



Instrucciones de uso

ES-Versión en español

LMA® | ProSeal™

Contenido

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1 | DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO | 3 |
| 2 | INDICACIONES DE USO | 4 |
| 3 | INFORMACIÓN DE RIESGOS Y BENEFICIOS | 4 |
| 4 | CONTRAINDICACIONES | 4 |
| 5 | ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES | 4 |
| | 5.1 Advertencias | 4 |
| | 5.2 Precauciones | 5 |
| 6 | REACCIONES ADVERSAS | 5 |
| 7 | PREPARACIÓN PREVIA AL USO | 5 |
| | 7.1 Reprocesamiento | 5 |
| | 7.2 Verificación previa al uso/Pruebas de funcionamiento | 7 |
| | 7.3 Preparación previa a la inserción | 7 |
| 8 | INSERCIÓN | 8 |
| | 8.1 Introducción | 8 |
| | 8.2 Método de inducción | 8 |
| | 8.3 Método de inserción | 8 |
| | 8.4 Técnica de inserción mediante el dispositivo introductor LMA [®] ProSeal [™] Introducer | 9 |
| | 8.5 Técnica de inserción con el dedo índice | 9 |
| | 8.6 Técnica de inserción con el dedo pulgar | 10 |
| | 8.7 Problemas durante la inserción | 10 |
| | 8.8 Inflado del dispositivo | 10 |
| | 8.9 Conexión al sistema anestésico | 11 |
| | 8.10 Determinación de colocación correcta o incorrecta de la mascarilla | 11 |
| | 8.11 Fijación del dispositivo | 11 |
| 9 | MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA Y RECUPERACIÓN | 12 |
| | 9.1 Ventilación espontánea | 12 |
| | 9.2 Ventilación con presión positiva (VPP) | 12 |
| | 9.3 Uso del tubo de drenaje | 12 |
| | 9.4 Posibles problemas después de la inserción | 12 |
| | 9.5 Despertar de la anestesia y eliminación | 13 |
| 10 | USO PEDIÁTRICO | 13 |
| 11 | USO CON DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) | 14 |
| 12 | DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS | 14 |
| 13 | APÉNDICE A: PASOS PARA FAVORECER LA COLOCACIÓN CORRECTA DE LA MASCARILLA | 15 |
| 14 | APÉNDICE B: CONSEJOS PARA SOLUCIONAR LOS PROBLEMAS QUE SURJAN TRAS LA INSERCIÓN DEL DISPOSITIVO LMA[®] PROSEAL[™] | 16 |
| 15 | APÉNDICE C: ESPECIFICACIONES | 17 |

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por un médico o por prescripción de un profesional médico autorizado.

ADVERTENCIA: El dispositivo LMA® ProSeal™ y el accesorio introductor LMA® ProSeal Introducer se suministran como productos no estériles, por lo que es preciso limpiarlos y esterilizarlos antes del primer uso y después de cada uso posterior. El envase no puede soportar las elevadas temperaturas de la esterilización en autoclave y, por tanto, debe desecharse antes de proceder a esterilizar el dispositivo.

ADVERTENCIA: Lea todas las advertencias, precauciones e indicaciones de las Instrucciones de uso antes de usar el dispositivo. De lo contrario, podría causarle al paciente graves lesiones o la muerte.

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La vía aérea LMA® es un innovador dispositivo de gestión de las vías aéreas supraglóticas. Desde su comercialización primera en 1988, la vía aérea LMA® se ha utilizado en más de 200 millones de pacientes, en procedimientos tanto rutinarios como de emergencia.

El dispositivo LMA® ProSeal™ es una versión avanzada de la vía aérea LMA® y sus indicaciones de uso son idénticas a las del dispositivo LMA® Classic™. El dispositivo LMA® ProSeal™ se ha diseñado con el objetivo de ofrecer ventajas adicionales superiores a las del dispositivo LMA® Classic™; estas ventajas

adicionales amplían el espectro de procedimientos para los que el uso de una vía aérea LMA® está indicado. Mientras que el dispositivo LMA® Classic™ puede utilizarse con ventilación con presión positiva (VPP) baja, el dispositivo LMA® ProSeal™ se ha diseñado específicamente para ser utilizado con VPP, con y sin relajantes musculares y con valores superiores de presión de la vía aérea. El dispositivo LMA® ProSeal™ no protege la vía aérea de los efectos de la regurgitación y la aspiración.

El dispositivo LMA® ProSeal™ consta de cuatro componentes principales: mascarilla, línea de inflado con globo piloto, tubo de vía aérea y tubo de drenaje (figura 1). La mascarilla está diseñada para adaptarse al contorno de la hipofaringe, con el lumen orientado hacia la abertura laringea. La mascarilla incorpora un manguito principal que sella la abertura laringea y, en las unidades de mayor tamaño, incluye además un manguito posterior que contribuye a aumentar el grado de sellado. Conectada a la mascarilla hay una línea de inflado que termina en un globo piloto y una válvula para el inflado y desinflado de la mascarilla. Además, el conjunto de la válvula está equipado con un tapón rojo que permite la evacuación del aire residual de la mascarilla durante la esterilización en autoclave. Si se deja abierto, este tapón evita la expansión del manguito durante el proceso de esterilización en autoclave de vapor. Por tanto, es preciso quitar el tapón antes de la esterilización en autoclave y colocarlo de nuevo antes de iniciar el uso clínico del dispositivo. Es posible que algunos dispositivos LMA® ProSeal™ antiguos no dispongan de este tapón rojo. Un tubo de drenaje recorre en paralelo el tubo de la vía aérea y

atraviesa el suelo de la abertura de la mascarilla en el extremo de ésta opuesto al esfínter esofágico superior. El tubo de la vía aérea está reforzado con alambre para impedir su colapso e incorpora un conector estándar de 15 mm en el extremo.

Con el fin de adaptarse en la medida de lo posible a la anatomía del neonato, el dispositivo LMA® ProSeal™ de tamaño 1 no incorpora el bloque mordedor (figura 2). El dispositivo LMA® ProSeal™ de tamaño 1 también se diferencia de los demás tamaños en que el tubo de drenaje es relativamente superior (8 fr).

No todos los componentes son fabricados con látex de caucho natural. El dispositivo LMA® ProSeal™ no se debe reutilizar más de 40 veces. Además de las consabidas características del dispositivo LMA® Classic™, el LMA® ProSeal™ incorpora además las características indicadas a continuación:

- El material más suave del manguito, el vaso más profundo de la mascarilla y la forma especial del manguito ofrecen un mayor grado de sellado que el dispositivo LMA® Classic™ para una presión en el manguito determinada con los tamaños indicados para pacientes adultos.
- La disposición perfeccionada del manguito ofrece un mayor grado de sellado que el dispositivo LMA® Classic™ para una presión en el manguito determinada.
- Una abertura del canal (o tubo de drenaje) en el esfínter esofágico superior permite el drenaje de las secreciones gástricas y el acceso al tracto gastrointestinal. La función del tubo también es impedir la insuflación gástrica accidental.
- Un tubo de drenaje que permite la inserción a ciegas de sondas orogástricas estándar, con el paciente en cualquier posición y sin necesidad de utilizar fórceps de Magill.
- Un diseño de doble tubo que reduce la probabilidad de que la mascarilla gire; el perfil perfeccionado del manguito, en combinación con los tubos flexibles, se traduce en un mayor grado de seguridad del anclaje del dispositivo.
- Un bloque mordedor incorporado (excepto en el dispositivo LMA® ProSeal™ de tamaño 1) que reduce el riesgo de que se produzca una obstrucción de la vía aérea y daños en el tubo.
- Una cinta de localización para el dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer, que además se ajusta a los dedos índice y pulgar en caso de inserción manual (figura 3).
- La posición del tubo de drenaje en el interior del manguito impide que la epiglotis ocluya el tubo de la vía aérea. Esto elimina la necesidad de utilizar barras elevadoras de la epiglotis.

El dispositivo LMA® ProSeal se ha diseñado para ser un dispositivo de vía aérea de estimulación mínima. Una vez que se ha insertado en su totalidad mediante la técnica de inserción recomendada, el extremo distal del manguito presiona el esfínter esofágico superior. Los lados están orientados hacia las fosas piriformes y el borde superior descansa sobre la base de la lengua (figura 4).

Dispositivo accesorio: el dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer es un accesorio del dispositivo LMA® ProSeal™. Es una herramienta de inserción removible que sirve para facilitar la inserción del dispositivo LMA® ProSeal™ sin introducir los dedos en la boca del paciente. El dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer se suministra con la curvatura recomendada para el uso inmediato. Se suministra como producto no estéril y autoclavable. El dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer se encuentra disponible en los dos modelos siguientes con distinto tamaño y rango de uso:

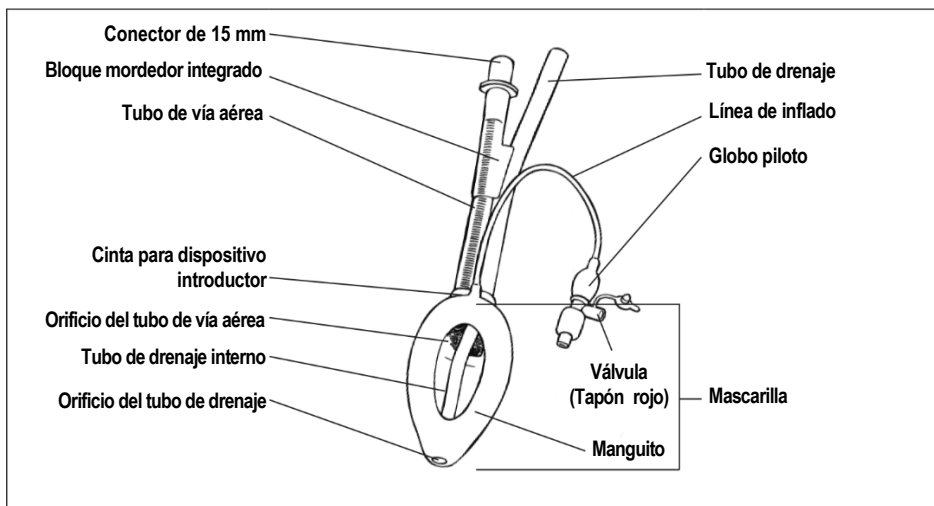


Figura 1: componentes del dispositivo LMA® ProSeal™ (tamaños 1 1/2, 2, 2 1/2, 3, 4 y 5).

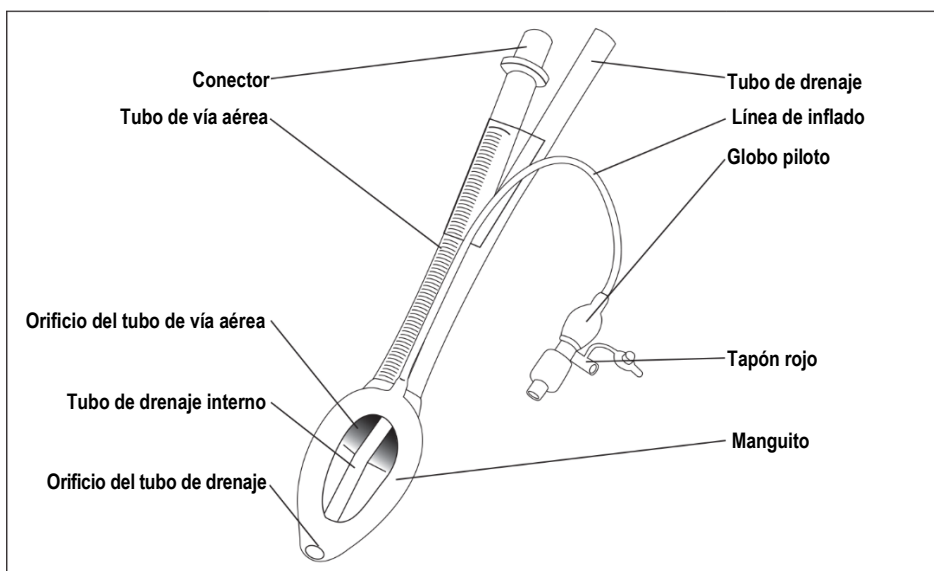


Figura 2: componentes del dispositivo LMA® ProSeal™ (tamaño 1).

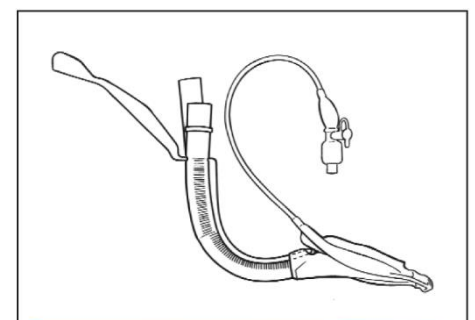


Figura 3: dispositivo LMA® ProSeal™ con el dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer instalado.

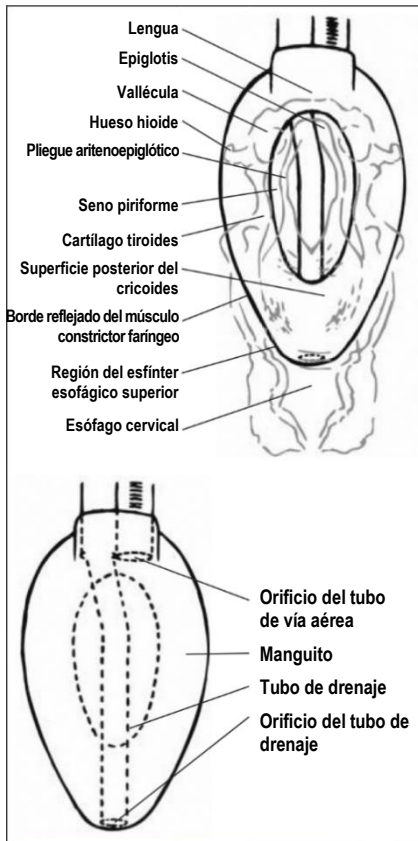


Figura 4: vista dorsal del dispositivo LMA® ProSeal™ que muestra la posición de éste con respecto a la anatomía faríngea.

Dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer tamaño 1-2,5: este dispositivo introductor está previsto para usarse con el LMA® ProSeal™ del tamaño 1 al tamaño 2,5. Los componentes principales de este dispositivo introductor son el mango y el cuerpo. Ambos componentes están hechos de un material de acero inoxidable de grado médico.

Dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer tamaño 3-5: este dispositivo introductor está previsto para usarse con el LMA® ProSeal™ del tamaño 3 al 5. Los componentes principales de este dispositivo introductor son el mango, el cuerpo y la manga. El mango y el cuerpo están hechos de un material de acero inoxidable de grado médico. La manga está hecha de un material de silicona de grado médico.

El dispositivo LMA® ProSeal™ y el accesorio introductor LMA® ProSeal™ Introducer solo deben ser utilizados por profesionales médicos capacitados en la gestión de las vías aéreas.

2 INDICACIONES DE USO

LMA® ProSeal™

El uso del dispositivo LMA® ProSeal™ está indicado para obtener y mantener el control de la vía aérea durante procedimientos anestésicos rutinarios y de emergencia en pacientes en ayunas usando ventilación espontánea o con presión positiva. También está indicado para asegurar de inmediato una vía libre en situaciones difíciles conocidas o imprevistas.

El uso del dispositivo LMA® ProSeal™ no está indicado para reemplazar el tubo endotraqueal y es más apropiado para procedimientos quirúrgicos electivos que no requieran intubación traqueal.

El dispositivo LMA® ProSeal™ puede usarse para establecer de inmediato una vía aérea libre durante la resucitación cardiopulmonar (RCP) de un paciente en estado de inconsciencia profunda con ausencia de reflejos glossofaríngeo y laríngeo que necesite ventilación artificial. En estos casos, el dispositivo LMA® ProSeal™ debe utilizarse exclusivamente si la intubación traqueal no es posible.

Dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer

El dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer está previsto para usarse como herramienta de inserción removible con el fin de facilitar la inserción del dispositivo LMA® ProSeal™ sin introducir los dedos en la boca del paciente. Está indicado para usarse como herramienta para facilitar la inserción del dispositivo LMA® ProSeal™ sin introducir los dedos en la boca del paciente.

3 INFORMACIÓN DE RIESGOS Y BENEFICIOS

Cuando se usan estos dispositivos en pacientes en un estado de inconsciencia profunda que requieren reanimación o en casos urgentes de pacientes con dificultades respiratorias (por ejemplo, casos del tipo "imposible intubar e imposible ventilar"), el riesgo de regurgitación y aspiración debe valorarse al compararlo con el beneficio potencial del establecimiento de una vía aérea.

4. CONTRAINDICACIONES

LMA® ProSeal™

Debido al riesgo potencial de regurgitación y aspiración, no utilice el dispositivo LMA® ProSeal™ como elemento de sustitución de un tubo endotraqueal en los siguientes casos de pacientes no urgentes seleccionados o con dificultades respiratorias:

- Pacientes que no estén en ayunas, incluidos aquellos cuyo ayuno no se pueda confirmar.
- Pacientes con obesidad u obesidad mórbida, pacientes embarazadas de más de 14 semanas, pacientes con lesiones múltiples o graves, pacientes con lesiones torácicas o abdominales agudas, pacientes con afecciones relacionadas con el retraso del vaciamiento gástrico y pacientes tratados con medicamentos opiáceos antes del ayuno.

El uso del dispositivo LMA® ProSeal™ también está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes que presentan disminución fija de la distensibilidad pulmonar, por ejemplo, pacientes con fibrosis pulmonar, ya que la vía aérea forma un sello de baja presión en torno a la laringe.
- Pacientes cuya presión inspiratoria máxima en la vía aérea se estima que supere los 30 cm H₂O con el dispositivo LMA® ProSeal™.
- Pacientes en edad adulta que no se encuentran en condiciones de entender las instrucciones o de responder adecuadamente a preguntas relacionadas con su historial médico, puesto que cabe la posibilidad de que el uso del dispositivo LMA® ProSeal™ esté contraindicado para esos pacientes.

Dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer

No se conocen contraindicaciones asociadas con el dispositivo accesorio introductor LMA® ProSeal™ Introducer.

5 ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Este manual de instrucciones incluye las correspondientes advertencias e indicaciones de precaución destinadas a describir los posibles riesgos de seguridad asociados al uso del dispositivo LMA® ProSeal™ y el dispositivo introductor LMA®

ProSeal™ Introducer, las limitaciones durante el uso de dichos dispositivos y los pasos que el usuario deberá seguir en caso de que surja algún problema. Antes de utilizar el dispositivo LMA® ProSeal™ y el dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer, es preciso que el usuario se haya familiarizado con las advertencias e indicaciones de precaución enumeradas a continuación y todas las demás advertencias e indicaciones de este tipo incluidas en el presente manual de instrucciones.

5.1 Advertencias

- El dispositivo LMA® ProSeal no protege al paciente de los efectos de la regurgitación y la aspiración.
- La presencia de una sonda gástrica no descarta la posibilidad de regurgitación e incluso puede aumentar la probabilidad de que esta se produzca, debido a que la sonda gástrica puede anular la función del esfínter esofágico inferior.
- En caso de que el dispositivo se utilice en un paciente en ayunas que presente riesgo de retención del contenido gástrico, será preciso adoptar las medidas profilácticas adecuadas para el vaciado del contenido estomacal y administrar el tratamiento antiácido adecuado. Algunos ejemplos de afecciones que pueden causar que el paciente en ayunas presente riesgo de retención del contenido gástrico son la hernia de hiato y la obesidad moderada, entre otras.
- En el caso de aquellos pacientes que presenten traumatismos orofaríngeos graves, el dispositivo debe utilizarse exclusivamente en caso de que todas las demás alternativas para el establecimiento de una vía aérea hayan fracasado.
- El dispositivo LMA® ProSeal™ presenta interacción con campos magnéticos en los entornos de IRM. Consulte el apartado 11 referente a la información sobre IRM antes de usar el dispositivo en un entorno de IRM. Es imprescindible fijar este dispositivo adecuadamente para evitar que se desplace como consecuencia de las interacciones con campos magnéticos.
- La difusión de óxido nítrico, oxígeno o aire puede provocar un aumento o una disminución del volumen y de la presión del manguito. A fin de garantizar que la presión del manguito no sea excesiva, se debe medir la presión regularmente con un monitor de presión para maguitos.
- Al utilizar el dispositivo en condiciones ambientales especiales, tales como el oxígeno enriquecido, asegúrese de que se hayan tomado todas las precauciones y medidas necesarias, en especial con respecto a los peligros y la prevención de incendios. El dispositivo puede inflamarse en la presencia de láseres y equipos de electrocauterización.
- Para evitar traumatismos, no debe ejercerse una fuerza excesiva en ningún momento durante el uso del dispositivo. Debe evitarse la fuerza excesiva en todo momento.
- No utilice la vía aérea LMA® ni ninguno de los accesorios si presentan algún daño.
- No infle nunca el manguito en exceso después de la inserción. Evite que la presión en el interior del manguito sea superior a 60 cm H₂O. El manguito se ha diseñado para funcionar con presiones de inflado bajas (aproximadamente 60 cm H₂O). El inflado excesivo del manguito no mejora el sellado, puede asociarse a isquemias mucosas y puede causar tanto el desplazamiento del dispositivo como el colapso del tubo de drenaje.
- Una presión excesiva en el interior del manguito puede derivar en la colocación incorrecta del dispositivo y causar morbilidad faringolaríngea, por ejemplo, irritación de garganta, disfagia y lesiones nerviosas.
- Todas las pruebas de naturaleza no clínica descritas en la sección "Verificación previa al uso/Pruebas de funcionamiento" deben llevarse a cabo antes de utilizar el dispositivo LMA® ProSeal™ y el dispositivo introductor

- LMA® ProSeal™ Introducer. Las pruebas de funcionamiento deben realizarse en un lugar adecuado y de una manera que se adecúe a la práctica médica aceptada y que minimice la contaminación del dispositivo de vía aérea antes de la inserción. Si el dispositivo no supera alguna de las pruebas, esto significa que ha finalizado su vida útil y que debe sustituirse.
- Aplique lubricante exclusivamente en la superficie posterior del manguito para evitar la obstrucción de la apertura de la vía aérea o la aspiración del lubricante.
 - Debe utilizar un lubricante soluble en agua, como K-Y Jelly®. No utilice lubricantes a base de silicona, ya que estos degradan los componentes del dispositivo LMA® ProSeal™ y el dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer. Tampoco se recomienda el uso de lubricantes que contengan lidocaína. La lidocaína puede retrasar la recuperación de los reflejos protectores, así como provocar una reacción alérgica o afectar a las estructuras circundantes, como las cuerdas vocales.
 - Para la limpieza o esterilización de la vía aérea, en ningún caso utilice agentes germicidas, desinfectantes o productos químicos como glutaraldehído (Cidex®), óxido de etileno, agentes limpiadores a base de fenol, agentes limpiadores con contenido en yodo o compuestos de amonio cuaternario. Estas sustancias son absorbidas por los materiales, lo que conlleva la posterior exposición del paciente a posibles quemaduras tisulares graves, así como el posible deterioro del dispositivo. No utilice ninguna vía aérea que haya estado expuesta a cualquiera de las sustancias citadas.
 - En caso de que los procesos de limpieza, aclarado y secado no sean los adecuados, es posible que permanezcan en el dispositivo residuos potencialmente peligrosos o que la esterilización no sea apropiada.
 - No sumerja el dispositivo en líquidos ni lo humedezca antes de su uso.

5.2 Precauciones

- Guarde el dispositivo en un lugar fresco y oscuro que no esté expuesto a la luz solar directa ni a temperaturas extremas.
- Pueden producirse espasmos laríngeos si el paciente tiene una anestesia demasiado ligera durante la estimulación quirúrgica o si las secreciones bronquiales irritan las cuerdas vocales durante el despertar de la anestesia. En caso de espasmo laríngeo, trate la causa. No retire el dispositivo hasta que los reflejos protectores de las vías respiratorias estén totalmente recuperados.
- No tire ni use demasiada fuerza al manipular la línea de inflado ni intente retirar el dispositivo del paciente por la línea de inflado, ya que se puede desprender de la espiga del manguito.
- Asegúrese de retirar toda la dentadura postiza antes de insertar el dispositivo.
- Una vía aérea que no sea fiable o se encuentre obstruida puede dar lugar a casos en los que el dispositivo se inserte incorrectamente.
- Es de vital importancia manipular el dispositivo con sumo cuidado. El dispositivo LMA® ProSeal™ está compuesto a base de silicona de grado médico, que puede desgarrarse o perforarse. Evite en todo momento el contacto con objetos afilados o puntiagudos.
- Utilice el dispositivo solamente con las maniobras recomendadas descritas en las instrucciones de uso.
- Para los dispositivos utilizados, se debe seguir un procedimiento de manipulación y eliminación para productos biopeligrosos, conforme a todas las normativas locales y nacionales.

- Si los problemas de las vías aéreas persisten o si la ventilación es inadecuada, se debe retirar el dispositivo y establecer una vía aérea de alguna otra manera.
- Cada dispositivo se suministra con una tarjeta de registro de uso (40 usos) para registrar en ella el número y la fecha de uso. La cumplimentación de esta tarjeta de registro valida la garantía del dispositivo.
- Para el inflado y desinflado, use únicamente una jeringa con punta cónica luer estándar.
- Es necesario usar guantes durante la preparación e inserción para reducir al mínimo la contaminación de la vía aérea.

6 REACCIONES ADVERSAS

Se han detectado algunas reacciones adversas en relación con el uso de mascarillas laríngeas. Los posibles efectos secundarios pueden incluir traumatismos de las vías aéreas, disfagia, dolor de garganta, disfonía, laringoespasmo, obstrucción, estridor, broncoespasmo, ronquera, náuseas y vómitos, regurgitación, aspiración, distensión gástrica, intolerancia del paciente, por ejemplo, tos y lesiones en la boca, los labios o la lengua.

Nota: Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y de países que tengan un régimen normativo idéntico (Reglamento UE 2017/745 sobre los productos sanitarios); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, infórmelo al fabricante o al representante autorizado y a su autoridad nacional. Los datos de contacto de las autoridades nacionales competentes (Puntos de contacto de vigilancia) y demás información se encuentran disponibles en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

7 PREPARACIÓN PREVIA AL USO

Advertencia: el dispositivo LMA® ProSeal™ y el dispositivo introductor LMA® ProSeal™ se suministran como productos no estériles, por lo que es preciso limpiarlos y esterilizarlos antes del primer uso y después de cada uso posterior. El envase no puede soportar las elevadas temperaturas de la esterilización en autoclave y, por tanto, debe desecharse antes de proceder a esterilizar el dispositivo.

Advertencia: el accesorio introductor LMA® ProSeal™ Introducer se debe someter a los mismos procesos de limpieza y esterilización que el dispositivo LMA® ProSeal™.

Precaución: para el inflado y desinflado del manguito, utilice exclusivamente jeringuillas con punta cónica luer estándar.

Precaución: es imprescindible utilizar guantes durante la preparación e inserción del dispositivo para reducir en la medida de lo posible la contaminación de la vía aérea.

7.1 Reprocesamiento

Advertencias, precauciones y restricciones generales

Siempre asegúrese de que los dispositivos sean manipulados y procesados por personal cualificado que cuente con formación específica y experiencia adecuada con respecto a la tecnología de higiene y esterilización hospitalaria. Para garantizar el reprocesamiento seguro y eficaz de los dispositivos, el fabricante ha validado las siguientes instrucciones de eficacia y compatibilidad con los dispositivos. Es responsabilidad del usuario final garantizar que la limpieza y esterilización se realicen con el equipo, los materiales y el personal adecuados para lograr el resultado deseado. Toda desviación de las presentes instrucciones se deberá evaluar para contemplar la eficacia y las posibles consecuencias adversas.

Se debe validar la eficacia del equipo que se utilice durante el reprocesamiento conforme a las normas reconocidas internacionalmente:

- Las lavadoras y los desinfectantes deben cumplir los requisitos de la serie de normas ISO 15883 y de la serie de normas ANSI/AAMI ST15883.
- Los esterilizadores de vapor deben cumplir los requisitos de las normas EN 13060/EN 285 junto con ISO 17665 o ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

Las pautas y la bibliografía publicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) indican que los procedimientos de limpieza y esterilización del dispositivo LMA® ProSeal™ y el dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer detallados a continuación son suficientes para la inactivación de patógenos convencionales (es decir, bacterias, hongos y virus). En pacientes con encefalopatía espongiiforme transmisible confirmada o sospechada, se recomienda a las instituciones seguir las pautas de la OMS que indican destruir en lugar de reutilizar el dispositivo LMA® ProSeal™ y el dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer después de usarse.

Advertencia: antes del uso inicial y cualquier uso posterior, todos los dispositivos se deben someter a reprocesamiento según se describe en las siguientes secciones. Siga las instrucciones y advertencias de los fabricantes de cualquier descontaminante, desinfectante y agente de limpieza utilizado.

Precaución: es esencial manipular el dispositivo con cuidado. El dispositivo LMA® ProSeal™ está hecho de silicona de grado médico, que puede romperse o perforarse. Evite en todo momento el contacto con objetos afilados o puntiagudos.

Advertencia: siempre que los procedimientos de limpieza, esterilización y manipulación se realicen correctamente, el dispositivo LMA® ProSeal™ podrá utilizarse de forma segura 40 veces. La correcta limpieza y esterilización de la vía aérea es esencial para garantizar el uso continuo seguro hasta 40 veces. Se recomienda no prolongar el uso del dispositivo tras 40 usos ya que cabe la posibilidad de que se haya producido la degradación de los componentes y utilizarlo provocaría la disminución del rendimiento o el fallo repentino del dispositivo.

El envase no puede soportar las elevadas temperaturas de la esterilización en autoclave y, por tanto, debe desecharse antes de proceder a esterilizar el dispositivo.

REPROCESAMIENTO ANTES DEL PRIMER USO Y DE CUALQUIER USO POSTERIOR

Preparación en el punto de uso antes del procesamiento

Elimine todos los rastros de contaminación inmediatamente después del uso para evitar incrustaciones. No utilice agentes fijadores ni agua caliente (>40 °C/104 °F). El almacenamiento y traslado de los dispositivos a la ubicación de reprocesamiento se debe hacer de forma segura en un contenedor sellado.

LIMPIEZA

Advertencias y precauciones

Advertencia: en ningún caso utilice agentes germicidas, desinfectantes o químicos, como glutaraldehído (Cidex®), óxido de etileno, agentes limpiadores a base de fenol, agentes limpiadores con contenido en yodo o compuestos de amonio cuaternario para limpiar o esterilizar la vía aérea. Estas sustancias son absorbidas por los materiales del dispositivo, lo que conlleva la posterior exposición del paciente al riesgo de sufrir quemaduras tisulares graves, así como el deterioro del dispositivo. No utilice el dispositivo LMA® ProSeal™ y el dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer si han estado expuestos a cualquiera de las sustancias citadas. Estos productos limpiadores no pueden contener agentes irritantes de la piel o de las membranas mucosas.

Instrucciones de uso

ES–Versión en español

6

LMA® ProSeal™

Si los agentes de limpieza/detergentes que se indican en la sección de limpieza no se encuentran disponibles, es posible utilizar detergentes suaves o agentes de limpieza enzimáticos siempre que se haga de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Tenga en cuenta que cualquier desviación de las instrucciones, incluido el uso de agentes de limpieza/detergentes que no estén indicados específicamente en estas instrucciones, requerirá una evaluación de la eficacia específica del dispositivo y la adecuación del proceso de limpieza. La respectiva evaluación suele requerir la cualificación del equipo y la cualificación/validación del rendimiento específico del dispositivo.

Advertencia: en caso de que los procesos de limpieza, aclarado y secado del dispositivo LMA® ProSeal™ y el dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer no sean los adecuados, es posible que permanezcan en el dispositivo residuos potencialmente peligrosos o que la posterior esterilización tampoco sea adecuada.

Se recomienda el uso de agua purificada recién preparada/agua altamente purificada o agua esterilizada para el aclarado final.

Limpieza manual

Siempre use un baño de limpieza recién preparado. Siga las instrucciones del fabricante del agente de limpieza en cuanto a las temperaturas, concentración y tiempo de espera.

Las instrucciones de limpieza manual se han validado con el uso de los siguientes equipos/agentes de limpieza:

Cepillo de limpieza: un cepillo de cerdas suaves del tamaño adecuado.

Agentes de limpieza/proceso de limpieza:

A) Detergente enzimático dual Endozime®, Ruhof Healthcare.

Proceso de limpieza con el uso del agente de limpieza A indicado arriba:

- 1) Coloque el dispositivo LMA® ProSeal™ y el dispositivo introductor LMA® ProSeal™ en una solución de limpieza recién preparada (concentración: 0,8 %) de 36 °C a 40 °C/97 °F a 104 °F y limpie minuciosamente los dispositivos hasta que no queden restos visibles de contaminación.
- 2) Al limpiar el dispositivo LMA® ProSeal™, asegúrese de limpiar las áreas ocultas tras la cinta del dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer y debajo del tubo de drenaje interno.
- 3) Limpie los tubos con la ayuda del cepillo de cerdas suaves, hacia adentro y hacia afuera.
- 4) Limpie el tubo de drenaje introduciendo suavemente el cepillo por el extremo proximal (exterior) del tubo de drenaje, con cuidado de no dañar el tubo.
- 5) Aclare minuciosamente todos los componentes con agua corriente. (Nota: preste especial atención a la válvula reguladora interna para no exponerla a la solución de limpieza, aclárela cuidadosamente con agua corriente para eliminar los residuos de la limpieza, ya que esto puede causar el fallo prematuro de la válvula).
- 6) Examine detenidamente todos los componentes para detectar que no quede ninguna contaminación residual.
- 7) Si detecta alguna contaminación residual, repita el procedimiento de limpieza completo.

En caso de detectar humedad en la válvula, elimine el exceso de humedad con suaves golpecitos sobre una toalla.

Deje secar como corresponda a temperatura ambiente o en un gabinete de secado con circulación de aire.

O bien,

- B) Diluya una solución de bicarbonato de sodio (8-10 % v/v). La solución de bicarbonato de sodio al 10 % se puede preparar mezclando 1 taza de bicarbonato con 10 tazas de agua.

Proceso de limpieza con el uso del agente de limpieza B indicado arriba:

- 1) Coloque el dispositivo LMA® ProSeal™ y el dispositivo introductor LMA® ProSeal™ en una solución de limpieza recién preparada de 36 °C a 40 °C/97 °F a 104 °F y limpie minuciosamente los dispositivos hasta que no queden restos visibles de contaminación.
- 2) Prepare una segunda solución de limpieza recién hecha, tal como se describe arriba, y limpie minuciosamente los dispositivos con el cepillo de cerdas suaves adecuado.
- 3) Al limpiar el dispositivo LMA® ProSeal™ asegúrese de limpiar las áreas ocultas tras la cinta del dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer y debajo del tubo de drenaje interno.
- 4) Limpie los tubos con la ayuda del cepillo de cerdas suaves, hacia adentro y hacia afuera, con cuidado de no dañar los dispositivos.
- 5) Limpie el tubo de drenaje introduciendo suavemente el cepillo por el extremo proximal (exterior) del tubo de drenaje, con cuidado de no dañar el tubo.
- 6) Aclare minuciosamente todos los componentes con agua corriente. (Nota: preste especial atención a la válvula reguladora interna para no exponerla a la solución de limpieza, aclárela cuidadosamente con agua corriente para eliminar los residuos de la limpieza, ya que esto puede causar el fallo prematuro de la válvula).
- 7) Examine detenidamente todos los componentes para detectar que no quede ninguna contaminación residual.
- 8) Si detecta alguna contaminación residual, repita el procedimiento de limpieza completo.

En caso de detectar humedad en la válvula, elimine el exceso de humedad con suaves golpecitos sobre una toalla.

Deje secar como corresponda a temperatura ambiente o en un gabinete de secado con circulación de aire.

Limpieza automatizada

Las instrucciones de limpieza automatizada se han validado con el uso de los siguientes equipos:

Lavadora: Miele tipo G7735 CD, estantería Miele Standard con puertos de aclarado.

Agentes de limpieza: Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG.

Desinfele minuciosamente todos los manguitos. Coloque los dispositivos en la estantería del instrumento. Asegúrese de colocar adecuadamente todos los dispositivos de forma que queden accesibles todas las áreas internas y externas de los dispositivos. Conecte los lúmenes de las vías aéreas con los puertos de aclarado.

Inicio del proceso de lavado: desinfectante para lavadora Miele G7735 CD, programa Vario TD.

- 1) 2 min de limpieza previa con agua fría (≤ 35 °C/95 °F).
- 2) Drenar.
- 3) 5 min de limpieza con Deconex® PowerZyme, 0,5 % a 55 °C/131 °F.
- 4) Drenar.
- 5) 3 min de neutralización con agua fría (≤ 35 °C/95 °F).
- 6) Drenar.
- 7) 2 min de aclarado con agua fría (≤ 35 °C/95 °F).

- 8) *Desinfección térmica opcional después de la limpieza automatizada.

5 min de desinfección térmica a 90 °C/194 °F.

Asegúrese de secar correctamente (por ejemplo, con circulación de aire a 70 °C/158 °F durante 1 hora).

*Desinfección

Puede realizarse una desinfección térmica como parte del proceso de limpieza automatizada, tal como se indica en el paso 8 anterior del programa Vario TD.

INSPECCIÓN, MANTENIMIENTO Y PRUEBAS

Realice la inspección del dispositivo y las comprobaciones de funcionalidad descritas en la sección "Verificación previa al uso/Pruebas de funcionamiento".

Todas las inspecciones y pruebas de funcionalidad descritas en este manual se deben realizar como parte de cada procedimiento de procesamiento antes de la esterilización del dispositivo LMA® ProSeal™ y el dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer. Si un dispositivo no supera alguna de las pruebas, esto significa que ha finalizado su vida útil y que debe sustituirse.

ENVASADO

El envasado seleccionado para la esterilización térmica debe cumplir los requisitos indicados en la norma ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Para EE. UU.: Utilice envoltorios de esterilización aprobados por la FDA.

Inspeccione visualmente si queda humedad antes de introducir el dispositivo en el envoltorio de esterilización.

ESTERILIZACIÓN

Advertencias y precauciones

La esterilización en autoclave de vapor es el único método recomendado para la esterilización del dispositivo LMA® ProSeal™ y el dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer.

Seguir el procedimiento descrito a continuación es fundamental para garantizar la esterilización sin daño alguno al dispositivo LMA® ProSeal™ y al dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer.

Precaución: la integridad de los materiales reutilizables del dispositivo LMA® ProSeal™ y del dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer puede verse negativamente afectada si se supera el ciclo de esterilización establecido en 134 °C o 273 °F.

El diseño y las características de rendimiento varían de un autoclave a otro. Por este motivo, los parámetros del ciclo de esterilización siempre deben verificarse en las instrucciones del fabricante del autoclave específico y teniendo en cuenta la configuración de carga utilizada.

El personal sanitario es responsable de llevar a cabo los procesos de esterilización adecuados que se hayan especificado. El hecho de no hacerlo puede invalidar el proceso de esterilización del centro de asistencia sanitaria.

Esterilización del dispositivo LMA® ProSeal™ (sin tapón rojo), inmediatamente antes de iniciar el proceso de esterilización en autoclave de vapor, es necesario desinflar el manguito; para hacerlo, tire del émbolo de la jeringuilla para crear un vacío en el interior del manguito. A continuación, desconecte la jeringuilla manteniendo el vacío.

Asegúrese de que tanto la jeringuilla utilizada para desinflar el manguito como la válvula están secas.

Para evitar que la válvula se dañe, no ejerza demasiada fuerza al insertar la jeringuilla en el puerto de la válvula. Extraiga la jeringuilla del puerto de la válvula antes de iniciar el proceso de esterilización en autoclave para evitar que se produzcan daños en la válvula.

Si el manguito de un dispositivo LMA® ProSeal™ desinflado, sin ventilación manual, se infla de nuevo de forma inmediata y espontánea después de haber extraído la jeringuilla, no esterilice la mascarilla ni la utilice de nuevo. Esto es un claro indicador de que el dispositivo es defectuoso. Si es normal, sin embargo, que el manguito se infle de nuevo lentamente durante un periodo de varias horas, ya que el caucho de silicona es un material permeable al gas.

Precaución: el aire y humedad residuales en el interior del manguito se expandirán al exponerse a las elevadas temperaturas y bajas presiones del autoclave, lo que causará daños irreparables (herniación y/o rotura) en el manguito y/o en el globo de inflado.

Esterilización del dispositivo LMA® ProSeal™ (con tapón rojo) En el caso del dispositivo LMA® ProSeal™ con tapón rojo, no es necesario desinflar el manguito antes de iniciar el proceso de esterilización en autoclave, de manera que, si el tapón rojo de ventilación manual está abierto, es normal que el dispositivo LMA® ProSeal™ se infle al extraerlo del autoclave.

Precaución: asegúrese de que el tapón rojo de ventilación manual del dispositivo LMA® ProSeal™ permanece abierto durante la esterilización para evitar que se produzca la herniación del manguito.

Entorno de esterilización

La esterilización por vapor se recomienda mediante prevacío o bien mediante un proceso de desplazamiento por gravedad. Cada uno de los siguientes ciclos se ha validado de acuerdo con estándares armonizados internacionales para lograr un nivel de garantía de esterilidad que sea adecuado para el uso previsto de los dispositivos y de acuerdo con directrices y estándares reconocidos a nivel internacional.

| Tipo | Temperatura | Tiempo de espera | Tiempo mínimo de secado |
|-----------------------------|--------------------|------------------|-------------------------|
| Ciclo de prevacío | 134 °C (273 °F) | 3 min | 16 min |
| Desplazamiento por gravedad | 132 °C (270 °F) | 10 min | 1 min |

Una vez finalizado el proceso de esterilización en autoclave y antes de utilizar el dispositivo, espere a que éste se enfríe a temperatura ambiente.

ALMACENAMIENTO

Almacene los dispositivos esterilizados a temperatura ambiente en un lugar seco y sin polvo, protegido de la luz solar directa.

Los instrumentos estériles envasados deben almacenarse en un área designada de acceso limitado que esté bien ventilada y proporcione protección frente al polvo, la humedad, los insectos, las plagas y la temperaturas o humedad extremas.

7.2 Verificación previa al uso/Pruebas de funcionamiento

Advertencia: todas las inspecciones o pruebas de naturaleza no clínica descritas a continuación deben llevarse a cabo antes de utilizar el dispositivo LMA® ProSeal™ y el dispositivo accesorio introductor LMA® ProSeal™ Introducer. Las pruebas de funcionamiento deben realizarse en un lugar y de una forma conforme con la práctica médica aceptada que minimice la contaminación del dispositivo de vía aérea antes de la inserción. Si el dispositivo no superara alguna de las pruebas, esto

significa que ha agotado su vida útil y que debe ser sustituido por otro.

7.2.1 Prueba de funcionamiento 1: inspección visual

Dispositivo LMA® ProSeal™

- Examine la superficie del tubo de la vía aérea, el manguito y el tubo de drenaje para confirmar que no presentan daños, por ejemplo, cortes, desgarros o arañazos.
- Examine el interior del tubo de la vía aérea, el vaso de la mascarilla y el tubo de drenaje para comprobar que no están obstruidos ni contienen partículas sueltas. Deberá eliminar cualquier partícula presente en los tubos.
- Examine la transparencia de los tubos. Los tubos de vía aérea reutilizables amarillean gradualmente con el tiempo y el uso repetido.

Accesorio introductor LMA® ProSeal™ Introducer

- Examine visualmente que el dispositivo esté libre de residuos y no esté dañado ni deteriorado, como deformaciones o grietas en la superficie, etc.

Advertencia: no utilice la vía aérea LMA® ni ninguno de los accesorios si presentan algún daño de cualquier tipo.

Advertencia: no utilice el dispositivo LMA® ProSeal™ si el color de los tubos es amarillento, ya que esto disminuye la capacidad de ver a través de ellos y, por consiguiente, de eliminar de forma eficaz las partículas extrañas durante el proceso de limpieza o de detectar fluidos regurgitados durante el uso.

Advertencia: no utilice el dispositivo LMA® ProSeal™ si presenta algún daño o si no consigue eliminar las partículas visibles del interior del tubo de la vía aérea ya que, en tal caso, existe el riesgo de que el paciente las inhale tras la inserción.

- Examine el conector de 15 mm. Debe ajustarse perfectamente al extremo exterior del tubo de la vía aérea.
- Asegúrese de que no se puede extraer fácilmente con la mano utilizando para ello una fuerza razonable. No ejerza demasiada fuerza ni retuerza el conector ya que podría romper el sello.

Advertencia: no utilice el dispositivo LMA® ProSeal™ si el conector de la mascarilla no se ajusta perfectamente al extremo exterior del tubo de la vía aérea.

- Asegúrese de que el segmento del tubo de drenaje del dispositivo LMA® ProSeal™ alojado en el interior del vaso de la mascarilla no está desgarrado ni perforado y que no existe posibilidad de contaminación entre el tubo y la mascarilla.
- En caso de que el dispositivo LMA® ProSeal™ disponga de un manguito posterior, examínelo para confirmar que no presenta arrugas ni dobleces que pudieran sugerir una herniación del manguito.

7.2.2 Prueba de funcionamiento 2: inflado y desinflado

- Inserte detenidamente una jeringuilla en el puerto de la válvula y desinfele el dispositivo por completo de manera que ambas paredes del manguito descansen completamente planas una sobre otra. Antes de desinflar el dispositivo LMA® ProSeal™, asegúrese de que el tapón rojo está cerrado. Extraiga la jeringuilla del puerto de la válvula. Examine las paredes del manguito para comprobar que efectivamente siguen completamente planas, una sobre otra.

Advertencia: no utilice el dispositivo si las paredes del manguito se inflan de nuevo de forma inmediata y espontánea, ni siquiera si sólo se inflan ligeramente.

- Examine la mascarilla completamente desinflada del dispositivo LMA® ProSeal™ para confirmar que no

presenta arrugas ni dobleces que pudieran sugerir una herniación. Si presenta arrugas evidentes, el manguito posterior podría experimentar una herniación grave, en cuyo caso el dispositivo LMA® ProSeal™ no debería utilizarse.

- Infle el manguito con un volumen de aire un 50 % superior al volumen de inflado clínico máximo recomendado (consulte el apéndice ESPECIFICACIONES). Cualquier tendencia del manguito a desinflarse indica la presencia de una fuga, que debería ser evidente transcurridos dos minutos. Examine la simetría del manguito inflado. No debería presentar protuberancias irregulares en ninguno de los extremos ni en ninguno de los lados.

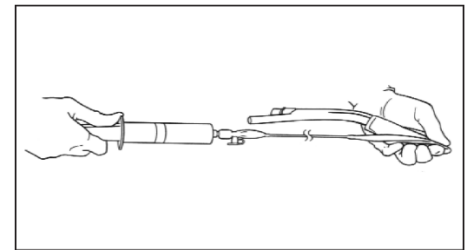


Figura 5: dispositivo LMA® ProSeal™ utilizado con el dispositivo de desinflado LMA® ProSeal™ Cuff Deflator.

Advertencia: no utilice la vía aérea LMA® si el manguito presenta una fuga o alguna protuberancia irregular.

- Mientras el dispositivo permanece sobreinflado en un 50 %, examine el globo de inflado. El balón debe tener forma de elipse delgada ligeramente aplanada, y no forma esférica.

Advertencia: no utilice la vía aérea LMA® si el globo de inflado presenta una forma esférica o un contorno irregular, ya que esto puede dificultar la determinación de la presión del manguito.

- Mientras el dispositivo permanece sobreinflado en un 50 %, examine el interior del tubo de drenaje del dispositivo LMA® ProSeal™, desde ambos extremos hasta la mascarilla. Asegúrese de que el tubo no se ha colapsado ni está perforado.

Advertencia: el uso del dispositivo LMA® ProSeal™ con un tubo de drenaje colapsado u obstruido puede impedir la correcta ventilación del estómago o la inserción de una sonda gástrica, y puede favorecer la insuflación del estómago y la regurgitación. El uso de un tubo de drenaje desgarrado o perforado puede impedir el inflado del dispositivo LMA® ProSeal™ o causar el escape de gases anestésicos.

7.3 Preparación previa a la inserción

Antes de proceder a insertar el dispositivo, es preciso desinflar el manguito completamente y disponerlo de manera que adopte forma de cuña plana. Las paredes del manguito no deben presentar arrugas y el manguito debe colocarse recto en el extremo distal (figuras 6a y 6b). Esta forma favorece la inserción atraumática y la colocación correcta en el paciente. Asimismo, reduce el riesgo de que el extremo distal penetre en las valléculas o la glotis e impide que pueda quedar atrapado contra la epiglotis o los cartílagos aritenoides.

Antes de desinflar el dispositivo LMA® ProSeal™ y durante el uso clínico de éste, asegúrese de que el tapón rojo está cerrado.

Método de desinflado del manguito:

El dispositivo puede desinflarse manualmente; para hacerlo, comprima el extremo distal entre los dedos índice y pulgar (figura 5) para que el manguito adopte la forma correcta. Los mismos principios y resultados se aplican a todos los métodos de desinflado del dispositivo.

La superficie posterior del manguito debe lubricarse inmediatamente antes de la inserción para evitar que el lubricante se seque. Aplique lubricante exclusivamente a la superficie posterior del manguito para evitar que el lubricante obstruya la abertura de la vía aérea o que el paciente lo aspire. Se recomienda aplicar un bolo de lubricante al extremo

posterior del manguito desinflado. No es necesario extender el lubricante sobre la superficie de la mascarilla.

Advertencia: Debe utilizar un lubricante soluble en agua, como K-Y Jelly[®]. No utilice lubricantes a base de silicona, ya que degradan los componentes del dispositivo LMA[®] ProSeal[™] y el dispositivo introductor LMA[®] ProSeal[™] Introducer. Tampoco se recomienda el uso de lubricantes que contengan lidocaína. La lidocaína puede retrasar la recuperación de los reflejos protectores, así como provocar una reacción alérgica o afectar a las estructuras circundantes, como las cuerdas vocales.

Advertencia: aplique lubricante exclusivamente a la superficie posterior del manguito para evitar que el lubricante obstruya la abertura de la vía aérea o que el paciente lo aspire.

8 INSERCIÓN

8.1 Introducción

Antes de utilizar el dispositivo LMA[®] ProSeal[™] y el dispositivo introductor LMA[®] ProSeal[™] Introducer, el usuario debe haberse familiarizado con las instrucciones incluidas en este manual.

Advertencia: una mascarilla colocada de forma incorrecta puede causar que la vía aérea sea poco fiable o se obstruya, así como impedir que el tubo de drenaje del dispositivo LMA[®] ProSeal[™] canalice los fluidos y gases del estómago, aumentando la probabilidad de insuflación gástrica si el dispositivo se utiliza con VPP. Tras la inserción, compruebe siempre que el dispositivo se ha colocado correctamente.

Advertencia: durante el uso clínico del dispositivo, asegúrese de que el tapón rojo está cerrado para evitar que el manguito se desinfe.

Advertencia: para evitar traumatismos, no debe ejercerse una fuerza excesiva en ningún momento durante la inserción del dispositivo LMA[®] ProSeal[™], ni durante la inserción de una sonda gástrica a través del tubo de drenaje del dispositivo LMA[®] ProSeal[™].

Advertencia: una anestesia inadecuada puede causar tos, apnea y laringoespasmo.

Precaución: Se debe volver a confirmar la apertura del dispositivo después de cualquier cambio en la posición de la cabeza o del cuello del paciente.

Antes de iniciar el procedimiento de inserción, es de suma importancia tener en cuenta las consideraciones siguientes:

- Compruebe que el tamaño del dispositivo es el adecuado para el paciente (consulte el apéndice correspondiente al final del manual). Los intervalos son aproximados, por lo que el juicio clínico debe aplicarse a la elección del tamaño óptimo.
- El manguito debe desinflarse completamente siempre; para hacerlo, tire del émbolo de la jeringuilla de desinflado y tire suavemente de la línea de inflado.
- Compruebe que el manguito se ha dispuesto y lubricado tal como se ha descrito anteriormente.
- Disponga una vía aérea LMA[®] de repuesto, estéril y preparada para su uso inmediato. Siempre que sea posible, también es conveniente disponer de una vía aérea LMA[®] alternativa de tamaño diferente.
- Prexigene e implemente procedimientos de monitorización estándar.
- Antes de proceder a la inserción, asegúrese de haber alcanzado un nivel de anestesia adecuado. Reacciones del paciente como resistencia o deglución y mordedura o arcadas indican que la anestesia no es adecuada y/o

que la técnica es inapropiada. Los usuarios inexpertos deberían elegir un nivel de anestesia más profundo.

- La posición idónea de la cabeza es extensión de la cabeza con flexión del cuello, en la posición normalmente empleada para la intubación traqueal ("posición de offateo"). Esta posición puede forzarse empujando la cabeza desde atrás con la mano no dominante durante el movimiento de inserción. También es posible utilizar una almohada para mantener el cuello flexionado.
- El uso del dispositivo introductor LMA[®] ProSeal[™] Introducer puede reducir e incluso eliminar la necesidad de manipulación de cabeza y cuello.

8.2 Método de inducción

Los métodos de inducción anestésica enumerados a continuación son compatibles con la inserción del dispositivo LMA[®] ProSeal[™]:

- Inducción con propofol: se trata del agente preferido mayoritariamente para la inserción, ya que atenúa los reflejos de la vía aérea superior en el grado óptimo deseado.
- Inducción inhalatoria: este método ofrece condiciones excelentes para la inserción en niños y determinados adultos.
- Inducción con tiopental u otro barbitúrico: los barbitúricos en sí mismos no son los agentes de inducción más idóneos para la inserción.

8.3 Método de inserción

El dispositivo LMA[®] ProSeal[™] puede insertarse utilizando la técnica estándar de inserción con el dedo índice o el dedo pulgar, en función del acceso al paciente.

Además, el dispositivo LMA[®] ProSeal[™] también se puede insertar con la ayuda del dispositivo introductor LMA[®] ProSeal[™] Introducer. Si utiliza el dispositivo LMA[®] ProSeal[™] en los tamaños 1 a 2½, es posible que el dispositivo introductor dedicado constituya un método de inserción más útil que las técnicas de inserción con los dedos índice y pulgar.

Las tres técnicas están regidas por los mismos principios. A fin de colocar correctamente la vía aérea LMA[®], es imprescindible que el extremo del manguito no penetre en las valléculas ni en la abertura glótica, y tampoco debe quedar atrapado contra la epiglotis o los cartílagos aritenoides. Es preciso desinflar el manguito de manera que adopte la forma de cuña adecuada (figuras 6a y 6b) y mantenerlo presionado contra la pared faríngea posterior del paciente. Para evitar el contacto con las estructuras anteriores durante la inserción, el dedo utilizado para insertar el dispositivo debe presionar el tubo hacia arriba (dirección craneal) durante toda la maniobra de inserción.

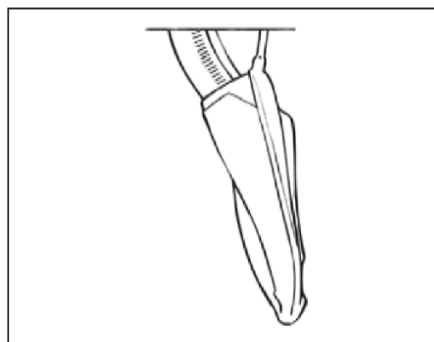


Figura 6a: manguito del dispositivo LMA[®] ProSeal[™] debidamente desinflado para la inserción.

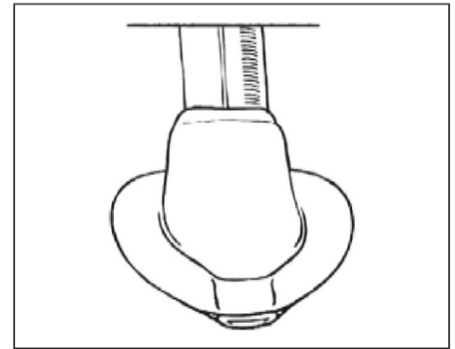


Figura 6b

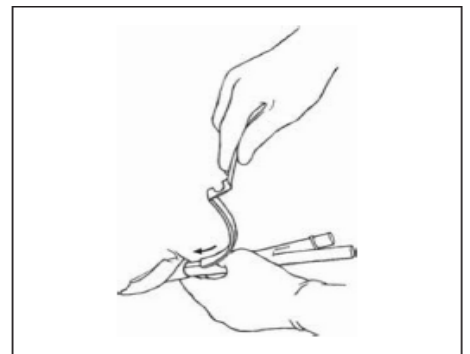


Figura 7a: colocar la punta del dispositivo introductor y LMA[®] ProSeal[™] Introducer en la cinta.

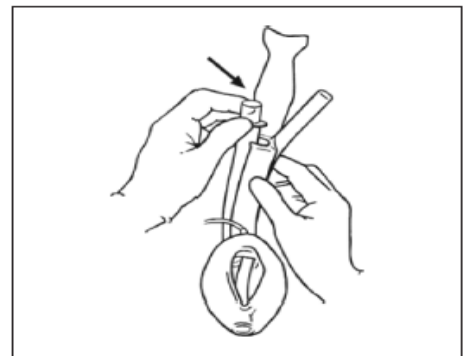


Figura 7b: doblar los tubos alrededor del dispositivo introductor LMA[®] ProSeal[™] Introducer e insertar el extremo proximal del tubo de la vía aérea en la ranura correspondiente.

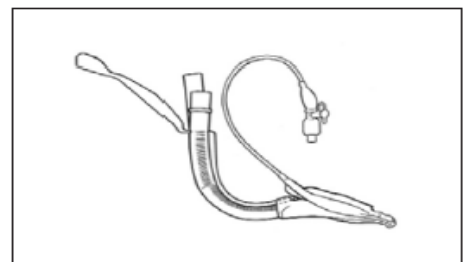


Figura 8: dispositivo LMA[®] ProSeal[™] montado en el dispositivo introductor LMA[®] ProSeal[™] Introducer

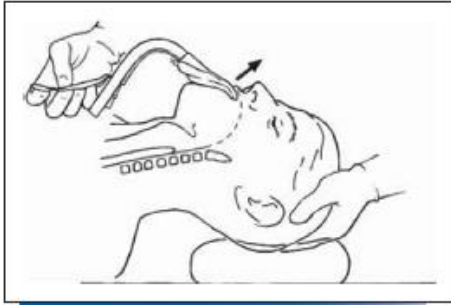


Figura 9: presionar la punta del manguito contra el paladar duro.

8.4 Técnica de inserción mediante el dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer

Esta técnica es la técnica recomendada para la inserción de dispositivos LMA® ProSeal™ de tamaños 1 a 2½.

Elija el tamaño correcto del dispositivo introductor tal como se describe en el apéndice correspondiente al final de este manual.

Coloque la punta del dispositivo introductor en la cinta situada en la parte posterior del manguito (figura 7a). Doble los tubos alrededor de la superficie convexa de la pala e inserte el extremo proximal del tubo de la vía aérea en la ranura correspondiente de la herramienta (figura 7b). La figura 9 muestra el dispositivo LMA® ProSeal™ montado en el dispositivo introductor.

Sin apartar la vista, presione la punta del manguito hacia arriba, contra el paladar duro, y aplane el manguito sobre éste (figura 9). Durante el procedimiento de inserción, la parte posterior de la mascarilla debe estar en contacto con el paladar duro y, el vaso de la mascarilla, orientado hacia la lengua. Compruebe la posición de la mascarilla y deslice el manguito más adentro, siempre contra el paladar duro (figura 10). Ayúdese del dedo corazón para presionar la mandíbula hacia abajo u ordene a un ayudante que lo haga.

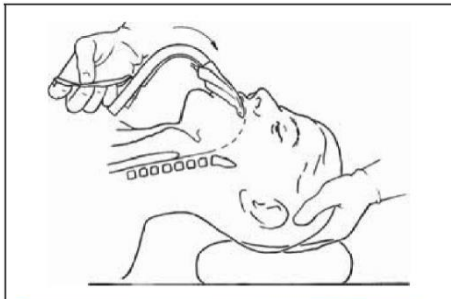


Figura 10: introducir en mayor medida el manguito en la cavidad bucal y mantener la presión sobre el paladar.

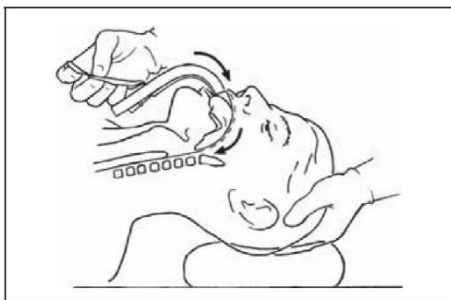


Figura 11: girar el dispositivo hacia adentro, con un movimiento circular, presionando contra el contorno del paladar duro y el paladar blando.



Figura 12: hacer avanzar el dispositivo al interior de la hipofaringe hasta notar una resistencia.

Los casos que presentan un paladar muy arqueado pueden precisar un acceso ligeramente lateral. Examine detenidamente la cavidad bucal para asegurarse de que la punta del manguito no se haya doblado sobre sí misma. Mantenga la pala del dispositivo introductor próxima al mentón del paciente, gire el dispositivo hacia adentro con un suave movimiento circular (figura 11).

Durante la inserción, siga la curva del dispositivo de inserción rígido. La mandíbula no debe mantenerse demasiado abierta durante este movimiento, ya que esto podría causar que la lengua y la epiglotis se desplazaran hacia abajo, bloqueando el paso a la mascarilla. No utilice el mango a modo de palanca para forzar la apertura de la boca. Haga avanzar el dispositivo al interior de la hipofaringe hasta notar una resistencia obvia (figura 12).

Antes de extraer el dispositivo introductor, es preciso retirar la mano no dominante de la parte posterior de la cabeza del paciente y utilizarla para estabilizar el tubo de la vía aérea (figura 14). De este modo, se evita que el dispositivo LMA® ProSeal™ pueda salirse accidentalmente al extraer el dispositivo introductor. Además, permite completar la inserción en caso de que no se haya conseguido la inserción completa con la ayuda exclusiva del dispositivo introductor. Llegados a este punto, el dispositivo LMA® ProSeal™ debería estar correctamente colocado, con la punta firmemente apoyada contra el esfínter esofágico superior.

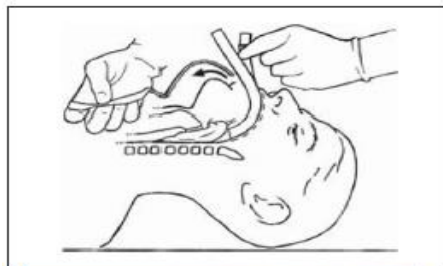


Figura 13: sujetar los tubos manteniendo su posición mientras se retira el dispositivo introductor LMA® ProSeal™ Introducer.

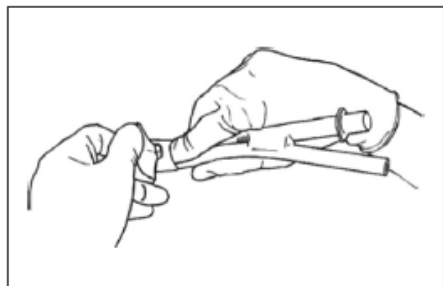


Figura 14: sujetar el dispositivo LMA® ProSeal™ con el dedo índice en la cinta.

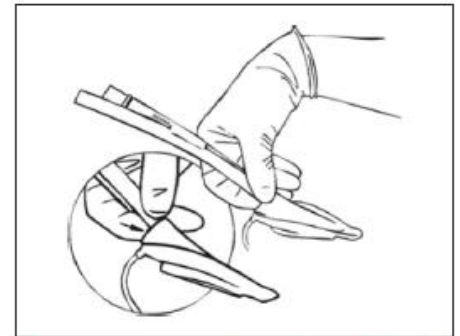


Figura 15: sujetar el dispositivo con el dedo índice en la cinta; obsérvese la flexión de muñeca.

Precaución: Es necesario retirar el introductor antes de proceder a inflar y fijar el dispositivo LMA® ProSeal™.

8.5 Técnica de inserción con el dedo índice

Sujete el dispositivo LMA® ProSeal™ como si de un bolígrafo se tratara, con el dedo índice introducido en la cinta del dispositivo introductor (figura 14). Observe la flexión y posición de la mano y la muñeca (figura 15).

Sin apartar la vista, presione la punta del manguito hacia arriba, contra el paladar duro, y aplane el manguito sobre éste. Observe la flexión y posición de la mano y la muñeca (figura 16). Los casos que presentan un paladar muy arqueado pueden precisar un acceso ligeramente lateral. Antes de continuar, examine detenidamente la cavidad bucal para asegurarse de que la punta del manguito descansa plana contra el paladar.

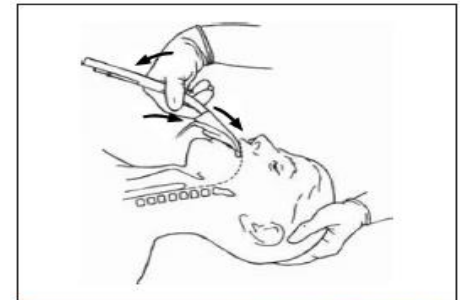


Figura 16: presionar la mascarilla contra el paladar duro.

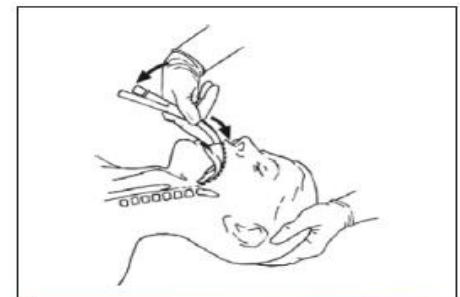


Figura 17: deslizar la mascarilla hacia adentro, a la vez que se estira el dedo índice.

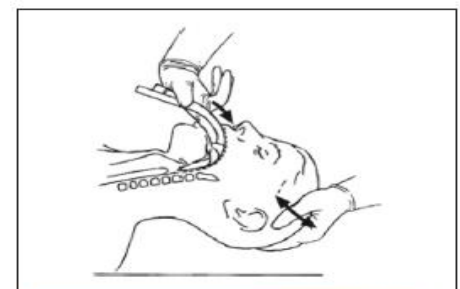


Figura 18: presionar el dedo en dirección a la otra mano, que ejerce contrapresión.

Haga que el paciente abra más la boca; esto facilita la comprobación de la posición de la mascarilla. Ayúdese del dedo corazón para presionar la mandíbula hacia abajo u ordene a un ayudante que lo haga.

A medida que el dedo índice avanza en la cavidad bucal, la articulación del dedo empieza a estirarse (figura 17). La mandíbula no debe mantenerse demasiado abierta durante este movimiento, ya que esto podría causar que la lengua y la epiglotis se desplazaran hacia abajo, bloqueando el paso a la mascarilla.

Utilice el dedo índice para guiar el dispositivo y presione hacia atrás, en la dirección de la otra mano, que ejerce contrapresión o presión en la dirección opuesta (figura 18). No ejerza demasiada fuerza. Haga avanzar el dispositivo al interior de la hipofaringe hasta notar una resistencia obvia. La inserción no habrá sido completa si, al finalizar el procedimiento, el dedo índice no está completamente estirado y la muñeca totalmente flexionada (figura 19).

En función del tamaño del paciente, es posible que tenga que introducir el dedo índice en su totalidad en la cavidad bucal antes de notar la resistencia.

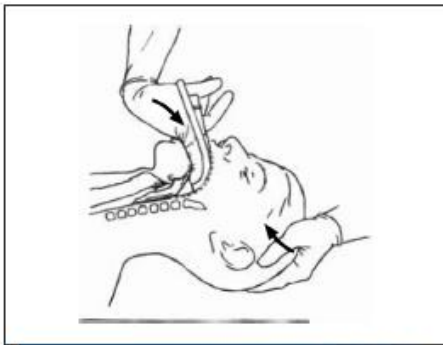


Figura 19: hacer avanzar el dispositivo al interior de la hipofaringe hasta notar una resistencia.

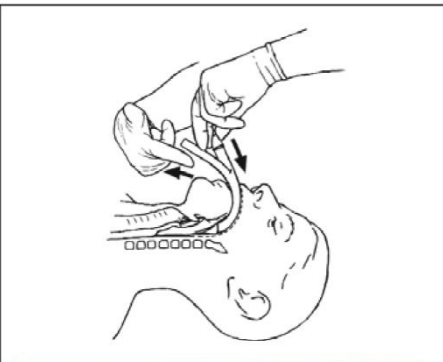


Figura 20: presionar ligeramente el extremo exterior del tubo de la vía aérea mientras se extrae el dedo índice.

Antes de extraer el dedo, es preciso retirar la mano no dominante de la parte posterior de la cabeza del paciente y utilizarla para presionar sobre el tubo de la vía aérea (figura 20). De este modo, se evita que el dispositivo LMA[®] ProSeal[™] pueda salirse accidentalmente al extraer el dedo. Además, permite completar la inserción en caso de que no se haya conseguido la inserción completa con la ayuda exclusiva del dedo índice. Llegados a este punto, el dispositivo LMA[®] ProSeal[™] debería estar correctamente colocado, con la punta firmemente apoyada contra el esfínter esofágico superior.

8.6 Técnica de inserción con el dedo pulgar

La técnica de inserción con el dedo pulgar resulta de utilidad en aquellos casos en los que el acceso al paciente desde detrás es difícil o aquellos que precisan el establecimiento rápido de una vía aérea durante el inicio de la RCP. El dedo pulgar se inserta en la cinta, tal como se muestra en la figura 21. En este caso, el procedimiento de inserción es similar al que emplea el dedo índice.

A medida que el pulgar se aproxima a la boca, los demás dedos se estiran sobre la cara del paciente. El pulgar se introduce en la boca en su totalidad. La acción de presión del dedo pulgar sobre el paladar duro también contribuye a forzar la posición extendida de la cabeza (figuras 22 a 25).

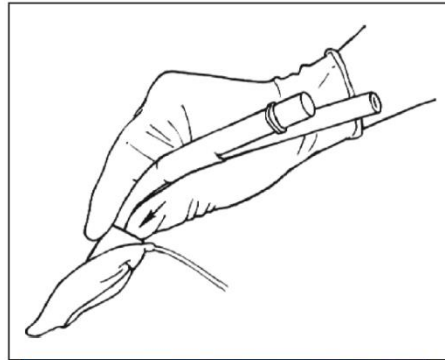


Figura 21: sujetar el dispositivo con el dedo pulgar en la cinta.

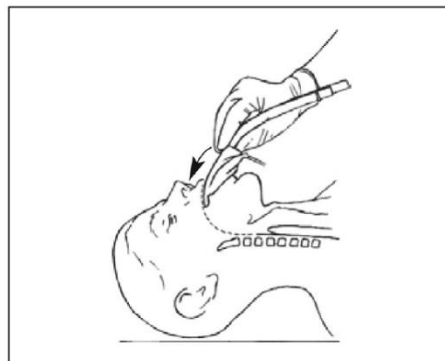


Figura 22: colocar la mascarilla contra el paladar.

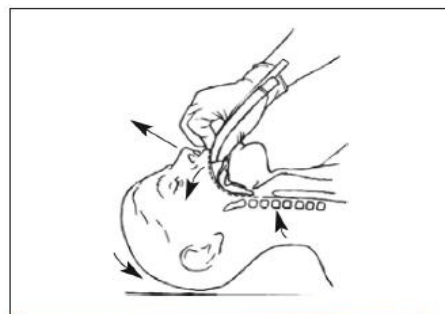


Figura 23: cuando el pulgar se encuentre frente al paladar, presionar en dirección craneal (ver flecha) para extender la

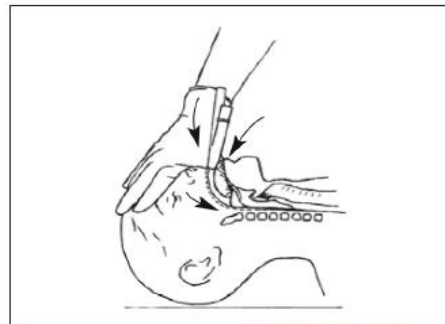


Figura 24: estirar los dedos sobre el rostro para permitir que el pulgar penetre en la cavidad bucal.

8.7 Problemas durante la inserción

Una profundidad inadecuada de la anestesia puede causar tos y 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 puede abrirse en un grado suficiente para insertar la mascarilla, lo primero que debe hacer es asegurarse de que el paciente está adecuadamente anestesiado. Pida a un asistente que tire de la mandíbula del paciente para mantener la boca abierta. Esta maniobra facilita el examen de la cavidad bucal y la comprobación de la posición de la mascarilla. No obstante, esta maniobra de tracción mandibular no se debe prolongar una vez que la mascarilla haya superado la dentadura.

El manguito debe mantener el tubo presionado contra el paladar durante toda la maniobra de inserción; de lo contrario, la punta podría doblarse sobre sí misma o toparse con alguna irregularidad o protuberancia de la faringe posterior (por ejemplo, amígdalas hipertróficas). Si no es posible mantener el manguito plano o éste empieza a rizarse a medida que avanza, es necesario extraer la mascarilla e introducirla de nuevo. En caso de obstrucción amigdalina, una variación diagonal en la dirección de la mascarilla suele funcionar.

En caso de persistencia de las dificultades planteadas por la técnica elegida, puede recurrir a cualquiera de las otras técnicas descritas anteriormente.

8.8 Inflado del dispositivo

Una vez concluido el procedimiento de inserción, los tubos deben salir de la boca en dirección caudal. Sin sujetar los tubos, infle el manguito con el volumen de aire estrictamente necesario para obtener una presión en el interior del manguito de 60 cm H₂O (figura 26). Los valores de volumen de inflado que figuran en el apéndice correspondiente al final de este manual son los volúmenes máximos de inflado. Habitualmente, la mitad de estos volúmenes máximos es suficiente para obtener el sellado necesario y/o una presión en el interior del manguito de 60 cm H₂O.

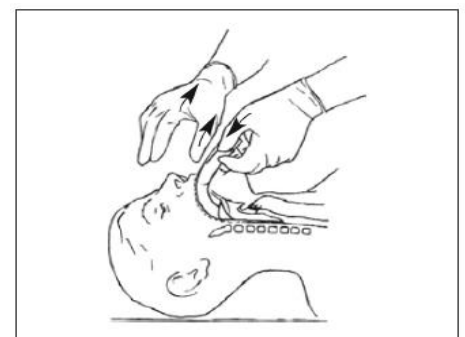


Figura 25: utilizar la otra mano tal como se muestra para completar la inserción.

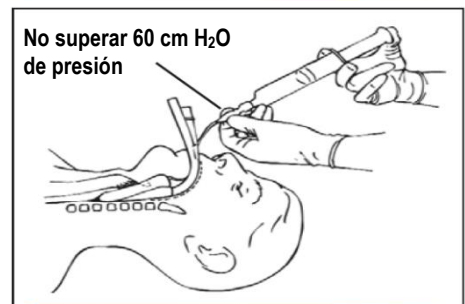


Figura 26: inflar el dispositivo LMA[®] ProSeal[™] sin exceder de 60 cm H₂O de presión.

No superar 60 cm H₂O de presión

Advertencia: nunca infle el manguito en exceso después de la inserción. Evite que la presión en el interior del manguito sea superior a 60 cm H₂O. El manguito se ha diseñado para ofrecer un rendimiento óptimo con presiones de inflado bajas (aproximadamente 60 cm H₂O). El inflado en exceso del manguito no mejora necesariamente el sellado, puede estar asociado a isquemia mucosa y puede causar tanto el desplazamiento del dispositivo como el colapso del tubo de drenaje.

Advertencia: una presión excesiva en el interior del manguito puede derivar en la colocación incorrecta del dispositivo y causar morbilidad faringolaríngea, por ejemplo, irritación de garganta, distagia y lesiones nerviosas.

El volumen inicial de inflado del manguito variará en función del tipo de paciente, tamaño del dispositivo, posición de la cabeza y profundidad anestésica. Durante el inflado del manguito, no sujete el tubo, ya que hacerlo impide que la mascarilla se asiente en la posición correcta. En ocasiones, es posible observar un ligero movimiento del tubo hacia afuera; este movimiento se produce a medida que el dispositivo se asienta en la hipofaringe.

Sabrás que el dispositivo se ha colocado correctamente si observa uno o varios de los signos siguientes: un ligero movimiento del tubo hacia afuera tras el inflado, la aparición de una ligera protuberancia de forma ovalada en el cuello, en torno al área de los cartílagos tiroideos y cricoides, y la desaparición del manguito de la cavidad bucal.

8.9 Conexión al sistema anestésico

Con cuidado para evitar el desplazamiento del dispositivo, conecte éste al circuito anestésico y aplique ventilación manual lenta para inflar los pulmones y ver si hay alguna fuga. Ayúdese de la auscultación y la capnografía para confirmar que el intercambio de gases es adecuado. Ausculte la región anterolateral del cuello en busca de sonidos anormales que puedan indicar laringoespasmo leve o anestesia ligera.

8.10 Determinación de colocación correcta o incorrecta de la mascarilla

Durante los procedimientos de inserción e inflado del dispositivo LMA® ProSeal™, observe detenidamente la parte anterior del cuello del paciente para ver si el cartílago cricoides se mueve hacia adelante, lo que indicaría que la punta de la mascarilla ha pasado correctamente por detrás de él.

La colocación correcta (figura 27a) debe crear un sellado sin fugas contra la glotis (sellado 1), con la punta de la mascarilla perfectamente insertada en el esfínter esofágico superior (sellado 2). El bloque mordedor debe descansar entre los dientes. Si la mascarilla se encuentra en una posición demasiado proximal como resultado de una inserción incompleta, se producirá una fuga de gas por el extremo proximal del tubo de drenaje cuando los pulmones se inflen y, en caso de reflujo gástrico, el grado de protección será reducido (figura 27b). Esta situación debe corregirse colocando de nuevo la mascarilla. En ningún caso trate de eliminar la fuga obstruyendo el tubo de drenaje.

En determinadas ocasiones, una mascarilla que no se ha desinflado o insertado correctamente puede penetrar en el vestíbulo laríngeo (figura 27c). Tal situación puede suponer un obstáculo para la ventilación, así como causar una fuga de gas por el extremo proximal del tubo de drenaje. A pesar de que la anestesia sea adecuada, la obstrucción empeora si la mascarilla se introduce más. Es preciso extraerla e insertarla de nuevo.

Para facilitar la determinación de la colocación correcta de la mascarilla, o la detección de la colocación incorrecta, aplique un pequeño bolo (1-2 ml) de gel lubricante en el extremo proximal del tubo de drenaje. Si la mascarilla está bien colocada, debe producirse un ligero movimiento meniscal arriba y abajo en el gel lubricante. Si no se produce movimiento alguno o el bolo de lubricante es expulsado, es probable que la mascarilla este colocada incorrectamente.

La inserción o el desinflado deficientes también pueden causar que la punta de la mascarilla se doble sobre sí misma en la hipofaringe, lo que a su vez causa la obstrucción del tubo de drenaje (figura 27d). Si la punta está doblada, es posible que no se produzca el movimiento meniscal en el gel lubricante. Un método sencillo y no invasivo para comprobar si existe este problema es introducir una sonda gástrica hasta el final de la punta de la mascarilla para verificar que el tubo de drenaje no está obstruido. Si esta sonda gástrica no puede llegar hasta el extremo distal del tubo de drenaje, es probable que la punta de la mascarilla esté doblada sobre sí misma. Si lo prefiere, también puede utilizar un fibroendoscopio para confirmar esta circunstancia. En un caso así, es preciso extraer la mascarilla e insertarla de nuevo.

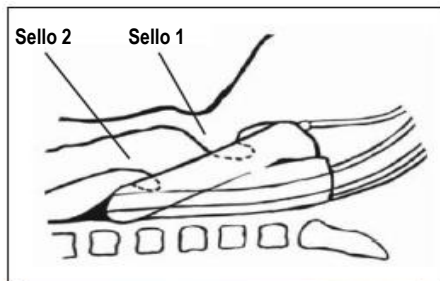


Figura 27a: Posición correcta
Dispositivo LMA® ProSeal™ colocado correctamente: buen sellado sin insuflación gástrica.

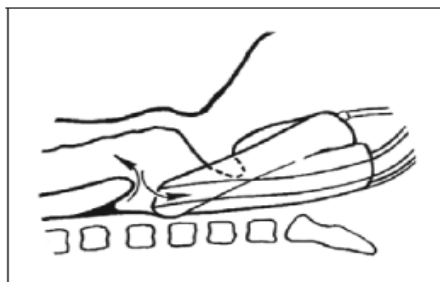


Figura 27b: Posición incorrecta
Dispositivo LMA® ProSeal™ colocado en la faringe en una posición demasiado alta: sellado deficiente que permite la penetración de gases y fluido en las direcciones indicadas por las flechas; las fugas a través del tubo de drenaje pueden eliminarse introduciendo en mayor medida la mascarilla.

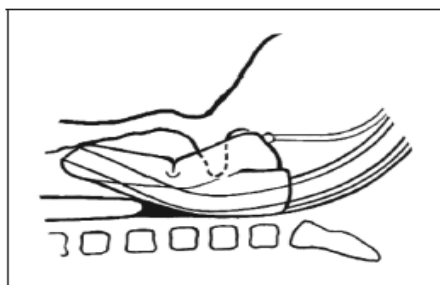


Figura 27c: Posición incorrecta
Dispositivo LMA® ProSeal™ colocado con la punta de la mascarilla en el vestíbulo laríngeo; si se introduce en mayor medida, obstaculiza la ventilación y puede empeorar la situación.

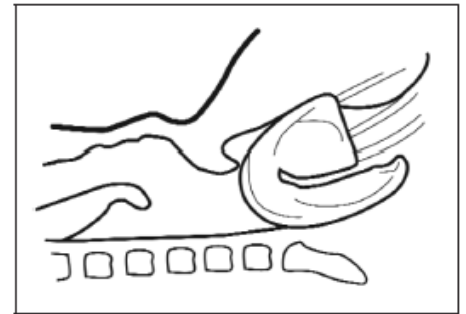


Figura 27d: Posición incorrecta
Mascarilla del dispositivo LMA® ProSeal™ doblada sobre sí misma en la hipofaringe, causando así la obstrucción del tubo de drenaje.

Para determinar si lo que ha sucedido es que la mascarilla se ha colocado demasiado alta (figura 27b) o, por el contrario, ha penetrado en la glotis (figura 27c), presione la mascarilla para introducirla más. Esta acción elimina la fuga en caso de haber colocado la mascarilla demasiado alta y causa un aumento de la obstrucción de la ventilación si lo que ha sucedido es que la punta de la mascarilla ha penetrado en la glotis.

Advertencia: si el tubo de drenaje presenta fugas a pesar de que el dispositivo esté bien colocado, esto puede ser un claro indicador de que el dispositivo está dañado (por ejemplo, que el tubo de drenaje interno está desgarrado o perforado). Si el dispositivo presenta algún daño de cualquier tipo, no debe utilizarse.

Este manual incluye un apéndice que ofrece una guía para facilitar la colocación correcta del dispositivo LMA® ProSeal™.

8.11 Fijación del dispositivo

El dispositivo LMA® ProSeal™ incorpora un bloque mordedor, excepto en el caso del dispositivo LMA® ProSeal™ de tamaño 1. Una vez inflado, la posición del dispositivo debe fijarse con cinta adhesiva, exactamente como se muestra en la figura 28. Observe en esta figura la ligera presión ejercida sobre el extremo exterior del tubo de la vía aérea mientras la posición de éste se fija. Así se garantiza que la punta de la mascarilla descansa de forma segura sobre el esfínter esofágico superior. Para eliminar el riesgo de que el dispositivo gire, fjelo situando el extremo exterior sobre la línea media del mentón del paciente, tal como ilustra la figura 28.

En el caso concreto del uso del dispositivo LMA® ProSeal™ de tamaño 1, preste especial atención durante la fijación del dispositivo para garantizar que el manguito no se gire y, como consecuencia, se desplace. Aunque el diseño de doble tubo confiere más estabilidad al tubo de la vía aérea y reduce la probabilidad de que éste gire, la ausencia de un bloque mordedor requiere medidas de precaución adicionales.

Advertencia: la fijación del dispositivo LMA® ProSeal™ de tamaño 1 requiere especial atención, debido a la ausencia de un bloque mordedor.

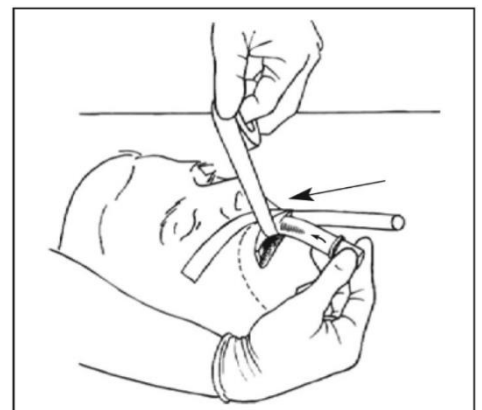


Figura 28: fijar el dispositivo en la posición correcta mediante cinta adhesiva.

9 MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA Y RECUPERACIÓN

De igual modo que en el caso de cualquier otro método de gestión de las vías aéreas, se recomienda monitorizar al paciente mediante pulsioximetría y capnografía durante el uso del dispositivo LMA® ProSeal™. El dispositivo puede emplearse en pacientes con ventilación tanto espontánea como controlada.

9.1 Ventilación espontánea

El dispositivo LMA® ProSeal™ se tolera correctamente en pacientes con respiración espontánea cuando se usa 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.

Es posible que se produzca tos, apnea o movimiento del paciente como consecuencia de una anestesia inadecuada; esto puede suceder si se permite que el efecto del agente de inducción pase antes de haber alcanzado los niveles adecuados para el mantenimiento anestésico. En concreto, es probable que esto ocurra a continuación de la introducción de un estímulo externo, por ejemplo, el inicio de la cirugía o el volteo del paciente cuando el nivel de anestesia se ha determinado de forma equivocada. Se debe aplicar ventilación asistida lentamente hasta la recuperación de la respiración.

9.2 Ventilación con presión positiva (VPP)

Aunque es posible utilizarlo también en pacientes con ventilación espontánea, el dispositivo LMA® ProSeal™ se ha diseñado para su uso en pacientes con ventilación con presión positiva (VPP), con y sin relajantes musculares. En los casos que se haya decidido emplear una técnica de relajación muscular, el fármaco relajante puede administrarse al paciente antes o después de la inserción.

Asimismo, si algún cambio en el procedimiento quirúrgico o diagnóstico exige la adopción de una técnica de relajación muscular, el relajante muscular puede administrarse al paciente en cualquier momento. El material más suave y la forma especial del manguito y el vaso más profundo de la mascarilla del dispositivo LMA® ProSeal™ ofrecen un sellado del aditus laringeo más uniforme y eficaz, en comparación con el dispositivo LMA® Classic™.

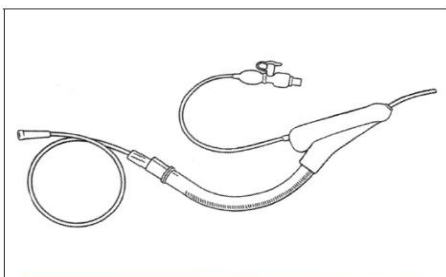


Figura 29: dispositivo LMA® ProSeal™ con sonda orogástrica.

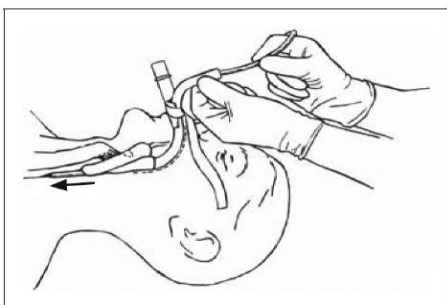


Figura 30: sonda orogástrica introducida a través del dispositivo LMA® ProSeal™ por el esfínter esofágico superior.

Durante el uso del dispositivo LMA® ProSeal™ con VPP, es preciso tener en cuenta las consideraciones siguientes:

- El tubo de drenaje también puede actuar como conducto de alivio para evitar la insuflación gástrica durante la VPP. No obstante, el volumen tidal no debe exceder de 8 ml/kg y la presión inspiratoria máxima debe mantenerse en la presión máxima de sellado de la vía aérea que, aunque variará de un paciente a otro, se ha establecido en un promedio de 30 cm H₂O con el dispositivo LMA® ProSeal™ (10 cm H₂O superior a la del dispositivo LMA® Classic™).
- Si se producen fugas durante la VPP, éstas pueden deberse a una de las causas siguientes:
 - Anestesia ligera causante del cierre parcial de la glotis
 - Bloqueo neuromuscular inadecuado
 - Disminución de la función pulmonar relacionada con el procedimiento o con factores del paciente
 - Desplazamiento o migración del manguito como consecuencia del giro o tracción de la cabeza
- Si se produce alguna fuga en el tubo de drenaje durante la VPP, incluso aunque la anestesia sea adecuada, es posible que se deba a que la mascarilla se ha desplazado en dirección proximal. Asegúrese de que la cinta adhesiva de sujeción sigue donde corresponde y, en caso necesario, ajústela mientras presiona los tubos hacia adentro para colocar de nuevo la punta de la mascarilla contra el esfínter esofágico superior.
- En caso de que se produzca una fuga alrededor del manguito, no se limite a introducir más aire en éste. Esta acción no mejora necesariamente la presión de sellado y, lo que es más, es posible que aumente la fuga al añadir tensión al manguito normalmente blando, alejándolo así de la laringe.

9.3 Uso del tubo de drenaje

Advertencia: no intente introducir una sonda gástrica a través del tubo de drenaje del dispositivo LMA® ProSeal™ si el tubo de drenaje presenta una fuga y concurre alguna patología o lesión esofágica confirmada o posible.

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 debe aplicarse succión directamente al extremo del tubo de drenaje, ya que esto podría provocar el colapso del tubo y lesiones en el esfínter esofágico superior.

La función principal del tubo de drenaje es proporcionar un conducto independiente desde y hacia el tracto gastrointestinal. Este tubo 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 (figura 29). Consulte el apéndice correspondiente al final de este manual para conocer el diámetro máximo de las sondas gástricas que pueden introducirse.

La sonda orogástrica debe estar debidamente lubricada y debe introducirse despacio y con cuidado. Siempre que se utilicen sondas de este tipo con el dispositivo LMA® ProSeal™, es muy importante eliminar la probabilidad de traumatismo asociado a una rigidez excesiva de la sonda. Éste es el motivo de la siguiente advertencia: no utilice sondas orogástricas que se hayan endurecido por refrigeración. Asegúrese de que la temperatura de la sonda es igual o superior a la temperatura ambiente.

Durante la inserción (figura 30), a menudo se detecta algo de resistencia, que responde a la ligera presión de la punta del catéter sobre el esfínter esofágico superior. Nunca ejerza fuerza. Si una sonda del tamaño adecuado no puede pasar a través del tubo de drenaje del dispositivo, es posible que la mascarilla esté curvada o mal colocada. En un caso así, es preciso extraer la mascarilla e insertarla de nuevo. No ejerza demasiada fuerza

para hacerlo. Aplique su juicio clínico para determinar si la sonda orogástrica debe extraerse o no.

Advertencia: para evitar traumatismos, no se debe ejercer una fuerza excesiva en ningún momento durante la inserción de una sonda gástrica a través del tubo de drenaje del dispositivo LMA® ProSeal™.

9.4 Posibles problemas después de la inserción

Nivel de anestesia inadecuado

El problema más común después de la inserción es no mantener un nivel de anestesia adecuado. En un caso así, administre un bolo adicional de agente de inducción y/o aumente la concentración del agente anestésico volátil, mientras aplica ventilación asistida lentamente.

Difusión de óxido nítrico

El óxido nítrico se difunde en el manguito provocando un aumento de la presión en el interior de éste. La tasa de difusión y la presión máxima resultante pueden variar en función del volumen inicial de aire inyectado en el manguito, el tipo de gases utilizados para inflar el manguito, el porcentaje de óxido nítrico de la mezcla inhalada y el tamaño del dispositivo.

La incidencia de irritación de garganta postoperatoria puede aumentar si la presión en el interior de los manguitos es excesiva. Para reducir el riesgo de irritación de garganta o una posible lesión neurovascular, es preciso comprobar periódicamente la presión del manguito y extraer de forma intermitente el gas que sea necesario para mantener la presión en el interior del manguito en 60 cm H₂O o la presión mínima para conseguir el sellado. Esto puede conseguirse de diversos modos. En primer lugar, se puede utilizar un monitor o un transductor de presión. En segundo lugar, también se puede comprobar mediante la palpación del globo indicador de inflado. Con una presión en el manguito de 60 cm H₂O, el globo de inflado es muy distensible al tacto. Si el globo indicador de inflado es duro al tacto o adopta forma de oliva, la presión es excesiva. En tal caso, el volumen de inflado del manguito se debe reducir para mantener una presión próxima a la presión de control inicial.

Advertencia: una presión excesiva en el interior del manguito puede derivar en la colocación incorrecta del dispositivo y causar morbilidad faringolaríngea, por ejemplo, irritación de garganta, disfagia y lesiones nerviosas.

Sellado deficiente de la vía aérea o fuga de aire

Si observara indicios de un sellado deficiente de la vía aérea o de una fuga de aire al comienzo o durante un caso, tome una o varias de las medidas enumeradas a continuación:

- Compruebe que la profundidad de la anestesia es adecuada y, en caso necesario, aumentela.
- Compruebe la presión del manguito al comienzo del caso y periódicamente durante el transcurso de éste, especialmente si utiliza óxido nítrico.
- Asegúrese de que la presión en el interior del manguito no es >60 cm H₂O; en caso necesario, reduzca la presión en el manguito manteniendo en todo momento un grado de sellado adecuado.
- Si la posición de la mascarilla en la faringe es demasiado alta, introdúzcala más para confirmar el contacto de la punta con el esfínter esofágico superior.
- Asegúrese de fijar el dispositivo correctamente ejerciendo presión en dirección al paladar mientras aplica la cinta adhesiva.
- Antes de la colocación, confirme siempre la integridad del manguito.

Colocación incorrecta del dispositivo de vía aérea

Por lo general, la colocación incorrecta de un dispositivo de vía aérea puede determinarse y valorarse mediante capnografía o monitorización de los cambios en el volumen tidal, por

ejemplo, una reducción del volumen tidal espirado. Si sospecha que el dispositivo ha podido colocarse de forma incorrecta, compruebe si existe una ligera protuberancia de forma ovalada en el cuello, debajo del cartílago tiroideos. La ausencia de esta protuberancia puede indicar que la punta de la mascarilla se ha desplazado en dirección anterior hasta penetrar en el aditus laríngeo, especialmente si se ha producido una fase espiratoria inusualmente prolongada. En caso de barajar la posibilidad de que la colocación del dispositivo de vía aérea sea incorrecta, este debe extraerse e insertarse de nuevo una vez que la profundidad anestésica sea la adecuada para la reinsertación.

Las causas específicas de la colocación incorrecta del dispositivo LMA® ProSeal™ se han descrito en el apartado 8.10 de este manual. Además, también es posible que el dispositivo LMA® ProSeal™ migre o gire durante el uso debido a que el manguito está inflado en exceso, presenta una herniación y/o se ha desplazado accidentalmente. Compruebe la presión del manguito al comienzo del caso y periódicamente durante el transcurso de éste; asimismo, compruebe la integridad del manguito antes de utilizarlo y asegúrese de que el dispositivo está correctamente fijado. Si el dispositivo LMA® ProSeal™ sale de la cavidad bucal del paciente durante el procedimiento de inserción, es posible que la mascarilla se haya colocado incorrectamente, con la punta distal doblada sobre sí misma en la faringe. En tal caso, extráigala e insértela de nuevo o ayúdese de los dedos para desdoblar la punta.

Regurgitación inesperada

Incluso en pacientes en ayunas, la regurgitación puede sobrevenir por motivos diversos (por ejemplo, si la anestesia deja de ser adecuada) y el resultado es la salida de fluidos por el tubo de drenaje. Diversas pruebas realizadas con cadáveres han revelado que, si la mascarilla está correctamente colocada, los fluidos recorren el tubo de drenaje sin que se produzca contaminación laríngea.

En caso de que se produzca regurgitación, siempre que la saturación de oxígeno se mantenga en niveles aceptables, la vía aérea no debe extraerse. Compruebe que la profundidad anestésica es adecuada y, en caso necesario, aumentela con agentes intravenosos. Si se produce reflujo asociado a una mascarilla colocada incorrectamente, la aspiración es teóricamente posible.

En caso de sospechar que puede producirse aspiración durante el uso del dispositivo, debe inclinar al paciente de inmediato, con la cabeza hacia abajo. Desconecte temporalmente el circuito anestésico de manera que el contenido gástrico no sea dirigido a los pulmones. Compruebe que la profundidad anestésica es adecuada y, en caso necesario, aumentela con agentes intravenosos. Coloque de nuevo el dispositivo, asegurándose de que el extremo distal descansa sobre el esfínter esofágico superior, y fíjelo en esa posición mediante el método de fijación descrito en el apartado 8.11. A continuación, aplique succión a través del tubo de la vía aérea. Es posible emplear un método de succión del árbol traqueobronquial mediante fibrobroncoscopio a través del tubo de la vía aérea si los reflejos de la vía aérea se han atenuado debidamente.

En caso de sospecha de la presencia de contenido gástrico adicional, es posible introducir una sonda orogástrica por el tubo de drenaje. Siempre que la saturación de oxígeno se mantenga en un nivel aceptable, el dispositivo no debe extraerse.

Si estuviese clínicamente indicado, inicie la preparación para la intubación traqueal inmediata del paciente. Si la aspiración ha tenido lugar, es preciso adquirir una radiografía torácica del paciente y administrarle el tratamiento clínico adecuado, con antibióticos, fisioterapia y succión traqueal.

Obstrucción de la vía aérea con el dispositivo LMA® ProSeal™

Se han registrado casos de obstrucción de la vía aérea con el dispositivo LMA® ProSeal™. Algunos de estos casos estaban asociados a respiración estertorosa y presión negativa, que

provocaba que el aire se dirigiera al esófago con cada inspiración. Otros médicos han informado de un aumento en la incidencia de estridor con el dispositivo LMA® ProSeal™. Uno de los posibles mecanismos causantes de la obstrucción de la vía aérea es que la presión en la mascarilla distal provoca el estrechamiento de la abertura glótica y el posterior cierre mecánico de las cuerdas vocales. Otro mecanismo consiste en que la pared del manguito se dobla medialmente, causando así una obstrucción física de la vía aérea. Si observara en el paciente indicios de obstrucción de la vía aérea, tome una o varias de las medidas enumeradas a continuación:

- Compruebe que la profundidad de la anestesia es adecuada y, en caso necesario, aumentela.
- Asegúrese de que la presión en el interior del manguito no es >60 cm H₂O; en caso necesario, reduzca la presión en el manguito manteniendo en todo momento un grado de sellado adecuado.
- Si el paciente presenta respiración espontánea, aplique presión positiva al final de la espiración (PEEP) hasta alcanzar un nivel clínicamente seguro o ventilación con presión positiva.
- Coloque la cabeza y el cuello del paciente en posición de olfateo (cabeza extendida y cuello flexionado).
- Contemple la posibilidad de realizar una exploración mediante fibroendoscopio para evaluar la posición del manguito y la función de las cuerdas vocales.
- Si todas las demás medidas fallan, extraiga el dispositivo e insértelo de nuevo.
- Si fuera adecuado, considere la posibilidad de insertar un dispositivo LMA® ProSeal™ de tamaño inferior.

Precaución: Si los problemas en las vías aéreas persisten o si la ventilación no es adecuada, se debe extraer el dispositivo LMA® ProSeal™ y establecer una nueva vía por otros medios.

9.5 Despertar de la anestesia y eliminación

En caso de que sea aplicable, inicie la reversión del bloqueo neuromuscular o espere a que el bloqueo se desvanezca antes de detener la administración de agentes anestésicos al final del procedimiento quirúrgico o diagnóstico. Mediante la aplicación de ventilación asistida lenta, el paciente debería poder empezar a respirar de forma espontánea. Es conveniente comprobar la presión en el interior del manguito durante esta fase.

El dispositivo LMA® ProSeal™ correctamente colocado se tolera bien hasta la recuperación de los reflejos protectores, siempre que la presión en el interior del manguito se mantenga en torno a 60 cm H₂O. Esto significa que es posible mantener una vía aérea despejada hasta el momento en que el paciente es capaz de tragar y toser de forma eficaz. La extracción del dispositivo debe realizarse siempre en una zona dotada de equipos de succión y el material necesario para realizar una intubación traqueal inmediata. Es preciso seguir el procedimiento siguiente:

- La monitorización del paciente debe prolongarse durante toda la fase de recuperación. Administre al paciente oxígeno de forma continuada a través del circuito anestésico o mediante una pieza en T. En caso de precisar la succión de la cavidad bucal o del tubo de la vía aérea o de drenaje, debe realizarse antes de que el paciente recupere los reflejos.
- Deje tranquilo al paciente hasta que haya recuperado los reflejos, excepto para administrarle oxígeno y llevar a cabo los procedimientos de monitorización. No es aconsejable variar la postura del paciente (de posición supina a posición lateral), a menos que exista un motivo urgente para hacerlo, por ejemplo, que se produzca regurgitación o vómito. Si es necesario que el paciente se despierte en posición lateral, debe colocarlo en esta postura mientras permanezca en un estado anestésico adecuado.

- Evite succionar el tubo de la vía aérea con el dispositivo LMA® ProSeal™ colocado. El manguito inflado protege la laringe de las secreciones orales y, por tanto, no es probable que se precise succión. La succión y la estimulación física pueden provocar laringoespasmos si el nivel de anestesia es ligero.
- Observe si el paciente muestra signos de deglución. Normalmente, por motivos de seguridad y comodidad, conviene retirar la cinta adhesiva en el momento en que se manifiestan los primeros signos de deglución. Sin embargo, el intervalo de tiempo que transcurre desde estos primeros signos hasta que el paciente es capaz de abrir la boca varía de un paciente a otro, en función de la duración y del tipo de anestesia administrada.
- Desinfele el manguito y retire simultáneamente el dispositivo sólo cuando el paciente pueda abrir la boca cuando se le solicite que lo haga. Si el manguito se desinfecta 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 laringoespasmos. Compruebe si la vía aérea está despejada y la profundidad respiratoria. En caso necesario, durante esta fase puede aplicar succión bucal.

En caso de que la vía aérea deba extraerse en una unidad de cuidados postanestésicos (PACU, de sus siglas en inglés), es imprescindible que el personal de la sala de recuperación haya recibido formación relativa a todos los aspectos de la gestión de dispositivos LMA® ProSeal™. A su vez, en caso de que sea necesario extraer el dispositivo en un quirófano, es preciso contar con un anestésista disponible en cualquier momento.

10 USO PEDIÁTRICO

Se ha demostrado que los tamaños más pequeños del dispositivo de vía aérea funcionan de forma eficaz en pacientes pediátricos, a pesar de las diferencias que existen entre las laringes adulta e infantil. Se recomienda que la anestesia para la colocación del dispositivo de vía aérea en recién nacidos y niños pequeños la realicen anestésistas familiarizados con pacientes pediátricos y con experiencia en procedimientos anestésicos para la colocación de dispositivos de vía aérea en pacientes adultos.

Consulte el apéndice correspondiente al final de este manual para conocer las directrices básicas para la determinación del tamaño óptimo del dispositivo. En el caso de los niños cuyo peso esté incluido en los intervalos de transición, es posible que sea necesario sustituir un tamaño por otro.

La inserción del dispositivo de vía aérea LMA® en niños se realiza de forma idéntica a la descrita para adultos, después de la inducción intravenosa o inhalatoria, siempre que se haya alcanzado una profundidad anestésica adecuada. La inserción puede realizarse con un nivel de anestesia equivalente al necesario para la intubación traqueal. La incidencia de problemas asociados a la vía aérea en niños con el dispositivo de vía aérea LMA® parece seguir tendencias idénticas a las de los pacientes adultos. No obstante, del mismo modo que con cualquier forma de anestesia y dispositivo de gestión de vías aéreas empleados en bebés y niños con una ventilación inadecuada, es probable que la desaturación se produzca más rápidamente debido al mayor consumo de oxígeno.

La anestesia empleada para la colocación de dispositivos de vía aérea LMA® en niños y recién nacidos está asociada al mantenimiento de un porcentaje superior de saturación de oxígeno, en comparación con una mascarilla externa y

una vía aérea de Guedel, y la capacidad de toser y llorar durante el despertar. El dispositivo de vía aérea LMA® es adecuado para multitud de procedimientos quirúrgicos o diagnósticos ambulatorios breves en pacientes pediátricos, así como para aquellos procedimientos también pediátricos en los que el acceso a la cabeza y cuello estaría de otro modo limitado exclusivamente al uso de una mascarilla externa.

11 USO CON DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM)



MR Conditional

Pruebas no clínicas demostraron que el dispositivo LMA® ProSeal™ es compatible con ciertas condiciones de RM. Un paciente con este dispositivo puede someterse a una exploración de RM bajo las siguientes condiciones:

- Antes de que el paciente entre a la sala del sistema de diagnóstico por imágenes de resonancia magnética, la vía aérea debe fijarse adecuadamente con cinta adhesiva, cinta de tela o con algún otro mecanismo para evitar el movimiento y el desplazamiento.
- Campo magnético estático de 3 teslas o menos.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm (7,2 T/m) o menos.
- Índice de absorción específico (SAR) máximo promediado de cuerpo entero de 4 W/kg (modo controlado de funcionamiento de primer nivel del sistema de RM) durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos).

Calentamiento relacionado con las IRM

Bajo las condiciones de exploración descritas anteriormente, se espera que el dispositivo LMA® ProSeal™ produzca un aumento máximo de temperatura de 2,2 °C tras 15 minutos de exploración continua.

Información sobre alteraciones de la imagen

El tamaño máximo de las alteraciones, según una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas, se extiende aproximadamente 50 mm con respecto al tamaño y a la forma del LMA® ProSeal™, tamaño 5.

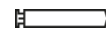
12 DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Fabricante



Consulte las Instrucciones de uso: www.LMACO.com



Volumen de inflado



Peso del paciente



Leer las instrucciones antes de usar



No fabricado con látex de caucho natural



No fabricado con látex de caucho natural



Frágil; manipular con cuidado



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



Esta parte hacia arriba



Código del producto



Número de lote



Marca CE



Número de serie



No reutilizar más de 40 veces



No estéril



Condiciones de RM



Indicación de que el dispositivo es un dispositivo médico



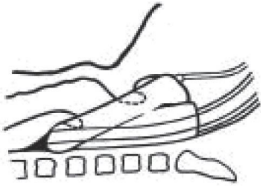

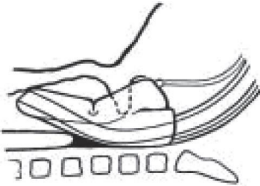
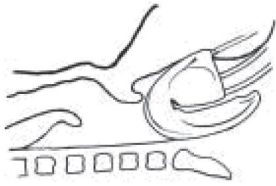
Fecha de fabricación

Rx only

Solo con prescripción médica

13 APÉNDICE A: PASOS PARA FAVORECER LA COLOCACIÓN CORRECTA DE LA MASCARILLA

- Tras la inserción, inflar el manguito con el volumen de aire estrictamente necesario para obtener una presión en el interior del manguito de 60 cm H₂O.
- Conectar al circuito anestésico y verificar la ausencia de fugas en los tubos de la vía aérea y de drenaje.
- Confirmar la posición del bloque mordedor.
- Aplicar un pequeño bolo de gel lubricante en el extremo proximal del tubo de drenaje y apretar levemente la bolsa para evaluar el movimiento.
- En caso necesario, introducir una sonda orogástrica hasta el extremo de la punta de la mascarilla para descartar la posibilidad de obstrucción del tubo de drenaje.
- Una vez que el dispositivo esté correctamente colocado, ejercer presión sobre los tubos, en dirección al paladar, y aplicar cinta adhesiva.

| | √ Posición correcta | × Posición incorrecta | × Posición incorrecta | × Posición incorrecta |
|------------------------------------|--|---|---|--|
| |  |  |  |  |
| Posición de la mascarilla | Punta de la mascarilla detrás de los cartílagos aritenoides y cricoides | Posición demasiado alta de la punta en la faringe | Punta de la mascarilla en el vestíbulo laríngeo | Punta doblada sobre sí misma en la faringe |
| Fuga de gas por el tubo 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 meniscal | Podría tener movimiento según la posición | <ul style="list-style-type: none"> • Movimiento notable hacia arriba y hacia abajo • Expulsión de lubricante o formación espontánea de burbujas | Sin movimiento meniscal |
| 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 | Introduciendo más la mascarilla se eliminan las fugas | Introduciéndola más se aumenta la obstrucción | La dificultad en el paso de la sonda OG indica que el tubo de drenaje está obstruido |

14 APÉNDICE B: CONSEJOS PARA SOLUCIONAR LOS PROBLEMAS QUE SURJAN TRAS LA INSERCIÓN DEL DISPOSITIVO LMA® PROSEAL™

| Problemas después de 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 reasegure el tubo de la vía aérea con cinta |
| | Anestesia inadecuada | Aumente la anestesia |
| | Fijación incorrecta | Ejerza presión en dirección al paladar y asegure la correcta fijación |
| | Manguito inflado en exceso | Compruebe la presión del manguito al comienzo del caso y periódicamente durante el transcurso de este, especialmente si se utiliza óxido nítrico, para comprobar que no supera los 60 cm H ₂ O (ajustar si es preciso) |
| | Herniación del manguito | Confirme la integridad del manguito antes de usarlo; desinflatelo totalmente antes de esterilizarlo en autoclave |
| Fuga de gas hasta el tubo de drenaje con o sin VPP | Posición demasiado alta de la mascarilla en la faringe | Haga avanzar más la mascarilla y reasegure el tubo de la vía aérea con cinta |
| | Posición incorrecta en el vestíbulo laríngeo | Retire el dispositivo y vuelva a insertarlo |
| | Abra el esfínter esofágico superior | Monitor |
| Obstrucción de la vía aérea (ventilación difícil, fonación, estridor) | Posición incorrecta en el vestíbulo laríngeo | Retire el dispositivo 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"> - Garantice 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® ProSeal™ de tamaño inferior. - Asegúrese de que la presión de inflado del manguito sea correcta |
| Insuflación gástrica | La punta distal de la mascarilla está doblada sobre sí misma | En tal caso, extráigala e insértela de nuevo o ayúdese de los dedos para desdoblar la punta |
| | Posición demasiado alta de la mascarilla en la faringe | Haga avanzar más la mascarilla y reasegure el tubo de la vía aérea con cinta |
| Migración, giro o mascarilla que sobresale de la boca | Manguito inflado en exceso | Compruebe la presión del manguito al comienzo del caso y periódicamente durante el transcurso de este, especialmente si se utiliza óxido nítrico, para comprobar que no supera los 60 cm H ₂ O |
| | Herniación del manguito | Confirme la integridad del manguito antes de utilizarlo |
| | Desplazamiento accidental | Asegúrese de que la fijación es correcta |
| | La punta distal de la mascarilla está doblada sobre sí misma | En tal caso, extráigala e insértela de nuevo o ayúdese de los dedos para desdoblar la punta |
| | Fijación incorrecta | Ejerza presión en dirección al paladar y asegure la correcta fijación |
| Resistencia a la inserción de la sonda OG | Lubricación insuficiente | Añada lubricante e intente pasar de nuevo la sonda OG |
| | La punta distal de la mascarilla está doblada sobre sí misma | En tal caso, extráigala e insértela de nuevo o ayúdese de los dedos para desdoblar la punta |
| | Posición demasiado alta de la mascarilla en la faringe | Haga avanzar más la mascarilla y reasegure el tubo de la vía aérea con cinta |
| | Posición incorrecta en el vestíbulo laríngeo | Retire el dispositivo y vuelva a insertarlo |
| | Manguito inflado muy por encima del volumen máximo | Compruebe la presión del manguito al comienzo del caso y periódicamente durante el transcurso de este, especialmente si se utiliza óxido nítrico, para comprobar que no supera los 60 cm H ₂ O |

15 APÉNDICE C: ESPECIFICACIONES

Selección del paciente

La información relativa a la selección del paciente reflejada en la tabla que figura a continuación es meramente orientativa. Los estudios relativos al uso del dispositivo LMA® Classic™ han revelado que el tamaño 4 o 5 es apropiado para la mayor parte de los pacientes adultos. No obstante, el juicio clínico es imprescindible en la selección del tamaño de cualquier dispositivo médico.

Volumen de inflado

Los valores de volumen de inflado indicados en la tabla que figura a continuación hacen referencia a los valores máximos y nunca deben superarse durante el uso del dispositivo. Tras la inserción, el manguito debe inflarse con el volumen de aire estrictamente necesario para que la presión sea la mínima para obtener el sellado.

| Tamaño del dispositivo LMA® ProSeal™ | Información relativa a la selección del paciente | Volumen máximo de inflado | Diámetro máximo de la sonda orogástrica | Tamaño del dispositivo introductor |
|--------------------------------------|--|---------------------------|---|------------------------------------|
| 1 | Hasta 5 kg | 4 ml | 2,7 mm / 8 fr | 1 - 2½ |
| 1½ | 5-10 kg | 7 ml | 3,5 mm / 10 fr | 1 - 2½ |
| 2 | 10-20 kg | 10 ml | 3,5 mm / 10 fr | 1 - 2½ |
| 2½ | 20-30 kg | 14 ml | 4,9 mm / 14 fr | 1 - 2½ |
| 3 | 30-50 kg | 20 ml | 5,5 mm / 16 fr | 3 - 5 |
| 4 | 50-70 kg | 30 ml | 5,5 mm / 16 fr | 3 - 5 |
| 5 | 70-100 kg | 40 ml | 6,0 mm / 18 fr | 3 - 5 |

Esto normalmente corresponde a una presión en el interior del manguito de 60 cm H₂O. No debe superarse esta presión. Si tras haber inflado el manguito hasta alcanzar esta presión no se obtuviera el sellado, es posible que el dispositivo esté colocado incorrectamente o que el paciente precise un tamaño superior. Siempre que sea posible, es mejor utilizar el tamaño adecuado superior con una presión en el interior del manguito inferior que lo contrario.



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

www.LMACO.com

Copyright © 2020 Teleflex Incorporated

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

Teleflex, el logotipo de Teleflex, LMA®, LMA® ProSeal, LMA® Classic y LMA® Better by Design son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Teleflex Incorporated o sus afiliadas, en EE. UU. y/o en otros países.

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

Garantía del fabricante:

El dispositivo LMA® ProSeal™ es reutilizable y está garantizado contra defectos de fabricación durante cuarenta (40) usos o un período de un (1) año a partir de la fecha de compra (lo que se produzca antes), bajo determinadas condiciones. Cualquier producto devuelto para su evaluación debe ir acompañado de la tarjeta de registro cumplimentada.

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

Edición: PAB-2114-001 Rev C ES

Fecha de emisión: 2020-10



LMA® | ProSeal™