

INSTRUCCIONES DE USO – LMA Fastrach™ Single Use

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

ADVERTENCIA: LMA Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU) se suministra estéril para un solo uso, debe usarse tal como viene en el paquete y debe desecharse después de su uso. No debe reutilizarse. La reutilización puede provocar una infección cruzada y reducir la fiabilidad y funcionalidad del producto.

ADVERTENCIA: El reprocesamiento del LMA Fastrach™ SU concebido para un solo uso puede reducir su rendimiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos para un solo uso puede ocasionar la exposición a patógenos víricos, bacterianos, micóticos o priónicos. Este producto no cuenta con métodos validados de limpieza y esterilización ni instrucciones de reprocesamiento para que vuelva a cumplir las especificaciones originales. El LMA Fastrach™ SU no está diseñado para limpiarse, desinfectarse ni reesterilizarse.

INFORMACIÓN GENERAL:

Salvo que se indique lo contrario, la referencia a «ETT LMA Fastrach™» o «ETT» en estas instrucciones de uso se aplica a ambas versiones del ETT (LMA Fastrach™ ETT y LMA Fastrach™ ETT SU).

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

LMA Fastrach™ SU 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.

El LMA Fastrach™ SU está fabricado principalmente con polivinilcloruro (PVC) de calidad médica y se suministra estéril (esterilizado con óxido de etileno) para un solo uso. No está fabricado con látex de goma natural.

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

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

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 H₂O.
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.

EFFECTOS ADVERSOS:

Se han notificado reacciones adversas asociadas al uso de vías aéreas con mascarilla laríngea. Deben consultarse los libros de texto estándar y la literatura publicada para obtener información específica.

ADVERTENCIAS:

1. El LMA Fastrach™ SU contiene ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP). Los resultados de algunos experimentos en animales muestran que los ftalatos pueden ser tóxicos para la función reproductora. En el estado actual del conocimiento científico, no es posible excluir los riesgos para los bebés prematuros de sexo masculino en caso de exposición o aplicación prolongadas. Los productos médicos que contienen ftalatos solo deben ser utilizados de forma temporal en mujeres embarazadas, madres lactantes, recién nacidos y lactantes.
2. No utilice un dispositivo si está dañado o si el envase de la unidad está dañado o abierto.
3. No sumerja ni remoje el dispositivo en líquido antes de usarlo.
4. No se recomienda el uso de un ETT de plástico, curvado y estándar junto con el LMA Fastrach™ SU, dado que puede asociarse a una mayor probabilidad de traumatismo laríngeo.
5. El tubo rígido y el mango del LMA Fastrach™ SU 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.

6. Nunca infle en exceso el manguito por encima de 60 cm H₂O. Una presión intramanguito excesiva puede provocar una posición indebida y morbilidad faringolaríngea, incluidos dolor de garganta, disfagia y lesión en un nervio.

7. Para evitar un traumatismo, no debe usarse una fuerza excesiva en ningún caso al utilizar el dispositivo.

8. Si el LMA Fastrach™ SU se mantiene en el paciente después de la intubación, el manguito debe desinflarse a una presión de 20-30 cm H₂O. 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.

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

10. 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.

11. Es de suma importancia llevar a cabo las comprobaciones previas al uso en el LMA Fastrach™ SU para establecer si resulta seguro usarlo. Si no supera alguna prueba no deberá usarse el dispositivo.

12. Al aplicar lubricante evite bloquear con él la abertura de la vía aérea.

13. Debe usarse un lubricante soluble en agua, como K-Y Jelly®. No utilice lubricantes a base de silicona, dado que degradan los componentes del LMA Fastrach™ SU. No se recomienda usar con el dispositivo lubricantes que contengan lidocaína. La lidocaína puede retardar la vuelta prevista de los reflejos protectores del paciente antes de la retirada del dispositivo, puede provocar posiblemente una reacción alérgica o puede afectar a las estructuras circundantes, incluidas las cuerdas vocales.

14. No utilice nunca el mango del LMA Fastrach™ SU para hacer palanca hacia arriba durante la inserción, dado que esto provocará que la mascarilla presione la lengua, lo que dificulta la inserción.

15. 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.

16. 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.

17. El LMA Fastrach™ SU 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.**

18. Consulte la sección de información sobre la RM antes de utilizar los dispositivos 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™ SU 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™ SU 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™ SU no está indicado para usarse como una 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™ SU 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.

PREPARACIÓN PARA EL USO:

Elija el tamaño correcto del LMA Fastrach™ SU.

Peso/Tamaño del paciente

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

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 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™ SU 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. Desinfe 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, protusiones y bultos irregulares. Si encuentra algún indicio de estas fallas, deseche el dispositivo. Una mascarilla con protusiones 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:

Desinfe por completo: Desinfe el LMA Fastrach™ SU utilizando la jeringa o el desinflador de manguitos LMA™ 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™ SU, 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™ SU. 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™ SU 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. Infe 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 H₂O 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. Establezca 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™ SU.

Advertencia: Si el LMA Fastrach™ SU 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™ SU con el LMA Fastrach™ ETT para una intubación óptima. Teleflex Medical no será responsable del uso de un ETT inadecuado.

Precaución: Si se usa LMA Fastrach™ SU, 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™ SU:

1. Después de comprobar el sello del manguito, desinfele el manguito del ETT por completo antes de la inserción del ETT en el tubo de la vía aérea del LMA Fastrach™ SU.

2. Introduzca el ETT en el tubo de la vía aérea del LMA Fastrach™ SU 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™ SU. 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™ SU 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., CO₂ corriente final).

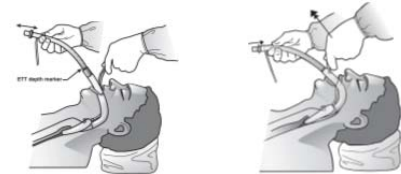


Figura 3

Figura 4

INTUBACIÓN CON EL LMA FASTRACH™ SU Y CON AYUDA DE UN BRONCOSCPIO 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™ SU 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 BEE con el BFO.

6. Infle el manguito del ETT.

RETIRADA DEL LMA FASTRACH™ SU 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™ SU 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™ SU se debe sopesar con los posibles riesgos asociados a la maniobra de retirada del dispositivo.

Advertencia: Si el LMA Fastrach™ SU 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™ SU no se realiza correctamente. En estos casos, debe reinsertarse sin demora un LMA Fastrach™ SU 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. Desinfele por completo el manguito del LMA Fastrach™ SU 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™ SU 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™ SU (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™ SU, 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™ SU, 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™ SU, 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™ SU 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 ETT LMA FASTRACH™:

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 ETT LMA Fastrach™, desinfele por completo el manguito utilizando una jeringa.

2. Extube utilizando las técnicas médicas aceptadas actualmente.

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



El LMA Fastrach™ SU 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™ SU produzca un aumento de temperatura máximo de 2,2 °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 20 mm con relación al tamaño y forma del LMA Supreme™, tamaño 5, que es representativo del LMA Fastrach™ SU.

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
	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
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Contiene ftalatos o hay presencia de estos: Ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP)
	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está dañado
	Compatible con ciertas condiciones de RM

Copyright © 2015 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.

LMA, LMA Better by Design y LMA Fastrach son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Teleflex Incorporated o sus filiales.

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™ Single Use está diseñado para un solo uso y está garantizado contra defectos de fabricación en el momento de la entrega.

La garantía solo es válida si la compra se realiza mediante un distribuidor autorizado. TELEFLEX MEDICAL 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

Información de contacto en EE. UU.:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park,
NC 27709 EE. UU.
Internacional: (919) 544-8000
EE. UU.: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Edición: PAG-2120-000 Rev. B ES