

INSTRUCCIONES DE USO – LMA® Fastrach™ ETT

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico autorizado.

ADVERTENCIA: El LMA® Fastrach™ ETT y la LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod se suministran no estériles y deben 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 advertencias, precauciones e instrucciones antes del uso. En caso contrario, pueden ocasionarse lesiones en el paciente o la muerte.

INFORMACIÓN GENERAL:

Salvo que se indique lo contrario, la referencia a «LMA® Fastrach™» en estas instrucciones de uso se aplica a ambas versiones del dispositivo de vía aérea (LMA® Fastrach™ y LMA® Fastrach™ para un solo uso [LMA® Fastrach™ SU]).

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El tubo endotraqueal LMA® Fastrach™ (LMA® Fastrach™ ETT) se ha desarrollado específicamente para usarse con el LMA® Fastrach™. Es un tubo recto con manguito que cuenta con un ojo de Murphy y un conector estándar de 15 mm.

El LMA® Fastrach™ ETT tiene un balón piloto con una válvula reguladora Luer y una exclusiva punta moldeada y flexible para la introducción atraumática a través de las cuerdas vocales. Como referencia durante la intubación, el LMA® Fastrach™ ETT tiene marcadores de profundidad para indicar la distancia con respecto a la punta distal de la vía aérea LMA™. El LMA® Fastrach™ ETT es radiopaco en toda su longitud y su punta está fabricada con un material radiopaco para mejorar su visibilidad en las radiografías.

El LMA® Fastrach™ ETT es un dispositivo reutilizable, fabricado con una silicona reforzada con alambre. No está fabricado con látex de goma natural.

El LMA® Fastrach™ ETT no debe reutilizarse más de 10 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.

Dispositivo accesorio: La LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod es un accesorio y está indicada para su uso durante la extracción del LMA® Fastrach™ reutilizable y del LMA® Fastrach™ para un solo uso tras la intubación para mantener el tubo endotraqueal (ETT) en su lugar. Se suministra sin esterilizar y preparado para autoclave. La LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod está fabricada con silicona. No está fabricada con látex de goma natural.

Los dispositivos LMA® Fastrach™ ETT y la LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod solo están indicados para ser utilizados por profesionales médicos con formación en el manejo de vías aéreas.

INDICACIONES DE USO:

El LMA® Fastrach™ ETT está indicado para la intubación traqueal a través del LMA® Fastrach™ o para la intubación convencional de la tráquea con un laringoscopio directo o indirecto.

La LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod está indicada para su uso durante la extracción del LMA® Fastrach™ y del LMA® Fastrach™ para un solo uso tras la intubación para mantener el LMA® Fastrach™ ETT en su lugar.

CONTRAINDICACIONES:

El LMA® Fastrach™ ETT no debe colocarse en pacientes que reúnan los requisitos para procedimientos que implican el uso de un haz láser o un electrodo electroquirúrgico activo en el área inmediata del dispositivo.

No hay contraindicaciones conocidas para el dispositivo accesorio de la LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.

EFFECTOS ADVERSOS:

Se han notificado reacciones adversas asociadas al uso de tubos endotraqueales. Los posibles efectos secundarios pueden incluir traumatismos de las vías aéreas, disfagia, dolor de garganta, disfonía, laringoespasma, obstrucción, estridor, broncoespasmo, ronquera, náuseas y vómitos, regurgitación, aspiración, distensión gástrica, intolerancia del paciente, como tos y lesiones en boca, labios o lengua.

ADVERTENCIAS:

1. No utilice el dispositivo si está dañado.
2. No sumerja ni remoje el dispositivo en líquido antes de usarlo.
3. No corte el LMA® Fastrach™ ETT.
4. Si se utiliza un estilete maleable en el LMA® Fastrach™ ETT durante la intubación, asegúrese de que no sobresalga por el extremo del paciente ni por el ojo de Murphy del tubo.
5. No infle en exceso el manguito del LMA® Fastrach™ ETT, dado que puede provocar su ruptura y posterior desinflado, o la distorsión del manguito, que puede provocar un bloqueo de la vía aérea o una lesión al paciente.
6. Desinfele el manguito del LMA® Fastrach™ ETT antes de cambiar de posición el LMA® Fastrach™ ETT. El movimiento del LMA® Fastrach™ ETT con el manguito inflado podría causar lesiones al paciente o dañar el manguito.
7. 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.
8. Para evitar un traumatismo, no debe usarse una fuerza excesiva en ningún caso al utilizar el dispositivo.
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 LMA® Fastrach™ ETT en la laringe.
10. Es de suma importancia llevar a cabo las comprobaciones previas al uso en el LMA® Fastrach™ ETT 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™ ETT. 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 para limpiar o esterilizar el LMA® Fastrach™ ETT y la LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod. 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 cutáneos o de las membranas mucosas.

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

15. Ajuste suavemente el conector en el LMA® Fastrach™ ETT antes de aplicar lubricante al extremo distal del tubo. Cantidades excesivas de lubricante pueden provocar un bloqueo parcial o completo de la luz y la vía aérea, lo que puede generar un riesgo de aspiración.

16. La difusión de óxido nítrico, 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, 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.

18. Consulte la sección de información sobre la RM antes de utilizar el dispositivo en un entorno de RM.

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 LMA® Fastrach™ ETT. De lo contrario, la punta del BFO podría dañarse al entrar en contacto con la barra elevadora de la epiglotis.
4. Al seleccionar la presión de sellado del LMA® Fastrach™ ETT, debe usarse un dispositivo de medición de la presión intramanguito junto con las técnicas de fuga mínima o volumen de oclusión mínimo. El inflado del manguito debe monitorizarse regularmente hasta una presión de «tan solo sellado». Cualquier desviación de la presión de sellado seleccionada debe investigarse y corregirse de inmediato.
5. Use solo ventiladores o equipos de anestesia con conectores estándar de 15 mm para garantizar una conexión segura con el conector del LMA® Fastrach™ ETT. Asegúrese siempre de que el conector esté bien asentado en el circuito respiratorio para evitar la desconexión durante el uso.
6. No deben dejarse llaves de paso de tres vías ni otros dispositivos insertados en la válvula de inflado durante períodos de tiempo prolongados. El estrés resultante podría agrietar la válvula lo que provocaría que el manguito se desinfla.
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. Use solo con las maniobras recomendadas descritas en las instrucciones de uso.

Nota: Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con regímenes regulatorios idénticos (Reglamento 2017/745/UE sobre Equipos médicos). Si, durante el uso de este dispositivo o como resultado del uso del mismo se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante o a su representante autorizado, así como a su autoridad nacional. Puede encontrar los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y más información en la web de la Comisión Europea:

PREPARACIÓN PARA EL USO:

Elija el tamaño correcto del LMA® Fastrach™ y LMA® Fastrach™ SU.

Peso/Tamaño del paciente

Tamaño 3: 30 kg–50 kg

Tamaño 4: 50 kg–70 kg

Tamaño 5: 70 kg–100 kg

Compatibilidad del LMA® Fastrach™ ETT con el LMA® Fastrach™

Tanto el LMA® Fastrach™ ETT reutilizable como el de para un solo uso 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 para un solo uso.

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 para un solo uso, tal como se indica en la siguiente tabla:-

Dispositivo	Compatible con los siguientes tamaños de LMA® Fastrach™ 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 dispositivo para establecer si resulta seguro usarlo.

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

LMA® Fastrach™ ETT:

1. Desinfe el manguito por completo y, a continuación, infle por completo la válvula y el manguito para comprobar su integridad. No infle el manguito en exceso.
2. Compruebe visualmente que el tubo de la vía aérea, el manguito y el balón estén libres de residuos y fugas, y no estén dañados, acodados ni ocluidos. No lo utilice si el dispositivo no se infla simétricamente, muestra signos de deterioro/anomalías o si existe alguna deficiencia con el mecanismo de inflado.
3. Asegúrese de que el conector esté acoplado al LMA® Fastrach™ ETT.

LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod:

Compruebe visualmente que el dispositivo no tiene restos y no está dañado o deteriorado, como deformación, grietas en las superficies, etc.

PREPARACIÓN PREVIA A LA INSERCIÓN:

Advertencia: Ajuste suavemente el conector en el LMA® Fastrach™ ETT antes de aplicar lubricante al extremo distal del tubo. Cantidades excesivas de lubricante pueden provocar un bloqueo parcial o completo de la luz y la vía aérea, lo que puede generar un riesgo de aspiración.

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™ ETT. 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.

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 LMA® Fastrach™ ETT en la laringe.**

INTUBACIÓN TRAQUEAL CON EL LMA® FASTRACH™:

1. Después de comprobar el sello del manguito, desinfe el manguito del LMA® Fastrach™ ETT por completo antes de la inserción del LMA® Fastrach™ ETT en el tubo de la vía aérea del LMA® Fastrach™.
2. Introduzca el LMA® Fastrach™ ETT en el tubo de la vía aérea del LMA® Fastrach™ y distribuya el lubricante dentro del eje moviendo el LMA® Fastrach™ 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 LMA® Fastrach™ 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 LMA® Fastrach™ ETT de cara al mango del LMA® Fastrach™. Inserte suavemente el LMA® Fastrach™ ETT en el tubo de la vía aérea del dispositivo. El LMA® Fastrach™ ETT no debe introducirse más allá del marcador de profundidad transversal de 15 cm. Asegúrese de que **la punta del LMA® Fastrach™ ETT no se introduzca en la abertura de la mascarilla (fig. 1).**

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 LMA® Fastrach™ ETT (fig. 2).

5. Deslice el LMA® Fastrach™ 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 LMA® Fastrach™ ETT mientras sujeta el dispositivo en posición estable, hasta que se logre la intubación.

6. Infle el manguito del LMA® Fastrach™ ETT.

7. Confirme la intubación a través de los medios convencionales (p. ej., CO₂ corriente final).



Figura 1



Figura 2

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

INTUBACIÓN TRAQUEAL

CONVENCIONAL CON EL LMA® FASTRACH™ ETT BAJO LARINGOSCOPIA DIRECTA O INDIRECTA:

El LMA® Fastrach™ ETT está diseñado para usarse convencionalmente como un tubo endotraqueal.

Advertencia: Utilice siempre una técnica aséptica.

1. Intube utilizando las técnicas médicas aceptadas actualmente. Puede que sea necesario utilizar un estilete de intubación maleable y lubricado debido a la flexibilidad del tubo de la vía aérea del LMA® Fastrach™ ETT.
2. Infle el manguito con la cantidad mínima de mezcla de gas para proporcionar un sello eficaz a la presión de inflado pulmonar deseada. Con las técnicas de fuga mínima y volumen de oclusión mínimo junto con una monitorización de rutina de la presión intramanguito, puede reducir la aparición de muchas reacciones adversas asociadas al uso de los tubos endotraqueales con manguito.
3. Retire la jeringuilla de punta Luer de la válvula.
4. Compruebe la colocación del LMA® Fastrach™ ETT confirmando los sonidos respiratorios y monitorizando el CO₂ corriente final.
5. Conecte el LMA® Fastrach™ ETT al circuito del respirador o de anestesia.
6. El LMA® Fastrach™ ETT debe anclarse con seguridad utilizando un bloque de mordida para evitar movimientos innecesarios o daños.
7. Monitorice la presión del manguito regularmente.

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 H₂O. 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 LMA® Fastrach™ ETT y los dientes del paciente.
2. Después de la preoxigenación del paciente, desconecte el circuito y deje el conector del LMA® Fastrach™ ETT acoplado. Desinfele por completo el manguito del LMA® Fastrach™ y asegúrese de que el manguito del LMA® Fastrach™ 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 LMA® Fastrach™ ETT con el dedo (fig. 3).
4. Cuando el extremo proximal del LMA® Fastrach™ ETT esté nivelado con el extremo proximal del tubo de la vía aérea, retire el conector del LMA® Fastrach™ ETT e inserte la varilla estabilizadora para mantener el LMA® Fastrach™ ETT en su sitio. Mientras sujeta la varilla estabilizadora, deslice hacia afuera el LMA® Fastrach™ sobre el LMA® Fastrach™ ETT y la varilla estabilizadora LMA® hasta que esté fuera de la boca. (Fig. 4)
5. Retire la varilla estabilizadora LMA® cuando el manguito LMA® Fastrach™ esté fuera de la boca mientras sujeta el LMA® Fastrach™ ETT en su sitio para evitar un desplazamiento accidental (fig. 5). Agarre el LMA® Fastrach™ ETT firmemente mientras desenrosca suavemente la línea de inflado y el balón piloto del tubo LMA® Fastrach™ (fig. 6).

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 LMA® Fastrach™ 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 LMA® Fastrach™ ETT midiendo la distancia del extremo proximal a los dientes. Si, durante la retirada del LMA® Fastrach™, se ha producido el desplazamiento del LMA® Fastrach™ ETT, tendrá que hacerse un ajuste adecuado.
7. Sustituya el conector del LMA® Fastrach™ 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 LMA® Fastrach™ 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 LMA® Fastrach™ 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 3



Figura 4



Figura 5



Figura 6

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, desinfele por completo el manguito utilizando una jeringa.
2. Extube utilizando las técnicas médicas aceptadas actualmente.

REPROCESAMIENTO:

(Aplicable a la versión reutilizable del dispositivo LMA® Fastrach™ ETT y al dispositivo accesorio de LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod únicamente.)

Advertencias generales, precauciones y restricciones

Asegúrese siempre de que los dispositivos los manipula y procesa personal cualificado debidamente formado y con la experiencia adecuada en higiene hospitalaria y tecnología de esterilización. Para garantizar que el reprocesamiento de los dispositivos sea seguro y eficaz, el fabricante ha validado la eficacia y compatibilidad de las siguientes instrucciones con los dispositivos. Es responsabilidad del usuario final garantizar que la limpieza y esterilización se realicen con el equipo, los materiales y el personal adecuados para lograr el resultado deseado.

Es necesario evaluar la efectividad y las posibles consecuencias adversas de cualquier desviación de las presentes instrucciones.

Debería validarse la eficacia del equipo utilizado durante el reprocesamiento de acuerdo con estándares reconocidos a nivel internacional:

- Desinfectantes de lavadoras que cumplan los requisitos de la serie ISO 15883 y/o la serie ANSI/AAMI ST15883
- Esterilizadores mediante vapor que cumplan los requisitos de EN 13060/EN 285 junto con la normativa ISO 17665 y/o ANSI/AAMI ST8, ANSI/AAMI ST79.

Las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la literatura publicada indican que los procedimientos de limpieza y esterilización del LMA® Fastrach™ ETT y la LMA® Stabiliser Rod Fastrach indicados a continuación son suficientes para la desactivación de los patógenos convencionales (es decir, bacterias, hongos y virus). En pacientes con encefalopatía espongiiforme transmisible diagnosticada o sospechada, se recomienda que las instituciones sigan las indicaciones de la OMS y que se destruyan el LMA® Fastrach™ ETT y la LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod en lugar de reutilizarlos.

Advertencia: Antes del uso inicial y los posteriores, todos los dispositivos deben estar sujetos a un reprocesamiento tal y como se describe en las siguientes secciones. Siga las instrucciones y advertencias indicadas por los fabricantes con respecto a cualquier descontaminante, desinfectante y agente limpiador utilizado.

Precaución: Es esencial manipular el dispositivo con cuidado. El LMA® Fastrach™ ETT está compuesto por silicona de grado médico, que puede desgarrarse o perforarse. Evite siempre el contacto con objetos afilados o puntiagudos.

Con una limpieza, esterilización y manipulación adecuadas, el LMA® Fastrach™ ETT puede reutilizarse un número máximo de veces, según se indica a continuación. La limpieza y esterilización adecuada de los dispositivos es esencial para garantizar un uso seguro continuado hasta el número máximo de reutilizaciones. No se recomienda seguir usando el producto una vez sobrepasado este punto, ya que podría producirse una degradación de los componentes, lo cual afectaría al rendimiento o daría lugar a un fallo repentino.

Dispositivos	Número máximo de reutilizaciones
LMA® Fastrach™ ETT	10 veces

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.

REPROCESAMIENTO ANTES DEL PRIMER USO Y DE LOS POSTERIORES

Preparación en el lugar de uso antes de procesamiento

Retire todos los restos de contaminantes inmediatamente después de su uso para evitar la incrustación. Retire el conector LMA® Fastrach™ ETT extraíble situado en el tubo de la vía aérea. No use agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C/104 °F). Debe asegurarse el almacenamiento y transporte de los dispositivos a la ubicación de reprocesamiento en un contenedor sellado.

Los parámetros de reprocesamiento del LMA® Fastrach™ ETT también se aplican a la LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.

LIMPIEZA:

Advertencias y precauciones

Para la limpieza o esterilización del LMA® Fastrach™ ETT y de la LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod, 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 del dispositivo, lo que conlleva la posterior exposición del paciente a riesgos innecesarios y el posible deterioro del dispositivo. No utilice ningún dispositivo que haya estado expuesta a cualquiera de las sustancias citadas. Los agentes limpiadores no deben contener irritantes cutáneos o de las membranas mucosas.

Si no se pueden conseguir los agentes limpiadores o detergentes indicados en la sección de limpieza, pueden usarse detergentes suaves o agentes limpiadores enzimáticos de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Tenga en cuenta que cualquier desviación de las presentes instrucciones, incluido el uso de agentes de limpieza o detergentes no indicados específicamente en estas instrucciones requerirá una evaluación de la eficacia y sostenibilidad específicas del dispositivo del proceso de limpieza. La evaluación correspondiente suele requerir la calificación del equipo y la calificación y validación del rendimiento específico del dispositivo.

Advertencia: 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.

Se recomienda utilizar agua purificada recién preparada, agua muy purificada o agua esterilizada para el aclarado final.

Limpieza manual

Utilice siempre un baño de limpieza recién preparado. Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante con respecto a las temperaturas recomendadas, la concentración y los tiempos de espera de los agentes limpiadores.

Las instrucciones de limpieza manual se han validado de acuerdo con los siguientes equipos o agentes de limpieza:

Cepillo de limpieza:

Un cepillo de cerdas suaves del tamaño adecuado.

Agente y proceso de limpieza:

A) Detergente enzimático dual Endozime®, Ruhof Healthcare.

Proceso de limpieza con el agente limpiador A anterior:

1. Coloque el LMA® Fastrach™ ETT, las varillas estabilizadoras y los conectores extraíbles en una solución de limpieza recién preparada (concentración: 0,8 %) a entre 36 °C y 40 °C (97 °F y 104 °F) y limpie en profundidad los dispositivos hasta que se retire toda la contaminación visible.
2. Limpie los tubos de las vías aéreas insertando suavemente el cepillo y deslizándolo hacia dentro y hacia fuera, cuidando de no dañar los dispositivos.
3. Aclare en profundidad todos los componentes bajo agua corriente. (Nota: Preste especial atención a la válvula reguladora interna para evitar el contacto con la solución limpiadora. Si la válvula se expone a una solución limpiadora, aclárela bien bajo agua corriente para eliminar todos los restos del agente de limpieza, ya que pueden ocasionar un fallo de la válvula prematuro.)
4. Inspeccione cuidadosamente todos los componentes en busca de contaminación residual.
5. Si se detecta contaminación residual, repita el procedimiento de limpieza completo.

Si se detecta humedad en la válvula, frótelas con una toalla para eliminar el exceso de humedad.

Séquela adecuadamente a temperatura ambiente o en un armario con ventilación de aire.

O

B) Solución diluida de bicarbonato de sodio (8-10 % v/v). Puede prepararse una solución diluida de bicarbonato de sodio al 10 % al mezclar un vaso de bicarbonato de sodio con 10 de agua.

Proceso de limpieza con el agente limpiador B anterior:

1. Coloque el LMA® Fastrach™ ETT, las varillas estabilizadoras y los conectores extraíbles en una solución de limpieza recién preparada a entre 36 °C y 40 °C (97 °F y 104 °F) y limpie en profundidad los dispositivos hasta que se elimine toda la contaminación visible.
2. Prepare una segunda solución en el momento de acuerdo con la descripción anterior y limpie en profundidad los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves adecuado.
3. Limpie los tubos de las vías aéreas insertando suavemente el cepillo y deslizándolo hacia dentro y hacia fuera, cuidando de no dañar los dispositivos.
4. Aclare en profundidad todos los componentes bajo agua corriente. (Nota: Preste especial atención a la válvula reguladora interna para evitar el contacto con la solución limpiadora. Si la válvula se expone a una solución limpiadora, aclárela bien bajo agua corriente para eliminar todos los restos del agente de limpieza, ya que pueden ocasionar un fallo de la válvula prematuro.)

5. Inspeccione cuidadosamente todos los componentes en busca de contaminación residual.
6. Si se detecta contaminación residual, repita el procedimiento de limpieza completo.

Si se detecta humedad en la válvula, frótelas con una toalla para eliminar el exceso de humedad.

Séquela adecuadamente a temperatura ambiente o en un armario con ventilación de aire.

Limpieza automatizada:

Las instrucciones de limpieza automatizada se han validado de acuerdo con los siguientes equipos:

Lavadora: Miele tipo G7735 CD, estantería Miele Standard con puertos de aclarado

Agentes limpiadores:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Desinfe totalmente todos los manguitos. Coloque el LMA® Fastrach ETT™, las varillas estabilizadoras y todos los conectores extraíbles en la estantería del instrumento. Asegúrese de colocar adecuadamente todos los dispositivos de forma que queden accesibles todas las áreas internas y externas de los dispositivos. Conecte los lúmenes de las vías aéreas con los puertos de aclarado.

Inicio del proceso de lavado:

Desinfectante de lavadoras Miele G 7735 CD, programa Vario TD:

1. 2 min de prelimpieza con agua fría ($\leq 35^\circ\text{C}/95^\circ\text{F}$).
2. Drenaje
3. 5 min de limpieza con Deconex® PowerZyme, 0,5 % a $55^\circ\text{C}/131^\circ\text{F}$.
4. Drenaje
5. 3 min de neutralización con agua fría ($\leq 35^\circ\text{C}/95^\circ\text{F}$).
6. Drenaje
7. 2 min de aclarado con agua fría ($\leq 35^\circ\text{C}/95^\circ\text{F}$).
8. *Desinfección térmica opcional tras la limpieza automatizada.
5 min de desinfección térmica a $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$.

*Desinfección

Puede realizarse una desinfección térmica como parte del proceso de limpieza automatizada, tal y como se indica en el paso 8 anterior del programa Vario TD.

Compruebe que el secado es adecuado (es decir, con ventilación de aire a $70^\circ\text{C}/158^\circ\text{F}$ durante 1 hora).

INSPECCIÓN, MANTENIMIENTO Y EJECUCIÓN DE PRUEBAS

Realice la inspección del dispositivo y las comprobaciones de funcionalidad descritas en la sección "Comprobaciones previas al uso".

Todas las inspecciones y pruebas de funcionalidad descritas en este manual deben realizarse como parte de cada procedimiento de reprocesamiento antes de la esterilización del LMA® Fastrach™ ETT y de la LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod. Si el dispositivo no supera alguna de las pruebas, esto significa que ha finalizado su vida útil y que debe sustituirse.

ENVASADO

El envasado seleccionado para la esterilización térmica debe cumplir los requisitos indicados en la normativa ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Para EE. UU.: Utilice envoltorios de esterilización aprobados por la FDA. Inspeccione visualmente si queda humedad antes de introducir el dispositivo en el envoltorio de esterilización.

ESTERILIZACIÓN:

Advertencias y precauciones

Es imprescindible respetar el siguiente procedimiento para garantizar una esterilización sin daños en el LMA® Fastrach™ ETT y la LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod.

Precaución: La integridad de los materiales LMA® Fastrach™ ETT y la LMA® Fastrach™ Stabiliser Rod reutilizables pueden verse negativamente afectados al superar al ciclo de esterilización de $134^\circ\text{C}/273^\circ\text{F}$.

Las autoclaves varían en diseño y características de rendimiento. Los parámetros del ciclo siempre deben contrastarse con las instrucciones escritas del fabricante de la autoclave para conocer la autoclave y la configuración de carga específicas que se usan.

El personal del centro sanitario es el responsable que cumplir los procesos especificados y validados en su centro para mantener el control del proceso.

Si esto no se respeta, puede invalidarse el proceso de esterilización del centro sanitario.

Inmediatamente antes realizar la autoclave por vapor, desinfele el manguito completamente. Asegúrese de que tanto la jeringa (usada para desinflar el manguito) como la válvula están secas.

Precaución: Toda cantidad de aire o de humedad que quede en el manguito se expandirá a las altas temperaturas y las 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 tras el desinflado.

Si el manguito desinflado de un LMA® Fastrach™ ETT se vuelve a inflar de forma inmediata y espontánea después de retirar la jeringa, no realice el proceso de autoclave ni reutilice la mascarilla. Esto indica la presencia de un dispositivo que no funciona correctamente. No obstante, es normal que el dispositivo vuelva a inflarse lentamente en el transcurso de varias horas, ya que el material de caucho de silicona es permeable al gas.

ENTORNO DE ESTERILIZACIÓN

Se recomienda la esterilización por vapor o bien mediante prevacío o bien mediante un proceso de desplazamiento de la gravedad. Cada uno de los siguientes ciclos se ha validado de acuerdo con estándares armonizados internacionales para lograr un nivel de garantía de esterilidad que sea adecuado para el uso previsto de los dispositivos y de acuerdo con directrices y estándares reconocidos a nivel internacional.

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

Después de la autoclave, deje que el dispositivo se enfríe a temperatura ambiente antes del uso.

ALMACENAMIENTO

Almacene los dispositivos esterilizados a temperatura ambiente en un lugar seco y sin polvo, protegido 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 frente a polvo, humedad, insectos, placas y temperaturas o humedad extremas.

**USO CON TÉCNICAS DE OBTENCIÓN DE
IMÁGENES POR RESONANCIA
MAGNÉTICA (RM):**



El LMA® Fastrach™ ETT es compatible con ciertas condiciones de RM. Pruebas no clínicas han demostrado que este producto es compatible con ciertas condiciones de RM. Un paciente con este dispositivo puede someterse a una exploración segura inmediatamente después de su colocación, bajo las condiciones siguientes:

- Antes de que el paciente entre en la sala de RM, la vía aérea se debe fijar adecuadamente con cinta adhesiva, esparadrapo de tela u otro medio adecuado para evitar movimientos o desplazamientos.
- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm (7,2 T/m) o menos
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promedio para cuerpo entero notificada por el sistema de RM de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel del sistema de RM) durante un barrido de 15 minutos (por secuencia de pulso).

Calentamiento relacionado con RM

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el LMA® Fastrach™ ETT produzca un aumento de temperatura máximo de 2,3 °C después de 15 minutos de exploración continua.

Información sobre artefactos

El tamaño máximo del artefacto (como se ve en la secuencia de pulso eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas) se extiende, aproximadamente, unos 50 mm con relación al tamaño y forma del LMA® Fastrach™ ETT, tamaño 8.

DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS:

	Fabricante
	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
	No fabricado con látex de goma natural
	No fabricado con látex de goma natural
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener alejado de la luz del sol
	Mantener seco
	Este lado hacia arriba
	Código del producto
	Número de lote
	Marcado CE
	Número de serie
	No reutilizar más de 10 veces
	No estéril
	Compatible con ciertas condiciones de RM
	Indicación de que se trata de un equipo médico.
	Fecha de fabricación
	Solo con prescripción médica

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 y LMA Fastrach son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Teleflex Incorporated o sus filiales en los Estados Unidos y/o en 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™ ETT es reutilizable y está garantizado contra los defectos de fabricación durante diez (10) 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 COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR.

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

www.LMACO.com



Edición: PAE-2120-001 Rev. D ES

Fecha de publicación: 2021-12