficiente para conseguir un sellado adecuado para permitir la ventilación sin fugas.

Tabla 2: Guía de selección del 'LMA Protector™ y del LMA Protector™ Cuff Pilot™

Tamaño de la vía aérea	Peso del paciente	Máx. Tamaño máximo de la sonda OG	Máx. Tamaño TET	Máxima presión en el manguito
3	30-50 kg	16 Fr	6.5	60 cm H ₂ O
4	50-70 kg	18 Fr	7.5	60 cm H ₂ O
5	70-100 kg	18 Fr	7.5	60 cm H ₂ O

SISTEMA DE INFLADO DE LMA PROTECTOR™ CUFF PILOT™

1. LMA Protector™ Cuff Pilot™ tiene una válvula piloto para el manguito que permite al usuario final controlar visualmente la presión dentro del manguito de la mascarilla mientras está insertada en la vía aérea del paciente. Hay tres zonas de presión en la válvula piloto del 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 - 60 cmH₂O. El aire entra en el manguito hasta que la línea negra se encuentra dentro de esta zona y se ha logrado el sellado.

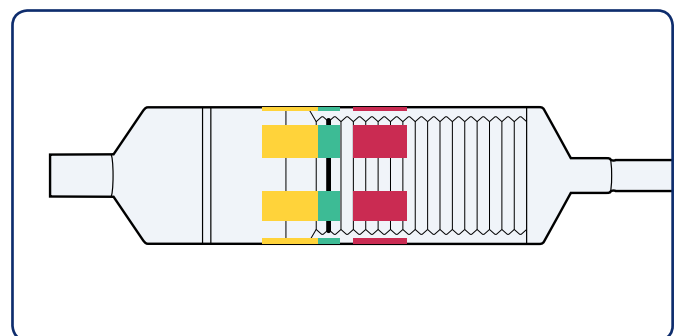


Figura 12a: Válvula piloto del manguito en la zona verde

3. La zona amarilla indica una presión de menos de 40 cm H₂O. El sellado puede obtenerse en la zona amarilla, pero el movimiento de la línea negra en el fuelle hacia la zona amarilla durante el procedimiento puede indicar una posible disminución de la presión o un infrainflado.

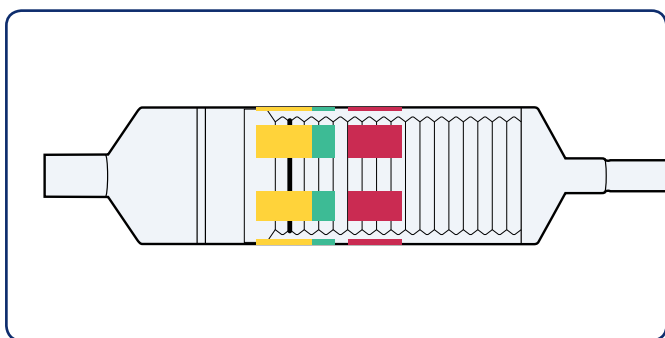


Figura 12b: Válvula piloto del manguito en la zona amarilla

4. La zona roja indica una presión superior a 70 cm H₂O. Esto indica un posible aumento de la presión o un exceso de inflado. Es recomendable liberar presión hasta que la línea negra del fuelle vuelva a la zona verde.

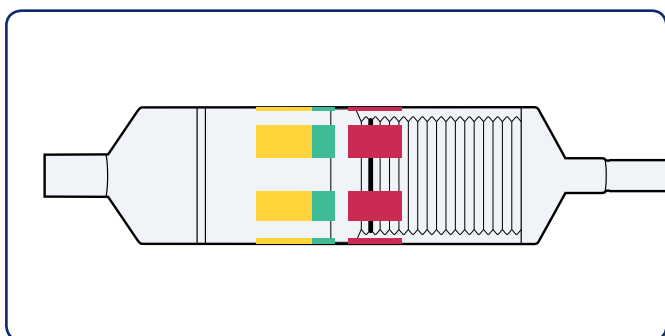


Figura 12c: Válvula piloto del manguito en la zona roja

Advertencia: No infle el manguito en exceso.

POSICIÓN CORRECTA

La colocación correcta debe producir un sellado sin fugas contra la glotis con la punta de la mascarilla en el esfínter esofágico superior. El bloque mordedor incorporado debe permanecer entre los dientes.

Para comprobar si la mascarilla se ha colocado correctamente, ponga un pequeño bolo (1-2 ml) de lubricante viscoso hidrosoluble en el extremo del puerto de succión macho y tape con el pulgar el puerto de drenaje hembra. En una mascarilla bien colocada debe producirse un ligero movimiento del menisco del lubricante hacia arriba/abajo tras la aplicación y una ligera liberación de presión en la hendidura supraesternal. Dicho movimiento indica que el extremo distal del tubo de drenaje está correctamente situado de manera que se ajusta en torno al esfínter esofágico superior (la "prueba de la hendidura supraesternal"). También puede observarse un movimiento similar al aplicar una suave presión positiva con la mano a la vía aérea a través del dispositivo.

DRENAJE GÁSTRICO

Los tubos de drenaje facilitan la canalización de los líquidos y gases procedentes del estómago. Para facilitar el drenaje gástrico se puede introducir en el estómago una sonda gástrica a través del puerto de drenaje hembra en cualquier momento en el curso del procedimiento anestésico. Consulte los tamaños máximos de sonda gástrica en la Tabla 2. La sonda gástrica ha de estar bien lubricada y debe introducirse lentamente y con cuidado. No debe llevarse a cabo la succión antes de que la sonda gástrica haya llegado al estómago. No se debe aplicar succión directamente al extremo del tubo de drenaje, ya que podría hacer que el tubo de drenaje se colapsara, lo que, en teoría, podría causar lesiones en el esfínter esofágico superior.

MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA

Los pacientes con respiración espontánea toleran bien el dispositivo cuando se utiliza con agentes volátiles o anestesia intravenosa, siempre que la anestesia sea la adecuada para el nivel de estímulo quirúrgico y que el manguito no esté inflado en exceso.

Durante la ventilación con presión positiva (VPP) cuando se emplea el dispositivo LMA Protector™, los volúmenes tidales no deben exceder 8 ml/kg y la presión inspiratoria máxima debe mantenerse por debajo de la presión máxima de sellado de la vía aérea.

Si se producen fugas durante la VPP, puede deberse a estos factores: anestesia ligera que provoque cierto grado de cierre de la glotis; una disminución grave de la función pulmonar relacionada con el procedimiento o factores dependientes del paciente; el desplazamiento, o migración, del manguito como consecuencia del giro de la cabeza o la tracción de una mascarilla fijada de manera inadecuada.

USO DEL TUBO DE DRENAJE

Advertencia: No intente introducir una sonda gástrica a través del tubo de drenaje del dispositivo si existe una fuga de gas en este último o si se conoce o sospecha una patología o lesión esofágica.

Si la introducción de una sonda gástrica en el estómago está indicada clínicamente, la succión no debe iniciarse hasta que la sonda gástrica haya llegado al estómago.

Advertencia: No se debe aplicar succión directamente al extremo del tubo de drenaje, ya que esto puede provocar el colapso del tubo, lo que podría ser causa de lesiones en el esfínter esofágico superior.

La función principal del tubo de drenaje es proporcionar un conducto independiente desde y hasta el tracto digestivo. Puede conducir gases o líquidos del paciente, así como servir de guía para la inserción a ciegas de una sonda orogástrica en cualquier momento durante el estado anestésico. Consulte los tamaños máximos de sonda gástrica en la Tabla 2.

ADVERTENCIA: No deben utilizarse sondas orogástricas que se hayan endurecido por refrigeración. Asegúrese siempre de que la temperatura de la sonda es igual o superior a la temperatura ambiente.

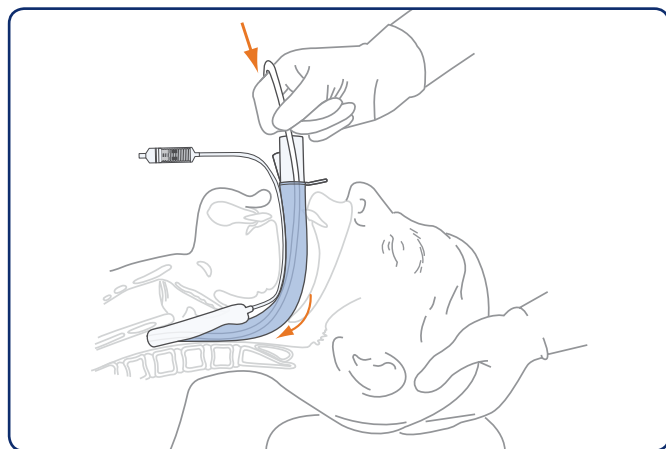


Figura 13: Introducción de una sonda orogástrica a través del LMA Protector™ por el esfínter esofágico superior

En el curso de la inserción (Figura 13), a menudo se detecta cierta resistencia cuando la punta del catéter se presiona suavemente contra el esfínter superior. No ejerza una fuerza excesiva. Si una sonda del tamaño apropiado no puede introducirse, es posible que la mascarilla esté doblada o mal colocada. En estos casos es preciso extraer la mascarilla e insertarla nuevamente. Aplique su juicio clínico para determinar si la sonda orogástrica debe o no extraerse.

Advertencia: Para evitar traumatismos, no debe ejercerse fuerza en ningún momento durante la inserción de una sonda gástrica a través del tubo de drenaje del LMA Protector™.

CONSEJOS TRAS LA INSERCIÓN

Nivel de anestesia inadecuado

El problema más común tras la inserción es que no se mantenga un nivel de anestesia adecuado. Para resolver este problema, administre un bolo adicional de agente de inducción o aumente la concentración del agente volátil mientras aplica lentamente ventilación asistida.

Sellado deficiente de la vía aérea/fuga de aire

Si observase indicios de un sellado deficiente de la vía aérea o de una fuga de aire al comienzo o durante un procedimiento, aplique una o varias de las medidas que se enumeran a continuación:

- Verifique que la profundidad de la anestesia es adecuada y, en caso necesario, aumentela.
- Compruebe las presiones del manguito al comienzo del procedimiento y regularmente en el transcurso del mismo, en especial si se utiliza óxido nítrico.

- Asegúrese de que las presiones en el interior del manguito no sean >60 cm H₂O. En caso necesario, reduzca la presión en el manguito manteniendo un sellado adecuado.
- Si la posición de la mascarilla en la faringe es demasiado alta, introdúzcala más para confirmar el contacto con el esfínter esofágico superior.
- Asegure una correcta fijación ejerciendo presión palatal mientras coloca el dispositivo en su sitio con cinta adhesiva.
- Antes de su colocación, confirme siempre que el manguito esté en perfectas condiciones.

Colocación incorrecta de un dispositivo de vía aérea

En general, la colocación incorrecta de un dispositivo de vía aérea se puede evaluar de dos modos: por medio de capnografía o mediante la observación de los cambios en el volumen tidal, por ejemplo una disminución del volumen tidal espirado. Si sospecha que la colocación es incorrecta, compruebe si existe una ligera protuberancia ovalada en el cuello bajo el cartílago tiroideo. La ausencia de esta protuberancia puede indicar un desplazamiento anterior de la punta de la mascarilla en la entrada laríngea, especialmente si ha tenido lugar una fase espiratoria inusualmente prolongada. Si la colocación del dispositivo es incorrecta, este debe extraerse e insertarse de nuevo una vez que la profundidad anestésica sea la adecuada para la reinsertación.

La migración o giro del dispositivo durante su uso puede ocurrir debido a que el manguito se ha inflado en exceso; el manguito presenta alguna rotura o ha tenido lugar un desplazamiento accidental. Compruebe la presión del manguito al comienzo del procedimiento y regularmente en el transcurso del mismo. Verifique que el manguito esté en perfectas condiciones antes de su uso y asegúrese de que el dispositivo esté correctamente fijado. Si el dispositivo sobresale de la boca durante la inserción, es posible que la mascarilla se haya colocado incorrectamente debido a que la punta distal se ha doblado hacia atrás en la faringe. En tal caso, extraígalas y vuelva a insertarla.

RECUPERACIÓN

La retirada del dispositivo debe ser realizada siempre por personal con formación y equipo adecuados. El dispositivo se retirará normalmente en quirófano, aunque su escasa invasividad lo convierte en un buen dispositivo para mantener la vía aérea durante la recuperación en la Unidad de Cuidados Postanestésicos (UCPA). Dado que la recuperación implica un aumento del tono faríngeo, resulta razonable disminuir el volumen de aire en el manguito antes de enviar al paciente a la UCPA; sin embargo, el manguito nunca debe desinflarse por completo en este punto.

Desinfe el manguito por completo y retire simultáneamente el dispositivo SOLO cuando el paciente pueda abrir la boca al pedirle que lo haga. Si el manguito se desinfla POR COMPLETO antes de la recuperación efectiva de los reflejos de deglución y tusígeno, las secreciones en la faringe superior podrían entrar en la laringe y provocar tos o espasmo laríngeo.

La monitorización del paciente debe continuar durante toda la fase de recuperación. Cuando sea apropiado, debe administrarse oxígeno de manera continuada a través del circuito anestésico o mediante una pieza en forma de T sujeta al extremo proximal del dispositivo de vía aérea.

USO CON RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)



Compatibilidad condicional con RM

El dispositivo LMA Protector™ con muelle metálico tiene compatibilidad condicional con la RM.

En pruebas no clínicas se ha demostrado que este producto tiene compatibilidad condicional con la RM. Se pueden realizar exploraciones de forma segura de un paciente con este dispositivo inmediatamente después de su colocación en las siguientes condiciones:

- Antes de que el paciente acceda a la sala del equipo de RM, la vía aérea se debe fijar correctamente en su sitio con cinta adhesiva, esparadrapo o cualquier otro medio que evite el movimiento o el desplazamiento.
- Campo magnético estático: 3 teslas o inferior
- Gradiente espacial máximo del campo magnético: 18 000 gauss/cm o inferior
- Tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para el cuerpo entero notificada por el sistema de RM: 4 W/kg (modo de operación controlado de primer nivel para el sistema de RM) durante exploraciones de 15 minutos (por secuencia de pulsos)

Calentamiento relacionado con la RM

Se espera que en las condiciones de la exploración anteriormente definidas el LMA Protector™ produzca un aumento máximo de temperatura de 2,3 °C tras 15 minutos de exploración continuada.

Información sobre el artefacto

El tamaño máximo del artefacto, como se ve en una secuencia de pulsos eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas, se prolonga aproximadamente 25 mm con respecto al tamaño y forma del LMA Protector™ con muelle metálico.

Seguro para RM



Seguro para RM

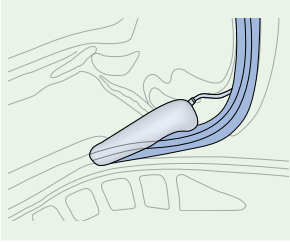
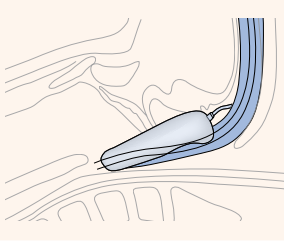
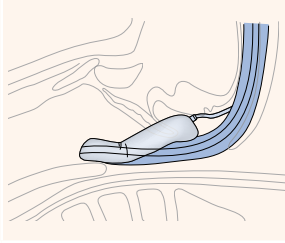
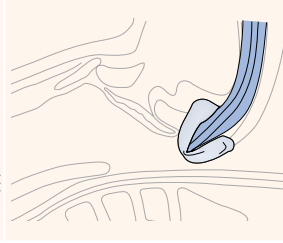
LMA Protector™ Cuff Pilot™ es seguro para RM (esto es, no plantea riesgos conocidos en ningún entorno de RM).

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Número de lote
	Puede consultar las Instrucciones de uso (Instructions for Use, IFU) en: www.LMACO.com		Marca de la CE
	Volumen de inflado/presión dentro del manguito		Compatibilidad condicional con RM
	Peso del paciente		Seguro para RM
	Lea las instrucciones antes de usar		Seguro para RM
	No fabricado con látex de caucho natural		No volver a esterilizar
	Frágil, manipular con cuidado		Este producto no está fabricado con ftalatos
	Proteger de la luz solar		Esterilizado mediante óxido de etileno
	Mantener seco		Fecha de caducidad
	Este lado hacia arriba		No utilizar si el envase está dañado
	Código del producto		

PASOS PARA FACILITAR LA POSICIÓN CORRECTA DE LA MASCARILLA

- Tras la inserción, infle el manguito a una presión interior que no supere los 60 cm H₂O.
- Conecte al circuito anestésico y compruebe la ausencia de fugas en los tubos de la vía aérea y de drenaje.
- Verifique la posición del bloque mordedor.
- Aplique un pequeño bolo de gel lubricante en el extremo proximal del puerto de succión macho y tape con el pulgar el puerto de drenaje hembra, presionando suavemente la bolsa para evaluar el movimiento.
- En caso necesario, introduzca una sonda orogástrica hasta el extremo de la punta de la mascarilla para verificar que el tubo de drenaje no tiene obstrucciones.
- Una vez que el dispositivo esté correctamente colocado, ejerza presión palatal sobre el tubo de la vía aérea y aplique cinta adhesiva.

	Posición correcta	Posición incorrecta		
				
	Punta de la mascarilla detrás de los cartílagos aritenoides y cricoides	Posición de la punta demasiado alta en la faringe	Punta de la mascarilla en el vestíbulo laríngeo	Punta doblada hacia atrás
Fuga de gas por los puertos de drenaje:	No	Sí	Sí	No
Bloque mordedor:	Aproximadamente a medio camino entre los dientes	Demasiado alto	Aproximadamente a medio camino entre los dientes	Demasiado alto
Prueba de lubricante:	Ligero movimiento del menisco	Podría tener movimiento según la posición	Movimiento considerable hacia arriba y hacia abajo Expulsión de lubricante o formación espontánea de burbujas	Sin movimiento del menisco
Comprobación adicional:	El paso de la sonda OG hasta el extremo de la punta de la mascarilla indica que el tubo de drenaje no está obstruido	Presionándola más se eliminan las fugas	Introduciéndola más aumenta la obstrucción	La dificultad en el paso de la sonda OG indica que el tubo de drenaje está obstruido

CONSEJOS TRAS LA INSERCIÓN DEL LMA PROTECTOR™

Problemas tras la inserción	Posibles causas	Posibles soluciones
Sellado deficiente de la vía aérea o fuga de aire (fuga de aire audible, ventilación deficiente)	Posición demasiado alta de la mascarilla en la faringe	Haga avanzar más la mascarilla y afiance el tubo de la vía aérea con cinta
	Anestesia inadecuada	Aumente la anestesia
	Fijación deficiente	Asegúrese de que existe presión palatal y de que la fijación es correcta
	Inflado en exceso del manguito	Compruebe la presión del manguito al comienzo del procedimiento y regularmente en el transcurso del mismo, especialmente si se utiliza óxido nitroso, para comprobar que no supera los 60 cm H ₂ O (ajustar si es preciso)
	Rotura del manguito	Confirme que el manguito está en perfectas condiciones antes de su uso
Fuga de gas hacia el tubo de drenaje con o sin VPP	Posición demasiado alta de la mascarilla en la faringe	Haga avanzar más la mascarilla y afiance el tubo de la vía aérea con cinta
	Posición incorrecta en el vestíbulo laríngeo	Extráigalo y vuelva a insertarlo
	Abra el esfínter esofágico superior	Controle:
Obstrucción de la vía aérea (ventilación difícil, fonación, estridor)	Posición incorrecta en el vestíbulo laríngeo	Extráigalo y vuelva a insertarlo
	La punta distal de la mascarilla presiona la abertura glótica con el cierre mecánico de las cuerdas vocales	<ul style="list-style-type: none"> – Asegure una anestesia adecuada y corrija las presiones de inflado del manguito – Coloque la cabeza y el cuello del paciente en posición de olfateo – Intente la VPP o aplique PEEP
	Paredes del manguito dobladas medialmente	<ul style="list-style-type: none"> – Considere la posibilidad de insertar un LMA Protector™ de tamaño inferior – Asegúrese de que las presiones de inflado del manguito sean correctas
Insuflación gástrica	La punta distal de la mascarilla está doblada hacia atrás	Extráigala e insértela de nuevo o ayúdese con los dedos para desdoblar la punta
	Posición demasiado alta de la mascarilla en la faringe	Haga avanzar más la mascarilla y afiance el tubo de la vía aérea con cinta
Migración, giro o mascarilla que sobresale de la boca	Inflado en exceso del manguito	Compruebe la presión del manguito al comienzo del procedimiento y regularmente en el transcurso del mismo, especialmente si se utiliza óxido nitroso, para garantizar que no supera los 60 cm H ₂ O
	Rotura del manguito	Confirme que el manguito está en perfectas condiciones antes de su uso
	Desplazamiento accidental	Asegúrese de que la fijación es correcta
	La punta distal de la mascarilla está doblada hacia atrás	Extráigala e insértela de nuevo o ayúdese con los dedos para desdoblar la punta
	Fijación deficiente	Asegúrese de que existe presión palatal y de que la fijación es correcta
Resistencia al introducir una sonda OG	Lubricación insuficiente	Añada lubricante e intente pasar de nuevo la sonda OG
	La punta distal de la mascarilla está doblada hacia atrás	Extráigala e insértela de nuevo o ayúdese con los dedos para desdoblar la punta
	Posición demasiado alta de la mascarilla en la faringe	Haga avanzar más la mascarilla y afiance el tubo de la vía aérea con cinta
	Posición incorrecta en el vestíbulo laríngeo	Extráigalo y vuelva a insertarlo
	Manguito inflado muy por encima del volumen máximo	Compruebe la presión al comienzo del procedimiento y regularmente en el transcurso del mismo, especialmente si se utiliza óxido nitroso, para garantizar que no supera los 60 cm H ₂ O

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Todos los derechos reservados. Se prohíbe la reproducción, la conservación en un sistema de archivo y recuperación de datos o la transmisión de esta publicación, ya sea total o parcial, en cualquier forma o por cualquier medio, ya sea eléctrico, mecánico, por fotocopia, grabación u otros, sin el permiso previo del editor.

LMA, LMA Better by Design y LMA Protector, *Cuff Pilot* y Teleflex son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Teleflex Incorporated o sus filiales. La marca LMA Protector™ está protegida por una serie de patentes concedidas y patentes en trámite.

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.

Consulte siempre las instrucciones sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, o la información sobre qué vías aéreas LMA™ son las más adecuadas para las distintas aplicaciones clínicas.

Garantía del fabricante:

Los dispositivos LMA Protector™ y LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ están diseñados para un solo uso y está garantizado contra defectos de fabricación en el momento de la entrega. La garantía solo es válida si la compra se realiza a través de un distribuidor autorizado.

TELEFLEX MEDICAL ESTÁ EXENTA DE OTORGAR CUALESQUIERA OTRAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN CONCRETO.



Teleflex Medical

IDA Business and Technology Park,
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath, Irlanda
www.LMACO.com

Información de contacto en EE. UU.:

International: (919)544-8000

USA: (866) 246-6990



Número: PBE-2104-000 Rev D ES