

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
100060	MÁSCARA DE RESPIRACIÓN LARÍNGEA- LMA CLASSIC™ 6.0	LMA CLASSIC INVIMA: MÁSCARAS DE RESPIRACIÓN LARÍNGEA LMA
DESCRIPCIÓN		
El LMA CLASSIC™ es la primera vía aérea LMA. Es una vía aérea reutilizable de uso general para procedimientos electivos y de emergencia. El LMA CLASSIC™ consta de tres componentes principales fabricados principalmente con silicona de calidad médica: un tubo de vía aérea, un manguito y una línea de inflado. La vía aérea es un tubo de gran diámetro interior con un conector de 15 mm en el extremo proximal. El extremo distal está equipado con un manguito elíptico que se infla y desinfla a través de una válvula en el extremo de la línea de inflado. La mascarilla está diseñada para adaptarse a los contornos de la hipofaringe con su luz mirando hacia las aberturas laríngeas y cubriendo las estructuras supraglóticas. Teleflex Medical recomienda utilizar el LMA CLASSIC™ un máximo de 40 veces antes de desecharlo. No se recomienda continuar el uso después del número máximo de veces, ya que la degradación de los componentes puede dar como resultado un rendimiento deficiente o el fallo repentino del dispositivo. La autoclave de vapor es el único método de esterilización recomendado. El dispositivo solo está indicado para ser utilizado por profesionales médicos con formación en el manejo de vías aéreas.		
REGISTRO SANITARIO	MODALIDAD DE REGISTRO	CLASIFICACION DE RIESGO
INVIMA 2019DM-0020004	IMPORTAR Y VENDER	Ila
NOMBRE DEL FABRICANTE		
ARROW MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN REINO UNIDO CHELLE MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN SEYCHELLES PARKER MEDICAL SYSTEMS DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA FOREFRONT (XIAMEN) MEDICAL DEVICES CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA THE LARYNGEAL MASK COMPANY (MALAYSIA) SDN. BHD. CON DOMICILIO EN MALASIA TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA PLAXTRON INDUSTRIAL (M) SDN.BHD CON DOMICILIO EN MALASIA		
PRESENTACIONES	VIDA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
CAJA X 10 UNIDADES EN EMPAQUE INDIVIDUAL	Número de usos: 40 usos	NA
INDICACIONES Y USOS		
Está indicado para la obtención y el mantenimiento del control de la vía aérea durante los procedimientos anestésicos de rutina y de emergencia en pacientes en ayunas que usan ventilación espontánea o por presión positiva (VPP). También está indicado para asegurar la vía aérea inmediata en situaciones conocidas o inesperadas de vías aéreas difíciles. Se recomienda su uso en procedimientos quirúrgicos electivos en los que no se necesita intubación traqueal. Puede utilizarse para establecer una vía aérea libre e inmediata durante la resucitación cardiopulmonar (RCP) en pacientes profundamente inconscientes con ausencia de reflejos glossofaríngeos y laríngeos que requieren ventilación artificial. En estos casos, el LMA CLASSIC™ debe usarse únicamente cuando no es posible realizar una intubación traqueal.		

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES**ADVERTENCIAS:**

LMA CLASSIC™ se suministra no estéril y debe limpiarse y esterilizarse antes del uso inicial y antes de cada uso posterior. El envase no puede soportar las altas temperaturas de la autoclave y debe desecharse antes de la esterilización.

1. Para evitar un traumatismo, no debe usarse una fuerza excesiva en ningún caso al utilizar los dispositivos. En todo momento debe evitar utilizar demasiada fuerza.
2. No utilice el dispositivo si está dañado.
3. Nunca infle en exceso el manguito del dispositivo por encima de 60 cm H₂O. Una presión intramanguito excesiva puede provocar una posición indebida y morbilidad faringolaríngea, incluidos dolor de garganta, disfagia y lesión en un nervio.
4. No sumerja ni remoje el dispositivo en líquido antes de usarlo.
5. Es de suma importancia llevar a cabo las comprobaciones previas al uso en el dispositivo para establecer si resulta seguro usarlo. Si no supera alguna prueba no deberá usarse el dispositivo.
6. Al aplicar lubricante evite bloquear con él la abertura de la vía aérea.
7. Debe usarse un lubricante soluble en agua, como K-Y Jelly®. No utilice lubricantes a base de silicona, dado que degradan los componentes del LMA CLASSIC™. No se recomienda usar con el dispositivo lubricantes que contengan lidocaína. La lidocaína puede retardar la vuelta prevista de los reflejos protectores del paciente antes de la retirada del dispositivo, puede provocar posiblemente una reacción alérgica o puede afectar a las estructuras circundantes, incluidas las cuerdas vocales.
8. No emplee germicidas, desinfectantes ni agentes químicos, tales como glutaraldehído (por ejemplo, Cidex®), óxido de etileno, limpiadores con base de fenol o que contengan yodo, o compuestos de amonio cuaternario para limpiar o esterilizar el LMA CLASSIC™. Dichas sustancias son absorbidas por los materiales del dispositivo, lo que da como resultado la exposición del paciente a un riesgo innecesario y el posible deterioro del dispositivo. No emplee un dispositivo que haya sido expuesto a cualquiera de estas sustancias.
9. Si no se limpia, enjuaga y seca adecuadamente el dispositivo, se podría producir retención de residuos potencialmente peligrosos o una esterilización inadecuada.
10. La difusión de óxido nitroso, oxígeno o aire puede aumentar o reducir el volumen y la presión del manguito. Para asegurar que las presiones del manguito no se vuelvan excesivas, debe medirse regularmente la presión del manguito durante un caso con un monitor de presión con manguito.
11. Cuando utilice el dispositivo en condiciones ambientales especiales, como oxígeno enriquecido, asegúrese de que lo tiene todo preparado y que ha adoptado las precauciones necesarias, especialmente en relación con los riesgos y la prevención de incendios. El dispositivo puede ser inflamable en presencia de láseres y equipos de cauterización eléctrica.
12. El LMA CLASSIC™ no evita la regurgitación ni la aspiración. Su uso en pacientes anestesiados debe restringirse a pacientes en ayunas. Una serie de condiciones predisponen a la regurgitación al estar bajo anestesia. No utilice el dispositivo sin tomar antes las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente tiene el estómago vacío.
13. Consulte la sección de información sobre la RM antes de utilizar los dispositivos en un entorno de RM.

PRECAUCIONES:

1. Pueden producirse espasmos laríngeos si el paciente está anestesiado de forma demasiado ligera durante la estimulación quirúrgica o si las secreciones bronquiales irritan las cuerdas vocales durante el despertar de la anestesia. Si se produce un espasmo laríngeo, trate la causa. Retire el dispositivo solo cuando los reflejos protectores de la vía aérea sean plenamente competentes.
2. No tire ni emplee una fuerza indebida cuando maneje la línea de inflado ni trate de retirar el dispositivo del paciente mediante el tubo de inflado, ya que podría separarse de la espiga del manguito.
3. Use solo una jeringa con punta Luer cónica estándar para el inflado o desinflado.
4. Es esencial manipular el dispositivo con cuidado. Evite el contacto con objetos afilados o puntiagudos en todo momento, para evitar desgarros o perforaciones en el dispositivo. No inserte el dispositivo salvo que los manguitos estén totalmente desinflados, tal como se describe en las instrucciones de inserción.

5. Si persiste el problema de la vía aérea o la ventilación es inadecuada, debe retirarse el dispositivo y establecerse una vía aérea por algún otro medio.
6. Almacene el dispositivo en un entorno fresco oscuro, evitando la luz solar directa o temperaturas extremas.
7. Con el dispositivo utilizado se debe seguir un proceso de manipulación y eliminación indicado para productos que representen un riesgo biológico, de acuerdo con todas las normativas locales y nacionales.
8. Deben llevarse guantes durante la preparación e inserción, para minimizar la contaminación del dispositivo.
9. Asegúrese de retirar todas las dentaduras extraíbles antes de insertar el dispositivo.
10. La inserción incorrecta del dispositivo puede provocar una vía aérea poco fiable u obstruida.
11. Use solo con las maniobras recomendadas descritas en las instrucciones de uso.

CONTRAINDICACIONES:

Debido al riesgo potencial de regurgitación y aspiración, no utilice el LMA CLASSIC™ como sustituto de un tubo endotraqueal en los siguientes pacientes electivos o con vía aérea difícil en una situación que no sea de emergencia:

1. Pacientes que no hayan ayunado, incluidos los pacientes para quienes no pueda confirmarse que hayan ayunado.
2. Los pacientes extremadamente obesos o con obesidad mórbida, con más de 14 semanas de embarazo, en situaciones de emergencia y resucitación, o que tengan cualquier afección asociada al vaciamiento gástrico retardado, o al uso de medicación de opiáceos previa al ayuno.

El LMA CLASSIC™ también está contraindicado en:

3. Pacientes con distensibilidad pulmonar fija disminuida, o con presión inspiratoria máxima que se prevé que supere los 20 cm H₂O, porque el mecanismo forma un sellado a baja presión (aproximadamente 20 cm H₂O) alrededor de la laringe.
4. Pacientes adultos que no son capaces de entender las instrucciones o que no pueden contestar adecuadamente a las preguntas sobre su historial médico, ya que en dichos pacientes puede estar contraindicado el uso del LMA CLASSIC™.
5. El LMA CLASSIC™ no debe usarse en una situación de resucitación o de emergencia en pacientes que no estén profundamente inconscientes y que puedan resistirse a la inserción del dispositivo.

EFFECTOS ADVERSOS:

Se han notificado reacciones adversas asociadas al uso de vías aéreas con mascarilla laríngea. Deben consultarse los libros de texto estándar y la literatura publicada para obtener información específica.

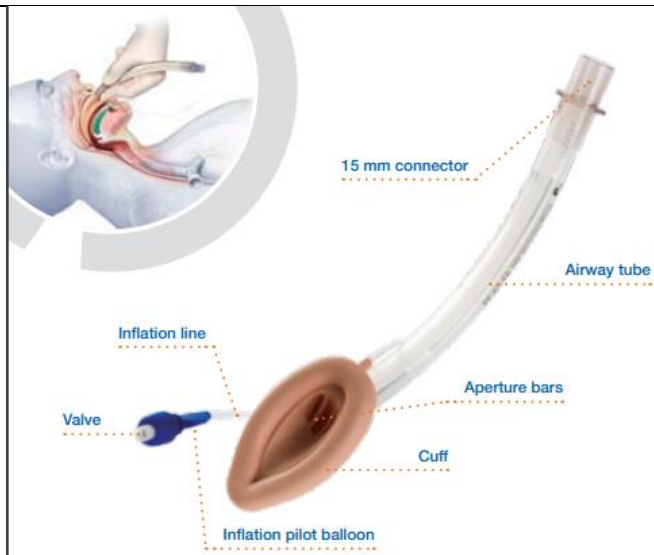
INFORMACIÓN DE RIESGOS Y BENEFICIOS:

Cuando se utilizan en un paciente que no responde a nivel profundo con necesidad de resucitación o en un paciente con vía aérea difícil en una situación de emergencia (es decir, «no se puede intubar, no se puede ventilar»), el riesgo de regurgitación y aspiración debe sopesarse con el beneficio potencial de establecer una vía aérea.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANGUITO, PLACA TRASERA, BARRA ELEVADORA DE EPIGLOTIS, TUBO DE LAS VÍAS AÉREAS, LÍNEA DE INFLADO, BALÓN DE INFLADO, VÁLVULA DE RETENCIÓN	POLI CLORURO DE VINILO DE GRADO MEDICINAL, SILICONA DE GRADO MEDICINAL
VALVULA DE CHEQUEO	POLIPROPILENO GRADO MEDICINAL
CONECTOR	POLISULFONA GRADO MEDICINAL

FOTO



LMA Classic™: Product specification