



LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

Инструкции за употреба

Версия на български

<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продаването на това устройство да се извършва от или по поръчка на лекар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ се предоставя стерилно и за еднократна употреба; трябва да се изхвърли след употреба и да не се използва повторно. Повторната употреба може да доведе до кръстосана инфекция и да намали надеждността и функционалността на продукта.

Повторното обработване на LMA® Gastro™ Cuff Pilot™, което е предназначено само за еднократна употреба, може да доведе до влошена функционалност или загуба на функционалност. Повторното използване на продукти, които са само за еднократна употреба, може да доведе до излагане на вирусни, бактериални, гъбични или прионовни патогени. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ е термално стерилизирано чрез етилен оксид. За този продукт няма налични валидирани методи за почистване и стерилизиране, както и инструкции за повторна обработка до първоначалните спецификации. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ не е предназначен за почистване, дезинфекциране или повторно стерилизиране.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Освен ако не е указано друго, всички споменавания на "устройство" в настоящите инструкции за употреба се отнасят за LMA® Gastro™ Cuff Pilot™.

Устройствата трябва да се използват само от медицински професионалисти, които са обучени относно дихателните пътища и работата с тях.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

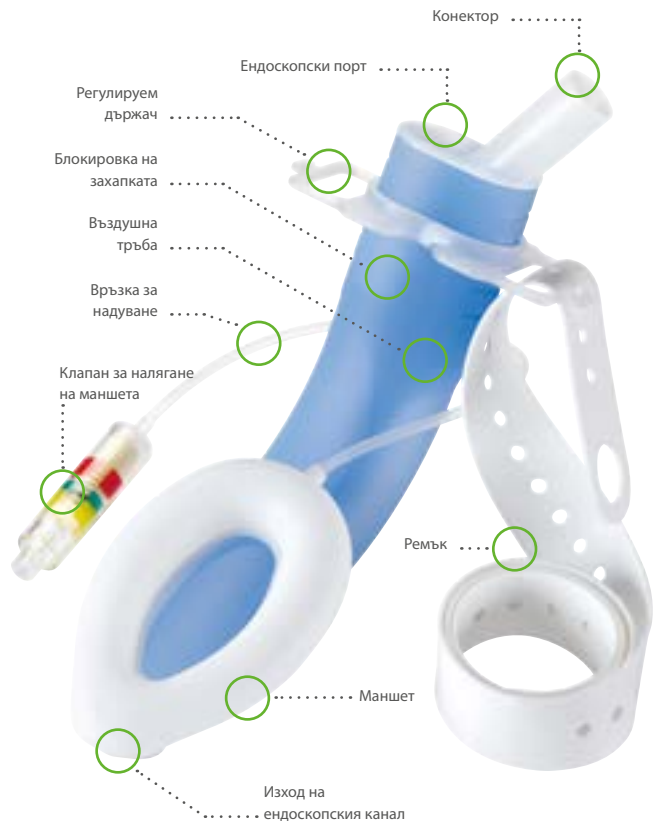
LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ не е изработено с естествен гумен латекс и фталати. Устройството се предоставя стерилно (стерилизирано чрез етилен оксид) и само за еднократна употреба.

Устройството осигурява достъп до (и функционално разделяне от) дихателния и храносмилателния тракт. Анатомично оформената дихателна тръба свършва дистално при ларингеалната маска. Надуваемият маншет е проектиран да приляга към контурите на хипофаринкса, като купата и маската гледат към ларингеалния отвор.

Устройството съдържа ендоскопски канал с голям отвор, който започва проксимално и преминава паралелно по дихателната тръба. Ендоскопският канал свършва при дисталния връх на маншета, който комуникира дистално с горния езофагеален сфинктер (ГЕС). Можете да прекарате добре смазан ендоскоп (гастроскоп или деудоноскоп) през ендоскопския порт за горни гастроинтестинални ендоскопски процедури.

Устройството осигурява лесно вкарване при легнал на лявата си страна пациент без нужда от цифрова насока или насочване чрез

Фигура 1. Компоненти на LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



вкарващ инструмент. Гъвкавостта му е динамична, за да може устройството да остане на място, ако главата на пациента се завърти в която и да е посока. Вграденото блокиране на захапката намалява възможността за повреждане или запушване на дихателната тръба или ендоскопа в случай на захапване.

Регулируемата стойка и системата за фиксиране на ремъка задържат устройството в неутрална позиция по време на ендоскопската манипулация. При правилно използване това позволява на анестезиолога да не трябва да придържа устройството и също така подобрява запечатването на маншета, като предотвратява изтичане поради ендоскопски манипулации.

Системата за надуване на LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ се състои от връзка за надуване с технологията Cuff Pilot™. Технологията Cuff Pilot™ позволява постоянна визуализация на налягането в масковия маншет. Той замества стандартният пилотен балон и е предназначен за използване по същия начин за надуване и изпускане на маншета.

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ е с обозначение MR Safe. Терминът "MR Safe" означава, че устройството не представлява никакви известни рискове във всички ЯМР среди.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ е предназначено за използване с цел постигане и поддържане на контрол върху дихателния път на пациента, докато същевременно се осигурява директен достъп до хранопровода и горния гастроинтестинален тракт при пациенти, подложени на ендоскопични процедури. Устройството може да се използва за спонтанна респирация или вентилация с положително налягане.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА РИСКОВЕ И ПОЛЗИ

Това устройство е предназначено за поддържане на дихателния път и за подобряване на ендоскопския достъп по време на горни гастроинтестинални ендоскопии. Съотношението между риска и ползата трябва да се определя от отговорния лекар съобразно всеки отделен пациент.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройството не трябва да се използва при следните случаи:

- При пациенти, които са били подложени на радиотерапия в областта на шията, включваща хипофаринкса, тъй като съществува риск от травма и/или потенциално неефективно запечатване.
- Пациенти с неадекватен отвор на устата, който не може да позволи вкарване на устройството.
- При пациенти, нуждаещи се от спешна операция, при които има риск от масивен рефлукс поради състояния като остра чревна непроходимост или илеус, или при пациенти, които са били наранени скоро след обилно хранене.
- Пациенти, които не са постили, или пациенти, чието постене не може да се потвърди.
- Пациенти с фиксирана намалена белодробна съвместимост или при които връхното налягане при инсуфлация се очаква да надвиши 20 cm H₂O, тъй като устройството формира запечатване с ниско налягане (приблизително 20 cm H₂O) около ларинкса.
- Възрастни пациенти, които не могат да разбират инструкции или не могат адекватно да отговорят на въпроси относно медицинската им анамнеза, тъй като използването на устройството може да бъде противопоказно при такива пациенти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Това устройство може да бъде неефективно за използване при пациенти с намалена белодробна съвместимост поради фиксирано белодробно обструктивно заболяване, тъй като изискването за положително въздушно налягане може да надвиши налягането на запечатването.
- Съществува теоретичен риск от причиняването на оток или хематом, ако сукцията се приложи директно към края на ендоскопския канал.

- Устройството не защитава трахеята или белите дробове от риск от аспирация. Ползите от установяването на вентилация с това устройство по време на ендоскопични процедури трябва да се претеглят спрямо малкия потенциален риск от аспирация в определени ситуации, които включват: симптоматичен или нетретиран гастро-езофагеален рефлукс; бременност след 14-та седмица; перитонеални инфекциозни или възпалителни процеси; състояния, свързани със забавено стомашно изпразване, например използването на опиатни лекарства при пациенти с остро заболяване.
- Преди вкарване устройството трябва да се смаже с водоразтворим лубрикант. Възможно е да се използват базирани на силикон лубриканти за ендоскопския канал, но прилагането им към други части на устройството не се препоръчва. Не се препоръчва да използвате лубриканти, които съдържат лидокаин. Лидокаинът може да забави връщането на защитните рефлексии на пациента след отстраняването на устройството, може да провокира алергична реакция или да засегне обграждащите органи, включително гласните струни.
- Това устройство може да е възпламенимо при наличие на лазери и оборудване за електрокаутеризация.
- Това устройство не позволява трахеална интубация. Не опитвайте да извършвате трахеална интубация през него.

ВНИМАНИЕ

- Не потапяйте и не напоявайте устройството в/с течности преди използването му.
- Използвайте само препоръчаните маневри, които са описани в инструкциите за употреба.
- Не използвайте устройството, ако то е повредено или опаковката му е наранена/отворена.
- Когато прилагате лубрикант, трябва да избягвате блокиране на апертурата на дихателния път.
- С цел избягване на травми трябва да не прилагате прекомерна сила при вкарване на устройството или при вкарването на ендоскопа през ендоскопския канал.
- Ендоскопистът НЕ трябва да огъва ендоскопа по време на вкарването с цел навлизане в ендоскопския порт. Ендоскопът трябва просто да се вкара и внимателно да се придвижва напред, като сам ще следва завоите на ендоскопския канал. Ендоскопистът ще усети леко съпротивление, когато ендоскопът премине през ендоскопския канал и излезе от него, когато навлезе директно в хранопровода.
- Никога не надувайте прекомерно маншета след вкарване. Максималното вътрешно налягане на маншета е посочено в **таблица 1** по-долу и не трябва да бъде надвишавано. Прекомерното вътрешно налягане може да доведе до неправилно позициониране, което може да причини фаринго-ларингеална заболяемост, включително възпалено гърло, дисфагия и нервно нараняване.

- Правилното разполагане на дихателния път трябва да се тества до 20 ml H₂O вентилационно налягане на запечатването. Ако проблемите с дихателния път не бъдат отстранени или вентилацията не е достатъчна, устройството трябва да се репозиционира и да се провери размерът му. Ако проблемът с дихателния път не бъде отстранен дори след това, устройството трябва да се махне и трябва да се установи дихателен път по друг начин.
- Внимателната работа е от жизненоважно значение. Това устройство е изработено от силикон с медицински клас, който може да бъде разкъсан или перфориран. Задължително избягвайте контакт с остри или наточени обекти. Не вкарвайте устройството, освен ако маншетът не е напълно спихнат, както е описано в инструкциите за вкарване.
- По време на вкарването трябва да се съблюдават стандартните процедури против инфекции.
- Трябва да носите хирургични ръкавици по време на подготовката и вкарването, за да сведете до минимум замърсяването на дихателния път.
- Съхранявайте устройството в тъмна и хладна среда, далеч от пряка слънчева светлина или екстремни температури.
- Използваното устройство трябва да подлежи на процес за боравене и елиминиране за продукти, които са биоопасни, в съответствие с всички местни и национални разпоредби.
- Използвайте единствено помпа със стандартен луерен конусен връх за надуване и изпускане на маншета.
- В ръкава се разпространява азотен оксид, което води до увеличаване на налягането. Степента на дифузията и резултатното връхно налягане може да варира според първоначалния обем на инжектирания в маншета въздух, типа на използваните за надуване на маншета газове, както и процента на азотен оксид в сместа.
- Налягането в маншета може да се повиши леко след поставянето на ендоскопа поради прилаганото върху маншета вътрешно напрежение. Налягането в маншета трябва да се наблюдава през цялото време, за да се гарантира, че няма да премине максималната стойност, посочена в **таблица 1** по-долу.
- Държачът трябва да бъде нивелиран, да е захванат и от двете страни и да бъде фиксиран, преди ремъкът да бъде подложен на напрежението.
- Държачът трябва да е изравнен с устните на пациента. Опънат върху ремъка не трябва да е толкова голям, че държачът да притиска устните на пациента.
- Проходимостта на устройството трябва да бъде потвърдена повторно след всяка промяна в позицията на главата или врата на пациента.

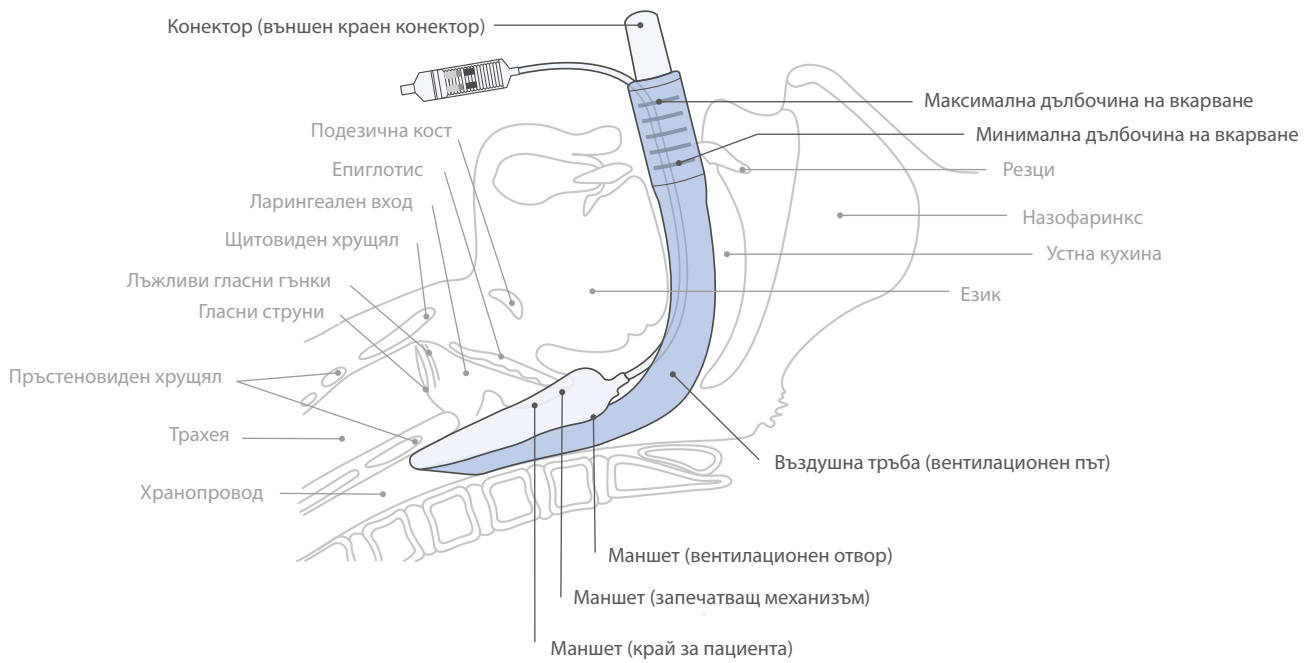
НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Съществуват докладвани нежелани събития, които са асоциирани с използването на ларингеални маскови дихателни пътища. Трябва да прегледате стандартните учебници и публикуваната литература за конкретна информация.

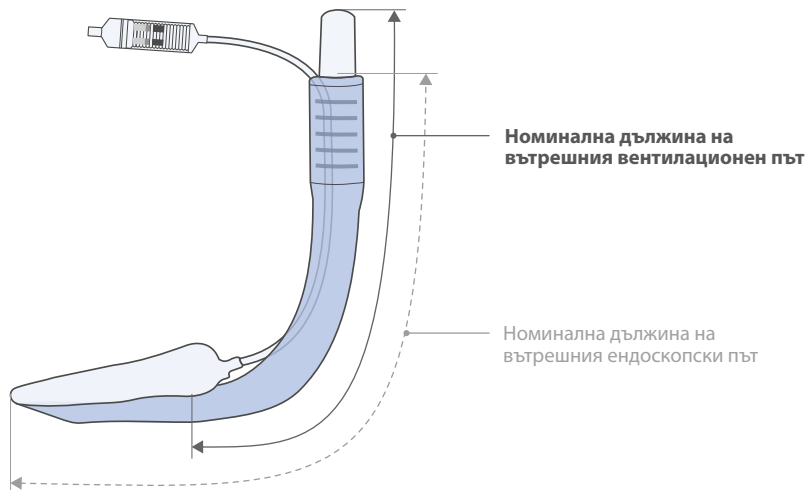
Таблица 1. Спецификация на LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

	РАЗМЕР 3	РАЗМЕР 4	РАЗМЕР 5
Въздушен конектор	15 mm мъжки (ISO 5356-1)		
Клапан за надуване	Луерен конус (ISO 594-1)		
Вътрешен обем на вентилационен път	15 ml	15 ml	20 ml
Номинална дължина на вътрешния вентилационен път	16 cm	17 cm	18 cm
Номинална дължина на вътрешния ендоскопски път	18 cm	20 cm	22 cm
Спадане на налягането	<1,5 cm H ₂ O при 60 l/min	<1,5 cm H ₂ O при 60 l/min	<0,6 cm H ₂ O при 60 l/min
Максимално налягане на маншета	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O
Минимално междузъбно отстояние	24 mm	28 mm	28 mm
Максимален размер на ендоскопа (външен диаметър)	14 mm	14 mm	14 mm

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ отговаря на международния стандарт ISO 11712 за анестетично и респираторно оборудване – супраларингеални дихателни пътища и конектори. При направена заявка можете да получите резюме на методите, материалите, данните и резултатите от клинични изпитвания, които валидират изискванията на този международен стандарт.



Фигура 2a. Предвидена позиция на LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ с анатомични ориентири



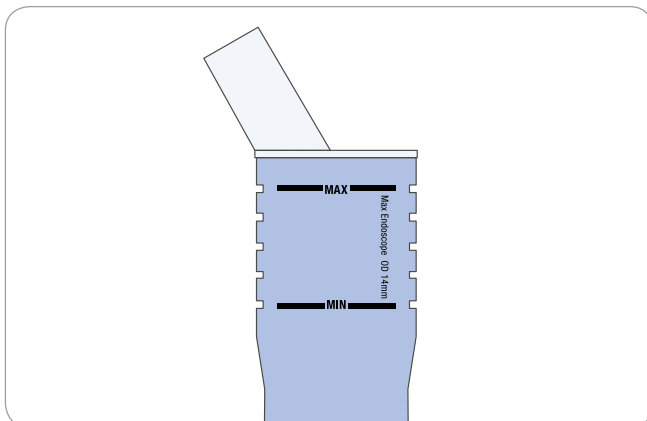
Фигура 2b. Номинална дължина на вътрешните пътища

ИЗБОР НА РАЗМЕР

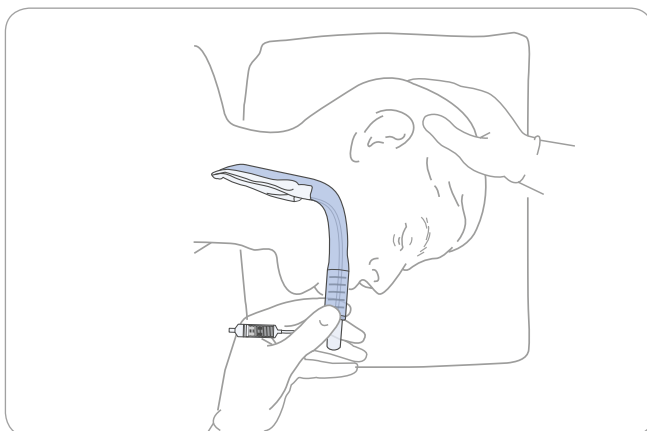
Можете да прегледате **таблица 2** по-долу, за да се запознаете с насоките за избор въз основа на теглото на пациента. След вкарването на устройството, фиксирането му и надуването до препоръчаното налягане, долната страна на държача трябва да се допира, но не да се притиска към устните на пациента, както е показано на **фигура 5**, като държачът е захванат към единия чифт жлебове по маркировката за максимум към минимум на блокировката на захващката.

Таблица 2. Насоки за избор на размер на LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ въз основа на теглото на пациента

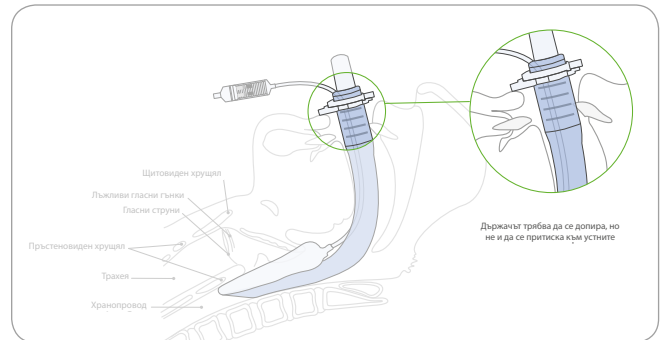
	Размер 3	Размер 4	Размер 5
Тегло на пациента (кг)	30 – 50	50 – 70	70 – 100



Фигура 3. Маркировка за максимум и минимум на блокировката на захващката на LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

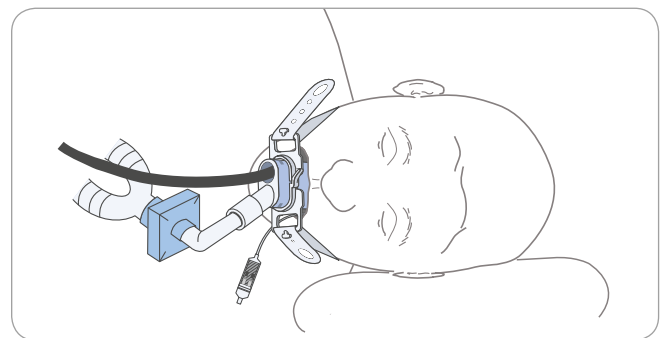


Фигура 4. Определяне на размер на LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (метод 1)

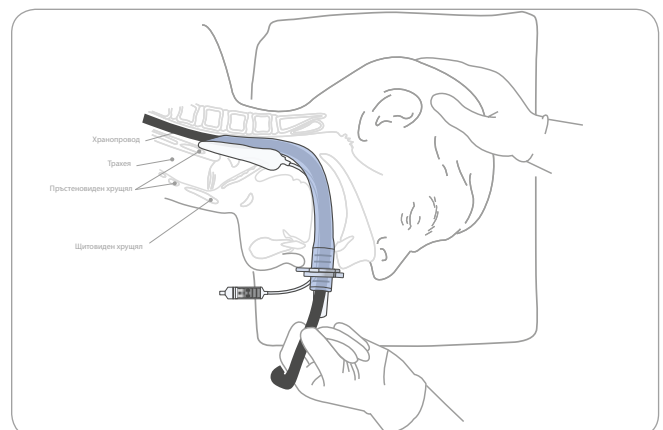


Фигура 5. Определяне на размер на LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (метод 2)

За възрастни пациенти, които са по-дебри или по-едри от нормалното, често е възможно да получите добър резултат чрез устройство с размер 4. Във всеки случай маншетът трябва да е надут с достатъчно въздух, за да се предотврати изтичане, с вентилация с положително налягане, но което не надвишава максималното вътрешно за маншета налягане, посочено в **таблица 1** по-горе. При по-дебри пациенти това налягане се постига с относително малък обем въздух, докато при по-едрите пациенти ще са нужни по-големи обеми. Когато изпитвате съмнения, можете също така да направите приблизителна оценка на подходящия размер, като задържите устройството отстрани до лицето на пациента в позицията, която отговаря на показаната на **фигура 4**.



Фигура 6а. Поставяне на ендоскоп за LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



Фигура 6б. Поставяне на ендоскоп за LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

ТЕСТОВЕ ЗА ЕФЕКТИВНОСТ ПРЕДИ УПОТРЕБА

Преди използване на устройството трябва да изпълните следните проверки и тестове. Тези тестове за работа трябва да се провеждат в клинично помещение и по начин, които отговарят на приетата медицинска практика, която свежда до минимум вероятността от замърсяване на устройството преди вкарването му.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте устройството, ако част от посочените по-долу тестове или проверки са неуспешни.

- Прочетете повърхността на устройството за повреди, включително прорези, разкъсвания, драскотини или прегъвания.
- Проверете вътрешността на въздушната тръба, за да гарантирате, че тя не е запушена или че в нея няма попаднали частици. Всички налични в каналите частици трябва да бъдат отстранени. Не използвайте дихателния път, ако не можете да отстраните блокаж или частици.
- Напълно изпуснете маншета. След изпускането проверете маншета за спонтанно надуване. Не използвайте устройството, ако маншетът се надува спонтанно.

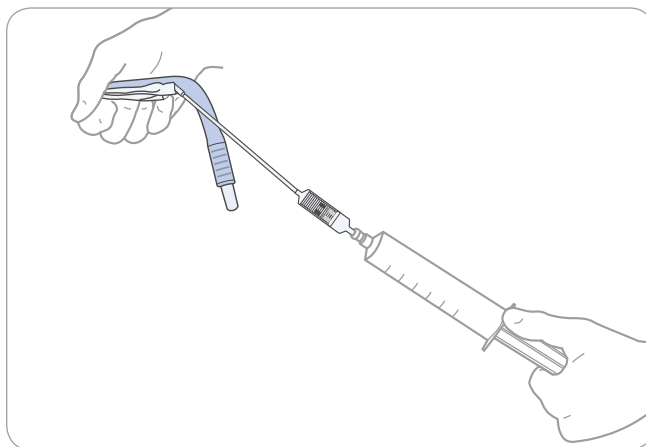
ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ИЗПОЛЗВАНЕ

Преди да вкарате устройството в пациента, трябва да подготвите ендоскопския му канал.

1. Препоръчва се да използвате силиконов спрей от медицински клас, за да смажете вътрешността на ендоскопския канал.
2. След това трябва да вкарате ендоскопа през смазания канал на устройството и да го прекарате напред и назад, за да се уверите в плавното му и свободно движение преди употреба.
3. Извадете изцяло ендоскопа от устройството.
4. Ендоскопският канал на устройството е подготвен.

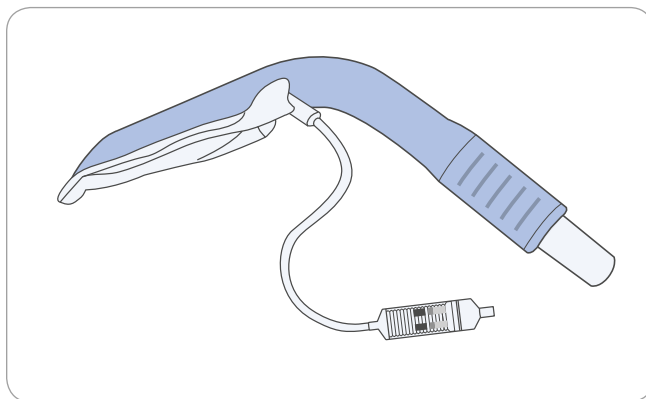
ИЗПУСКАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО ПРЕДИ ВКАРВАНЕ

1. След надеждното свързване на помпа от поне 50 ml към порта за надуване задръжте помпата и устройството точно както е показано на **фигура 7**. Преместете свързаната помпа встрани от устройството, докато линията за надуване е леко разтегната, както е показано. Сложете си ръкавица и натиснете дисталния край на устройството между показалеца и палеца си при изтегляне на въздуха, докато не получите вакуум.
2. По време на изпускането задръжте устройството по такъв начин, че дисталният край да е извит леко напред, както е показано на **фигура 7**.



Фигура 7. Изпускане на LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

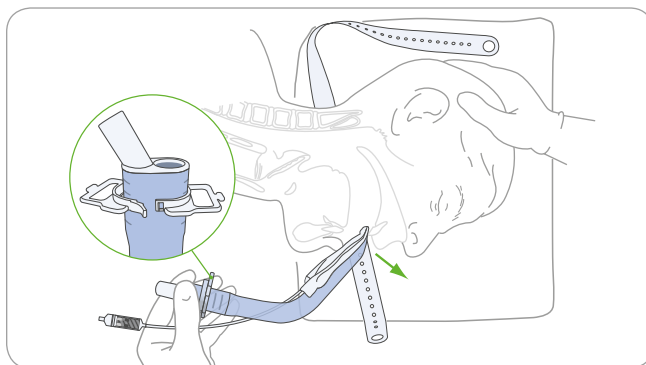
3. Спихнете устройството, докато налягането в помпата не укаже, че в маската е достигнат вакуум.
4. Задръжте помпата под напрежение, като същевременно бързо я изключите от порта за надуване. Това ще гарантира, че маската ще остане правилно спихната, както е показано на **фигура 8**.



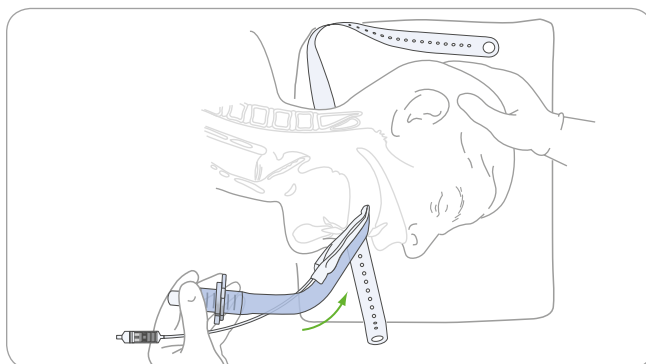
Фигура 8. След като постигнете клиновиден маншет по време на спихване, изключете помпата от връзката за надуване

ВКАРВАНЕ

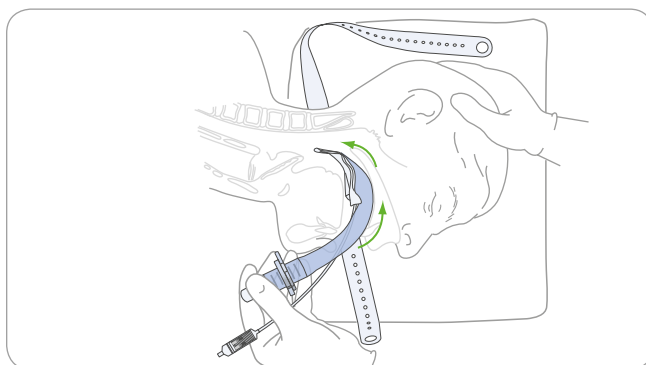
1. Намажете старателно с лубрикант гръбната повърхност на маската и въздушната тръба с лубрикант на водна основа преди вкарване.
2. За гастроскопия пациентът се поставя в легнало наляво положение преди въвеждането. Пациентът може да лежи по гръб по време на вкарването, но може да се наложи да бъде обърнат на лявата си страна за самата ендоскопия.
3. Застанете от страни на главата на пациента.
4. Позиционирайте ремъка през долната част на главата на пациента.
5. Поставете държача над секцията за блокировка на захапката по такъв начин, че плоската повърхност на ръба да гледа надолу към пациента, и позиционирайте държача по средата на блокировката на захапката, БЕЗ ДА ГО ФИКСИРАТЕ, както е показано на **фигура 9**. За по-лесно използване се препоръчва да ориентирате държача така, че стягата му да гледа надолу към носа на пациента при вкарването.
6. Пациентът трябва да лежи на лявата си страна, като главата му трябва да е в неутрална позиция.
7. Хванете устройството точно както е показано на **фигура 9**.
8. Натиснете дисталния връх срещу вътрешната страна на горните зъби или венци, както е показано на **фигура 10**.
9. Плъзнете навътре, като използвате лек диагонален подход (насочете върха встрани от средната линия), както е показано на **фигура 11**.
10. Продължете да плъзгате напред, като въртете ръката си с кръгообразно движение, така че устройството да следва извивката зад езика.
11. Трябва да усетите леко съпротивление, когато дисталният край на устройството стигне до горния езофагеален сфинктер. Устройството е напълно вкарано, както е показано на **фигура 12**.
12. Ако трябва да регулирате позицията на държача, можете да направите това с 2 пръста, докато държите устройството.



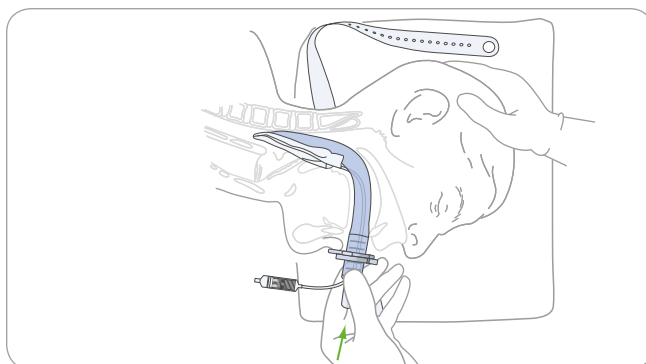
Фигура 9. Натиснете върха на маската срещу твърдото небце



Фигура 10. Натиснете маншета по-навътре в устата, като поддържате натиска спрямо небцето



Фигура 11. Плъзнете устройството навътре с кръговидно движение, като натискате срещу контурите на твърдото и мекото небце



Фигура 12. Плъзнете устройството в хипофаринкса, докато не усетите съпротивление

СЪВЕТИ ЗА ВКАРВАНЕ

Неадекватна дълбочина на анестезията може да доведе до кашляне и задържане на дъха по време на вкарване. В такъв случай анестезията трябва да се засили незабавно с помощта на агенти за инхалиране или интравенозни агенти, като също така трябва да се започне ръчна вентилация, ако е необходимо.

Ако устата на пациента не може да се отвори достатъчно за вкарване на маската, първо се уверете, че пациентът е поставен под адекватна анестезия, след което помолете асистент внимателно да дръпне челюстта надолу.

Тази маневра улеснява правилното позициониране на маската. Не трябва да задържате челюстта дръпната надолу, след като маската е прекарана отвъд зъбите.

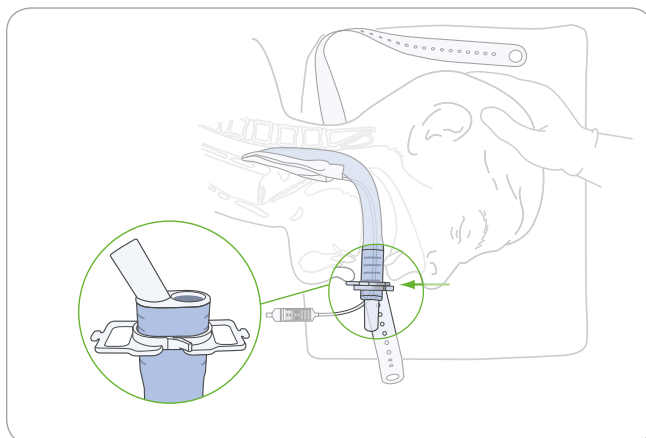
Маншетът трябва да притисне тръбата към небцето по време на маневрата за вкарване, в противен случай върхът може да се сгъне сам или да се сблъска с неравност или подуване в постериорния фаринкс (напр. хипертрофирани сливици). Ако маншетът не се изравни или започне да се навива при вкарването, трябва да извадите маската и да я поставите наново. В случай на обструкция при сливиците се препоръчва да използвате диагонално изместване на маската.

ФИКСИРАНЕ

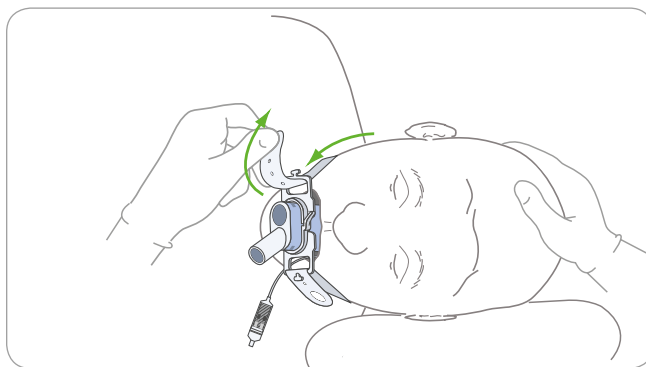
Фиксирайте устройството към лицето на пациента, като използвате предоставените регулируем държач и ремък, както следва:

Когато устройството е в правилна позиция, поставете държача в един от жлебовете, така че долната му страна да се допира към устните на пациента, но без да ги притиска. Фиксирайте държача, за да го захванете с жлебовете от двете страни, както е показано на **фигура 13**.

- Докато пациентът лежи на лявата си страна, фиксирайте единия край на ремъка към лявата страна на дръжката, като захванете края му през крилото на държача и го фиксирате към куката от външната страна. Прекарайте нефиксираната част от ремъка зад и около главата на пациента. Издърпайте ремъка през десния държач, приложете достатъчно опън, за да го задържите на място, след което го фиксирайте към дясната дръжка на държача, както е показано на **фигура 14**.
- Устройството трябва да бъде захванато в естествената му позиция.
- Не използвайте дихателен път Guedel или други устройства за блокировка на захапката, тъй като устройството има интегрална блокировка на захапката.



Фигура 13. Когато устройството е на място, фиксирайте регулируемия държач в един от жлебовете по такъв начин, че долната му страна да се допира към устните на пациента, но без да ги притиска



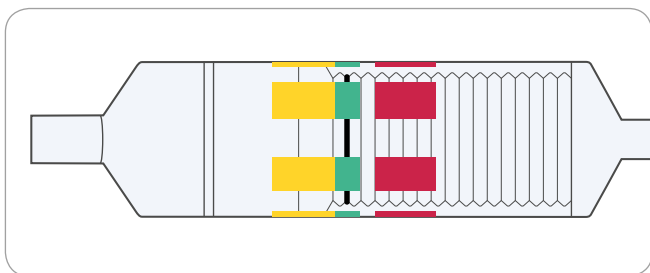
Фигура 14. Прекарайте нефиксираната част от ремъка зад и около главата на пациента и захванете ремъка към дясната дръжка на държача

НАДУВАНЕ НА LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

Маншетът трябва да е надут с достатъчно въздух, за да се предотврати изтичане, с вентилация с положително налягане, но което не надвишава максималното за маншета налягане, посочено в **таблица 1** по-горе. Ако не разполагате с манометър, надуйте с точно толкова въздух, за да постигнете такова запечатване, което да е достатъчно да позволи вентилация без течове.

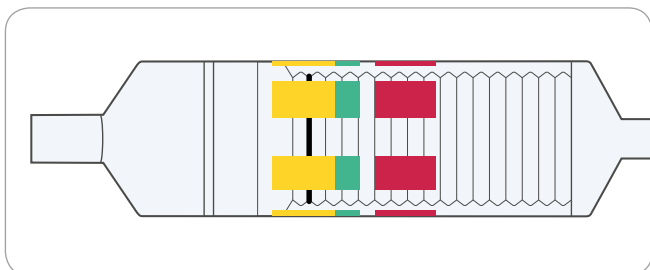
СИСТЕМА ЗА НАДУВАНЕ НА LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

1. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ разполага с клапан за налягането, което позволява на крайния потребител да наблюдава вътрешманшетното налягане на маската чрез визуални средства по време на вкарването ѝ в дихателния път на пациента. На клапана за налягането има три зони за налягане – жълта, зелена и червена. Позицията на черната линия указва налягането в маншета.
2. Зелената зона обозначава оптималното налягане на маншета: между 40 и 60 cm H₂O. Въздухът се вкарва в маншета, докато черната линия е в рамките на тази зона и е получено запечатване.



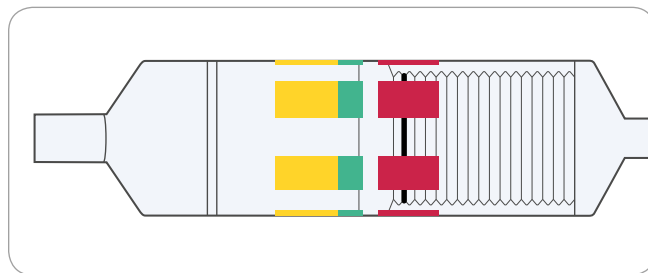
Фигура 15а. Клапан за налягането на маншет Cuff Pilot™ в зелената зона

3. Жълтата зона обозначава налягане от под 40 cm H₂O. Възможно е да се получи запечатване в жълтата зона; имайте предвид обаче, че движението на черната линия в жълтата зона по време на процедурата може да е признак за възможно намаляване на налягането или слабо надуване.



Фигура 15b. Клапан за налягането на маншет Cuff Pilot™ в жълтата зона

4. Червената зона обозначава налягане от над 70 cm H₂O. Това сочи за възможно увеличение в налягането или прекомерно надуване. Препоръчва се да намалите налягането, докато черната линия не се върне в зелената зона.



Фигура 15c. Клапан за налягането на маншет Cuff Pilot™ в червената зона

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не надувайте прекомерно маншета.

ПРАВИЛНА ПОЗИЦИЯ

Правилното поставяне трябва да доведе до запечатване (без изтичания) срещу глотиса, като върхът на маската се намира в горния езофагеален сфинктер. Пациентът трябва да може да се вентилира лесно и запечатващото налягане трябва да се тества при 20 cm H₂O, като клапанът за налягането на Cuff Pilot™ трябва да е в зелената зона. Долната страна на държача трябва да се допира, но не да се притиска към устните на пациента, като държачът е захванат към единия чифт жлебове по маркировката за максимум към минимум на блокировката на захапката.

ЕНДОСКОПСКО ВКАРВАНЕ

Ендоскопският канал улеснява вкарването на ендоскоп към горния езофагеален сфинктер, без да трябва ендоскопистът да използва контролите за маневриране на ендоскопа (т.е. ендоскопът НЕ ТРЯБВА да се огъва с цел вкарване). При гастроскопични процедури нормалното наблюдение отпред ще показва устройството, преминаващо през ендоскопския канал и навлизащо директно в хранопровода. Хранопроводът може да създава впечатлението за възпрепятстване на дисталния край на порта, като с внимателно придвижване ендоскопът ще премине в хранопровода под директно наблюдение.

Вижте **таблица 1** по-горе за максималните допустими ендоскопски размери за устройството.

ПОДДЪРЖАНЕ НА АНЕСТЕЗИЯ

Устройството се понася добре при спонтанно дишащи пациенти, когато се използва с инхалационна или интравенозна анестезия, стига анестезията да е адекватна за нивото на хирургическия стимул и маншетът да не е прекомерно надут.

По време на вентилация с положително налягане (ВПН), докато използвате това устройство, приливните обеми не трябва да надвишават 8 ml/kg, а връхните инспираторни налягания трябва да се задържат под максималното налягане на запечатването на дихателния път.

Ако по време на вентилацията с положително налягане възникнат течове, това може да се дължи на: погрешно позициониране; лека анестезия; тежък спад на белодробното съответствие във връзка с процедурата или фактори около пациента; изместване или мигриране на маншета поради завъртане на главата или тракция в неадекватно фиксирана маска. Всеки от горните фактори може да се коригира чрез предприемане на съответното действие, посочено в раздел "СЪВЕТИ ЗА СЛЕД ВКАРВАНЕТО НА LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™" на инструкциите за употреба.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЕНДОСКОПСКИЯ КАНАЛ

ВНИМАНИЕ: Трябва да работите с повишено внимание, когато устройството се използва при пациенти с подозирана горно езофагеална входна патология.

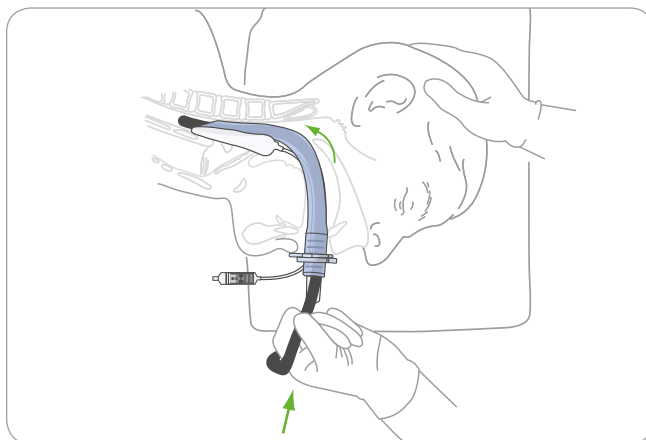
При гастроскопия се препоръчва да прекарате ендоскопа през устройството под наблюдение (това няма да е възможно с деудоноскоп).

Основната функция на ендоскопския канал е да позволи прекарването на ендоскоп през устройството.

Вторичната функция на ендоскопския канал е да се предостави отделен тръбопровод от и към храносмилателния тракт. Той може да отвежда газове или течности от пациента. Вижте **таблица 1** по-горе за максималните ендоскопски размери.

При вкарване по показания на **фигура 16** начин се очаква да се усети определено съпротивление, докато ендоскопът преминава през устройството. Не използвайте прекомерна сила. Ако даден ендоскоп с определен размер не може да премине, това може да се дължи на прегъване или грешно позициониране на маската. Огъването на устройство, което може да е прекалено голямо за пациента, ще блокира ендоскопа при вкарването. В такъв случай маската трябва внимателно да се извади с няколко милиметра или да се репозиционира. Трябва да използвате клинична преценка, когато решавате дали ендоскопът трябва да се отстрани.

Налягането в маншета може да се повиши леко след прекарването на ендоскопа поради прилаганото върху маншета вътрешно налягане. Налягането в маншета трябва да се наблюдава през цялото време, за да се гарантира, че няма да премине максималната стойност, посочена в **таблица 1** по-горе.



Фигура 16. Прекарване на ендоскоп през LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ в горния езофагеален сфинктер

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: С цел избягване на травми трябва да не прилагате прекомерна сила при вкарването на ендоскоп през ендоскопския канал на устройството.

СЪВЕТИ ЗА СЛЕД ВКАРВАНЕ

Адекватно ниво на анестезия

Най-често срещаният проблем след вкарването е неуспешно поддържане на адекватно ниво на анестезията. В такъв случай анестезията трябва да се засили незабавно с помощта на агенти за инхалиране или интравенозни агенти, като също така при нужда трябва да се започне ръчна вентилация.

Лошо запечатване на дихателния път/изтичане на въздух

Ако забележите признаци на лошо запечатване на дихателния път или изтичане на въздух, трябва да предприемете една или повече от следните мерки:

- Уверете се, че дълбочината на анестезията е адекватна. При необходимост я засилете.
- Проверете налягането на маншета в началото на дадения случай и после периодично, особено ако използвате азотен оксид.
- Уверете се, че вътрешманшетното налягане не надвишава 60 cm H₂O. При необходимост намалете вътрешманшетното налягане, като същевременно запазете адекватно запечатване.
- Ако маската се намира твърде високо във фаринкса, я натиснете, за да потвърдите контакта с горния езофагеален сфинктер.
- Гарантирайте правилно фиксиране, като приложете палатално налягане, докато фиксирате ремъка към регулируемия държач.
- Винаги проверявайте целостта на маншета преди поставянето.

Погрешно позициониране на продукт за дихателен път

Като цяло погрешното позициониране може да бъде преценено по два начина: чрез капнография или чрез наблюдение на промените в приливните обеми, например намален приливен обем. Ако имате подозрения за погрешно позициониране, проверете дали има плавно, овално подуване на врата, което се простира под щитовидния хрущял. Ако то липсва, това може да е признак за антериорно погрешно поставяне на върха на маската в ларингеалния отвор, особено ако има необичайно удължена експираторна фаза. Ако позицията на устройството е погрешна, то може да бъде отстранено и поставено наново, след като дълбочината на анестезията бъде достатъчна за тази цел.

Може да се стигне до мигриране на устройството по време на употреба поради движение на ендоскопа, прекомерно надуване на маншета, пробит маншет и/или инцидентно изместване. Проверете налягането на маншета в началото на дадения и случай и после периодически, както и целостта му преди употреба. Също така трябва да гарантирате правилното му фиксиране. Ако устройството излезе от устата по време на вкарване, маската може да е погрешно позиционирана или е възможно пациентът да не е под адекватна анестезия.

ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ

Отстраняването трябва да се прилага само от подходящо обучен и оборудван за целта персонал. Устройството обикновено ще се отстранява в операционната зала; както и останалите дихателни пътища LMA®, то е с добро ниво на поносимост и ще поддържа дихателния път по време на възстановяване в отделението след анестезия. Към този момент маншетът никога не трябва да се изпуска напълно. Ако маншетът бъде НАПЪЛНО спихнат преди връщането на ефективните рефлексии за преглъщане и кашляне, секретите в горния фаринкс може да навлязат в ларинкса, което да провокира кашлица или ларингеални спазми.

Махнете устройството чрез въртливо движение, когато пациентът може да отваря устата си при нареждане, като изпуснете маншета достатъчно, когато вече се намира в устата, за да не повредите зъбите на пациента по време на изваждането. Препоръчва се маншетът да остане надут, когато устройството се изважда от хранопровода, тъй като това може да позволи отстраняването на повече секрети по време на изваждането.

Пациентът трябва да бъде поставен под наблюдение по време на възстановяването си. Когато това е необходимо, можете да приложите кислород през връзката за анестезия или чрез T-оборудване, прикрепено към проксималния край на устройството.

ИЗПОЛЗВАНЕ С МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР)





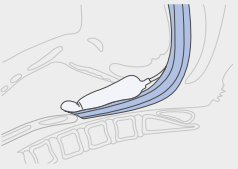
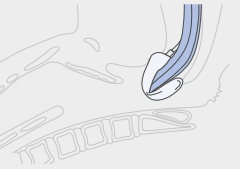
LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ е MR Safe (т.е. елемент, който не представлява никакви известни рискове във всички ЯМР среди).

ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИ

	Производител		Номер на партида
	Прегледайте инструкциите за употреба на следния уеб сайт: www.lmaco.com		CE маркировка
	Обем на въздушно надуване/вътреманшетно налягане		Дата на производство
	Тегло на пациента		MR Safe
	Внимание (Преди употреба прочетете инструкциите)		Да не се използва повторно
	Не е произведено с естествен гумен латекс		Да не се стерилизира повторно
	Внимание – чупливо		Този продукт не е произведен с фталати
	Да се пази от слънчева светлина		Стерилизирано чрез етилен оксид
	Да не се мокри		Да се използва преди
	Този край нагоре		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Код на продукт		Количество

СТЪПКИ ЗА УЛЕСНЯВАНЕ НА ПРАВИЛНАТА ПОЗИЦИЯ НА МАСКАТА

- След вкарване надуйте маншета до не повече от 60 cm H₂O вътреманшетно налягане.
- Свържете към връзката за анестезия и проверете за течове от ендоскопския канал и от дихателната тръба.
- Проверете позицията на блокировката на захвапката.
- След правилното позициониране фиксирайте устройството на място, като използвате регулируемия държач и ремъка.

	Правилно поставяне	Неправилно поставяне	Неправилно поставяне	Неправилно поставяне
				
	Върхът зад аритеноидните и пръстеновидните хрущяли	Върхът твърде високо във фаринкса	Върхът в ларингеалния вестибул	Върхът, сгънат назад
Изтичане на газ от ендоскопски портове	Не	Да	Да	Не
Блокировка на захвапката	Приблизително по средата между зъбите	Твърде високо	Приблизително по средата между зъбите	Твърде високо
Допълнителна проверка	Прекарването на ендоскоп към върха на маската демонстрира, че ендоскопският канал е отворен	Натискането по-навътре елиминира теча	Натискането по-навътре увеличава обструкцията	Затруднеността при прекарването на ендоскоп посочва запушен ендоскопски канал

СЪВЕТИ ЗА СЛЕД ВКАРВАНЕТО НА LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

Проблеми след вкарване	Вероятни причини	Възможни решения
Лоши запечатване на дихателния път/ изтичане на въздух (доловимо със звук изтичане на въздух, лоша вентилация)	Маската се намира твърде високо във фаринкса	Придвигнете маската по-навътре и подсигурете наново въздушните тръби
	Неадекватна анестезия	Увеличете степента на анестезията
	Лошо фиксиране	Увеличете палаталното налягане и коригирайте фиксирането
	Прекомерно надуване на маншета	Проверете налягането на маншета в началото на случая и после периодично, особено ако използвате азотен оксид, за да се уверите, че то не надвишава 60 cm H ₂ O (при необходимост го коригирайте)
Изтичане на газ до ендоскопа със или без вентилация с положително налягане	Маската се намира твърде високо във фаринкса	Придвигнете маската по-навътре и подсигурете наново въздушните тръби
	Погрешно поставяне в ларингеалния вестибул	Махнете и поставете отново
	Отворен горен езофагеален сфинктер	Наблюдение
Обструкция на дихателния път (затруднена вентилация, фонация, хрип)	Погрешно поставяне в ларингеалния вестибул	Махнете и поставете отново
	Дисталният връх на маската натиска входа на глотиса с механично затваряне на гласните струни	Уверете се в адекватното ниво на анестезията и коригирайте налягането на надуването на маншета
		Поставете главата/врата на пациента в положение за смъркане
		Опитайте вентилация с положително налягане или добавете положително крайно експираторно налягане
	Медиално сгъване на стените на маншета	Обмислете поставянето на един размер по-малък LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ Уверете се в правилното налягане на надуване на маншета
Гастрична инфулация	Дисталният връх на маската е сгънат назад	Отстранете и поставете отново или преминете цифрово зад върха
	Маската се намира твърде високо във фаринкса	Придвигнете маската по-навътре и подсигурете наново въздушните тръби
Мигриране/завъртане на маската/ маската изскача от устата	Прекомерно надуване на маншета	Проверете налягането на маншета в началото на случая и после периодично, особено ако използвате азотен оксид, за да се уверите, че то не надвишава 60 cm H ₂ O (при необходимост го коригирайте)
	Пробиване на маншета	Уверете се в целостта на маншета, преди да го използвате
	Инцидентно отместване	Уверете се в правилното фиксиране
	Дисталният връх на маската е сгънат назад	Отстранете и поставете отново или преминете цифрово зад върха
	Лошо фиксиране	Увеличете палаталното налягане и коригирайте фиксирането
Съпротивление на вкарването на ендоскоп	Недостатъчен лубрикант	Добавете лубрикант и опитайте отново да вкарате ендоскопа
	Маската се намира твърде високо във фаринкса и може да огъне ендоскопа	Придвигнете маската по-навътре и подсигурете наново въздушните тръби
	Маската се намира твърде ниско във фаринкса и може да огъне ендоскопа	Леко изтеглете маската и подсигурете наново въздушните тръби
	Погрешно поставяне в ларингеалния вестибул	Махнете и поставете отново
	Твърде прекомерно надуване на маншета	Проверете налягането в началото на случая и после периодично, особено ако използвате азотен оксид, за да се уверите, че то не надвишава 60 cm H ₂ O

© 2021 г. Teleflex Incorporated

Всички права запазени. Нито една част от тази публикация не може да се възпроизвежда, съхранява в система за извличане или предава под каквато и да е форма, била тя електрическа, механична, фотокопирна, записваема или др., без предварителното разрешение на издателя.

Teleflex, емблемата на Teleflex, LMA, LMA Gastro и Cuff Pilot са търговски марки или регистрирани търговски марки на Teleflex Incorporated или нейните филиали в САЩ и/или други държави.

Устройството LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ е защитено чрез патенти и подадени патенти от страна на Teleflex Incorporated или нейните филиали в САЩ и/или други държави. За повече информация вижте www.lmaco.com/IP.

Предоставената в настоящия документ информация е правилна към момента на публикуване. Производителят си запазва правото да подобри или измени продуктите без предварително известие.

Винаги се консултирайте с инструкциите относно показания, противопоказания, предупреждения и предпазни мерки или информацията относно това кои дихателни пътища LMA® са най-подходящи за различните клинични приложения.

Гаранция на производителя:

Устройството LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ е предназначено за еднократна употреба. То разполага с гаранция срещу производствени дефекти към момента на доставката. Гаранцията е приложима само ако устройството е закупено от упълномощен дистрибутор.

TELEFLEX ОТХВЪРЛЯ ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ГАРАНЦИИТЕ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ.



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park,
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath, Ирландия
www.lmaco.com



Издание: PBF-2113-000 Rev C BG