

PRECAUCIÓN: las leyes federales de los EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA: el dispositivo LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ se suministra estéril para un solo uso, es decir, debe desecharse después de su uso y no reutilizarse. Si lo reutiliza, puede provocar una infección cruzada y reducir la fiabilidad y funcionalidad del producto.

El reprocesamiento del LMA® Gastro™ Cuff Pilot™, que es un producto concebido para un solo uso, puede reducir su rendimiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos para un solo uso puede ocasionar la exposición a patógenos víricos, bacterianos, micóticos o priónicos. El LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ se ha esterilizado íntegramente mediante gas de óxido de etileno. Este producto no cuenta con métodos validados de limpieza y esterilización, ni con instrucciones de reprocesamiento para que vuelva a cumplir las especificaciones originales. El LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ no está pensado para limpiarlo, desinfectarlo ni reesterilizarlo.

INFORMACIÓN GENERAL

A menos que se indique lo contrario, la referencia a "dispositivo" en estas instrucciones de uso se aplica al LMA® Gastro™ Cuff Pilot™.

Los dispositivos solo deben ser utilizados por profesionales médicos capacitados en el tratamiento de la vía aérea.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

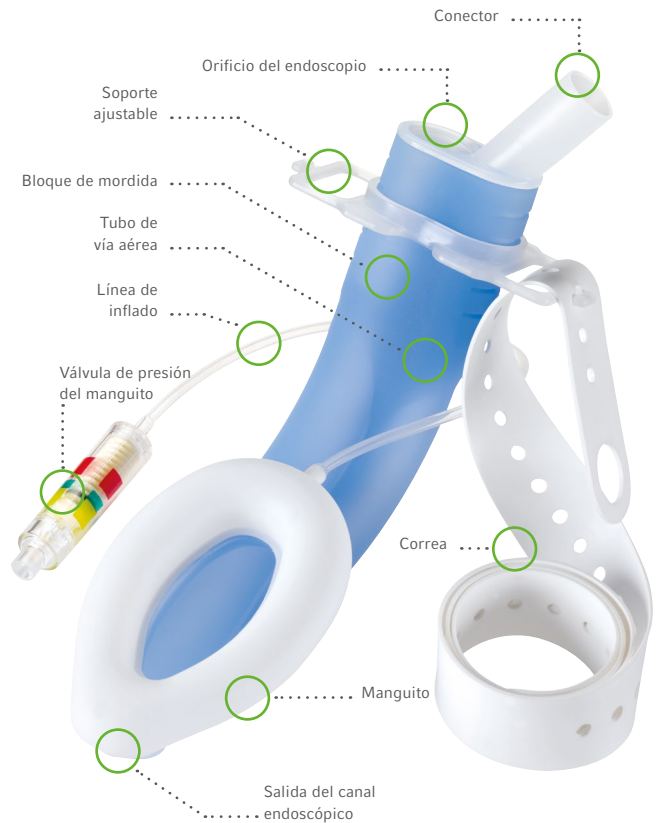
El LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ no está fabricado con látex de goma natural. Se suministra estéril (esterilizado mediante óxido de etileno) para un solo uso.

El dispositivo ofrece acceso y separación funcional de los aparatos respiratorio y digestivo. El tubo de vía aérea con forma anatómica finaliza distalmente en la mascarilla laríngea. El manguito inflable está diseñado para adaptarse a los contornos de la hipofaringe, con el balón y la mascarilla orientados hacia la apertura laríngea.

El dispositivo contiene un canal endoscópico de gran calibre que comienza proximalmente y continúa en paralelo a lo largo del tubo de vía aérea. El canal endoscópico termina en la punta distal del manguito, que comunica distalmente con el esfínter esofágico superior. Permite el paso de un endoscopio bien lubricado (gastroscopio o duodenoscopio) a través del orificio correspondiente para intervenciones endoscópicas gastrointestinales superiores.

El dispositivo proporciona una inserción sencilla con el paciente en posición lateral izquierda sin necesidad de recurrir a orientación mediante herramientas digitales o de introducción. Cuenta con flexibilidad dinámica para poder mantener el dispositivo en su lugar

Figura 1. Componentes del LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



aunque la cabeza del paciente se mueva en cualquier dirección. El bloque de mordida integrado reduce el potencial de daños u obstrucciones en el tubo de vía aérea o el endoscopio en caso de mordedura.

El sistema de fijación mediante correa y soporte ajustable mantiene el dispositivo en una posición neutra durante la manipulación del endoscopio. Si se utiliza correctamente, evita que el anestesista deba utilizar las manos para emplear el dispositivo y mejora el sellado del manguito, lo que evita las fugas debidas a la manipulación del endoscopio.

El sistema de inflado del LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ consta de una línea de inflado con tecnología Cuff Pilot™. La tecnología Cuff Pilot™ permite la visualización constante de la presión interna del manguito de la mascarilla. Sustituye al balón piloto estándar y se utiliza de la misma manera para inflar y desinflar el manguito.

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

INDICACIONES DE USO

El LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ está indicado para su uso a fin de alcanzar y mantener el control de la vía aérea del paciente al proporcionar acceso directo al esófago y al tracto gastrointestinal superior en pacientes que se sometan a intervenciones endoscópicas. Puede utilizarse bien para la respiración espontánea o bien para la ventilación con presión positiva.

INFORMACIÓN DE RIESGOS Y BENEFICIOS

Este dispositivo está diseñado para el soporte de la vía aérea y la mejora del acceso endoscópico durante la endoscopia gastrointestinal superior. Es responsabilidad del médico a cargo estimar los riesgos y beneficios para cada paciente.

CONTRAINDICACIONES

No utilice el dispositivo en los siguientes casos:

- Pacientes que hayan recibido radioterapia en el cuello que afecte a la hipofaringe, ya que existe riesgo de traumatismo y/o un posible fallo de sellado efectivo.
- Pacientes con una apertura bucal insuficiente para permitir la inserción.
- Pacientes que se presenten para cirugías de emergencia y que sufran riesgo de reflujo masivo debido a condiciones tales como obstrucción intestinal aguda o íleo, o pacientes que hayan sufrido lesiones al poco tiempo de ingerir una comida sustancial.
- Pacientes que no estén en ayunas o aquellos cuyo ayuno no se pueda confirmar.
- Pacientes que presenten una disminución fija de la distensibilidad pulmonar o una presión de insuflación máxima estimada superior a 20 cm H₂O, porque el dispositivo forma un sello de baja presión en torno a la laringe (aproximadamente 20 cm H₂O).
- Pacientes adultos que no se encuentren en condiciones de entender instrucciones o de responder adecuadamente a preguntas relacionadas con su historial médico, puesto que cabe la posibilidad de que el dispositivo esté contraindicado para esos pacientes.

ADVERTENCIAS

- El uso de este dispositivo puede resultar ineficaz en pacientes con una disminución de la distensibilidad pulmonar debida a una enfermedad obstructiva permanente de la vía aérea, ya que la presión positiva necesaria para la vía puede ser superior a la del sellado.
- Existe el riesgo teórico de provocar un edema o hematoma si la succión se aplica directamente sobre el extremo del canal endoscópico.

- Este dispositivo no protege la tráquea ni los pulmones del riesgo de aspiración. Los beneficios de establecer la ventilación con este dispositivo durante las intervenciones endoscópicas deberá valorarse frente al posible riesgo menor de aspiración en ciertas circunstancias, entre ellas: reflujo gastroesofágico sintomático o no tratado; embarazo de más de 14 semanas; procesos infecciosos o inflamatorios peritoneales; enfermedades asociadas con un vaciado gástrico retrasado, como el uso de medicación opiácea en pacientes con lesiones agudas.
- Debe utilizarse un lubricante soluble en agua para lubricar el instrumento antes de su inserción. Pueden utilizarse lubricantes a base de silicona en el canal endoscópico, pero no se recomienda su uso en otras partes del dispositivo. Tampoco se recomienda el uso de lubricantes que contengan lidocaína. La lidocaína puede demorar el retorno de los reflejos protectores del paciente después de retirar el dispositivo, provocar una reacción alérgica o afectar los órganos circundantes, como las cuerdas vocales.
- Este dispositivo puede inflamarse en la presencia de láseres y equipos de electrocauterización.
- Este dispositivo no permite la intubación traqueal. No intente realizar una intubación traqueal con el dispositivo.

PRECAUCIONES

- No sumerja el dispositivo en líquidos ni lo humedezca antes de su uso.
- Utilice el dispositivo solamente con las maniobras recomendadas descritas en las instrucciones de uso.
- No use el dispositivo si presenta daños o si el envase de la unidad está dañado o abierto.
- Al aplicar lubricante, evite bloquear la apertura de la vía aérea.
- Para evitar traumatismos, no debe ejercerse una fuerza excesiva en ningún momento durante la inserción de este dispositivo ni mientras se inserta el endoscopio a través del canal endoscópico.
- El endoscopista NO debe doblar el endoscopio durante la inserción antes de la introducción en el orificio correspondiente. Solo es necesario introducir el endoscopio y hacerlo avanzar suavemente para que este siga de forma natural la curva del canal endoscópico. El endoscopista detectará una leve resistencia a medida que el endoscopio atraviesa el canal endoscópico y lo abandona para entrar directamente en el esófago.
- No infle nunca el manguito en exceso después de la inserción. La presión máxima en el interior del manguito se indica en la **Tabla 1** que aparece a continuación, la cual no deberá excederse. La presión excesiva en el interior del manguito puede provocar una colocación incorrecta y causar morbilidad faringolaríngea, como irritación de garganta, disfga y lesiones nerviosas.

- Debería comprobarse que la vía aérea se encuentra correctamente asentada a una presión de sellado de la ventilación de 20 cm H₂O. Si los problemas de la vía aérea persisten o si la ventilación es inadecuada, se debe volver a colocar el dispositivo y comprobar el tamaño. Si los problemas de la vía aérea persisten, se debe retirar el dispositivo y establecer una vía aérea de alguna otra manera.
- Es esencial manipular el dispositivo con cuidado. Este dispositivo 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. No inserte el dispositivo a menos que el manguito esté totalmente desinflado, como se describe en las instrucciones de inserción.
- Durante la inserción deberán respetarse los procedimientos estandarizados para el control de infecciones.
- Es necesario usar guantes quirúrgicos durante la preparación e inserción para reducir al mínimo la contaminación de la vía aérea.
- Almacene el dispositivo en un lugar fresco y oscuro, y evite la luz directa del sol o las temperaturas extremas.
- Una vez utilizado, el dispositivo debe someterse a un procedimiento de manipulación y eliminación para productos biopeligrosos, conforme a las normativas locales y nacionales.
- Para el inflado y desinflado del manguito, use únicamente una jeringa con punta cónica luer estándar.
- El óxido nitroso se difunde por el manguito, lo cual causa un aumento de la presión. El índice de difusión y la presión máxima resultante pueden variar con el volumen inicial de aire inyectado en el manguito, el tipo de gases utilizados para inflar el manguito y el porcentaje de óxido nitroso presente en la mezcla inhalada.
- La presión en el interior del manguito puede aumentar ligeramente después de haber introducido el endoscopio debido a la presión aplicada internamente en el manguito. La presión en el interior del manguito debe controlarse para garantizar que no supera la presión máxima indicada en la **Tabla 1** que aparece a continuación.
- El soporte debe nivelarse, acoplarse a ambos lados de las ranuras y fijarse antes de aplicar tensión en la correa.
- El soporte debe nivelarse con respecto a los labios del paciente. La tensión de no debe ser tanta como para que el soporte presione los labios del paciente.
- Se debe volver a confirmar la apertura del dispositivo después de cualquier cambio en la posición de la cabeza o del cuello del paciente.

REACCIONES ADVERSAS

Se han detectado algunas reacciones adversas en relación con el uso de mascarillas laríngeas. Es necesario consultar los libros de texto estándar y la bibliografía publicada para obtener información específica.

Tabla 1. Especificaciones del LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

	TAMAÑO 3	TAMAÑO 4	TAMAÑO 5
Conector para vía aérea	15 mm macho (ISO 5356-1)		
Válvula de inflado	Cono luer (ISO 594-1)		
Volumen interno de la vía de ventilación	15 ml	15 ml	20 ml
Longitud nominal de la vía de ventilación interna	16 cm	17 cm	18 cm
Longitud nominal de la vía endoscópica interna	18 cm	20 cm	22 cm
Caída de presión	<1,5 cm H ₂ O a 60 l/min	<1,5 cm H ₂ O a 60 l/min	<0,6 cm H ₂ O a 60 l/min
Presión máxima del manguito	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O
Espacio interdental mín.	24 mm	28 mm	28 mm
Tamaño máx. del endoscopio (D. E.)	14 mm	14 mm	14 mm

El LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ cumple el estándar internacional ISO 11712 de equipos respiratorios y anestésicos sobre conectores y vías aéreas supralaríngeas. Se encuentra disponible un resumen de los métodos, materiales, datos y resultados de los estudios clínicos que validan los requisitos de este estándar internacional a pedido, si corresponde.

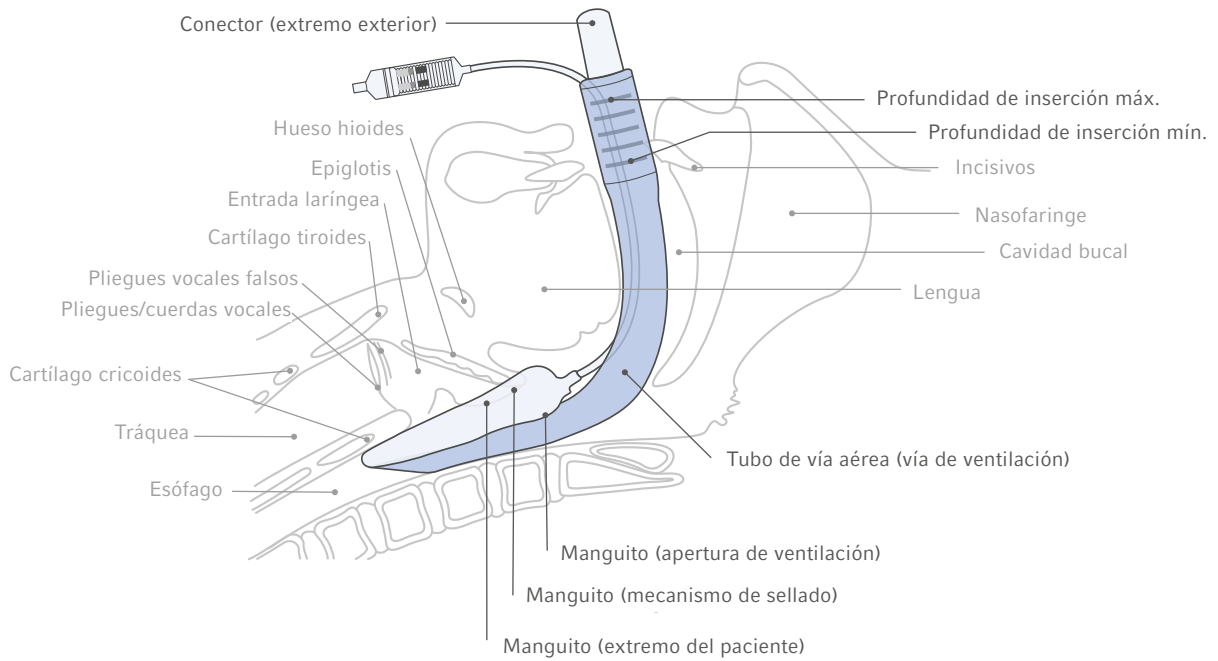


Figura 2a. Posición indicada del LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ con puntos de referencia anatómicos

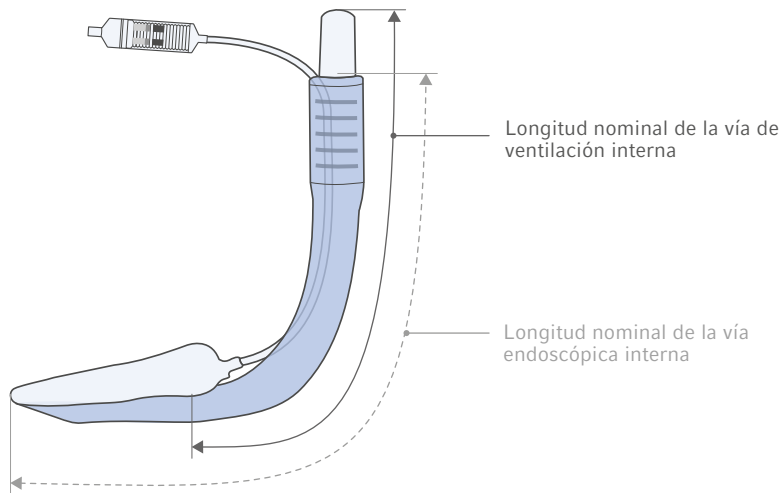


Figura 2b. Longitud nominal de las vías internas

SELECCIÓN DEL TAMAÑO

Consulte la **Tabla 2** que aparece a continuación para ver las guías de selección según el peso del paciente. Después de la inserción, fije el dispositivo en su lugar y, a continuación, ínflalo hasta obtener la presión recomendada; el soporte del lado inferior debe inflarse hasta el nivel de los labios del paciente sin llegar a presionarlos, tal y como se muestra en la **Figura 5**, con el soporte acoplado a un par de ranuras situadas junto a las marcas de máximo y mínimo del bloque de mordida.

Tabla 2. Directrices de selección del tamaño del LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ según el peso del paciente

	TAMAÑO 3	TAMAÑO 4	TAMAÑO 5
Peso del paciente (kg)	30-50	50-70	70-100

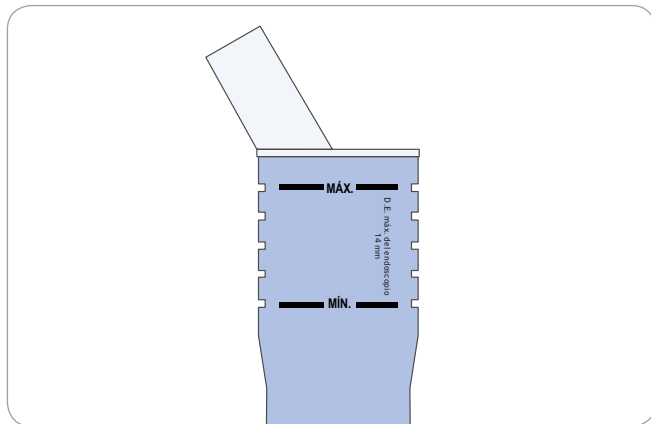


Figura 3. Marcas de máximo y mínimo del bloque de mordida del LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

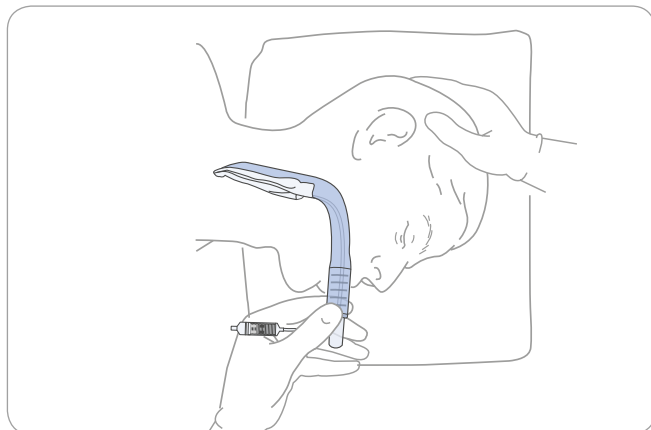


Figura 4. Selección del tamaño del LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (método 1)

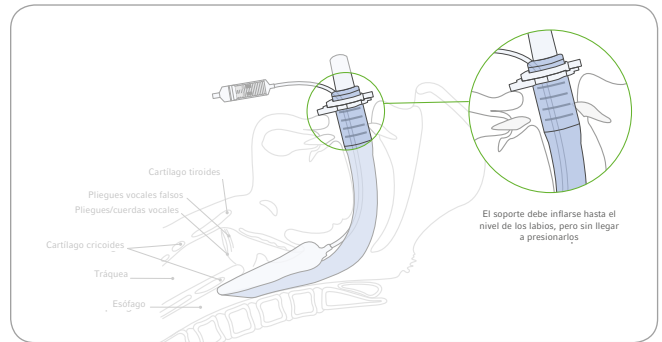


Figura 5. Selección del tamaño del LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (método 2)

Para pacientes adultos más grandes o pequeños de lo normal, a menudo es posible obtener un buen resultado utilizando el dispositivo de tamaño 4. En cualquier caso, el manguito deberá inflarse con aire suficiente para evitar una fuga debido a la ventilación con presión positiva, aunque no debe exceder la presión máxima en el interior del manguito indicada en la **Tabla 1** anterior. En pacientes más pequeños, dicha presión se alcanza con un volumen de aire relativamente pequeño, mientras que en pacientes más grandes se necesitarán volúmenes mayores. No obstante, si tiene dudas, también puede realizar una estimación aproximada del tamaño adecuado al sujetar cada dispositivo junto a la cara del paciente en la posición correspondiente que se muestra en la **Figura 4**.

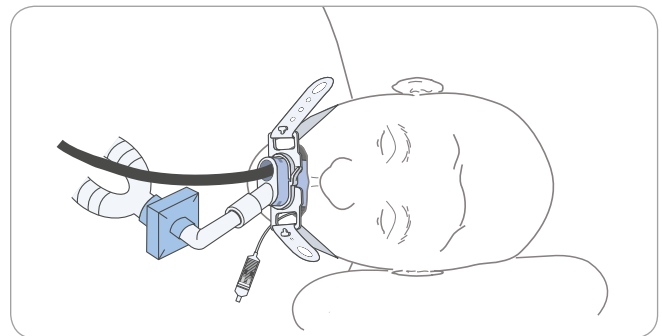


Figura 6a. Colocación del endoscopio para el LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

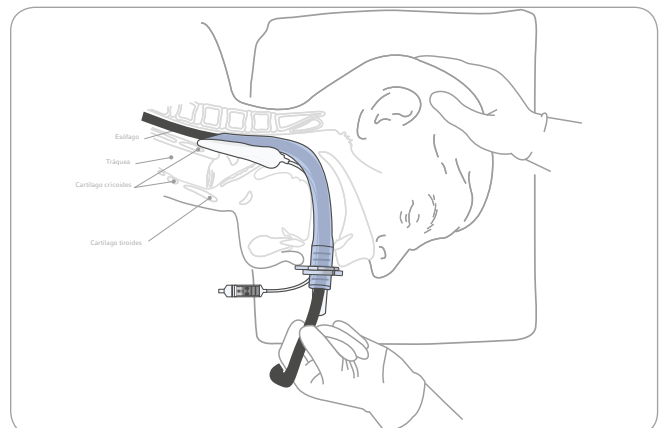


Figura 6b. Colocación del endoscopio para el LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO PREVIAS AL USO

Se deberán realizar las siguientes inspecciones y pruebas antes de usar este dispositivo. Las pruebas de funcionamiento deben realizarse en un entorno clínico adecuado y de una manera que se adecue a la práctica médica aceptada y que minimice la posibilidad de contaminación del dispositivo antes de la inserción.

ADVERTENCIA: no use el dispositivo si no supera alguna de las siguientes inspecciones o pruebas.

- Examine la superficie del dispositivo en busca de daños, incluyendo cortes, roturas, arañazos o dobleces.
- Examine el interior del tubo de vía aérea para asegurarse de que no esté bloqueado y de que no contenga partículas sueltas. Deberá eliminarse cualquier partícula presente en los canales. No utilice la vía aérea si no es posible eliminar el bloqueo o las partículas.
- Desinfe el manguito completamente. Una vez desinflado, examine el manguito en busca de inflación espontánea. No utilice el dispositivo si el manguito se infla espontáneamente.

PREPARACIONES PREVIAS AL USO

Antes de insertar el dispositivo en el paciente, el canal endoscópico del mismo debe estar preparado.

1. Se recomienda utilizar un pulverizador de silicona de grado médico para lubricar el interior del canal endoscópico.
2. A continuación, antes de usar el dispositivo se debe introducir el endoscopio a través del canal lubricado y hacerlo avanzar y retroceder para confirmar que se desplaza suave y correctamente.
3. Retire el endoscopio completamente del dispositivo.
4. El canal endoscópico del dispositivo estará entonces preparado.

DESINFLADO DEL DISPOSITIVO ANTES DE LA INSERCIÓN

1. Después de conectar firmemente una jeringa de al menos 50 ml al orificio de inflado, sujete la jeringa y el dispositivo exactamente como se muestra en la **Figura 7**. Separe la jeringa conectada del dispositivo hasta que la línea de inflado se estire ligeramente, tal y como se muestra. Con guantes, comprima el extremo distal del dispositivo entre el dedo índice y el pulgar mientras extrae el aire hasta alcanzar el vacío.
2. Al desinflarlo, sujete el dispositivo de modo que el extremo distal se doble ligeramente en la parte anterior como se muestra en la **Figura 7**.

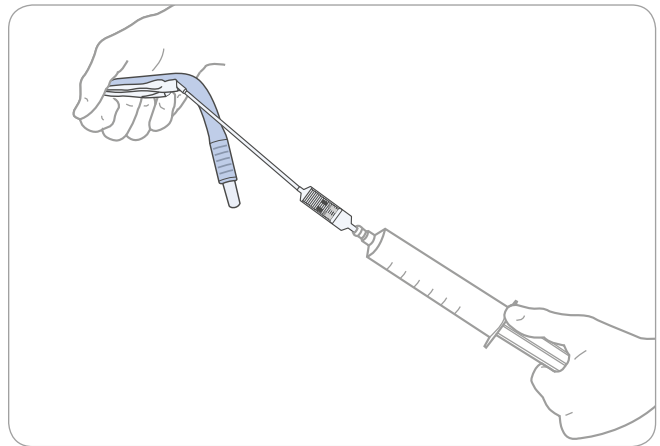


Figura 7. Desinflado del LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

3. Desinfe el dispositivo hasta que la tensión en la jeringa indique que se ha creado un vacío en la mascarilla.
4. Mantenga la jeringa en tensión mientras la desconecta rápidamente del orificio de inflado. De esta forma, se asegurará de que la mascarilla permanece correctamente desinflada, como se muestra en la **Figura 8**.

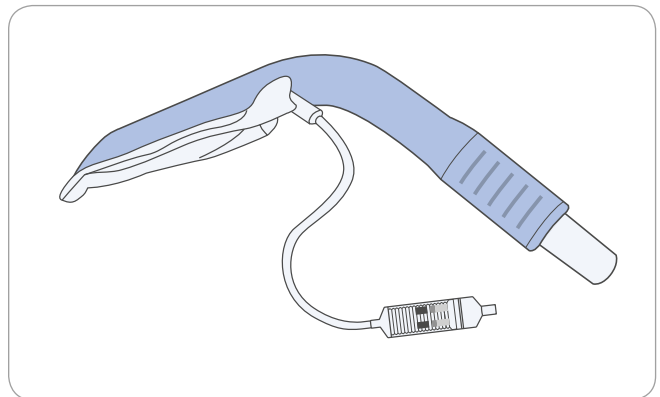


Figura 8. Después de doblar el manguito en ángulo durante el desinflado, desconecte la jeringa de la línea de inflado

INSERCIÓN

1. Lubrique la superficie posterior de la mascarilla y el tubo de vía aérea con gel lubricante a base de agua antes de la inserción.
2. Para la gastroscopia, se coloca al paciente sobre su lateral izquierdo antes de la inducción. La inserción se puede practicar en posición supina; no obstante, es posible que para la endoscopia sea necesario girar al paciente hasta la posición lateral izquierda.
3. Sitúese junto a la cabeza del paciente.
4. Coloque la correa por debajo de la cabeza del paciente.
5. Coloque el soporte sobre la sección del bloque de mordida de forma que la superficie plana de la brida quede orientada hacia el paciente y el soporte quede centrado con respecto al bloque de mordida SIN BLOQUEARLO, como se muestra en la **Figura 9**. Para facilitar la utilización, se recomienda orientar el soporte de modo que el clip del mismo apunte hacia la nariz del paciente al realizar la inserción.
6. En posición lateral izquierda, mantenga la cabeza del paciente en posición neutra.
7. Sujete el dispositivo exactamente como se muestra en la **Figura 9**.
8. Presione la punta distal contra el plano interno de las encías o los dientes superiores como se muestra en la **Figura 10**.
9. Deslícela hacia dentro con una trayectoria ligeramente diagonal (aleje la punta de la línea media) como se muestra en la **Figura 11**.
10. Continúe deslizándola hacia dentro al girar la mano con un movimiento circular, de forma que el dispositivo siga la curvatura detrás de la lengua.
11. Se percibirá una ligera resistencia cuando el extremo distal del dispositivo llegue a la posición superior en el esfínter esofágico. El dispositivo estará entonces completamente insertado como se muestra en la **Figura 12**.
12. Si resulta necesario ajustar la posición del soporte, puede hacerlo con dos dedos mientras sujeta el dispositivo.

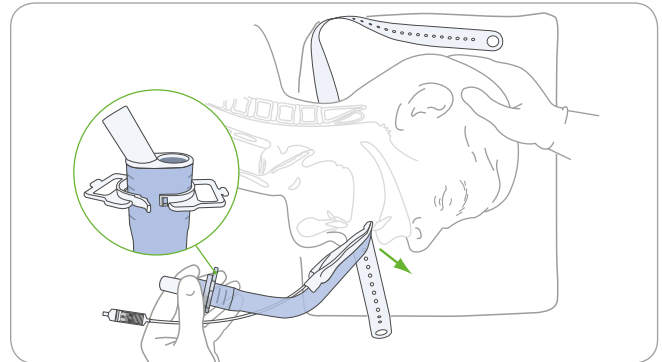


Figura 9. Presione la punta de la mascarilla contra el paladar duro

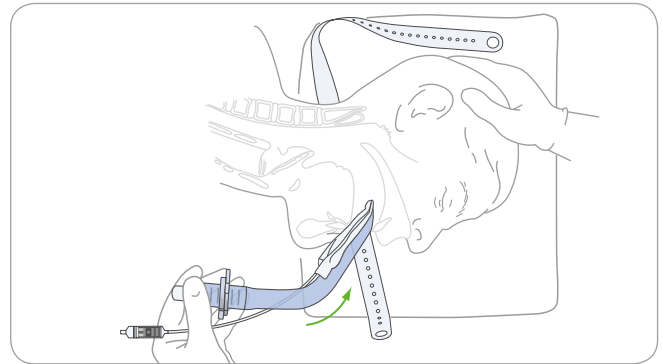


Figura 10. Siga introduciendo el manguito en la boca y mantenga la presión contra el paladar

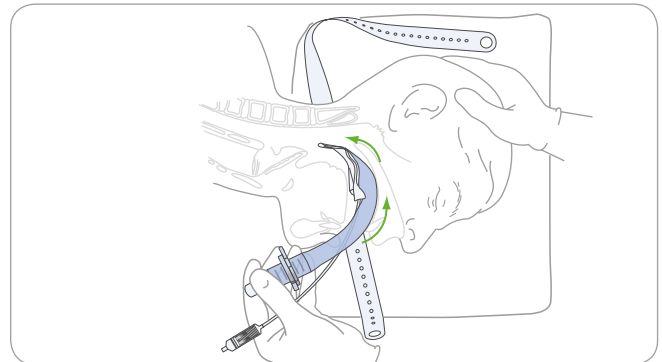


Figura 11. Avance el dispositivo hacia dentro con un movimiento circular, presionando contra los contornos del paladar duro y del velo del paladar

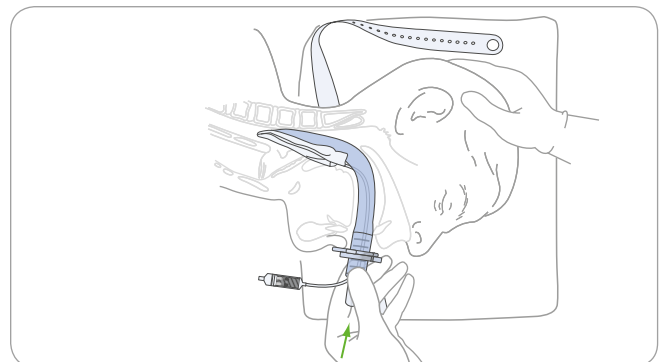


Figura 12. Haga avanzar el dispositivo por la hipofaringe hasta que note resistencia

RECOMENDACIONES PARA LA INSERCIÓN

Un nivel inadecuado de anestesia puede provocar tos y apnea durante la inserción. En tal caso, se deberá aumentar inmediatamente el nivel de anestesia mediante agentes inhalados o intravenosos y aplicar ventilación manual si fuera necesario.

Si no es posible abrir suficientemente la boca del paciente para introducir la mascarilla, asegúrese primero de que el paciente se encuentra correctamente anestesiado y, a continuación, pida a un auxiliar que tire de la mandíbula suavemente.

Esta maniobra permitirá una mejor visión del interior de la boca para verificar la posición de la mascarilla. Una vez que la mascarilla haya pasado más allá de los dientes deje de tirar de la mandíbula hacia abajo.

Durante la maniobra de inserción, el manguito debe presionar el tubo contra el paladar; de lo contrario, la punta podría doblarse sobre sí misma o colisionar contra alguna irregularidad o inflamación de la faringe posterior (p. ej., amígdalas hipertróficas). Si el manguito no se aplanar o comienza a doblarse a medida que avanza, será necesario retirar la mascarilla y volver a introducirla. En caso de obstrucción de las amígdalas, a menudo resulta efectivo girar la mascarilla en diagonal.

FIJACIÓN

Fije el dispositivo a la cara del paciente mediante el soporte ajustable y la correa proporcionados de la siguiente manera:

Con el dispositivo en la posición correcta, coloque el soporte en una de las ranuras de modo que el lado inferior quede nivelado con los labios del paciente sin llegar a presionarlos. Bloquee el soporte para acoplarlo a las ranuras a ambos lados como se muestra en la **Figura 13**.

- En posición lateral izquierda, enganche un extremo de la correa al lado izquierdo del mango enlazándolo en el ala del soporte y fíjelo al gancho de la parte exterior. Coloque la sección sobrante de la correa alrededor de la parte posterior de la cabeza del paciente. Tire de la correa a través del soporte derecho, aplique tensión suficiente para sujetarlo en su sitio y fíjelo al mango derecho del soporte como se muestra en la **Figura 14**.
- De este modo, el dispositivo se habrá fijado en su posición natural.
- No utilice una vía aérea de Guedel ni ningún otro dispositivo de bloqueo de mordida, ya que el propio dispositivo cuenta con un bloqueo de mordida integrado.

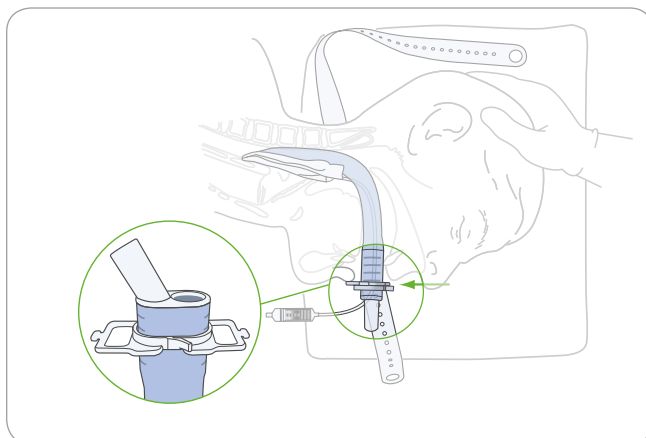


Figura 13. Con el dispositivo en su sitio, fije el soporte ajustable en una de las ranuras de modo que el lado inferior quede nivelado con los labios del paciente sin llegar a presionarlos

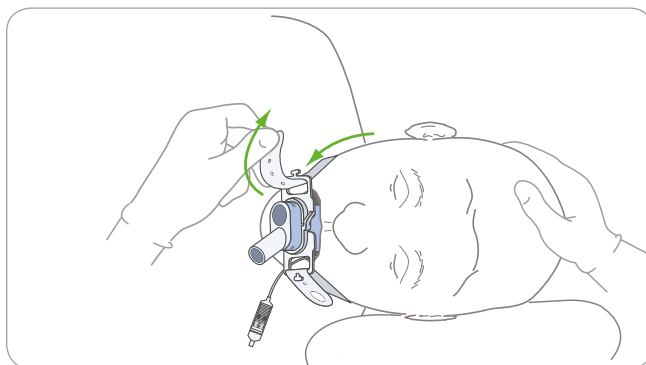


Figura 14. Coloque la sección sobrante de la correa alrededor de la parte posterior de la cabeza del paciente y fíjela al mango derecho del soporte

INFLADO DEL LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

El manguito deberá inflarse con aire suficiente para evitar una fuga debido a la ventilación con presión positiva, aunque no debe exceder la presión máxima del manguito indicada en la **Tabla 1** anterior. Si no dispone de manómetro, simplemente ínflalo con aire suficiente para alcanzar un sellado que permita la ventilación sin fugas.

SISTEMA DE INFLADO DEL LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

1. El LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ posee una válvula de presión del manguito que permite al usuario final controlar la presión dentro del manguito de la mascarilla visualmente mientras está insertada en la vía aérea del paciente. Existen tres zonas de presión en la válvula de presión del manguito: amarillo, verde y rojo. La posición de la línea negra indica la presión dentro del manguito.
2. La zona verde designa la presión óptima del manguito, entre 40 y 60 cm H₂O. Es necesario introducir aire dentro del manguito hasta que la línea negra está dentro de esta zona y se obtiene el sellado.

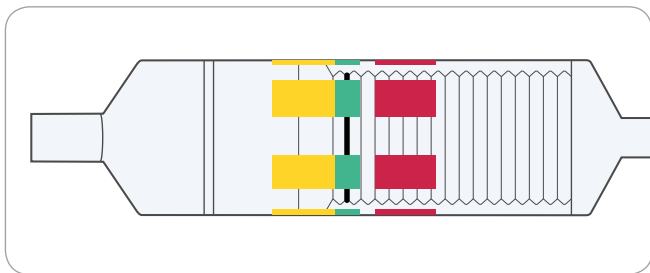


Figura 15a. Válvula de presión del manguito del Cuff Pilot™ en la zona verde

3. La zona amarilla indica una presión de menos de 40 cm H₂O. Puede obtenerse el sellado en la zona amarilla; sin embargo, el movimiento de la línea negra a la zona amarilla durante el procedimiento puede indicar una posible disminución de la presión o un inflado insuficiente.

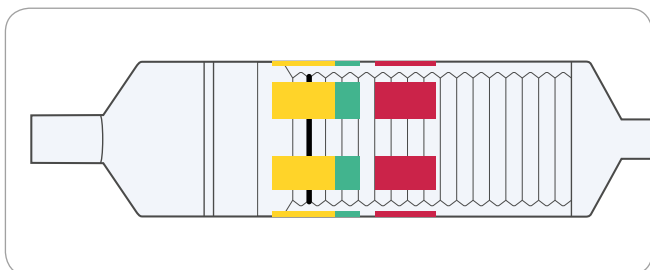


Figura 15b. Válvula de presión del manguito del Cuff Pilot™ en la zona amarilla

4. La zona roja indica una presión de más de 70 cm H₂O. Esto indica un posible aumento en la presión o un inflado excesivo. Se recomienda reducir la presión hasta que la línea negra esté en la zona verde.

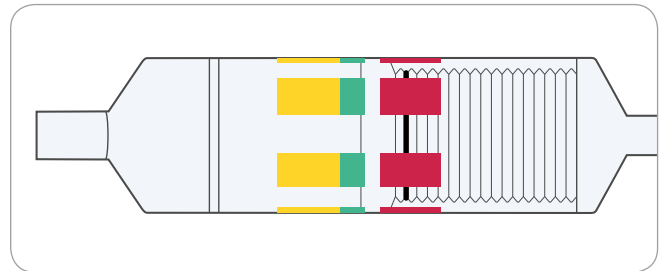


Figura 15c. Válvula de presión del manguito del Cuff Pilot™ en la zona roja

ADVERTENCIA: no infle nunca el manguito en exceso.

POSICIÓN CORRECTA

Una correcta colocación dará lugar a un sellado libre de fugas contra la glotis con la punta de la mascarilla en el esfínter esofágico superior. La ventilación del paciente deberá resultar sencilla y será necesario comprobar la presión de sellado a 20 cm H₂O con la válvula de presión del manguito del Cuff Pilot™ en la zona verde. El soporte del lado inferior debe inflarse hasta el nivel de los labios del paciente sin llegar a presionarlos, con el soporte acoplado a un par de ranuras situadas junto a las marcas de máximo y mínimo del bloque de mordida.

INSERCIÓN DEL ENDOSCOPIO

El canal endoscópico facilita la inserción de un endoscopio en el esfínter esofágico superior sin necesidad de que el endoscopista utilice los controles de maniobra del endoscopio; es decir, NO debe doblar el endoscopio para introducirlo. Para intervenciones gastroscópicas, la visibilidad normal hacia delante permitirá ver el dispositivo moviéndose a lo largo del canal endoscópico y entrando directamente en el esófago. Es posible que el esófago parezca "ocluid" el extremo distal del orificio, pero, con un ligero avance, el endoscopio pasará al esófago bajo visión directa.

Consulte la **Tabla 1** anterior para ver los tamaños máximos del endoscopio permitidos para el dispositivo.

MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA

Este dispositivo se tolera bien en pacientes con respiración espontánea al usarse con anestesia intravenosa o inhalada, siempre que la anestesia suministrada sea adecuada al nivel de estímulo quirúrgico y que el manguito no se haya inflado en exceso.

Durante la ventilación con presión positiva (VPP) al usar este dispositivo, los volúmenes de ventilación pulmonar no deben exceder los 8 ml/kg y la presión inspiratoria máxima debe mantenerse por debajo de la presión de sellado máxima de la vía aérea.

Si se producen fugas durante la VPP, estas pueden deberse a: una colocación incorrecta, poca anestesia, reducción drástica de la distensibilidad pulmonar debido a factores relacionados con el paciente o la intervención, desplazamiento o migración del manguito debido a la rotación o tracción de la cabeza con la mascarilla incorrectamente fijada. Todos estos problemas pueden corregirse tomando las medidas correspondientes descritas en la sección "RECOMENDACIONES TRAS LA INSERCIÓN DEL LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™" de las instrucciones de uso.

USO DEL CANAL ENDOSCÓPICO

PRECAUCIÓN: deben tomarse precauciones al usar el dispositivo en pacientes con presuntas patologías en la entrada esofágica superior.

Para la gastroscopia, se recomienda pasar el endoscopio bajo visión a través del dispositivo (esto no es posible con el duodenoscopio).

La función principal del canal endoscópico consiste en permitir el paso de un endoscopio a través del dispositivo.

La función secundaria del canal endoscópico consiste en proporcionar un conducto independiente para el tubo digestivo. Puede conducir gases o líquidos del paciente. Consulte la **Tabla 1** para obtener información sobre los tamaños máximos del endoscopio.

Tras la inserción tal y como se muestra en la **Figura 16**, a menudo se percibe cierta resistencia a medida que el endoscopio atraviesa el dispositivo. No emplee demasiada fuerza. Si un endoscopio de un tamaño adecuado no pasa correctamente, puede deberse a que la mascarilla está doblada o mal colocada. Si se flexiona un dispositivo demasiado grande para el paciente, el endoscopio quedará atrapado al insertarlo. En estos casos, se debe retirar la mascarilla suavemente unos milímetros o volverla a colocar. Emplee su juicio clínico a la hora decidir cuándo es necesario retirar el endoscopio.

La presión en el interior del manguito puede aumentar ligeramente después de haber pasado el endoscopio debido a la presión aplicada internamente en el manguito. La presión en el interior del manguito debe controlarse para garantizar que no supera la presión máxima indicada en la **Tabla 1** anterior.

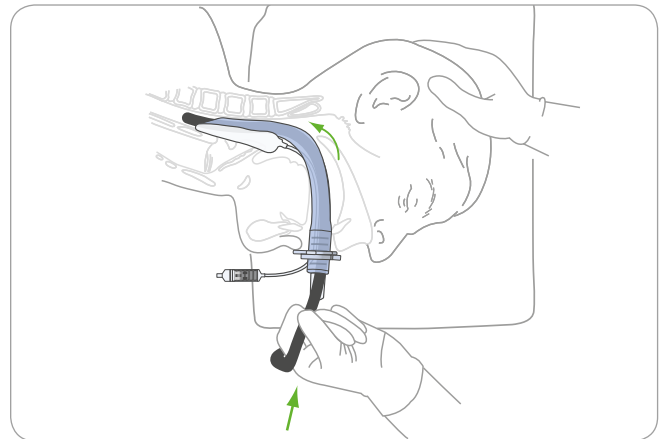


Figura 16. Paso de un endoscopio a través del LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ hasta el esfínter esofágico superior

ADVERTENCIAS: para evitar traumatismos, no debe ejercerse una fuerza excesiva en ningún momento durante la inserción de un endoscopio a través del canal endoscópico del dispositivo.

RECOMENDACIONES TRAS LA INSERCIÓN

Nivel inadecuado de anestesia

El problema más común tras la inserción es la imposibilidad de mantener un nivel adecuado de anestesia. En tal caso, se deberá aumentar inmediatamente el nivel de anestesia mediante agentes inhalados o intravenosos y, si fuera necesario, aplicar ventilación manual.

Sellado incorrecto de la vía aérea/fuga de aire

Si se detectan signos de un sellado incorrecto de la vía aérea o de una fuga de aire al principio o durante su uso, deberán tomarse una o varias de las siguientes medidas:

- Verificar que el nivel de anestesia es adecuado y aumentarse si fuera necesario.
- Comprobar la presión del manguito al comienzo y periódicamente durante su uso, especialmente si se utiliza óxido nítrico.
- Evitar que la presión en el interior del manguito sea superior a 60 cm H₂O. Reducir la presión en el interior del manguito, si es necesario, al tiempo que se mantiene un sellado correcto.
- Si la mascarilla está asentada demasiado arriba en la faringe, siga presionando para confirmar el contacto con el esfínter esofágico superior.
- Asegure una correcta fijación al aplicar presión palatal mientras fija la correa al soporte ajustable.
- Compruebe siempre la integridad del manguito antes de la colocación.

Colocación incorrecta de un producto de vía aérea

En general, la colocación incorrecta de un producto de vía aérea se puede evaluar de dos maneras: mediante capnografía o mediante la observación de cambios en el volumen de ventilación pulmonar; por ejemplo, un volumen de ventilación pulmonar expirada reducido. Si sospecha que la colocación es incorrecta, compruebe si existe una ligera inflamación ovada en el cuello que se extienda por debajo del cartílago tiroideos. Si no la hay, podría indicar una mala posición anterior de la punta de la mascarilla en la entrada laríngea, especialmente si se produce una fase expiratoria inusualmente prolongada. Si la posición del dispositivo es incorrecta, puede retirarlo y volverlo a introducir cuando el nivel de anestesia sea adecuado para la reinsertación.

La migración de este dispositivo durante su uso puede deberse al movimiento del endoscopio, al inflado excesivo del manguito, a un manguito con protrusiones y/o a un desplazamiento accidental. Compruebe la presión del manguito al comienzo y periódicamente durante su uso, verifique la integridad del mismo antes de usarlo y asegúrese de fijarlo correctamente. Si el dispositivo se sale de la boca durante la inserción, es posible que la mascarilla esté mal colocada o que el paciente esté incorrectamente anestesiado.

RECUPERACIÓN

La extracción del dispositivo debe realizarla únicamente el personal de recuperación debidamente formado y equipado. Normalmente, la extracción tiene lugar en quirófano; no obstante, al igual que con otras vías aéreas LMA®, el dispositivo se tolera bien y mantendrá la vía aérea durante la recuperación en la unidad de cuidados postanestésicos. En este punto el manguito no debe desinflarse nunca por completo. Si se desinfla TOTALMENTE el manguito antes de la recuperación efectiva de los actos reflejos de toser y tragar, podrían entrar secreciones de la faringe superior en la laringe y provocar tos o espasmos laríngeos.

Retire el dispositivo con una maniobra de giro cuando el paciente pueda abrir la boca por sí mismo y desinfe el manguito lo suficiente cuando se encuentre en la boca a fin de no dañar la dentadura del paciente durante la extracción. Se recomienda mantener el manguito inflado durante la extracción del dispositivo desde el esófago, ya que puede ayudar a retirar más secreciones.






















La supervisión del paciente deberá continuar durante toda la fase de recuperación. Cuando sea necesario, podrá administrarse oxígeno de manera continuada a través del circuito anestésico o mediante un componente en T acoplado al extremo proximal del dispositivo.

USO CON DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM)

MR Compatible con RM





El LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ es apto para RM (es decir, es un dispositivo que no representa ningún peligro conocido en ningún entorno de RM).

DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

	Fabricante		Número de lote
	Consultar las instrucciones de uso en este sitio web: www.lmaco.com		Marca CE
	Volumen del aire de inflado/presión dentro del manguito		Fecha de fabricación
	Peso del paciente		Compatible con RM
	Precaución: leer las instrucciones antes del uso		No reutilizar
	No está fabricado con látex de goma natural		No reesterilizar
	Frágil, manipular con cuidado		Este producto no está hecho con ftalatos
	Mantener alejado de la luz solar		Esterilizado mediante óxido de etileno
	Mantener seco		Fecha de caducidad
	Este lado hacia arriba		No utilizar si el envase está dañado
	Código del producto		Cantidad

PASOS PARA FACILITAR LA CORRECTA COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA

- Tras la inserción, infle el manguito a una presión interior de no más de 60 cm H₂O.
- Conecte el circuito de la anestesia y compruebe que no haya fugas en el canal endoscópico ni en el tubo de vía aérea.
- Verifique la colocación del bloque de mordida.
- Una vez que esté correctamente colocado, fije el dispositivo mediante el soporte ajustable y la correa.

	COLOCACIÓN CORRECTA	COLOCACIÓN INCORRECTA	COLOCACIÓN INCORRECTA	COLOCACIÓN INCORRECTA
				
	PUNTA DETRÁS DE LOS CARTÍLAGOS CRICOIDES Y ARTENOIDEOS	PUNTA DEMASIADO ARRIBA EN LA FARINGE	PUNTA EN LA CAVIDAD LARÍNGEA	PUNTA DOBLADA HACIA ATRÁS
Fuga de gas a través de los orificios del endoscopio	No	Sí	Sí	No
Bloque de mordida	Aproximadamente centrado entre los dientes	Demasiado arriba	Aproximadamente centrado entre los dientes	Demasiado arriba
Verificación adicional	El paso del endoscopio hasta la punta de la mascarilla demuestra que el canal endoscópico está despejado	Una mayor presión evita la fuga	Una mayor presión incrementa la obstrucción	La dificultad de paso del endoscopio indica que el canal endoscópico está bloqueado

RECOMENDACIONES TRAS LA INSERCIÓN DEL LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

PROBLEMAS DESPUÉS DE LA INSERCIÓN	POSIBLE(S) CAUSA(S)	POSIBLE(S) SOLUCIÓN(ES)
Sellado incorrecto de la vía aérea/ fuga de aire (fuga de aire audible o mala ventilación)	La mascarilla está colocada demasiado arriba en la faringe	Hacer avanzar la mascarilla un poco más y volver a fijar los tubos de vía aérea
	Anestesia inadecuada	Aumentar la anestesia
	Mala fijación	Comprobar la presión palatal y llevar a cabo una fijación correcta
	Manguito demasiado inflado	Comprobar la presión del manguito al comienzo y periódicamente durante su uso, especialmente si se utiliza óxido nitroso, para garantizar que no supera los 60 cm H ₂ O (ajustarla si es necesario)
Fuga de gas hasta el endoscopio con o sin VPP	La mascarilla está colocada demasiado arriba en la faringe	Hacer avanzar la mascarilla un poco más y volver a fijar los tubos de vía aérea
	Colocación incorrecta en la cavidad laríngea	Retirar y volver a introducir el dispositivo
	Esfínter esofágico superior abierto	Supervisar
Obstrucción de la vía aérea (ventilación difícil, fonación, estridor)	Colocación incorrecta en la cavidad laríngea	Retirar y volver a introducir el dispositivo
	La punta distal de la mascarilla presiona la entrada de la glotis y obstruye mecánicamente las cuerdas vocales	Comprobar que la anestesia es adecuada y que la presión de inflado del manguito es correcta Colocar la cabeza o el cuello del paciente en posición de aspiración Probar la ventilación con presión positiva (VPP) o la presión positiva al final de la espiración (PPFE)
	Las paredes del manguito se pliegan medialmente	Considerar la opción de introducir un LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ de un tamaño menor
		Comprobar que la presión de inflado del manguito es correcta
Insuflación gástrica	La punta distal de la mascarilla está doblada hacia atrás	Retirar y volver a introducir el dispositivo o deslizarlo digitalmente por detrás de la punta
	La mascarilla está colocada demasiado arriba en la faringe	Hacer avanzar la mascarilla un poco más y volver a fijar los tubos de vía aérea
Migración, rotación o salida de la mascarilla de la boca	Manguito demasiado inflado	Comprobar la presión del manguito al comienzo y periódicamente durante su uso, especialmente si se utiliza óxido nitroso, para garantizar que no supera los 60 cm H ₂ O (ajustarla si es necesario)
	Protrusiones en el manguito	Comprobar la integridad del manguito antes de usarlo
	Desplazamiento accidental	Comprobar que la fijación es correcta
	La punta distal de la mascarilla está doblada hacia atrás	Retirar y volver a introducir el dispositivo o deslizarlo digitalmente por detrás de la punta
	Mala fijación	Comprobar la presión palatal y llevar a cabo una fijación correcta
Resistencia en la inserción del endoscopio	Lubricación insuficiente	Añadir lubricación y tratar de pasar el endoscopio de nuevo
	Si la mascarilla está asentada demasiado arriba en la faringe, podría impedir el paso del endoscopio	Hacer avanzar la mascarilla un poco más y volver a fijar los tubos de vía aérea
	Si la mascarilla está asentada demasiado abajo en la faringe, podría impedir el paso del endoscopio	Retirar la mascarilla un poco más y volver a fijar los tubos de vía aérea
	Colocación incorrecta en la cavidad laríngea	Retirar y volver a introducir el dispositivo
	Manguito demasiado inflado	Comprobar la presión al comienzo y periódicamente durante su uso, especialmente si se utiliza óxido nitroso, para garantizar que no supera los 60 cm H ₂ O

Copyright © 2019 Teleflex Incorporated

Todos los derechos reservados. Está prohibido reproducir, almacenar en un sistema de recuperación o transmitir cualquier parte de esta publicación, de cualquier forma o por cualquier medio eléctrico, mecánico, de fotocopiado, de registro o de otro modo, sin la autorización previa del editor.

Teleflex, el logotipo de Teleflex, LMA, LMA Gastro y Cuff Pilot son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Teleflex Incorporated o sus filiales en los Estados Unidos y/o en otros países.

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ está protegido por patentes y solicitudes de patentes de Teleflex Incorporated o sus filiales en los Estados Unidos y/o en otros países. Consulte www.lmaco.com/IP para obtener más información.

La información contenida en este documento es correcta en el momento de su publicación. El fabricante se reserva el derecho de mejorar o modificar los productos sin notificación previa.

Consulte siempre las instrucciones para conocer las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, además de para obtener información sobre las vías aéreas LMA® más adecuadas para las diferentes aplicaciones clínicas.

Garantía del fabricante:

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ está diseñado para un solo uso. Cuenta con garantía contra defectos de fabricación en el momento del envío. La garantía es aplicable únicamente a los productos adquiridos mediante distribuidores autorizados.

TELEFLEX RECHAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR.



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park,
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath, Irlanda
www.lmaco.com



Publicación: PBF-2104-000 Rev B ES