

INTERSURGICAL
SPÉCIALISTE DE L'ABORD RESPIRATOIRE

i-gel

La única cánula supraglótica sin almohadilla de inflado







Gestión de vías aéreas ▪ Dispositivos supraglóticos

INTERSURGICAL®
PRODUCTOS MEDICOS DESECHABLES

Calidad, innovación y amplia gama

www.intersurgical.es



El manejo de la vía aérea ha evolucionado

Intersurgical presenta i-gel®: una revolucionaria cánula supraglótica de un solo uso.



i-gel y la gestión natural de las vías aéreas

i-gel es un dispositivo desechable, libre de látex y de PVC realmente único para la gestión de las vía aéreas y representa la culminación de intensos años de investigación y desarrollo. i-gel ha sido ideada para funcionar en perfecta armonía con la estructura perilaríngea, siendo la vía aérea artificial que la naturaleza hubiera diseñado.

i-gel como reflejo de la anatomía

La forma, suavidad y contorno de su almohadilla son reflejo exacto de la anatomía perilaríngea para crear un ajuste perfecto. Este innovador concepto permite prescindir de la almohadilla inflable convencional. i-gel se adapta armónicamente a la anatomía del paciente, de forma que se reducen significativamente o incluso se eliminan compresiones y desplazamientos traumáticos de tejidos circundantes.

La almohadilla no-inflable

i-gel toma el nombre del material suave “tipo gel” del que está hecho. El uso de este innovador material ha permitido el desarrollo de una almohadilla no-inflable única. Esta importante característica hace que la inserción de i-gel sea fácil, rápida y fiable en todas las circunstancias.

Una solución sencilla, segura y rápida

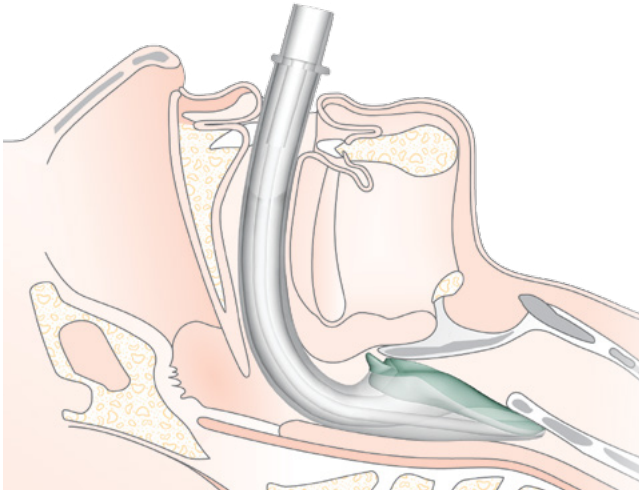
i-gel es asombrosamente fácil de utilizar. Un usuario entrenado puede conseguir su inserción en menos de 5 segundos. i-gel proporciona una solución segura y rápida en el manejo de la vía aérea, sin necesidad de inflar ninguna almohadilla.

Adultos

i-gel está indicada para estabilizar y mantener la vía aérea del paciente durante los procedimientos anestésicos de rutina y de urgencias en aquellas intervenciones que requieren ventilación espontánea o ventilación por presión positiva intermitente (IPPV). También está validada para su uso en resucitación y como conducto para intubación guiada por fibroscopio en situaciones de vía aérea difícil ya sea pronosticada o inesperada, por personal debidamente entrenado y experimentado en el uso de técnicas y dispositivos de manejo de vía aérea.

Gestión natural de la vía aérea

i-gel se posiciona de forma precisa y natural sobre la estructura laríngea, proporcionando un sellado perilaríngeo fiable sin necesidad de almohadilla inflable.



Pediatría

i-gel está disponible en cuatro tamaños pediátricos y tres tamaños de adulto, lo que hace su uso adecuado en pacientes desde 2 Kg hasta más de 90 Kg. i-gel pediátrica se ha diseñado para estabilizar y mantener la vía aérea del paciente durante los procedimientos anestésicos de rutina y de urgencias en aquellas intervenciones que requieren ventilación espontánea o ventilación por presión positiva intermitente (IPPV).

Información adicional disponible

El manual de usuario de i-gel, estudios clínicos y otras herramientas de apoyo están disponibles para su descarga en la página web de i-gel en español: **http://es.i-gel.com**



Características y Beneficios

i-gel® tiene multitud de características que proporcionan beneficios muy significativos tanto al paciente como al facultativo.

Canal gástrico independiente
i-gel incorpora un canal gástrico (excepto en el tamaño 1.0) que mejora y aumenta la seguridad del paciente frente a regurgitación. Este canal permite la succión, el paso de sondas nasogástricas y facilita la ventilación

Conector 15mm
Conexión segura para cualquier conexión paciente o conector estándar

Extremo proximal del canal gástrico

Información del producto claramente visible
Para una clara referencia visual. Incluye información del tamaño y peso recomendado

Guía de posición
(sólo en los tamaños de adulto)
Fácil confirmación de la profundidad óptima de inserción





Pieza integrada de mordida
Reduce la posibilidad de oclusión de la vía aérea

Estabilizador de la cavidad bucal
Facilita la inserción y elimina el riesgo de rotación

Retentor de la epiglotis
Reduce la posibilidad de repliegue de la epiglotis y de obstrucción de la vía aérea

Almohadilla no-inflable
Fabricada de un exclusivo material suave “tipo gel” que facilita la inserción y reduce el trauma

Extremo distal del canal gástrico



i-gel puede usarse como conducto de intubación guiada por fibroscopio en situaciones de vía aérea difícil pronosticada o inesperada

Empaquetado innovador

La cánula supraglótica i-gel se suministra en un envase protector completamente reciclable. Este empaquetado único protege a i-gel durante el transporte y almacenamiento, garantizando el mantenimiento de su forma anatómica exclusiva. i-gel está disponible en siete tamaños:



Ref.	Descripción	Tamaño	Peso recomendado	Uds./caja
I8205	Cánula supraglótica i-gel para adultos tamaño grande	5	90+kg	25
I8204	Cánula supraglótica i-gel para adultos tamaño mediano	4	50-90kg	25
I8203	Cánula supraglótica i-gel para adultos tamaño pequeño	3	30-60kg	25
I8225	Cánula supraglótica i-gel pediátrica grande	2.5	25-35kg	10
I8202	Cánula supraglótica i-gel pediátrica pequeña	2	10-25kg	10
I8215	Cánula supraglótica i-gel infantil	1.5	5-12kg	10
I8201	Cánula supraglótica i-gel neonatal	1	2-5kg	10

Visite la página de i-gel en español: http://es.i-gel.com

Todas las referencias se suministran estériles

Bibliografía

1. CD Deakin, JP Nolan, J Soar, K Sunde, RW Koster, GB Smith, GD Perkins. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 4. Adult advanced life support, Resuscitation 81, 1305-52
2. UK Resuscitation Council, Advanced Life Support Guide. 5th Ed., London: UK Resuscitation Council 2010
3. P Michalek, W Donaldson, L Theiler. The use of i-gel in anaesthesia - Facts and fiction in 2013. Trends in Anaesthesia and Critical Care 2013 Oct; 3(5):246-251
4. L Theiler, M Gutzmann, M Kleine-Brueggeney, N Urwyler, B Kaempfen, R Greif. i-gel supraglottic airway in clinical practice: a prospective observational multicentre study. British Journal of Anaesthesia 2012 Dec; 109(6):990-5
5. M Kleine-Brueggeney, L Theiler, N Urwyler, A Vogt, R Greif. Randomised trial comparing the i-gel® and Magill tracheal tube with the single-use ILMA® and ILMA® tracheal tube for fibre optic guided intubation in anaesthetised patients with a difficult airway. British Journal of Anaesthesia 2011 Aug; 107(2):251-7
6. D Haske, B Schempf, G Gaier, C Nierderberger. Performance of the i-gel® during pre-hospital cardiopulmonary resuscitation. Resuscitation 2013 Sep; 84(9):1229-32
7. RM Beringer, F Kelly, TM Cook, J Nolan, R Hardy, T Simpson, MC White. A cohort evaluation of the paediatric i-gel® airway during anaesthesia in 120 children. Anaesthesia 2011 Dec; 66(12):1121-6
8. DA Gabbott, R Beringer. The i-gel supraglottic airway: A potential role for resuscitation? Resuscitation 2007; 73(1): 161-2
9. P Michalek and W Donaldson (Edited by). The i-gel supraglottic airway. Nova Science Publishers, 2013
10. RM Levitan, WC Kinkle. Initial anatomic investigations of the i-gel airway: a novel supraglottic airway without inflatable cuff. Anaesthesia 2005; 60(10):1022-1026

IS6.3_ES • Issue 9 07.14

INTERSURGICAL® PRODUCTOS MEDICOS DESECHABLES

Intersurgical,
C / Plasencia, 39 Pol. Ind. Las Nieves,
28935 Móstoles (Madrid) España

T: +34 91 665 73 15 F: +34 91 685 50 99
info@intersurgical-es.com www.intersurgical.es

UK info@intersurgical.co.uk
Deutschland info@intersurgical.de
France info@intersurgical.fr
Italia info@intersurgical.it
Portugal info@intersurgical.pt
Nederland info@intersurgical.nl
Lietuva info@intersurgical.lt
Россия info@intersurgical.ru
Česká Republika info@intersurgical.cz
Taiwan info@intersurgical.com.tw
South Africa info@intersurgical.co.za
Philippines info@intersurgical.ph
Japan info@intersurgical.co.jp
USA support@intersurgicalinc.com
China info@intersurgical-cn.com
Australia info@intersurgical.au

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041478 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: CÁNULA SUPRAGLÓTICA I-GEL
MARCA: I-GEL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018671
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INTERSURGICAL S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): INTERSURGICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
UAB INTERSURGICAL CON DOMICILIO EN LITUANIA
INTERSURGICAL MEDICAL APPARATUS Co Ltd. CON DOMICILIO EN CHINA
VITALTEC CORPORATION (MAX GLORY INC) CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES): INTERSURGICAL S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): INTERSURGICAL S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
IIA
COMPOSICIÓN:

CÁNULA SUPRAGLÓTICA I-GEL			
	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	**DESCRIPCIÓN**	**COMPOSICIÓN CUALITATIVA**
1	8201000	CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, NEONATO, TAMAÑO 1.0 (2-5KG)	TERMOPLASTICO ELASTOMERICO
2	8202000	CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, PEDIATRICO PEQUEÑO, TAMAÑO 2.0 (10-25KG)	TERMOPLASTICO ELASTOMERICO
3	8203000	CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, ADULTO PEQUEÑO, TAMAÑO 3.0 (30-60KG)	TERMOPLASTICO ELASTOMERICO
4	8204000	CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, ADULTO MEDIANO, TAMAÑO 4.0 (50-90KG)	TERMOPLASTICO ELASTOMERICO
5	8205000	CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, ADULTO GRANDE, TAMAÑO 5.0 (90+KG)	TERMOPLASTICO ELASTOMERICO
6	8215000	CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, INFANTE, TAMAÑO 1.5 (5-12KG)	TERMOPLASTICO ELASTOMERICO
7	8225000	CANULA SUPRAGLÓTICA I-GEL, PEDIATRICO GRANDE, TAMAÑO 2.5 (25-35KG)	TERMOPLASTICO ELASTOMERICO

USOS: PARA ESTABLECER Y MANTENER LA VÍA AÉREA DEL PACIENTE DURANTE ANESTESIA GENERAL Y DURANTE RESUCITACIÓN DEL PACIENTE ADULTO INCONSCIENTE Y DURANTE LA VENTILACIÓN POR PRESIÓN POSITIVA INTERMITENTE (IPPV) O ESPONTÁNEA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 2 Y 10 UNIDADES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041478 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÁNULA SUPRAGLÓTICA I-GEL		
	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1	8201000	I-GEL, NEONATE, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 1.0 (2-5KG)
2	8202000	I-GEL, SMALL PAEDIATRIC, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 2.0 (10-25KG)
3	8203000	I-GEL, SMALL ADULT, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 3 (30-60KG)
4	8204000	I-GEL, MEDIUM ADULT, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 4 (50-90KG)
5	8205000	I-GEL, LARGE ADULT, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 5 (90+KG)
6	8215000	I-GEL, INFANT, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 1.5 (5-12KG)
7	8225000	I-GEL, LARGE PAEDIATRIC, SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 2.5 (25-35KG)

FECHA DE RADICACION: 2 AÑOS
RADICACIÓN NO.: 20181193753
EXPENDIENTE: 20151592
FECHA DE RADICACION: 21 09 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1