

ES – Español

Instrucciones de uso

LMA SureSeal™ PreCurved

ADVERTENCIA: LMA SureSeal™ PreCurved se suministra estéril solo para uso único, debe desecharse después de su uso y no debe reutilizarse.

ADVERTENCIA: El reprocesamiento de LMA SureSeal™ PreCurved, concebido solo para uso único, podría provocar un menor rendimiento o pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos solo para uso único puede conllevar la exposición a patógenos virales, bacteriales, fúngicos o priónicos. Los métodos de limpieza y esterilización validados y las instrucciones para reprocesar según las especificaciones originales no se encuentran disponibles para estos productos. LMA SureSeal™ PreCurved no está diseñado para limpiarse, desinfectarse ni reesterilizarse.

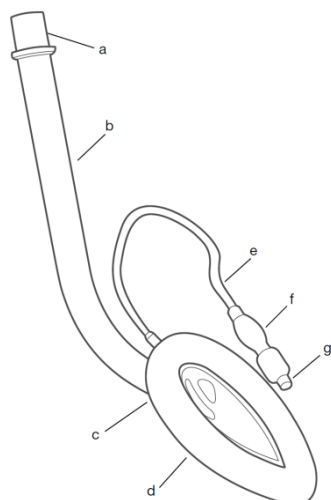
ADVERTENCIA: LMA SureSeal™ PreCurved se ha concebido para su uso en un único paciente, su uso en más de un paciente podría provocar un menor rendimiento o pérdida de funcionalidad, o conllevar la exposición a patógenos virales, bacteriales, fúngicos o priónicos. Los métodos de limpieza y esterilización validados y las instrucciones para reprocesar según las especificaciones originales no se encuentran disponibles para estos productos. LMA SureSeal™ PreCurved no está diseñado para limpiarse, desinfectarse ni reesterilizarse.

Información general:

LMA SureSeal™ PreCurved no está fabricado con látex de caucho natural ni ftalatos.

LMA SureSeal™ PreCurved se suministra estéril (mediante óxido de etileno) solo para uso único y proporciona una inserción sencilla sin necesidad de una guía como herramienta introductora o introducción digital.

Figura 1: Componentes de LMA SureSeal™ PreCurved



Componentes de LMA SureSeal™ PreCurved (Figura 1):

- a) Conector
- b) Tubo de vía aérea
- c) Placa posterior
- d) Manguito
- e) Línea de inflado
- f) Balón piloto
- g) Válvula de control

Tabla 3: Descripción de los componentes de LMA SureSeal™ PreCurved

LMA SureSeal™ PreCurved
a - Extremo del tubo del paciente
b - Mecanismo de sellado
c - Apertura de ventilación
d - Vía de ventilación
e - Conector extremo exterior

Indicaciones de uso:

LMA SureSeal™ PreCurved está indicada para la obtención y el mantenimiento del control de la vía aérea durante los procedimientos anestésicos de rutina en pacientes en ayunas haciendo uso de ventilación espontánea o por presión positiva (VPP).

También está indicada para asegurar la vía aérea inmediata en situaciones conocidas o inesperadas de vías aéreas difíciles.

Cuando se usa en un paciente con vía aérea difícil (es decir, “no se le puede intubar, no se le puede ventilar”), el riesgo de regurgitación y aspiración debe sopesarse con el beneficio potencial de establecer una vía aérea.

Se recomienda su uso en procedimientos quirúrgicos electivos en los que no se necesita intubación traqueal.

Puede utilizarse para establecer una vía aérea libre de forma inmediata durante la resucitación cardiopulmonar (RCP) en pacientes profundamente inconscientes con ausencia de reflejos glosofaríngeos y laríngeos, que requieren ventilación artificial. En estos casos, LMA SureSeal™ PreCurved debe usarse únicamente cuando no es posible realizar una intubación traqueal.

El dispositivo está diseñado para evitar que cualquier otro dispositivo pueda atravesar la vía aérea.

Contraindicaciones:

Debido al riesgo potencial de regurgitación y aspiración, no utilice LMA SureSeal™ PreCurved como sustituto de un tubo endotraqueal en los siguientes pacientes electivos o con vías aéreas difíciles 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. Pacientes con obesidad mórbida, con más de 14 semanas de embarazo o en situaciones de emergencia y resucitación o que tengan cualquier afección asociada con el vaciamiento gástrico retardado, o al uso de medicación de opiáceos previos al ayuno.
3. Pacientes con la abertura de la boca inadecuada para permitir la inserción.

Tabla 1: Especificaciones de LMA SureSeal™ PreCurved

	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 del respirador	19 ml	19 ml	27 ml
Caída de presión	< 1,6 cm H ₂ O a 60 l/min	< 1,6 cm H ₂ O a 60 l/min	< 1,6 cm H ₂ O a 60 l/min
Espacio interdental mínimo	29 mm	30 mm	34 mm
Vía interna	22,0 cm	22,0 cm	24,0 cm

Posición correcta de LMA SureSeal™ PreCurved con relación a referencias anatómicas

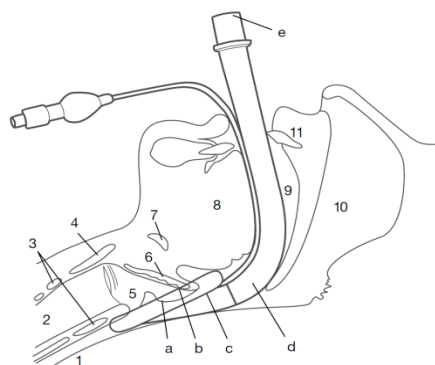


Tabla 2: Descripción de referencias anatómicas

Referencias anatómicas	
1 - Esófago	7 - Hueso hioides
2 - Tráquea	8 - Lengua
3 - Pliegues/cuerdas vocales	9 - Cavidad bucal
4 - Cartílago tiroides	10 - Nasofaringe
5 - Entrada laríngea	11 - Incisivos
6 - Epiglotis	

LMA SureSeal™ PreCurved también está contraindicado en:

1. Pacientes con resistencia pulmonar fija disminuida, o con presión de insuflación máxima que se prevé que supere los 20 cm H₂O, porque el dispositivo forma un sellado a baja presión (aproximadamente, 20 cm H₂O) alrededor de la laringe.
2. 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 de LMA SureSeal™ PreCurved.
3. LMA SureSeal™ PreCurved 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.

Efectos adversos

Se han notificado reacciones adversas asociadas con el uso de vías aéreas con máscara laríngea y tubos endotraqueales. Para obtener información específica, deben consultarse libros de texto estándar y la literatura publicada.

Preparación para su utilización:

Escoja el tamaño correcto de LMA SureSeal™ PreCurved

Peso/Tamaño del paciente

Tamaño 3: adulto de 30 a 50 kg

Tamaño 4: adulto de 50 a 70 kg

Tamaño 5: adulto de 70 a 100 kg

Tenga una jeringa claramente designada para el inflado y desinflado del manguito.

Comprobaciones previas a la utilización

Es muy importante que las comprobaciones previas de LMA SureSeal™ PreCurved se lleven a cabo con anterioridad a su uso, con el fin de determinar si es seguro.

Advertencia: El fallo de cualquiera de las pruebas indica que el dispositivo no debe usarse.

Estas pruebas deben llevarse a cabo del siguiente modo:

1. Examine el interior del tubo de la mascarilla para asegurarse de que no está bloqueado ni contiene 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 pliegue durante este procedimiento, deseche el dispositivo.

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

Tamaño 3 30 ml

Tamaño 4 45 ml

Tamaño 5 60 ml

Examine el manguito en busca de filtraciones, hernias y bultos irregulares. Si hubiese indicios de estos problemas, deseche el dispositivo. Una mascarilla con hernias puede provocar una

obstrucción durante su uso. A continuación, desinfe la mascarilla de nuevo.

Mientras el dispositivo permanezca sobreinflado al 50 %, examine el globo piloto de inflado. La forma del globo debe ser elíptica, no esférica.

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

5. Decoloración. La decoloración afecta a la visibilidad del fluido en el tubo de la mascarilla.

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

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

Preparación para la reinserción:

Desinfe por completo el manguito utilizando LMA™ Cuff Deflator con el fin de crear el borde prominente fino y rígido necesario para calzar la punta detrás del cartílago cricoides. 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 de la barra de apertura o la aspiración del lubricante.

Advertencia: Se debe utilizar un lubricante soluble en agua, como K-Y Jelly®. No utilice lubricantes que contengan silicona ya que podrían degradar los componentes de LMA SureSeal™ PreCurved. No se recomienda utilizar lubricantes con lidocaína junto con el dispositivo. La lidocaína puede retrasar el regreso de los reflejos protectores del paciente antes de la retirada del dispositivo, podría provocar una reacción alérgica o podría afectar a las estructuras circundantes, incluidas las cuerdas vocales.

Advertencia: Asegúrese de que se ha retirado toda la dentadura postiza antes de insertar el dispositivo.

Inserción:

Nota: debe usar guantes

1. La anestesia debe ser lo suficientemente profunda para permitir la inserción.

No intente la inserción inmediatamente después de la inducción de barbitúricos, salvo que se haya administrado un fármaco relajante.

2. Sujete LMA SureSeal™ PreCurved en su posición. (Fig. 1)

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

Coloque la cabeza en posición neutra o ligeramente de "aspiración" (aspiración = extensión de la cabeza + flexión del cuello)

sosteniéndola con una mano por detrás, mientras inserta la mascarilla por la boca con la otra mano. (Fig. 2)

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

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

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

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. 6)

7. Compruebe que la línea negra de puntos del tubo queda frente al labio superior.

Infle inmediatamente el manguito **sin fijar el tubo.** (Fig. 7)

Haga esto ANTES de hacer la conexión al suministro de gas. Esto permitirá que el dispositivo se posicione correctamente. Infle el manguito con aire suficiente para obtener un sellado a baja presión. Durante el inflado del manguito, no fije el tubo, ya que esto impide que el dispositivo se asiente en su localización correcta.

Advertencia: NUNCA INFLE EL MANGUITO EN EXCESO.

Volúmenes máximos de inflado (ml)

Tamaño 3 20 ml

Tamaño 4 30 ml

Tamaño 5 40 ml

8. Conéctelo al suministro de gas, sosteniendo el tubo para evitar que se desplace. Infle **suavemente** los pulmones para confirmar que está colocado correctamente. Introduzca un rollo de gasa como bloqueador de mordida (asegurándose de que tenga el grosor adecuado) y use esparadrapo para colocar el dispositivo en su lugar, asegurándose de que el extremo proximal del tubo de la mascarilla está apuntando en dirección caudal. (Fig. 8) Cuando esté colocado correctamente, el tubo debe presionarse hacia atrás en el paladar y la pared faríngea posterior. Cuando emplee el dispositivo, es importante que no se olvide de introducir un bloqueador de mordida al final del procedimiento.

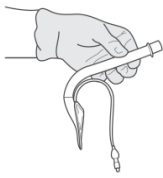


Figura 1: Sujete el LMA SureSeal™ PreCurved en su posición

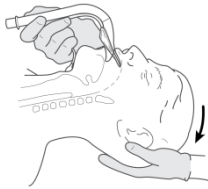


Figura 2: Coloque la cabeza y el cuello igual que para una intubación traqueal.

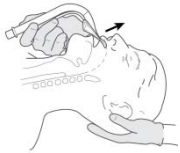


Figura 3: Presione la punta de la mascarilla contra el paladar duro

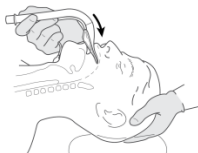


Figura 4: Introduzca aún más el manguito en la boca y mantenga la presión contra el paladar.

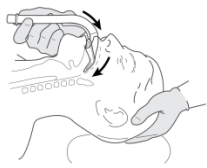


Figura 5: Avance el dispositivo hacia dentro con un movimiento circular, presionando contra los contornos del paladar duro y el velo del paladar



Figura 6: Avance el dispositivo por la faringe inferior hasta que note resistencia.

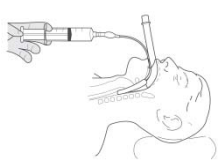


Figura 7: Infile el manguito sin fijar el tubo

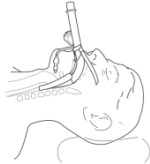


Figura 8: Introduzca un rollo de gasa como bloqueador de mordida y use esparadrapo para colocar el dispositivo en su lugar, asegurándose de que el extremo proximal del tubo de la mascarilla está apuntando en dirección caudal.

Mantenimiento de la mascarilla

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 laringoespasmó y/o broncoespasmó.
3. Evite mover el dispositivo en la faringe cuando el paciente esté en un plano ligero de anestesia.
4. Mantenga el bloqueador de mordida en su lugar hasta que se haya retirado el dispositivo.
5. No desinfele el manguito hasta que no hayan vuelto por completo los reflejos.
6. Durante la anestesia se puede retirar aire del manguito con el fin de mantener una presión constante dentro del manguito (la ideal es de unos 60 cm H₂O).

Extracción

1. **LMA SureSeal™ PreCurved y el bloqueador de mordida recomendado se deben dejar colocados hasta que el paciente recupere la consciencia.** Se debe administrar oxígeno utilizando un sistema en forma de T y debe realizarse una monitorización estándar en el sitio. Antes de intentar retirar o desinflar el dispositivo, **es fundamental que no se moleste en absoluto al paciente hasta que no hayan vuelto por completo los reflejos protectores. No retire el dispositivo hasta que el paciente pueda abrir la boca a voluntad.**
2. Espere a que el paciente empiece a tragar, lo que indicará que los reflejos ya están casi restablecidos. Por lo general, no es necesario realizar la succión porque si utiliza LMA SureSeal™ PreCurved correctamente, esta protegerá la laringe de las secreciones orales. Los pacientes tragarán las secreciones en la extracción. **Sin embargo, el equipo de succión debe estar disponible en todo momento.**
3. Desinfele 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.

Precaución:

1. **LMA SureSeal™ PreCurved no evita regurgitación ni aspiración.** Su uso en pacientes anestesiados debe estar limitado a pacientes en ayunas. Hay una serie de afecciones que predisponen a la regurgitación bajo la anestesia. **No utilice el dispositivo sin tomar antes las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente tiene el estómago vacío.**
2. Si el paciente está ligeramente anestesiado pueden producirse espasmos laríngeos 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, **no retire LMA SureSeal™ PreCurved**, pero trate la causa. Retire el dispositivo únicamente cuando los reflejos protectores de la vía aérea sean totalmente competentes.
3. No tire ni emplee una fuerza indebida cuando maneje la línea de inflado ni trate de retirar el dispositivo del paciente mediante el tubo de inflado, ya que podría separarse de la espiga del manguito.
4. 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.
5. Utilice solo una jeringa con ajuste cónico estándar para inflado y desinflado.
6. No sumerja ni impregne LMA SureSeal™ PreCurved en ningún líquido antes de su uso.
7. Utilice solo las maniobras recomendadas descritas en las instrucciones de uso.
8. Cuando aplique lubricante, evite bloquear con este la apertura de la vía aérea.
9. Si continúan los problemas de la vía aérea o si la ventilación no es adecuada, se debe retirar LMA SureSeal™ PreCurved y establecer una vía aérea por otros medios.

10. Es muy importante manejar el dispositivo con cuidado. Evite siempre el contacto con objetos afilados o puntiagudos. No inserte el dispositivo a menos que el manguito esté completamente desinflado, como se describe en las instrucciones de inserción.

11. Se deben utilizar guantes durante la preparación y la inserción para minimizar la contaminación de la vía aérea.

12. Se deberán seguir los procesos de manejo y eliminación de los productos que entrañen riesgos biológicos en el dispositivo utilizado, según lo dispuesto en las normativas locales y nacionales.

Advertencia:

1. Conserve el dispositivo en un ambiente fresco y oscuro, evitando la luz solar directa o las temperaturas extremas.
2. En todo momento debe evitar utilizar demasiada fuerza.
3. No utilice el dispositivo si está dañado o si el envase de la unidad de LMA SureSeal™ PreCurved está dañado o abierto
4. No reesterilice ni reutilice LMA SureSeal™ PreCurved. El dispositivo se suministra estéril y debe utilizarse directamente después de haberlo extraído del envase y no está diseñado para resistir su reutilización, limpieza ni exposición a desinfectantes ni esterilizantes.
5. LMA SureSeal™ PreCurved puede ser inflamable en presencia de rayos láser y equipos de electrocauterización.

Uso con Diagnóstico por Imágenes de Resonancia Magnética (IRM)



Se han realizado pruebas para determinar la compatibilidad de LMA SureSeal™ PreCurved con las IRM. Antes de utilizar LMA SureSeal™ PreCurved en el entorno de las IRM, el usuario debe comparar con cuidado las condiciones de prueba y del equipo descritas con las previstas para su uso en el entorno clínico real. Consulte la información siguiente si desea conocer los resultados de las pruebas del dispositivo en el entorno de las IRM.

LMA SureSeal™ PreCurved tiene compatibilidad condicional con RM. Las pruebas no clínicas demostraron que LMA SureSeal™ PreCurved tiene compatibilidad condicional con RM. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura inmediatamente después de su colocación en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

-Campo magnético estático de 3 teslas o menos
 -Campo magnético de gradiente espacial máximo de 18 000 Gauss/cm o menos
 -Sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (SAR) promedio para cuerpo entero de 4 W/kg durante un barrido de 15 minutos (es decir, por secuencia de pulso)
 -Primer nivel del modo controlado para el sistema RM

Calentamiento relacionado con IRM

En las pruebas no clínicas, **LMA SureSeal™ PreCurved with Metallic Spring** produjo un aumento de temperatura durante la RM llevada a cabo durante 15 minutos de barrido (es decir, por secuencia de pulso) en el sistema de RM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): notificado,

SAR promedio para cuerpo entero de 2,9 W/kg

valores medidos de calorimetría

SAR promedio para cuerpo entero de 2,7 W/kg

Cambio de temperatura más alto de 1,7 °C





















La temperatura que alcanzó todo el cuerpo presentó una SAR promedio de 4 W/kg 2,3 °C

Información del artefacto

La calidad de la imagen RM puede verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición de LMA SureSeal™ PreCurved with Metallic Spring. Por tanto, puede que sea necesario optimizar los parámetros de la toma de imágenes de RM para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del artefacto (es decir, como se ve en la secuencia de pulso eco de gradiente) se extiende, aproximadamente, unos 25 mm con relación al tamaño y forma de LMA SureSeal™ PreCurved with Metallic Spring.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de ausencia de señal	2203 m ²	2197 mm ²	4580 mm ²	4064 mm ²
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Definición de símbolos:

	Fabricante
	Consulte las Instrucciones de uso (IFU): www.LMACO.com
	Volumen de inflado
	Peso del paciente
	Lea las instrucciones antes de usar
	No fabricado con látex de caucho natural
	Fragil, manipular con cuidado
	Manténgase alejado de la luz solar
	Manténgase seco
	Esta parte hacia arriba
	Código del producto
	Número de lote
	Marca de la CE
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Este producto no está fabricado con ftalatos
	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está dañado
	Compatibilidad condicional con RM

Copyright © 2014 Teleflex Incorporated.

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

LMA, LMA Better by Design, LMA SureSeal PreCurved y Teleflex son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Teleflex Incorporated o sus afiliadas.

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 SureSeal™ PreCurved está diseñado para su uso en un solo paciente y está garantizado 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 MEDICAL 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



www.LMACO.com

Número: PBK-2104-000 Rev B ES