

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
175030	MASCARA LARINGEA LMA SUPREME™ SIZE 3.0	MASCARA LARINGEA INVIMA: MASCARA DE RESPIRACIÓN LARÍNGEA
DESCRIPCIÓN		
EL LMA SUPREME™ es un innovador dispositivo de gestión de la vía aérea supraglótica de segunda generación y para un solo uso. EL LMA SUPREME™ proporciona acceso y separación funcional de los aparatos respiratorio y digestivo. El tubo de la vía aérea de forma anatómica tiene un corte transversal elíptico y termina distalmente en la mascarilla laríngea. El manguito inflable está diseñado para adaptarse al contorno de la hipofaringe, con la copa y la mascarilla mirando hacia la abertura laríngea: EL FIRST SEAL™. EL LMA SUPREME™ también contiene un tubo de drenaje que emerge proximalmente como un puerto independiente y continúa distalmente a lo largo de la superficie anterior de la copa del manguito, pasando a través del extremo distal del manguito para comunicar distalmente con el esfínter esofágico superior: EL SECOND SEAL™. El tubo de drenaje se puede usar para introducir una sonda gástrica bien lubricada hasta el estómago y ofrecer un acceso sencillo para la evacuación de los contenidos gástricos. El tubo de drenaje tiene una función adicional e importante: puede usarse como monitor de la correcta colocación del LMA SUPREME™ después de la introducción y, a continuación, para la monitorización continua del desplazamiento de la mascarilla durante el uso. EL LMA SUPREME™ proporciona una introducción sencilla sin necesidad de una guía digital o de herramienta Introductora, y suficiente flexibilidad como para permitir que el dispositivo permanezca colocado si la cabeza del paciente se mueve en cualquier dirección. Las dos ranuras laterales del tubo de la vía aérea están diseñadas para evitar su acodamiento al flexionarse. Un bloque de mordida incorporado reduce la posibilidad de que el tubo sufra daños y obstrucciones al morderlo el paciente. EL LMA SUPREME™ dispone de un nuevo sistema de fijación que evita el desplazamiento proximal. Si se utiliza correctamente, este mejora el sello del extremo distal alrededor del esfínter esofágico superior (SECOND SEAL™) lo que aísla el aparato respiratorio del aparato digestivo y reduce el peligro de aspiración accidental. Conectada a la mascarilla hay una línea de inflado con manguito, que termina en un balón piloto y una válvula reguladora unidireccional para el inflado y desinflado de la mascarilla. EL LMA SUPREME™ está fabricado principalmente con polivinilcloruro (PVC) de calidad médica y se suministra estéril para un solo uso. Está esterilizado terminalmente mediante gas óxido de etileno. Ninguno de los componentes está fabricado con látex de goma natural. 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-0020032	IMPORTAR Y VENDER	Ila
NOMBRE DEL FABRICANTE		
TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA		
THE LARYNGEAL MASK COMPANY (MALAYSIA) SDN. BHD. CON DOMICILIO EN MALASIA		
PRESENTACIONES	VIDA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
EMPAQUE INDIVIDUAL (10 UNIDADES)	3 años	NA

INDICACIONES Y USOS

EL LMA SUPREME™ 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.

También está indicado para usarse como dispositivo de vía aérea de rescate en procedimientos de RCP, en los que el LMA PROSEAL™, EL LMA CLASSIC™ o EL LMA UNIQUE™ se han utilizado tradicionalmente. EL LMA SUPREME™ también está indicado como «dispositivo de vía aérea de rescate» en situaciones de vía aérea difícil conocidas o inesperadas. EL LMA SUPREME™ puede usarse para establecer una vía aérea inmediata y despejada durante la resucitación en un paciente en estado de inconsciencia profunda sin reflejos glossofaríngeos ni laríngeos que pueda requerir ventilación artificial.

También puede usarse para asegurar una vía aérea inmediata cuando la intubación traqueal resulta imposible debido a la falta de alguien con experiencia o de equipo disponible, o cuando hayan fracasado los intentos de intubación traqueal.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES**ADVERTENCIAS:**

LMA SUPREME™ SE SUMINISTRA ESTÉRIL PARA UN SOLO USO, DEBE USARSE TAL COMO VIENE EN EL PAQUETE Y DEBE DESECHARSE DESPUÉS DE SU USO. NO DEBE REUTILIZARSE. LA REUTILIZACIÓN PUEDE PROVOCAR UNA INFECCIÓN CRUZADA Y REDUCIR LA FIABILIDAD Y FUNCIONALIDAD DEL PRODUCTO.

EL REPROCESAMIENTO DEL LMA SUPREME™ 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. ESTE PRODUCTO NO CUENTA CON MÉTODOS VALIDADOS DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN NI INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO PARA QUE VUELVA A CUMPLIR LAS ESPECIFICACIONES ORIGINALES. EL LMA SUPREME™ NO ESTÁ DISEÑADO PARA LIMPIARSE, DESINFECTARSE NI REESTERILIZARSE.

1. A pesar de contar con alentadores casos clínicos, no se sabe actualmente si el LMA SUPREME™ ofrece siempre protección frente a la aspiración, incluso al fijarse correctamente en su sitio.
2. La presencia de una sonda gástrica no descarta la posibilidad de que se produzca aspiración si el dispositivo no se coloca y fija en su sitio correctamente.
3. EL LMA SUPREME™ puede ser ineficaz a la hora de usarse en pacientes con distensibilidad pulmonar reducida debido a una enfermedad obstructiva fija de la vía aérea, dado que el requisito de presión positiva de la vía aérea puede superar la presión de sellado.
4. No intente introducir una sonda gástrica en el estómago a través del tubo de drenaje en presencia de una patología esofágica conocida o sospechada.
5. Existe un riesgo teórico de que se provoque un edema o hematoma si se aplica succión directamente en el extremo del tubo de drenaje.
6. 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.
7. Este dispositivo contiene ftalato de bis(2- etilhexilo) (dehp). los resultados de algunos experimentos en animales muestran que los ftalatos pueden ser tóxicos para la función reproductora. en el estado actual del conocimiento científico, no es posible excluir los riesgos para los bebés prematuros de sexo masculino en caso de exposición o aplicación prolongadas. los productos médicos que contienen ftalatos solo deben ser utilizados de forma temporal en mujeres embarazadas, madres lactantes, recién nacidos y lactantes.
8. No lo utilice si EL LMA SUPREME™ está dañado o el envase de la unidad está dañado o abierto.
9. Nunca infle en exceso el manguito 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.
10. No sumerja ni remoje el dispositivo en líquido antes de usarlo.

- 11.** 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.
- 12.** Al aplicar lubricante evite bloquear con él la abertura de la vía aérea.
- 13.** 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 SUPREME™. 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.
- 14.** 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.
- 15.** Al utilizar el dispositivo en condiciones medioambientales especiales, como oxígeno enriquecido, asegúrese de realizar todos los preparativos y tomar todas las medidas que resulten necesarios, especialmente con respecto al riesgo de incendios y su prevención. el dispositivo puede ser inflamable en presencia de láseres y equipos de cauterización eléctrica.
- 16.** Consulte la información sobre la RM antes de utilizar el dispositivo en un entorno de RM.

PRECAUCIONES:

- 1.** Úselo solo con las maniobras recomendadas descritas en las instrucciones de uso.
- 2.** Si persiste el problema de la vía aérea o la ventilación es inadecuada, debe retirarse EL LMA SUPREME™ y establecerse una vía aérea por algún otro medio.
- 3.** Es esencial manipular el dispositivo con cuidado. EL LMA SUPREME™ está fabricado con un PVC de calidad médica que no puede desgarrarse ni perforarse. evite el contacto con objetos punzocortantes en todo momento. no inserte el dispositivo salvo que el manguito esté totalmente desinflado, tal como se describe en las instrucciones de inserción.
- 4.** Deben llevarse guantes durante la preparación e inserción para minimizar la contaminación de la vía aérea.
- 5.** Almacene el dispositivo en un entorno fresco y oscuro, y evite la luz solar directa o temperaturas extremas.
- 6.** 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.
- 7.** Use solo una jeringa con punta luer cónica estándar para el inflado o desinflado.
- 8.** 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.
- 9.** 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.
- 10.** Asegúrese de retirar todas las dentaduras extraíbles antes de insertar el dispositivo.
- 11.** La inserción incorrecta del dispositivo puede provocar una vía aérea poco fiable u obstruida.

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes que hayan recibido radioterapia en el cuello, que involucre a la hipofaringe (riesgo de traumatismo, imposibilidad de lograr un sello eficaz).
- Pacientes con la abertura de la boca inadecuada para permitir la inserción.
- Pacientes que se presenten para cirugía de emergencia y que estén en situación de riesgo de reflujo masivo, como obstrucción intestinal o íleo agudos, o pacientes que se hayan lesionado poco después de ingerir una comida abundante (pero consulte anteriormente indicaciones de uso).
- Pacientes que requieran cirugía de cabeza o cuello en la que el cirujano no pueda obtener un acceso adecuado debido a la presencia del dispositivo.
- Pacientes que responden con reflejo faríngeo intacto.
- Pacientes que han ingerido sustancias cáusticas.

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:

Los beneficios de establecer la ventilación con EL LMA SUPREME™ deben sopesarse con el posible riesgo de aspiración en algunas situaciones, entre otras: reflujo gastroesofágico sintomático o sin tratar, embarazo de más de 14 semanas, lesión múltiple o masiva, afecciones asociadas al vaciamiento gástrico retardado, como el uso de medicación de opiáceos en pacientes con lesión aguda o infecciones peritoneales o procesos inflamatorios.

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 LMA SUPREME™ es el dispositivo de «rescate» de vía aérea preferido para asegurar la oxigenación. el riesgo de regurgitación y aspiración se minimiza, dado que EL LMA SUPREME™ ofrece un fácil acceso a los contenidos gástricos líquidos. sin embargo, la elección final del dispositivo definitivo de «rescate» de la vía aérea queda en manos del encargado de la vía aérea. en pacientes con traumatismo orofaríngeo intenso, el dispositivo solo debe usarse cuando hayan fracasado otros intentos de establecer una vía aérea.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANGUITO, PLACA TRASERA, TUBO VÍA AÉREA, BITEBLOCK, LÍNEA DE INFLADO, BALÓN DE INFLADO, TUBO DE DRENAJE, TUBO CORTO DE DRENAJE	POLICLORURO DE VINILO DE GRADO MEDICINAL
VÁLVULA DE RETENCIÓN	POLICLORURO DE VINILO
CUERPO CONECTOR	POLICARBONATO GRADO MEDICINAL
PIEZA DE VENTILACIÓN	POLIPROPILENO (CON PIGMENTO ROJO)
TINTA DE IMPRESIÓN EN TUBO VIA AÉREA	TINTA GRADO MEDICINAL

FOTO



Figura 1: Componentes de LMA Supreme™

Componentes de LMA Supreme™ (figura 1):

- (a) Tubo de la vía aérea de forma anatómica
- (b) Se ha incorporado un tubo de drenaje independiente
- (c) Manguito inflable con segmentos proximales y distales interconectados
- (d) Línea de inflado con manguito
- (e) Balón piloto
- (f) Un componente proximal moldeado rígido que establece puertos de tubo de drenaje y de vía aérea independientes
- (g) Pestaña de fijación
- (h) Bloque de mordida integral