

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
150015	MASCARA LARINGEA – LMA PROSEAL™ 1.5	LMA PROSEAL INVIMA: MÁSCARAS DE RESPIRACIÓN LARÍNGEA LMA

DESCRIPCIÓN

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. La mascarilla está diseñada para adaptarse al contorno de la hipofaringe, con el lumen orientado hacia la abertura laríngea. La mascarilla incorpora un manguito principal que sella la abertura laríngea 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. Existe una herramienta de inserción maleable (el dispositivo introductor LMA PROSEAL™ Introducer), disponible en tamaños indicados para pacientes adultos y pediátricos, cuya función es ayudar en la inserción en caso de que sea conveniente evitar introducir un dedo en la boca del paciente. Aunque este dispositivo se suministra con la curvatura recomendada para facilitar así el uso inmediato, puede doblarse hasta que adopte la forma deseada. Existe además un dispositivo dedicado de desinflado (LMA PROSEAL™ Cuff Deflator) cuya función es contribuir al desinflado completo y garantizar de este modo el éxito del proceso de esterilización, así como la inserción y colocación óptimas en el paciente.

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. 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. Teleflex Medical recomienda utilizar el dispositivo LMA PROSEAL™ un máximo de 40 veces y, después, proceder a su eliminación. 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.
- 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. Este dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales médicos capacitados en la gestión de las 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	40 USOS	NA
INDICACIONES Y USOS		

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.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

ADVERTENCIAS:

El dispositivo LMA PROSEAL™ se suministra como producto no estéril, por lo que es preciso limpiarlo y esterilizarlo 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.

- 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 IFU 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 “Pruebas de funcionamiento” deben llevarse a cabo antes de utilizar el dispositivo LMA PROSEAL™. 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™. 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.

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.

CONTRAINDICACIONES:

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.

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.

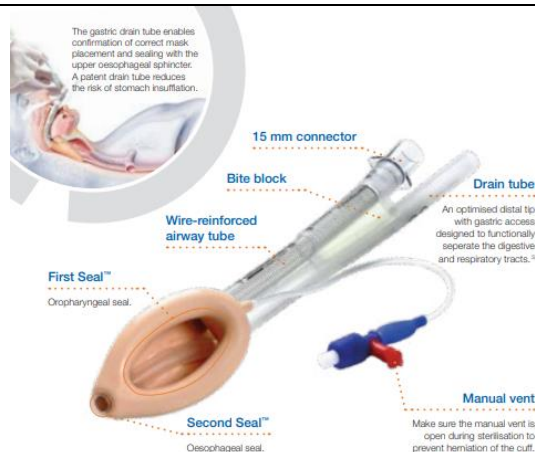
INFORMACIÓN DE RIESGOS Y BENEFICIOS:

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 ProSeal™: Product specification