ES – Español

INSTRUCCIONES DE USO – LMA® Fastrach™

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios certificados o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIA: LMA® Fastrach™ 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.

ADVERTENCIA: Lea todas las instrucciones de uso, advertencias, precauciones e instrucciones antes de usar el producto. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones graves o la muerte.

INFORMACIÓN GENERAL:

Salvo que se indique lo contrario, la referencia a "Tubo endotraqueal (ETT) LMA® Fastrach™" o "ETT" en estas instrucciones de uso–se aplica a ambas versiones del ETT (LMA® Fastrach™ ETT y LMA® Fastrach™ ETT Single Use [LMA® Fastrach™ ETT SU]).

Para obtener instrucciones detalladas sobre el uso del LMA® Fastrach™ Single Use, el LMA® Fastrach™ ETT y el LMA® Fastrach™ ETT Single Use, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

LMA® Fastrach™ es la vía aérea LMA de intubación. Está diseñada como guía para la intubación a ciegas de la tráquea sin mover la cabeza o el cuello, y permite una ventilación continua entre los intentos de intubación.

LMA® Fastrach™ es un dispositivo reutilizable, fabricado principalmente con silicona de calidad médica. No está fabricado con látex de goma natural.

El LMA® Fastrach™ no debe reutilizarse más de 40 veces. 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.

Este dispositivo solo está indicado para ser utilizado por profesionales médicos con formación en el manejo de vías aéreas.

INDICACIONES DE USO:

1. El LMA® Fastrach™ está indicado para su uso como guía para la intubación de la tráquea.
2. El LMA® Fastrach™ está indicado para lograr y mantener el control de la vía aérea durante situaciones de rutina y de emergencia, incluidas las vías aéreas difíciles anticipadas o inesperadas.
3. El LMA® Fastrach™ está indicado como método de establecimiento de una vía aérea en el paciente profundamente inconsciente sin reflejos glosofaríngeos ni laríngeos.

Precaución: El LMA® Fastrach™ no está indicado para usarse como alternativa al tubo endotraqueal (ETT).

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.

CONTRAINDICACIONES:

El LMA® Fastrach™ no protege de forma fiable la vía aérea de los efectos de regurgitación y aspiración. Cuando se usa fuera de los contextos de manejo de vías aéreas difíciles o de emergencia, LMA® Fastrach™, en sí mismo, está contraindicado para usarse bajo las condiciones siguientes:

1. Pacientes que no estén en ayunas, incluidos pacientes cuyo ayuno no puede confirmarse y en otras situaciones en que pueden quedar contenidos gástricos.
2. Pacientes con más de 14 semanas de embarazo o que tengan cualquier afección asociada al vaciamiento gástrico retardado, o que usen medicación de opiáceos previa al ayuno.
3. Pacientes con distensibilidad pulmonar fija disminuida, como pacientes con fibrosis pulmonar, o porque se espera que las presiones inspiratorias de la vía aérea máximas superen los 20 cm H_2O.
4. Pacientes adultos que no son capaces de entender las instrucciones o que no pueden contestar adecuadamente a las preguntas sobre su historial médico.
5. Pacientes a los que se debe girar la cabeza hacia un lado durante el caso.
6. Pacientes en posición de decúbito prono.
7. Pacientes que no están profundamente inconscientes y que pueden resistirse a la inserción del dispositivo.
8. La intubación a través del dispositivo está contraindicada en presencia de una patología esofágica o faríngea.
9. El LMA® Fastrach™ reutilizable no debe usarse en pacientes que cumplan los requisitos para una investigación mediante resonancia magnética (RM). **El LMA® Fastrach™ (reutilizable) no es seguro para RM.**

EFECTOS ADVERSOS:

Se han notificado reacciones adversas asociadas al uso de vías aéreas con mascarilla laríngea. Los efectos secundarios potenciales pueden incluir traumatismo de las vías aéreas, disfagia, dolor de garganta, disfonía, laringoespasmo, obstrucción, estridor, broncoespasmo, ronquera, náuseas y vómitos, regurgitación, aspiración, distensión gástrica, intolerancia del paciente, por ejemplo, tos y lesión en la boca, el labio o la lengua.

ADVERTENCIAS:

1. No utilice el dispositivo si está dañado.
2. No sumerja ni remoje el dispositivo en líquido antes de usarlo.
3. No se recomienda el uso de un ETT de plástico, curvado y estándar junto con el LMA® Fastrach™, dado que puede asociarse a una mayor probabilidad de traumatismo laríngeo.
4. El tubo rígido y el mango del LMA® Fastrach™ pueden hacerlo inadecuado como la única vía aérea en casos en que debe girarse la cabeza hacia un lado o en casos en que el paciente está en posición de decúbito prono.
5. Nunca infle en exceso el manguito por encima de 60 cm H_2O. Una presión intramanguito excesiva puede provocar una posición indebida y morbilidad faringolaríngea, incluidos dolor de garganta, disfagia y lesión en un nervio.
6. Para evitar un traumatismo, no debe usarse una fuerza excesiva en ningún caso al utilizar el dispositivo.
7. Si el LMA® Fastrach™ se mantiene en el paciente después de la intubación, el manguito debe desinflarse a una presión de 20-30 cm H_2O. Esta baja presión estabiliza la vía aérea en la faringe. Evite movimientos innecesarios del dispositivo y mantenga la cabeza o el cuello en una posición neutra.
8. Puede producirse el desplazamiento del LMA® Fastrach™ ETT (intubación esofágica, extubación accidental) si el procedimiento de retirada del LMA® Fastrach™ no se realiza correctamente. En estos casos, debe reinsertarse sin demora un LMA® Fastrach™ correctamente desinflado para garantizar la oxigenación del paciente.
9. Asegúrese de que el paciente esté anestesiado, paralizado y preoxigenado. Una profundidad de anestesia o una parálisis muscular inadecuadas pueden provocar que la glotis se cierre e impida la entrada del ETT en la laringe.
10. Es de suma importancia llevar a cabo las comprobaciones previas al uso en el LMA® Fastrach™ para establecer si resulta seguro usarlo. Si no supera alguna prueba no deberá usarse el dispositivo.
11. Al aplicar lubricante evite bloquear con él la abertura de la vía aérea.
12. 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® Fastrach™. 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.
13. No emplee germicidas, desinfectantes ni agentes químicos, tales como glutaraldehído (por ejemplo, Cidex®), óxido de etileno, agentes limpiadores con base de fenol o que contengan yodo, o compuestos de amonio cuaternario para limpiar o esterilizar el LMA® Fastrach™. 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. Los agentes limpiadores no deben contener irritantes de la piel ni de la membrana mucosa.
14. Si no se limpia, enjuaga y seca adecuadamente el dispositivo, se podría producir retención de residuos potencialmente peligrosos o una esterilización inadecuada.
15. No utilice nunca el mango del LMA® Fastrach™ para hacer palanca hacia arriba durante la inserción, dado que esto provocará que la mascarilla presione la lengua, lo que dificulta la inserción.
16. 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.
17. Cuando utilice el dispositivo en condiciones ambientales especiales, la preparación y las precauciones se han adoptado, 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.
18. El LMA® Fastrach™ no siempre protege contra la regurgitación o 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.**
19. El LMA® Fastrach™ (reutilizable) no es seguro para RM.

MR Unsafe

PRECAUCIONES:

1. La inserción incorrecta del dispositivo puede provocar una vía aérea poco fiable u obstruida.
2. 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.

3. Al introducir un broncoscopio de fibra óptica (BFO), no debe introducirse a través de la abertura de la vía aérea LMA® Fastrach™ salvo que esté protegida por el ETT. De lo contrario, la punta del BFO podría dañarse al entrar en contacto con la barra elevadora de la epiglotis.
4. 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.
5. 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.
6. Si persiste el problema de la vía aérea o la ventilación es inadecuada, debe retirarse el LMA® Fastrach™ y establecerse una vía aérea por algún otro medio.
7. Almacene el dispositivo en un entorno fresco oscuro, evitando la luz solar directa o temperaturas extremas.
8. 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.
9. Asegúrese de retirar todas las dentaduras extraíbles antes de insertar el dispositivo.
10. Deben llevarse guantes durante la preparación e inserción, para minimizar la contaminación del dispositivo
11. El LMA® Fastrach™ no está indicado para usarse como alternativa al tubo endotraqueal (ETT)
12. Los facultativos clínicos deben sopesar el riesgo teórico con los beneficios de establecer una vía aérea con el LMA® Fastrach™ en pacientes en los que no es deseable que se produzca movimiento de la columna cervical.
13. Use solo con las maniobras recomendadas descritas en las instrucciones de uso.

Nota: Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre Dispositivos Médicos); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, ha ocurrido un incidente grave, infórmelo al fabricante o a su representante autorizado y a su autoridad nacional. Puede encontrar los contactos de autoridades competentes nacionales (Puntos de contacto de vigilancia) e información adicional en el siguiente sitio web de la Comisión Europea:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

PREPARACIÓN PARA EL USO:

Elija el tamaño correcto del LMA® Fastrach™
Peso/Tamaño del paciente

Tamaño 3: 30 kg–50 kg
Tamaño 4: 50 kg–70 kg
Tamaño 5: 70 kg–100 kg

Tanto el LMA® Fastrach™ ETT reutilizable como el de Single Use están disponibles en una amplia variedad de tamaños y pueden utilizarse convencionalmente como un tubo endotraqueal.

Todos los tamaños (6; 6,5; 7; 7,5 y 8) del LMA® Fastrach™ ETT reutilizable son compatibles con el LMA® Fastrach™ reutilizable y uso único.

Sin embargo, en el caso del LMA® Fastrach™ ETT SU, solo los tamaños (6; 6,5 y 7) son compatibles con el LMA® Fastrach™ reutilizable y uso único, tal como se indica en la siguiente tabla:

Dispositivo	Compatible con los siguientes tamaños de ETT	
LMA® Fastrach™ y **LMA® Fastrach™ SU**	**LMA® Fastrach™ ETT (reutilizable)**	Tamaño: 6; 6,5; 7; 7,5 y 8
	LMA® Fastrach™ ETT SU (uso único)	Tamaño: Solo 6; 6,5 y 7

Precaución: Debe usarse el criterio clínico en la selección del tamaño de dispositivo adecuado para un paciente individual.

COMPROBACIONES PREVIAS AL USO:

Advertencia: Es de suma importancia llevar a cabo las comprobaciones previas al uso en el LMA® Fastrach™ para establecer si resulta seguro usarlo.

Advertencia: Si no supera alguna prueba no deberá usarse el dispositivo.

Estas pruebas deben llevarse a cabo del siguiente modo:
1. Examine el interior y el exterior del tubo de la vía aérea para asegurarse de que no esté bloqueado ni contenga partículas sueltas. Examine el tubo en toda su longitud. En caso de que se encuentren cortes o abolladuras, deseche el dispositivo.
2. Examine el ángulo entre la parte recta del tubo de la vía aérea y el plano anterior del manguito inflado. El ángulo nunca debe superar los 90 grados.
3. Examine la barra elevadora de la epiglotis (BEE). Examine suavemente la BEE flexible que atraviesa la abertura de la mascarilla para asegurarse de que el extremo libre de la barra quede en contacto con la mascarilla y no esté rota ni dañada. No utilice la BEE si no está intacta y correctamente colocada, dado que la epiglotis podría obstruir la vía aérea. No intente retirar ni reparar una barra rota/dañada.
4. Desinfle el manguito por completo. Asegúrese de que las paredes del manguito estén ajustadamente aplastadas la una contra la otra. Deséchelo si el manguito se vuelve a inflar inmediatamente o de forma espontánea, aunque solo sea de forma ligera, lo que indica un posible daño del dispositivo o la válvula.
5. Infle en exceso el manguito. Vuelva a inflar el dispositivo con un volumen de aire que sea un 50 % mayor que el valor máximo de inflado para cada tamaño.

Tamaño 3 30 ml
Tamaño 4 45 ml
Tamaño 5 60 ml

Tenga una jeringa claramente designada para el inflado y desinflado del manguito.

Examine el manguito en busca de fugas, protrusiones y bultos irregulares. Si encuentra algún indicio de estas fallas, deseche el dispositivo. Una mascarilla con protrusiones puede provocar una obstrucción durante su uso. Mientras el dispositivo permanezca sobreinflado en un 50 %, examine el balón piloto de inflado y la línea de inflado. La forma del balón debe ser elíptica, no esférica ni con protuberancias.

PREPARACIÓN PREVIA A LA INSERCIÓN:

Desinfle por completo el manguito del LMA® Fastrach™ usando una jeringa para crear un borde prominente totalmente desinflado y liso, que facilite la inserción y evite el contacto con la epiglotis.

Advertencia: Con el LMA® Fastrach™, lubrique solo la superficie posterior de la punta de la mascarilla desinflada. No lubrique la parte frontal, ya que esto podría provocar el bloqueo de la BEE o la aspiración del lubricante.

Advertencia: 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® Fastrach™. 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.

Precaución: Asegúrese de retirar todas las dentaduras extraíbles antes de insertar el dispositivo.

INSERCIÓN:

Precaución: Deben llevarse guantes durante la preparación e inserción, para minimizar la contaminación del dispositivo.

Precaución: Debe reconfirmarse la permeabilidad de la vía aérea después de cualquier cambio en la posición de la cabeza y el cuello del paciente.

Advertencia: No utilice la fuerza bajo ninguna circunstancia.

1. La anestesia debe ser lo suficientemente profunda o contar con una topicalización faríngea adecuada para permitir la inserción.
2. Coloque la cabeza en posición neutra, con una almohada bajo la cabeza. No extienda la cabeza.
3. Sujete el LMA® Fastrach™ por el mango, aproximadamente paralelo al tórax del paciente. Coloque la punta de la mascarilla contra el paladar duro y deslice la punta brevemente hacia delante y hacia atrás para distribuir el lubricante y evitar que se pliegue la punta, antes de deslizar la mascarilla más hacia atrás siguiendo la curva del tubo rígido de la vía aérea **(fig. 1)**. No utilice el mango del dispositivo como una palanca para forzar la abertura de la boca.
4. Haga avanzar (sin rotación) el tubo de la vía aérea curvo hasta que la parte recta del tubo de la vía aérea quede en contacto con la barbilla. Gire la mascarilla hasta colocarla en su sitio con un movimiento circular y asegúrese de que la presión se mantiene contra el velo del paladar y la faringe posterior **(fig. 2)**.

Advertencia: No utilice nunca el mango para hacer palanca hacia arriba durante la inserción, dado que esto provocará que la mascarilla presione la lengua, lo que dificulta la inserción.

5. Después de la inserción, compruebe que el tubo que sale de la boca esté paralelo al plano de la superficie interna de los incisivos superiores.
6. Infle el manguito a una presión suficiente para evitar una fuga durante la ventilación de presión positiva, pero que no supere ni una presión de manguito de 60 cm H_2O ni el volumen de inflado máximo para cada tamaño.

Advertencia: NUNCA INFLE EN EXCESO EL MANGUITO.

Volúmenes máximos de inflado (ml)

Tamaño 3	**20 ml**
Tamaño 4	**30 ml**
Tamaño 5	**40 ml**

7. Conéctelo al sistema anestésico. Debe tenerse cuidado de evitar el desplazamiento del dispositivo.
8. Estabilice el dispositivo en una posición neutra (p. ej., con bloques de mordida bilaterales). El bloque de mordida debe retirarse antes de la intubación para permitir el ajuste de la posición del LMA® Fastrach™.

Advertencia: Si el LMA® Fastrach™ es la única vía aérea, es muy importante monitorizar la presión del manguito y asegurarse de que el dispositivo esté estabilizado en una posición neutra para evitar movimientos innecesarios.

Figura 1

Figura 2

INTUBACIÓN:

A continuación, se describen varios métodos de intubación utilizando el LMA® Fastrach™ ETT con y sin un dispositivo de ayuda. Se recomienda usar el LMA® Fastrach™ con el LMA® Fastrach™ ETT para una intubación óptima. Teleflex no será responsable del uso de un tubo endotraqueal inadecuado.

Precaución: Si se usa LMA® Fastrach™, asegúrese de que esté adecuadamente colocado antes de intentar la intubación.

Advertencia: Asegúrese de que el paciente esté anestesiado, paralizado y preoxigenado. **Una profundidad de anestesia o una parálisis muscular inadecuadas pueden provocar que la glotis se cierre e impida la entrada del ETT en la laringe.**

INTUBACIÓN TRAQUEAL CON EL LMA® FASTRACH™:

1. Después de comprobar el sello del manguito, desinfle el manguito del ETT por completo antes de la inserción del ETT en el tubo de la vía aérea del LMA® Fastrach™.
2. Introduzca el ETT en el tubo de la vía aérea del LMA® Fastrach™ y distribuya el lubricante dentro del eje moviendo el ETT hacia arriba y hacia abajo, hasta que se desplace libremente a través de todo el tubo de la vía aérea.

Advertencia: Evite que el ETT realice movimientos hacia arriba y hacia abajo con velocidad elevada y gran amplitud, dado que esta maniobra podría provocar daños al manguito.

3. Coloque la línea longitudinal del ETT de cara al mango del LMA® Fastrach™. Inserte suavemente el ETT en el tubo de la vía aérea del dispositivo. El ETT no debe introducirse más allá del marcador de profundidad transversal de 15 cm. Asegúrese de que la **punta del ETT no se introduzca en la abertura de la mascarilla (fig. 3).**
4. Agarre el mango firmemente y levante el dispositivo utilizando el mango para sacar hacia adelante la laringe unos pocos milímetros, con el objetivo de aumentar la presión de sellado y optimizar la alineación de los ejes de la tráquea y el ETT (**fig. 4**).
5. Deslice el ETT suavemente hacia el interior del LMA® Fastrach™ otros 1,5 cm más allá de la marca de 15 cm. Si no se encuentra resistencia, siga haciendo avanzar el ETT mientras sujeta el dispositivo en posición estable, hasta que se logre la intubación.
6. Infle el manguito del ETT.
7. Confirme la intubación a través de los medios convencionales (p. ej., CO_2 corriente final).

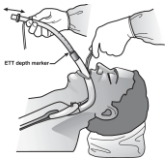

Figura 3

Figura 4

INTUBACIÓN CON EL LMA® FASTRACH™ Y CON AYUDA DE UN BRONCOSCOPIO DE FIBRA ÓPTICA (BFO):

1. Introduzca un conector de autosellado con un brazo lateral adecuado a través del ETT para permitir una ventilación continuada.
2. Seleccione un BFO de un diámetro y una longitud adecuados para introducirse por el ETT. Cuando se haya insertado por completo, el BFO no debe sobresalir por el extremo del ETT y el puerto de sellado ensamblados. Tampoco debe introducirse más allá de la BBE del LMA® Fastrach™ salvo que esté protegida por el ETT. De lo contrario, la BBE podría desviar o dañar su punta.
3. Inserte el ETT hasta una profundidad de 15 cm y verifique con el BFO que la punta del ETT esté en contacto con la BBE del dispositivo.
4. A una profundidad de 16,5 cm, verifique con el BFO que el ETT levanta la BBE y muestra la glotis.
5. Haga avanzar el ETT hacia el interior de la tráquea; evite empujar la BBE con el BFO.
6. Infle el manguito del ETT.

RETIRADA DEL LMA FASTRACH™ DESPUÉS DE LA INTUBACIÓN TRAQUEAL:

Advertencia: Existen informes de edema faríngeo y mayor presión de la mucosa atribuidos a la rigidez del tubo de la vía aérea. Se recomienda retirar el LMA® Fastrach™ una vez que se haya logrado la intubación. Si se mueven la cabeza o el cuello de la posición neutra, se pueden desarrollar presiones elevadas contra la pared faríngea debido a la rigidez del tubo de vía aérea curvo. El riesgo de mantener en su sitio el LMA® Fastrach™ se debe sopesar con los posibles riesgos asociados a la maniobra de retirada del dispositivo.

Advertencia: Si el LMA® Fastrach™ se mantiene en el paciente después de la intubación, el manguito debe desinflarse a una presión de 20-30 cm H_2O. Esta baja presión del manguito estabiliza la vía aérea en la faringe. Evite movimientos innecesarios del dispositivo y mantenga la cabeza o el cuello en una posición neutra.

Advertencia: Puede producirse el desplazamiento del LMA® Fastrach™ ETT (intubación esofágica, extubación accidental) si el procedimiento de retirada del LMA® Fastrach™ no se realiza correctamente. En estos casos, debe reinsertarse sin demora un LMA® Fastrach™ correctamente desinflado para garantizar la oxigenación del paciente.

1. Con la varilla estabilizadora LMA™, mida la distancia aproximada entre el extremo proximal del ETT y los dientes del paciente.
2. Después de la preoxigenación del paciente, desconecte el circuito y deje el conector del ETT acoplado. Desinfle por completo el manguito del LMA® Fastrach™ y asegúrese de que el manguito del ETT permanezca inflado.
3. Golpee o balancee suavemente el mango del dispositivo en dirección caudal alrededor de la barbilla. Con la curvatura del tubo de la vía aérea, deslice el dispositivo hacia fuera de la faringe hasta el interior de la cavidad oral, aplicando contrapresión al ETT con el dedo **(fig. 5)**.
4. Cuando el extremo proximal del ETT esté nivelado con el extremo proximal del tubo de la vía aérea, retire el conector del ETT e inserte la varilla estabilizadora para mantener el ETT en su sitio. Mientras sujeta la varilla estabilizadora, deslice hacia afuera el LMA® Fastrach™ SU sobre el ETT y la varilla estabilizadora LMA® hasta que esté fuera de la boca. **(Fig. 6)**
5. Retire la varilla estabilizadora LMA cuando el manguito LMA Fastrach™ esté fuera de la boca mientras sujeta el ETT en su sitio para evitar un desplazamiento accidental **(fig. 7)**. Agarre el ETT firmemente mientras desenrosca suavemente la línea de inflado y el balón piloto del tubo LMA Fastrach™ **(fig. 8)**.

Precaución: Si no se retira la varilla estabilizadora LMA® del tubo de la vía aérea antes de retirar por completo el LMA® Fastrach™, puede provocarse la extracción accidental del ETT o que el balón piloto o el tubo de la línea de inflado sufran algún daño.

6. Con la varilla estabilizadora LMA®, compruebe la posición del ETT midiendo la distancia del extremo proximal a los dientes. Si, durante la retirada del LMA® Fastrach™, se ha producido el desplazamiento del ETT, tendrá que hacerse un ajuste adecuado.
7. Sustituya el conector del ETT y ventile al paciente.

Precaución: Verifique que la colocación del tubo y la oxigenación del paciente sean correctas después de la retirada del LMA® Fastrach™, o si se ha alterado la posición del paciente después de la intubación.

8. El ETT debe anclarse con seguridad utilizando un bloque de mordida para evitar movimientos innecesarios o daños.

En casos electivos, después de la retirada, el LMA® Fastrach™ se puede volver a insertar detrás del ETT para proporcionar una vía aérea inmediata si está planificada una extubación profunda o si se ha determinado que la extubación es clínicamente peligrosa.

Figura 5

Figura 6

Figura 7

Figura 8

RETIRADA DEL LMA® FASTRACH™ ETT:

Debe utilizarse el criterio clínico para determinar cuánto tiempo va a permanecer el LMA® Fastrach™ ETT en el paciente.

1. Inmediatamente antes de la extubación o del reposicionamiento del LMA® Fastrach™ ETT, desinfle por completo el manguito utilizando una jeringa.
2. Extube utilizando las técnicas médicas aceptadas actualmente.

REPROCESAMIENTO:

Advertencias generales, precauciones y restricciones
Asegúrese siempre de que los dispositivos sean manipulados y procesados por personal cualificado que esté especialmente formado y tenga la experiencia adecuada en lo que concierne a la higiene del hospital y la tecnología de esterilización. A fin de garantizar un reprocesamiento seguro y eficaz de los dispositivos, el fabricante ha validado las siguientes instrucciones para lograr eficacia y compatibilidad con los dispositivos. Es responsabilidad del usuario final asegurarse de que la limpieza y la esterilización se realicen con equipo, materiales y personal adecuados para alcanzar el resultado deseado.
Debe evaluarse la efectividad y las posibles consecuencias adversas de cualquier desvío de estas instrucciones.

Se debe validar la eficacia de los equipos que se utilizan durante el reprocesamiento de acuerdo con los estándares internacionalmente reconocidos:

- Las lavadoras-desinfectadoras deben cumplir con los requisitos de la serie ISO 15883 y/o la serie ANSI/AAMI ST15883

- Los esterilizadores por vapor deben cumplir con los requisitos de la serie EN 13060/EN 285 en conjunto con ISO 17665 y/o ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

La orientación y la literatura publicada de la Organización Mundial de la Salud (OMS) indican que los procedimientos de limpieza y esterilización del LMA® Fastrach™ que se detallan a continuación son suficientes para la inactivación de patógenos convencionales (a saber, bacterias, hongos y virus). En pacientes para los que se conoce o se sospecha que tienen encefalopatía espongiforme transmisible, se recomienda a las instituciones que sigan la orientación de la OMS y destruyan el LMA® Fastrach™ después de su uso, en lugar de reutilizarlo.

Advertencia:
Antes del uso inicial y todo uso posterior, todos los dispositivos deben someterse al reprocesamiento según se describe en las siguientes secciones.
Siga las instrucciones y advertencias según fueron emitidas por los fabricantes de cualquier descontaminante, desinfectante y agente limpiador que se utilice.

Precaución: Es esencial realizar una manipulación cuidadosa. El LMA® Fastrach™ está fabricado con silicona de calidad médica que puede desgarrarse o perforarse. Evite el contacto con objetos filosos o en punta en todo momento.

Si se limpia, esteriliza y manipula de manera adecuada, el LMA® Fastrach™ puede utilizarse un máximo de 40 veces. La esterilización y la limpieza adecuadas de las vías aéreas son esenciales para garantizar un uso seguro continuo de hasta 40 veces. No se recomienda continuar su uso después de este número, ya que los componentes pueden degradarse, lo que da como resultado un rendimiento deficiente o un fallo repentino.

El envase no puede soportar las altas temperaturas de la autoclave y debe desecharse antes de la esterilización.

REPROCESAMIENTO ANTES DEL PRIMER USO Y DE TODOS LOS USOS POSTERIORES

Preparación en el punto de uso antes del procesamiento
Elimine todos los rastros de contaminación inmediatamente después del uso para evitar la incrustación. No utilice agentes fijadores o agua caliente (>40 °C/104 °F). El almacenamiento y transporte de los dispositivos a la ubicación de reprocesamiento debe asegurarse en un recipiente sellado.

LIMPIEZA:

Advertencias y precauciones
Advertencia: No emplee germicidas, desinfectantes ni agentes químicos, tales como glutaraldehído (por ejemplo, Cidex®), óxido de etileno, agentes limpiadores con base de fenol o que contengan yodo, o compuestos de amonio cuaternario para limpiar o esterilizar el LMA® Fastrach™. 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. Los agentes limpiadores no deben contener irritantes de la piel ni de la membrana mucosa.

Si no se encuentran disponibles los agentes limpiadores/detergentes indicados en la sección de limpieza, pueden utilizarse detergentes suaves o agentes limpiadores enzimáticos de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Tenga en cuenta que cualquier desviación de estas instrucciones, incluido el uso de agentes limpiadores/detergentes que no estén específicamente indicados en estas instrucciones requerirá una evaluación de la eficacia e idoneidad específicas para el dispositivo del proceso de limpieza. La evaluación respectiva suele requerir validación/cualificación del equipo y cualificación del rendimiento específico del dispositivo.

Advertencia: Si no se limpia, enjuaga y seca adecuadamente el dispositivo, se podría producir retención de residuos potencialmente peligrosos o una esterilización inadecuada.

Se recomienda fehacientemente agua estéril o agua purificada/agua altamente purificada recientemente preparada a los fines del enjuague final.

Limpieza manual
Utilice siempre un baño de limpieza recientemente preparado. Observe las instrucciones del fabricante del agente limpiador con respecto a las temperaturas, la concentración y los tiempos de espera recomendados.

Las instrucciones de limpieza manual han sido validadas usando los siguientes equipos/agentes limpiadores:

Cepillo de limpieza:
Un cepillo de cerdas suaves de tamaño adecuado.

Agente limpiador/Proceso de limpieza:
A) Detergente enzimático doble Endozime®, Ruhof Healthcare.

1. Coloque el LMA® Fastrach™ en una solución de limpieza recientemente preparada (concentración: 0,8 %) a 36 °C a 40 °C/97 °F a 104 °F y limpie minuciosamente los dispositivos hasta que se haya eliminado toda la contaminación visible.
2. Para limpiar los tubos de las vías aéreas, introduzca con cuidado el cepillo y cepille hacia adentro y hacia afuera.
3. Introduzca con cuidado el cepillo a través de las barras de apertura en los tubos de las vías aéreas, con cuidado de no dañarlas.
4. Asegúrese de que todo el interior del tubo metálico esté minuciosamente limpio.
5. Enjuague minuciosamente todos los componentes bajo agua corriente del grifo. (Nota: preste especial atención a la válvula de control interna para evitar el contacto con la solución de limpieza. Si la válvula queda expuesta a una solución de limpieza, enjuague minuciosamente bajo agua corriente del grifo para eliminar los residuos de limpieza ya que pueden provocar un fallo prematuro de la válvula).
6. Inspeccione atentamente todos los componentes para verificar la presencia de contaminación residual.
7. Si se detecta contaminación residual, repita el procedimiento de limpieza completo.

Si nota humedad en la válvula, dele golpecitos contra una toalla para eliminar el exceso de humedad.

Seque adecuadamente a temperatura ambiente o en un gabinete de secado con aire circulante.

O bien,
B) Diluya (8-10 % v/v) solución de bicarbonato de sodio. Para preparar una solución de bicarbonato de sodio al 10 %, puede mezclar 1 taza de bicarbonato de soda con 10 tazas de agua.

Proceso de limpieza con el agente limpiador B anterior:

1. Coloque el LMA® Fastrach™ en una solución de limpieza recientemente preparada a 36 °C a 40 °C/97 °F a 104 °F y limpie minuciosamente los dispositivos hasta que se haya eliminado toda la contaminación visible.
2. Prepare una segunda solución de limpieza recientemente preparada como se describe más arriba y limpie minuciosamente los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves adecuado.
3. Para limpiar los tubos de las vías aéreas, introduzca con cuidado el cepillo y cepille hacia adentro y hacia afuera.
4. Introduzca con cuidado el cepillo a través de las barras de apertura en los tubos de las vías aéreas, con cuidado de no dañarlas.
5. Asegúrese de que todo el interior del tubo metálico esté minuciosamente limpio.
6. Enjuague minuciosamente todos los componentes bajo agua corriente del grifo. (Nota: preste especial atención a la válvula de control interna para evitar el contacto con la solución de limpieza. Si la válvula queda expuesta a una solución de limpieza, enjuague minuciosamente bajo agua corriente del grifo para eliminar los residuos de limpieza ya que pueden provocar un fallo prematuro de la válvula).
7. Inspeccione atentamente todos los componentes para verificar la presencia de contaminación residual.
8. Si se detecta contaminación residual, repita el procedimiento de limpieza completo.

Si nota humedad en la válvula, dele golpecitos contra una toalla para eliminar el exceso de humedad.

Seque adecuadamente a temperatura ambiente o en un gabinete de secado con aire circulante.

Limpieza automatizada:
Las instrucciones de limpieza automatizada han sido validadas usando los siguientes equipos:

Lavadora: Miele, Tipo G7735 CD, soporte Miele Standard con puertos de enjuague

Agentes limpiadores:
Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Desinfle minuciosamente todos los manguitos. Coloque los dispositivos en el soporte para instrumentos. Garantice la colocación adecuada de todos los dispositivos de una manera que todas las áreas internas y externas de los dispositivos estén accesibles. Conecte los lúmenes de las vías aéreas con los puertos de enjuague.

Comience el proceso de lavado:
Lavadora-desinfectadora Miele G 7735 CD. Programa Vario TD:

1. Limpieza previa de 2 minutos con agua fría (≤ 35 °C/95 °F).
2. Drene
3. Limpieza de 5 minutos con Deconex® PowerZyme, 0,5% a 55 °C/131 °F.
4. Drene
5. Neutralización de 3 minutos con agua fría (≤ 35 °C/95 °F).
6. Drene
7. Enjuague de 2 minutos con agua fría (≤ 35 °C/95 °F).
8. *Desinfección térmica opcional luego de la limpieza automatizada. Desinfección térmica de 5 minutos a 90 °C/194 °F.

***Desinfección**
Puede realizarse una desinfección térmica como parte del proceso de limpieza automatizado como en el paso No. 8 anterior para el programa Vario TD.

Garantice un secado adecuado (por ejemplo, aire circulante a 70 °C/158 °F, 1 hora).

INSPECCIÓN, MANTENIMIENTO Y PRUEBAS
Realice controles de funcionalidad e inspecciones del dispositivo según se describe en la sección "Comprobaciones previas al uso".

Deben llevarse a cabo todas las inspecciones y pruebas funcionales que se describen en este manual como parte de cada procedimiento de reprocesamiento antes de la esterilización del LMA® Fastrach™. Un fallo en cualquiera de las pruebas respectivas indica que el dispositivo ha superado su vida útil y debe reemplazarse.

ENVASADO
El envase escogido para la esterilización térmica debe cumplir con los requisitos de acuerdo con ISO/ANSI AAMI 11607. Para los Estados Unidos: Utilice envoltorios de esterilización aprobados por la FDA.

Compruebe visualmente la presencia de humedad residual antes del envasado en el envoltorio de esterilización.

ESTERILIZACIÓN:
Advertencias y precauciones
Es esencial respetar el siguiente procedimiento para garantizar una esterilización sin daños para el LMA® Fastrach™.

Precaución: La integridad de los materiales del LMA® Fastrach™ reutilizables puede verse afectada negativamente por un ciclo de esterilización que supere los 134 °C/273 °F.

El diseño y las características de rendimiento de las autoclaves son variables. Por tanto, los parámetros del ciclo deben verificarse en relación con las instrucciones por escrito del fabricante de la autoclave para la autoclave y la configuración de la carga específicas utilizadas.

El personal sanitario es responsable de cumplir los procesos que hayan sido especificados y validados en su instalación y mantener el control del proceso. El no hacerlo podría invalidar el proceso de esterilización de la instalación sanitaria.

Inmediatamente antes de la esterilización con autoclave de vapor, desinfle completamente el manguito. Asegúrese de que tanto la jeringa (usada para desinflar el manguito) como la válvula estén secas.

Precaución: Toda cantidad de aire o de humedad que quede en el manguito se expandirá en un entorno de altas temperaturas y bajas presiones de la autoclave, lo que causará daños irreparables (hernia o ruptura) al manguito o al balón de inflado. Para evitar daños a la válvula, no haga demasiada fuerza al introducir la jeringa en el puerto de la válvula. Retire la jeringa del puerto de la válvula después del inflado.
Si el manguito de un LMA® Fastrach™ desinflado se infla de forma inmediata y espontánea después de que se haya retirado la jeringa, no introduzca la mascarilla en la autoclave ni vuelva a utilizarla. Esto es indicativo de la presencia de un dispositivo defectuoso. Sin embargo, es normal que el dispositivo vuelva a inflarse lentamente a lo largo de un periodo de varias horas, ya que el material de caucho de silicona es permeable al gas.

ENTORNO DE ESTERILIZACIÓN
Se recomienda la esterilización por vapor, ya sea a través del proceso de desplazamiento por gravedad o prevacío. Cada uno de los siguientes ciclos ha sido validado de acuerdo con estándares armonizados a nivel internacional para alcanzar el nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) adecuado para el uso previsto de los dispositivos y en cumplimiento de las pautas y los estándares internacionalmente reconocidos.

Tipo	**Temperatura**	**Tiempo de espera**	**Tiempo de secado mínimo**
Ciclo de prevacío	134 °C (273 °F)	3 minutos	16 minutos
Desplazamiento por gravedad	132 °C (270 °F)	10 minutos	1 minuto

Después de la esterilización en la autoclave, deje que el dispositivo se enfríe a temperatura ambiente, antes de usarlo.

ALMACENAMIENTO
Almacene los dispositivos esterilizados a temperatura ambiente en un lugar seco y libre de polvo, protegidos de la luz solar directa.

Los instrumentos estériles envasados deben almacenarse en un área designada de acceso limitado que esté bien ventilada y proporcione protección contra polvo, humedad, insectos, plagas y temperatura/humedad extrema.

DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS:

	Fabricante
eIFU indicator	Consulte las instrucciones de uso en este sitio web: www.LMACO.com
	Volumen de inflado de aire
	Peso del paciente
	Leer las instrucciones antes de usar
LATEX	No fabricado con látex de goma natural
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener alejado de la luz del sol
	Mantener seco
	Este lado hacia arriba
REF	Código del producto
LOT	Número de lote
CE 2797	Marcado CE
SN	Número de serie
41	No reutilizar más de 40 veces
NON STERILE	No estéril
MR	No es seguro con RM.
Rx only	Solo con prescripción

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated
Reservados todos los derechos. Se prohíbe la reproducción, el almacenamiento en un sistema de recuperación o la transmisión de cualquier parte de esta publicación, en cualquier forma o mediante cualquier medio, ya sea eléctrico, mecánico, fotocopia, grabación u otros, sin el permiso previo del editor.

Teleflex, el logotipo de Teleflex, LMA, LMA Better By Design y LMA Fastrach son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Teleflex Incorporated o sus filiales, en los Estados Unidos u otros países.

La información que se incluye en este documento es correcta en el momento de la publicación. El fabricante se reserva el derecho de mejorar o modificar los productos sin necesidad de previo aviso.

Garantía del fabricante:
El LMA® Fastrach™ es reutilizable y está garantizado contra los defectos de fabricación durante cuarenta (40) usos o por un periodo de un (1) año a partir de la fecha de la compra (lo que ocurra primero), sujeto a determinadas condiciones. La tarjeta de registro completa debe acompañar a cualquier producto devuelto para evaluación.

La garantía solo es válida si la compra se realiza mediante un distribuidor autorizado. TELEFLEX RECHAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR.

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

www.LMACO.com

CE 2797

Edición: PAC-2120-001 Rev D ES

Fecha de edición: 2021-12