



**OPREZ:** prema američkom saveznom zakonu ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na njegovu preporuku.

**UPOZORENJE:** LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ isporučuje se sterilan i namijenjen je isključivo jednokratnoj upotrebi, što znači da se nakon upotrebe mora odložiti u otpad i ne smije ponovno upotrebljavati. Ponovna upotreba može uzrokovati unakrsnu infekciju te smanjiti pouzdanost i funkciju.

Ponovnom obradom uređaja LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ koji je samo za jednokratnu upotrebu može doći do smanjenja učinka ili gubitka funkcije. Ponovna upotreba jednokratnih proizvoda može uzrokovati izloženost virusnim, bakterijskim, gljivičnim i prionskim patogenima. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ završno je steriliziran etilen-oksidom. Za ovaj proizvod nisu dostupne provjerene metode čišćenja i sterilizacije ni upute za ponovnu obradu radi vraćanja na izvorne specifikacije. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ ne smije se čistiti, dezinficirati ni ponovno sterilizirati.

## OPĆE INFORMACIJE

Osim ako nije navedeno drukčije, izraz „uređaj“ naveden u ovim uputama za upotrebu odnosi se na uređaj LMA® Gastro™ Cuff Pilot™.

Uređajima se smiju služiti samo medicinski stručnjaci obučeni za održavanje dišnih puteva.

## OPIS UREĐAJA

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa ni ftalata. Isporučuje se sterilan (steriliziran etilen-oksidom) i namijenjen je isključivo jednokratnoj upotrebi.

Uređaj omogućuje pristup dišnom i probavnom sustavu te njihovo funkcionalno odvajanje. Anatomski oblikovana cijev za dišne puteve završava distalno kod laringealne maske. Manšeta na napuhivanje izrađena je tako da prati linije hipofarinksa, a posuda i maska okrenute su prema laringealnom otvoru.

Uređaj sadrži endoskopski kanal velikog promjera koji počinje proksimalno i proteže se paralelno uz cijev za dišne puteve. Endoskopski kanal završava na distalnom vrhu manšete koji se distalno povezuje s gornjim sfinkterom jednjaka. Tijekom gastrointestinalnih postupaka endoskopije kroz ulaz za endoskop moguće je provesti dobro podmazani endoskop (gastroskop ili duodenoskop).

Uređaj omogućuje jednostavno umetanje u bolesnika u lijevom lateralnom položaju bez potrebe za digitalnim navođenjem ili korištenjem uvodnika. Dinamično je fleksibilan, pa ostaje na

Slika 1. Dijelovi uređaja LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



mjestu ako se bolesnikova glava pomakne u bilo kojem smjeru. Ugrađena blokada protiv zagrizanja smanjuje mogućnost oštećivanja ili začepjenja cijevi za dišne puteve ili endoskopa u slučaju zagrizanja.

Prilagodljivi držač i remen sustava za fiksaciju uređaja zadržavaju uređaj u neutralnom položaju tijekom pomicanja endoskopa. Ako se pravilno koristi, anesteziolog može imati slobodne ruke, a poboljšava i zaštitu manšete te tako sprječava curenje uzorkovano pomicanjem endoskopa.

Sustav za napuhivanje uređaja LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ sastoji se od cjevčice za napuhivanje s tehnologijom Cuff Pilot™. Tehnologija Cuff Pilot™ omogućuje neprestanu vizualizaciju tlaka unutar manšete maske. Služi kao zamjena za standardni probni balon, a koristi se na isti način za napuhivanje i ispuhivanje manšete.

Uređaj LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ siguran je za snimanje magnetskom rezonancijom. To znači da nema poznatih opasnosti za njegovo korištenje u bilo kojem okruženju za snimanje magnetskom rezonancijom.

## INDIKACIJE ZA UPOTREBU

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ namijenjen je postizanju i održavanju kontrole nad bolesnikovim dišnim putevima tijekom pružanja izravnog pristupa jednaku i gornjem dijelu probavnog trakta u bolesnika koji su podvrgnuti endoskopskim zahvatima. Može se koristiti za spontano disanje ili ventilaciju pozitivnim tlakom.

## INFORMACIJE O RIZICIMA I KORISTIMA

Uređaj je namijenjen pružanju potpore dišnim putevima i poboljšanju endoskopskog pristupa tijekom endoskopije gornjeg dijela probavnog trakta. Odgovorni je liječnik dužan razmotriti rizike i koristi za pojedine bolesnike.

## KONTRAINDIKACIJE

Uređaj se ne smije upotrebljavati u sljedećim slučajevima:

- na bolesnicima podvrgnutima radioterapiji vrata koja obuhvaća hipofarinks zbog rizika od traume i/ili mogućnosti neuspjelog zatvaranja
- na bolesnicima koji ne mogu dovoljno otvoriti usta za umetanje
- na bolesnicima kojima je potreban hitan kirurški zahvat, a prijeto im rizik od jakog refluksa zbog bolesti kao što su akutno začepljenje crijeva ili ileusa ili na bolesnicima koji su ozlijeđeni neposredno nakon obilnog obroka
- na bolesnicima koji nisu praznog želuca ili onima za koje se ne može provjeriti jesu li praznog želuca
- na bolesnicima s fiksnom smanjenom plućnom popustljivošću te na bolesnicima za koje se očekuje da će vršiti insulacijski tlak biti veći od 20 cm H<sub>2</sub>O jer uređaj stvara brtvu niskog tlaka (približno 20 cm H<sub>2</sub>O) oko grkljana.
- na odraslim bolesnicima koji ne razumiju upute ili ne mogu na zadovoljavajući način odgovoriti na pitanja o svojoj povijesti bolesti jer bi mogli biti kontraindicirani za upotrebu uređaja

## UPOZORENJA

- Ovaj uređaj možda neće biti učinkovit na bolesnicima sa smanjenom plućnom popustljivošću uslijed bolesti koja uzrokuje trajnu opstrukciju dišnih puteva jer potrebni pozitivni tlak dišnih puteva može biti viši od tlaka zatvaranja.
- Ako se usis primijeni izravno na kraj endoskopskog kanala, postoji teorijski rizik od uzorkovanja edema ili hematoma.
- Uređaj ne štiti dušnik ili pluća od rizika udisanja. Koristi uspostavljanja ventilacije ovim uređajem tijekom endoskopskih postupaka moraju se razmotriti u odnosu na mali potencijalni rizik udisanja u nekim situacijama, između ostaloga: u slučaju

simptomatskog ili neliječenog gastroezofagusnog refluksa, trudnoće nakon 14. tjedna, peritonejskog infektivnog ili upalnog procesa, bolesti povezanih sa zakašnjelim pražnjenjem želuca, kao što je primjena opijata u liječenju akutne ozljede.

- Uređaj je prije umetanja potrebno podmazati sredstvom za podmazivanje topivim u vodi. Sredstva za podmazivanje na bazi silikona mogu se koristiti za podmazivanje endoskopskog kanala, no ne preporučuju se za upotrebu na drugim dijelovima uređaja. Ne preporučuju se sredstva za podmazivanje koja sadrže lidokain. Lidokain može odgoditi povratak bolesnikovih zaštitnih refleksa nakon uklanjanja uređaja, izazvati alergijsku reakciju ili utjecati na obližnje organe, uključujući glasnice.
- Uređaj može biti zapaljiv u prisutnosti lasera i opreme za elektrokauterizaciju.
- Uređaj ne dopušta trahealnu intubaciju. Nemojte pokušavati izvršiti trahealnu intubaciju pomoću uređaja.

## MJERE OPREZA

- Uređaj prije korištenja nemojte uranjati u tekućinu niti je u njoj namakati.
- Uređaj upotrebljavajte samo na preporučene načine opisane u uputama za upotrebu.
- Ne upotrebljavajte uređaj ako je oštećen ili ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
- Kad nanosite sredstvo za podmazivanje, izbjegavajte blokadu otvora dišnih puteva.
- Da ne bi došlo do traume, tijekom umetanja uređaja ni želučane cijevi kroz drenažni kanal nemojte primjenjivati prekomjernu silu.
- Liječnik koji vrši endoskopiju NE smije savijati endoskop tijekom umetanja prije no što ga uvede kroz ulaz za endoskop. Dovoljno ga je umetnuti i lagano gurnuti i endoskop će prirodno pratiti zakrivljenost endoskopskog kanala. Liječnik koji vrši endoskopiju osjetit će manji otpor kada endoskop prođe kroz endoskopski kanal i izađe iz njega tijekom izravnog ulaza u jednjak.
- Nakon umetanja nikada nemojte previše napuhati manšetu. Maksimalni tlak u manšeti naveden je u **Tablici 1** u nastavku i ne smije se premašiti. Previsok tlak u manšeti može uzrokovati nepravilan položaj, što može izazvati morbiditet grkljana i ždrijela, uključujući grlobolju, disfagiju i ozljedu živaca.

- Pravilno postavljen dišni put potrebno je ispitati pri tlaku za zatvaranje od 20 cm H<sub>2</sub>O. Ako se problemi s dišnim putevima ne riješe ili ako ventilacija nije zadovoljavajuća, potrebno je promijeniti položaj uređaja i provjeriti njegovu veličinu. Ako i dalje postoje problemi s dišnim putevima, uređaj je potrebno ukloniti i dišni put uspostaviti na neki drugi način.
- Pažljivo je rukovanje iznimno važno. Uređaj je izrađen od silikona za medicinsku primjenu koji se može poderati ili probušiti. Obavezno izbjegavate dodir s oštrim ili šiljastim predmetima. Ne umećite uređaj ako manšeta nije potpuno ispuhana kako je opisano u uputama za umetanje.
- Tijekom umetanja potrebno se pridržavati standardnih postupaka za kontrolu infekcije.
- Tijekom pripreme i umetanja trebaju se nositi kirurške rukavice da bi se onečišćenje dišnih puteva svelo na najmanju moguću mjeru.
- Uređaj čuvajte u tamnom i hladnom okruženju i izbjegavajte izravnu Sunčevu svjetlost i ekstremne temperature.
- Nakon upotrebe uređajem je potrebno rukovati i odložiti ga u otpad u skladu s lokalnim i državnim propisima za biološki opasne proizvode.
- Manšetu napuhujte i ispuhujte samo pomoću štrcaljke sa standardnim suženim Luerovim vrhom.
- Dušični oksid raspršuje se po manšeti i uzrokuje povećanje tlaka. Stopa raspršivanja i vršni tlak kao posljedica toga mogu biti različiti, a ovise o početnom volumenu zraka ubrizganog u manšetu, vrsti plinova kojima se napuhuje manšeta i postotku dušičnog oksida u udahnutoj mješavini.
- Tlak u manšeti može se blago povećati nakon umetanja endoskopa zbog pritiska koji se interno primjenjuje na manšetu. Tlak u manšeti potrebno je nadzirati da bi biste bili sigurni da ne premašuje maksimalni tlak u manšeti naveden u **Tablici 1** u nastavku.
- Držač treba biti u ravnom položaju, a obje strane njegovih utora moraju biti aktivirane i zaključane prije primjene pritiska na remen.
- Držač mora biti postavljen u razini bolesnikovih usana. Pritisak koji se primjenjuje na remen ne smije biti tako jak da držač pritišće usne bolesnika.
- Nakon svake promjene položaja bolesnikove glave ili vrata potrebno je provjeriti prohodnost uređaja.

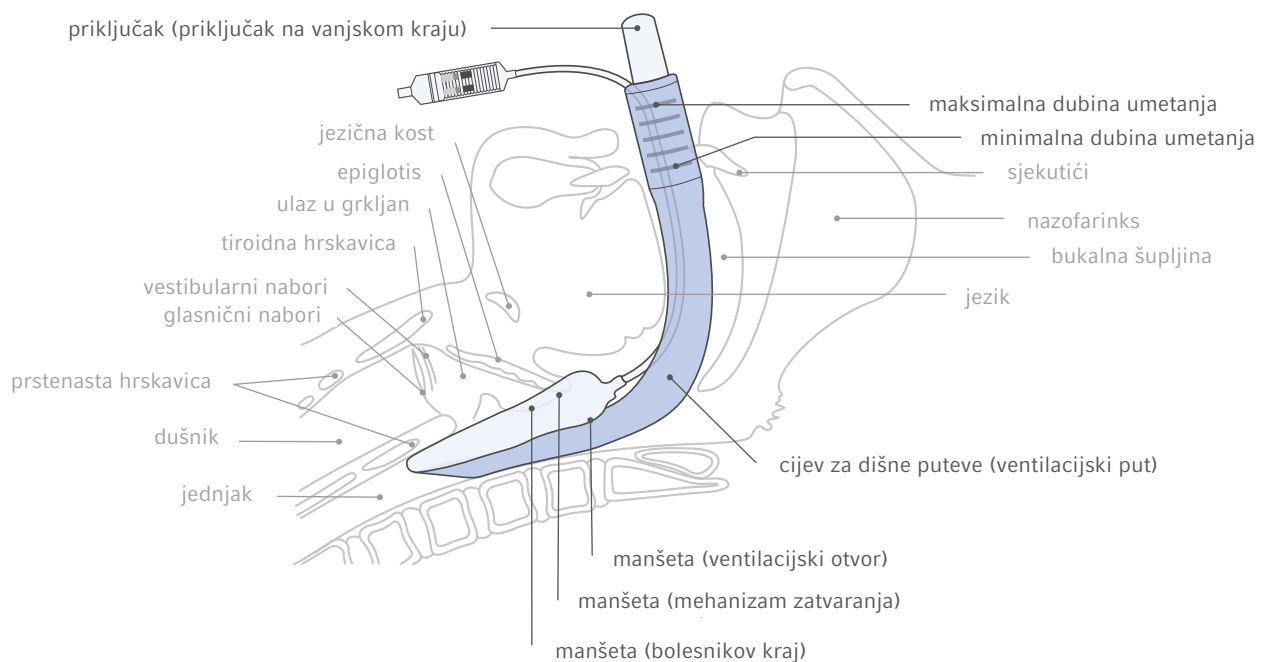
## NUSPOJAVE

Prijavljene su nuspojave povezane s upotrebom dišnih puteva laringealne maske. Konkretno informacije potražite u standardnim udžbenicima i objavljenju literaturi.

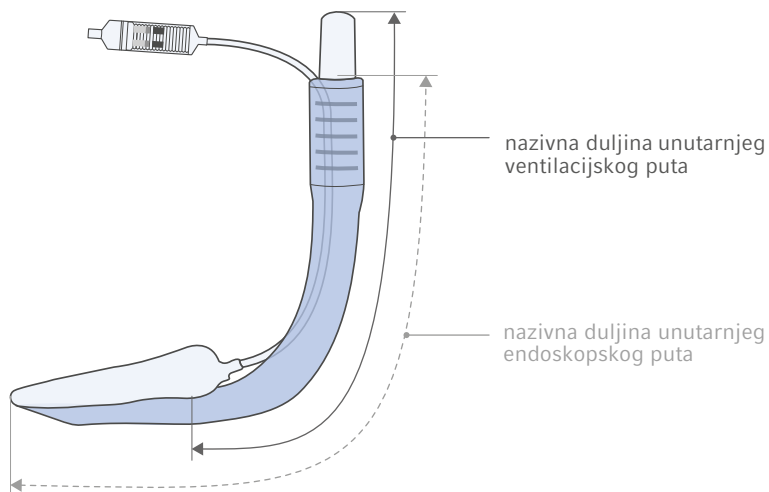
**Tablica 1. Specifikacije uređaja LMA® Gastro™ Cuff Pilot™**

	VELIČINA 3	VELIČINA 4	VELIČINA 5
priključak dišnog puta	15 mm muški (ISO 5356-1)		
ventil za napuhivanje	stožasti Luerov priključak (ISO 594-1)		
unutarnji volumen ventilacijskog puta	15 ml	15 ml	20 ml
nazivna duljina unutarnjeg ventilacijskog puta	16 cm	17 cm	18 cm
nazivna duljina unutarnjeg endoskopskog puta	18 cm	20 cm	22 cm
pad tlaka	<1,5 cm H <sub>2</sub> O pri 60 l/min	<1,5 cm H <sub>2</sub> O pri 60 l/min	<0,6 cm H <sub>2</sub> O pri 60 l/min
maksimalni tlak u manšeti	60 cm H <sub>2</sub> O	60 cm H <sub>2</sub> O	60 cm H <sub>2</sub> O
minimalni interdentalni razmak	24 mm	28 mm	28 mm
maksimalna veličina endoskopa (OD)	14 mm	14 mm	14 mm

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ usklađen je s međunarodnim standardom ISO 11712 za anestetsku i respiratornu opremu – supralaringealne puteve i priključke. Sažetak metoda, materijala, podataka i rezultata kliničkih ispitivanja koja potvrđuju zahtjeve tog međunarodnog standarda dostupan je na zahtjev.



Slika 2a. Željeni položaj uređaja LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ s anatomskim referentnim točkama



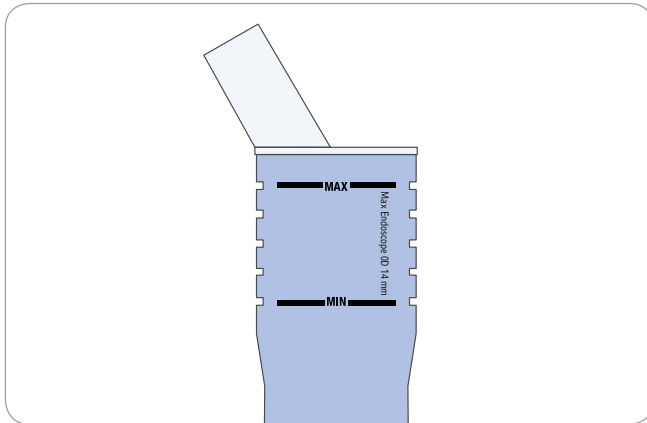
Slika 2b. Nazivna duljina unutarnjih puteva

## ODABIR VELIČINE

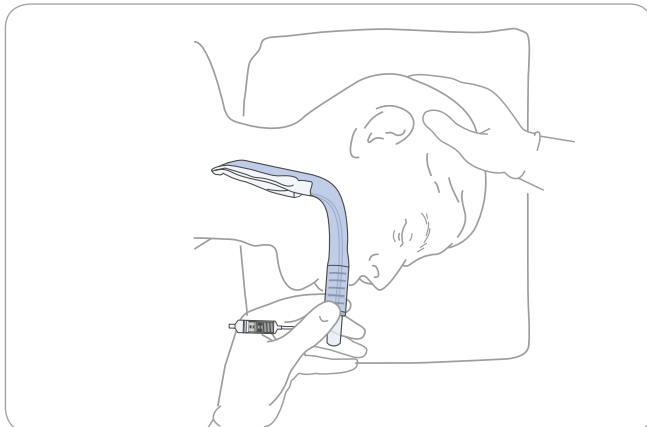
Smjernice za odabir na temelju težine bolesnika možete vidjeti u **Tablici 2** u nastavku. Nakon umetanja, pričvršćivanja i napuhivanja uređaja do preporučenog tlaka, donja strana držača mora biti naslonjena na usne bolesnika, no ne i pritisnuta na njih, kao što je prikazano na **slici 5**, dok sam držač treba biti postavljen u jedan od utora u rasponu od maksimalne od minimalne oznake na blokadi protiv zagrizanja.

**Tablica 2. Smjernice za odabir veličine uređaja LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ na temelju težine bolesnika**

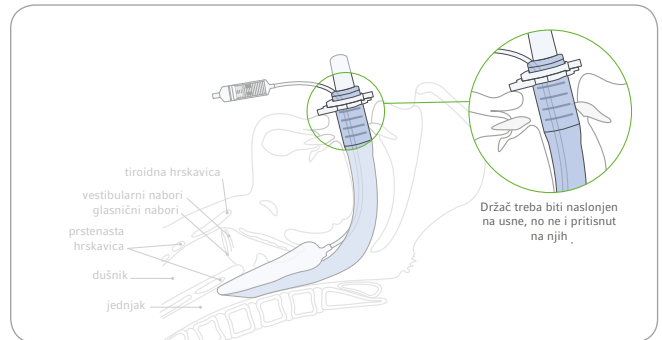
	VELIČINA 3	VELIČINA 4	VELIČINA 5
Težina bolesnika (kg)	30 – 50	50 – 70	70 – 100



Slika 3. Maksimalna i minimalna oznaka na blokadi protiv zagrizanja na uređaju LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

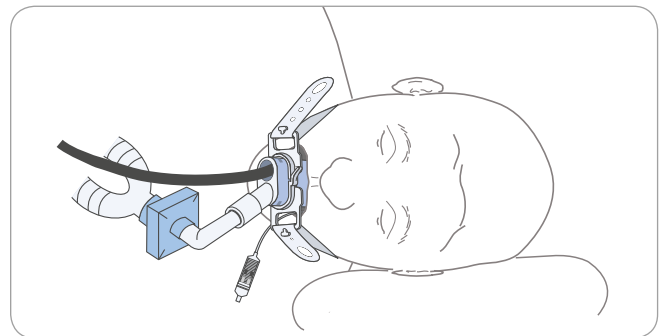


Slika 4. Odabir veličine uređaja LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (1. metoda)

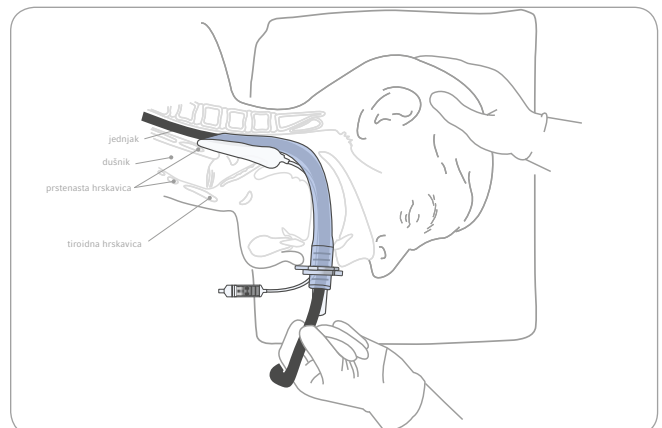


Slika 5. Odabir veličine uređaja LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (2. metoda)

U bolesnika koji su manji ili veći nego što je normalno često je moguće postići dobre rezultate uređajem veličine 4. Manšeta se u svakom slučaju treba napuhati dovoljnom količinom zraka da bi se curenje spriječilo ventilacijom pozitivnim tlakom, ali ona ne smije premašiti maksimalni tlak u manšeti naveden u gore prikazanoj **Tablici 1**. U manjih bolesnika taj se tlak postiže razmjerno malim volumenom zraka, a za veće bolesnike potreban je veći volumen. Ako niste sigurni, prikladnu veličinu možete i otprilike procijeniti tako da svaki uređaj postavite bočno uz bolesnikovo lice u položaju prikazanom na **slici 4**.



Slika 6a. Postavljanje endoskopa za LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



Slika 6b. Postavljanje endoskopa za LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

### ISPITIVANJE PERFORMANSI PRIJE UPOTREBE

Prije upotrebe uređaja moraju se provesti sljedeće provjere i ispitivanja. Ispitivanja performansi moraju se provesti u odgovarajućem kliničkom području i na način sukladan prihvaćenoj medicinskoj praksi, čime će se vjerojatnost onečišćenja uređaja prije umetanja svesti na najmanju moguću mjeru.

**UPOZORENJE:** ne upotrebljavajte uređaj ako ne prođe neku od sljedećih provjera ili ispitivanja.

- Provjerite ima li na površini uređaja oštećenja, tj. je li ona razrezana, poderana, ogrebanana ili savijena.
- Provjerite ima li u unutrašnjosti cijevi za dišne puteve blokada ili slobodnih čestica. Uklonite sve čestice iz kanala. Ne upotrebljavajte dišni put ako ne možete ukloniti blokadu ili česticu.
- Manšetu u potpunosti ispušite. Kad se manšeta ispuše, provjerite napuhuje li se spontano. Ako se manšeta spontano napuhuje, nemojte upotrebljavati uređaj.

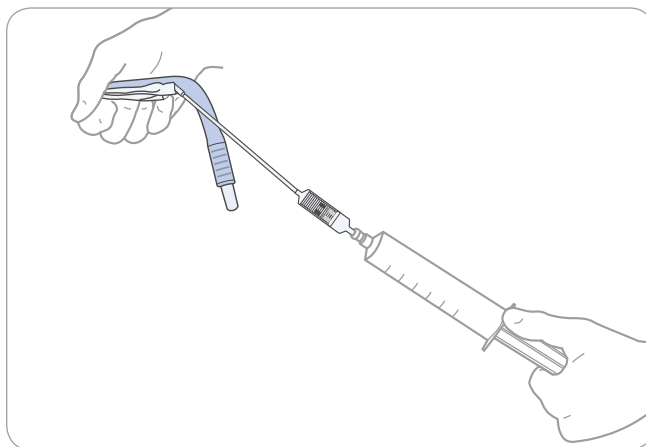
### PRIPREMA PRIJE UPOTREBE

Endoskopski kanal uređaja potrebno je pripremiti prije umetanja uređaja u bolesnika.

1. Za podmazivanje unutrašnjosti endoskopskog kanala preporučuje se upotreba silikonskog spreja za medicinsku primjenu.
2. Endoskop je nakon toga prije upotrebe potrebno umetnuti kroz podmazani kanal uređaja i pomicati ga prema naprijed i natrag da bi se osiguralo neometano kretanje.
3. Endoskop u potpunosti izvucite iz uređaja.
4. Endoskopski kanal uređaja sada je pripremljen.

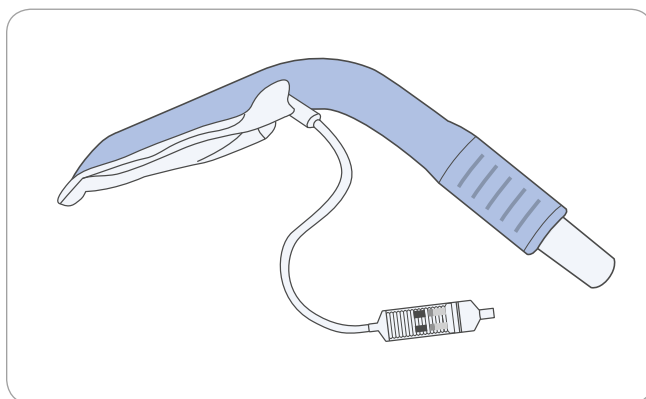
### ISPUHIVANJE UREĐAJA PRIJE UMETANJA

1. Nakon što čvrsto priključite štrcaljku od najmanje 50 ml na ulaz za napuhivanje, primite štrcaljku i uređaj točno kako je prikazano na **slici 7**. Odmičite priključenu štrcaljku od uređaja dok se cjevčica za napuhivanje malo ne rastegne kako je prikazano na slici. Rukom u rukavici pritisnite distalni kraj uređaja između kažiprsta i palca te istovremeno isisavajte zrak dok ne nastane vakuum.
2. Prilikom ispuhivanja držite uređaj tako da je distalni kraj blago zakrivljen prema naprijed kao što je prikazano na **slici 7**.



Slika 7. Ispuhivanje uređaja LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

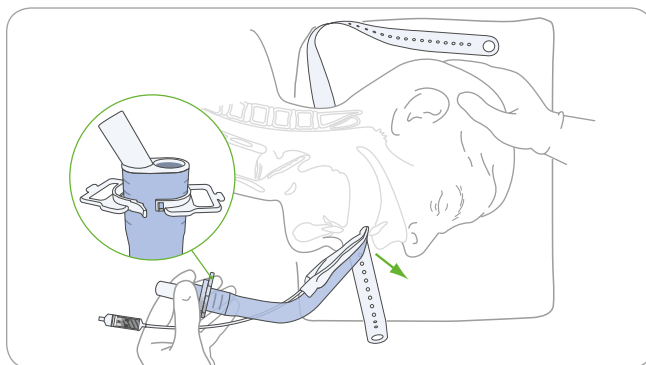
3. Ispuhujte uređaj dok pritisak u štrcaljki ne pokaže da je u masci stvoren vakuum.
4. Držite štrcaljku napetom i istovremeno je brzo odvojite od priključka za napuhivanje. Tako će maska ostati pravilno ispuhana, kao što je prikazano na **slici 8**.



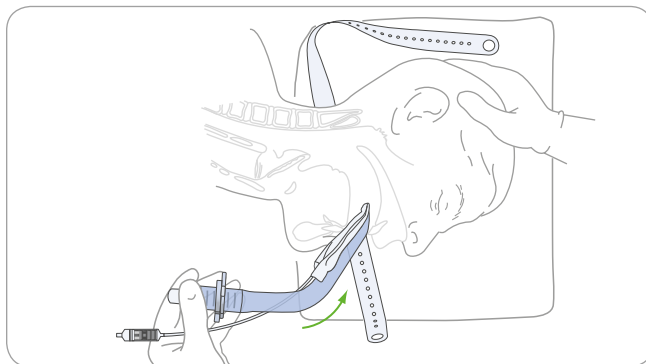
Slika 8. Nakon što postignete klinasti oblik manšete tijekom ispuhivanja, odvojite štrcaljku od cjevčice za napuhivanje

## UMETANJE

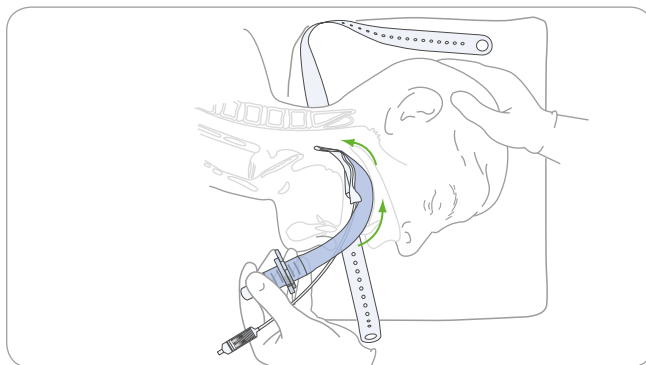
1. Neposredno prije umetanja podmažite stražnju površinu maske i cijev za dišne puteve sredstvom za podmazivanje na bazi vode.
2. Prije uvođenja uređaja radi provođenja gastroskopije bolesnik se postavlja u lijevi lateralni položaj. Bolesnik tijekom umetanja može ležati na leđima, no trebat će se okrenuti u lijevi lateralni položaj radi endoskopije.
3. Stanite pokraj bolesnikove glave.
4. Remen postavite ispod bolesnikove glave.
5. Držać stavite na dio blokade protiv zagrizanja tako da je ravna površina prirubnice okrenuta prema bolesniku, a zatim ga postavite na sredinu blokade protiv zagrizanja **BEZ ZAKLJUČAVANJA** kao što je prikazano na **slici 9**. Radi jednostavnije upotrebe preporučuje se okretanje držača tako da je kvačica držača okrenuta prema nosu bolesnika prilikom umetanja.
6. U lijevom lateralnom položaju držite glavu u neutralnom položaju.
7. Držite uređaj točno kako je prikazano na **slici 9**.
8. Naslonite distalni vrh na unutrašnju stranu gornjih zuba ili desni, kao što je prikazano na **slici 10**.
9. Pomaknite ga prema unutra u blago dijagonalnom usmjerenju (vrh usmjerite dalje od središnje linije), kao što je prikazano na **slici 11**.
10. Nastavite gurati uređaj prema unutra kružno okrećući ruku tako da uređaj slijedi zakrivljenje iza jezika.
11. Kada distalni kraj uređaja dođe do gornjeg sfinktera jednjaka, osjetit ćete blagi otpor. Uređaj je sada umetnut do kraja, kao što je prikazano na **slici 12**.
12. Ako je potrebno prilagoditi položaj držača, to je moguće učiniti pomoću dva prsta dok istovremeno držite uređaj.



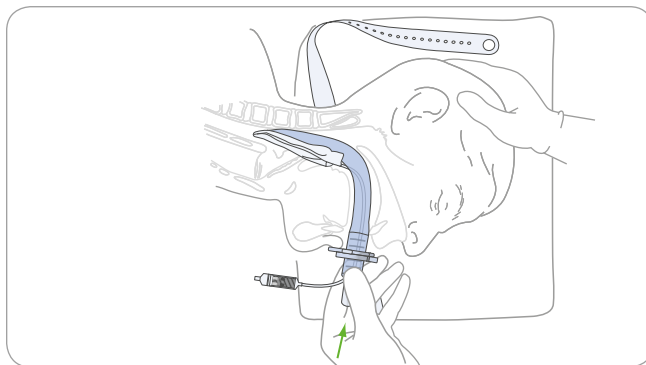
Slika 9. Pritisnite vrh maske uz tvrdo nepce



Slika 10. Gurnite manšetu dublje u usta i održavajte pritisak uz nepce



Slika 11. Kružnim pokretom ruke gurnite uređaj prema unutra te ga pritisnite uz linije tvrdog i mekog nepca



Slika 12. Uvodite uređaj u hipofarinks dok ne osjetite otpor



## SAVJETI ZA UMETANJE

Nedovoljna dubina anestezije može uzrokovati kašljanje i zadržavanje daha tijekom umetanja. Ako se to dogodi, odmah produbite anesteziju inhalacijskim ili intravenskim sredstvima te uvedite ručnu ventilaciju, ako je potrebna.

Ako bolesnikova usta ne možete dovoljno otvoriti za umetanje maske, najprije provjerite je li bolesnik primio odgovarajuću anesteziju, a zatim zatražite od pomoćnika da oprezno povuče čeljust prema dolje.

Tako ćete lakše vidjeti u usnu šupljinu i provjeriti položaj maske. Kada maska prođe iza zuba, čeljust nemojte držati povučenu prema dolje.

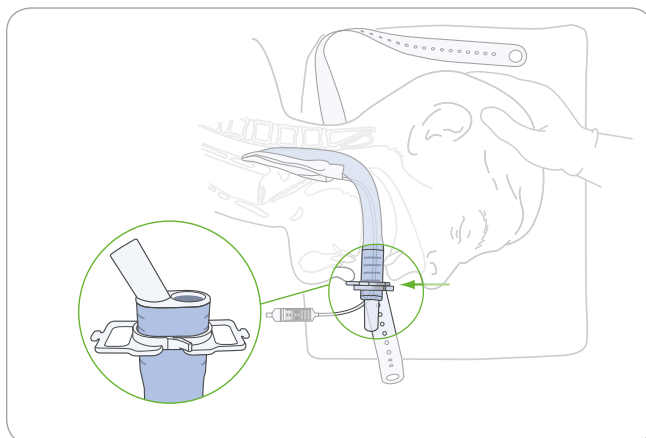
Manšeta mora pritiskati cijev uz nepce tijekom cijelog postupka umetanja jer se u protivnom vrh može presaviti ili zapeti na nepravilnosti ili oteklini u stražnjem ždrijelu (npr. u slučaju hipertrofije krajnika). Ako se manšeta ne izravna ili se počne savijati dok je uvodite, masku morate izvući i ponovno je umetnuti. Ako krajnici stvaraju prepreku, često pomaže dijagonalno pomicanje maske.

## PRIČVRŠČIVANJE

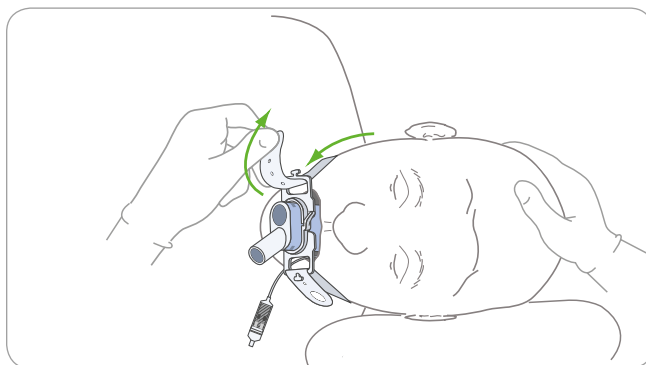
Uređaj pričvrstite na bolesnikovo lice pomoću priloženog prilagodljivog držača i remena na sljedeći način:

Dok se uređaj nalazi u pravilnom položaju, držač postavite na jedan od utora tako da je njegova donja strana naslonjena na bolesnikove usne, no ne i pritisnuta na njih. Držač zaključajte da biste ga povezali s utorima s obje strane kao što je prikazano na **slici 13**.

- U lijevom lateralnom položaju pričvrstite jedan kraj remena na lijevu stranu ručice tako da kraj remena omotate kroz prirubnicu držača i pričvrstite ga na kuku s vanjske strane. Nepričvršćeni dio remena omotajte oko glave bolesnika. Povucite remen kroz desni držač, primijenite dovoljan pritisak da biste ga zadržali na mjestu, a zatim ga pričvrstite na desnu ručicu držača, kao što je prikazano na **slici 14**.
- Uređaj bi trebao biti pričvršćen u prirodnom položaju.
- Ne upotrebljavajte Guedelovu cijev za dišne puteve ni bilo koji drugi uređaj s blokadom protiv zagrizanja jer uređaj ima ugrađenu blokadu protiv zagrizanja.



Slika 13. Nakon pričvršćivanja uređaja prilagodljivi držač pričvrstite na jedan od utora tako da je njegova donja strana naslonjena na bolesnikove usne, no ne i pritisnuta na njih



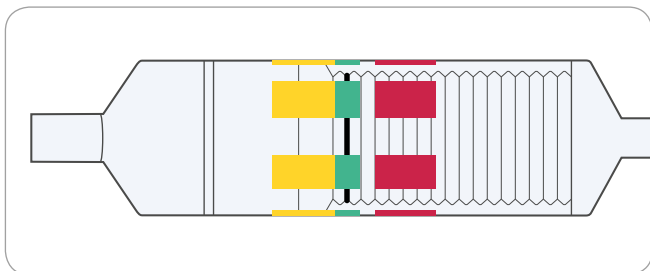
Slika 14. Nepričvršćeni dio remena omotajte oko glave bolesnika i pričvrstite ga na desnu ručicu držača

## NAPUHVANJE UREĐAJA LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

Manšeta se treba napuhati dovoljnom količinom zraka da bi se curenje spriječilo ventilacijom pozitivnim tlakom, ali ne smije premašiti maksimalni tlak u manšeti naveden u gore prikazanoj **Tablici 1**. Ako imate manometar, napužite uređaj s onoliko zraka koliko je potrebno za postizanje zatvaranja koje omogućuje ventilaciju bez curenja.

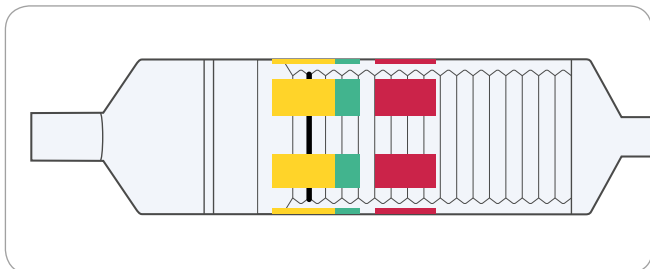
## SUSTAV ZA NAPUHVANJE UREĐAJA LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

1. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ ima ventil za tlak u manšeti kojim krajnji korisnik može vizualno nadzirati tlak u manšeti maske dok je umetnuta u dišni put bolesnika. Ventil za tlak u manšeti ima tri zone tlaka: žutu, zelenu i crvenu. Položaj crne crte na mjehovima pokazuje tlak u manšeti.
2. Zelena zona označava optimalan tlak u manšeti, između 40 i 60 cm H<sub>2</sub>O. Zrak se uvodi u manšetu dok se crna crta ne nađe u toj zoni i dok se ne postigne brtvljenje.



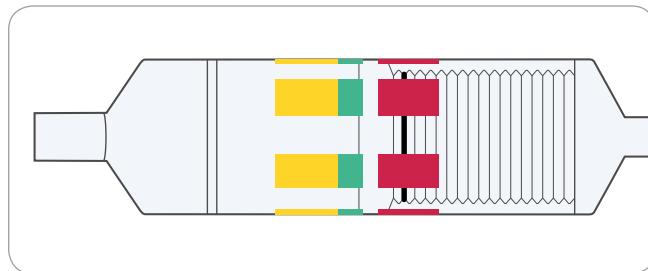
Slika 15a. Ventil za tlak u manšeti Cuff Pilot™ u zelenoj zoni

3. Žuta zona označava tlak manji od 40 cm H<sub>2</sub>O. U žutoj se zoni može postići zatvaranje, no pomicanje crne crte na mjehovima u žutu zonu tijekom zahvata može upućivati na mogući pad tlaka ili nedovoljnu napuhanost.



Slika 15b. Ventil za tlak u manšeti Cuff Pilot™ u žutoj zoni

4. Crvena zona označava tlak viši od 70 cm H<sub>2</sub>O. Ona upućuje na moguće povećanje tlaka ili prenapuhanost. Preporučuje se smanjivanje tlaka sve dok se crna crta mjehova ne vrati u zelenu zonu.



Slika 15c. Ventil za tlak u manšeti Cuff Pilot™ u crvenoj zoni

**UPOZORENJE:** nikada nemojte previše napuhati manšetu.

## PRAVILAN POLOŽAJ

Pravilan položaj trebao bi osigurati zatvaranje bez curenja uz glotis dok se vrh maske nalazi pokraj gornjeg sfinktera jednjaka. Bolesnika je potrebno polako ventilirati, a tlak zatvaranja treba ispitati pri 20 cm H<sub>2</sub>O, a da se pritom ventil za tlak manšete uređaja Cuff Pilot™ nalazi u zelenoj zoni. Donja strana držača mora biti naslonjena na usne bolesnika, no ne i pritisnuta na njih, dok sam držač treba biti postavljen u jedan od utora u rasponu od maksimalne od minimalne oznake na blokadi protiv zagrizanja.

## UMETANJE ENDOSKOPA

Endoskopski kanal omogućuje umetanje endoskopa u gornji sfinkter jednjaka tako da liječnik koji provodi endoskopiju ne mora manevrirati endoskopom (tj. endoskop se pri uvođenju NE SMIJE savijati). Tijekom gastrokopskih postupaka normalnim prikazom sprijeda bit će vidljivo da se uređaj pomiče kroz endoskopski kanal te ulazi izravno u jednjak. Jednjak može izgledati „začepljeno“ na distalnom kraju priključka, no ako ga lagano pogurnete, prikazom sprijeda bit će vidljivo da će endoskop proći do jednjaka.

Najveće dopuštene veličine endoskopa za uređaj pogledajte u gore prikazanoj **Tablici 1**.

## ODRŽAVANJE ANESTEZIJE

Bolesnici koji spontano dišu dobro podnose uređaj kad se upotrebljava s anestezijom inhalacijskim ili intravenskim sredstvima, uz uvjet da anestezija odgovara razini kirurškog stimulusa i da manšeta nije previše napuhana.

Kada upotrebljavate uređaj, tijekom ventilacije pozitivnim tlakom respiracijski volumen ne smije biti veći od 8 ml/kg, a vršni udisajni tlak mora se održavati na razini manjoj od maksimalnog tlaka za zatvaranje dišnih puteva.

Ako tijekom ventilacije pozitivnim pritiskom dođe do curenja, uzrok može biti nešto od sljedećeg: nepravilno postavljanje uređaja, blaga anestezija, ozbiljno smanjenje elastičnosti plućnog tkiva povezano s čimbenicima povezanim sa zahvatom ili bolesnikom, odvajanje ili pomicanje manšete uslijed okretanja glave ili povlačenja neprikladno učvršćene maske. Te je probleme moguće riješiti odgovarajućim radnjama navedenima u odjeljku „SAVJETI NAKON UMETANJA UREĐAJA LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™” u ovim uputama za upotrebu.

## UPOTREBA ENDOSKOPSKOG KANALA

**OPREZ:** budite oprezni tijekom korištenja uređaja na bolesnicima u kojih postoji sumnja na patologiju gornjeg jednjaka.

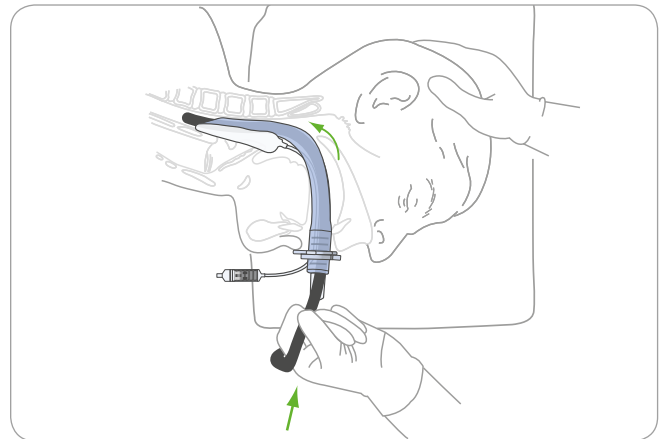
Tijekom provođenja gastroskopije preporučuje se vizualno praćenje endoskopa koji prolazi kroz uređaj (to nije moguće učiniti kada je riječ o duodenoskopu).

Primarna je funkcija endoskopskog kanala omogućivanje prolaza endoskopa kroz uređaj.

Sekundarna je funkcija endoskopskog kanala da bude zaseban vodič iz probavnog trakta i u njega. Kanal može preusmjeravati plinove i tekućine iz bolesnika. Najveće veličine endoskopa pogledajte u gore prikazanoj **Tablici 1**.

Nakon umetanja na način prikazan na **slici 16** često je moguć manji otpor kada endoskop prolazi kroz uređaj. Ne primjenjujte prekomjernu silu. Ako endoskop odgovarajuće veličine ne može proći kroz kanal, maska je možda savijena ili pogrešno postavljena. Savijanje uređaja koji je prevelik za bolesnika uzrokovat će zaglavljenje endoskopa prilikom umetanja. U tim slučajevima masku je potrebno polako pomaknuti za nekoliko milimetara ili promijeniti njezin položaj. Na temelju stručnog mišljenja procijenite kada treba ukloniti endoskop.

Tlak u manšeti može se blago povećati nakon prolaska endoskopa zbog pritiska koji se interno primjenjuje na manšetu. Tlak u manšeti potrebno je nadzirati da bi biste bili sigurni da ne premašuje maksimalni tlak u manšeti naveden u gore prikazanoj **Tablici 1**.



Slika 16. Prolazak endoskopa kroz uređaj LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ u gornji sfinkter jednjaka

**Upozorenje:** da biste izbjegli traume, tijekom umetanja endoskopa kroz endoskopski kanal uređaja nikako ne primjenjujte prekomjernu silu.

## SAVJETI NAKON UMETANJA

### Nedovoljna razina anestezije

Najčešći je problem nakon umetanja nemogućnost održavanja dovoljne razine anestezije. Ako se to dogodi, odmah produbite anesteziju inhalacijskim ili intravenskim sredstvima te uvedite ručnu ventilaciju, ako je potrebna.

### Nedovoljno zatvaranje dišnih puteva / propuštanje zraka

Ako se na početku ili tijekom zahvata pojave znakovi nedovoljnog zatvaranja dišnih puteva ili propuštanja zraka, možete poduzeti jednu od sljedećih mjera ili pak više njih:

- Provjerite je li anestezija dovoljno duboka te je produbite ako je potrebno.
- Provjerite tlak u manšeti na početku zahvata i povremeno tijekom zahvata, osobito ako primjenjujete dušični oksid.
- Pazite da tlak u manšeti ne bude >60 cm H<sub>2</sub>O. Po potrebi smanjite tlak u manšeti uz održavanje prikladnog zatvaranja.
- Ako je maska smještena previsoko u ždrijelu, utisnite je dublje da biste potvrdili dodir s gornjim sfinkterom jednjaka.
- Provjerite je li uređaj pravilno pričvršćen tako da primijenite pritisak na nepce prilikom pričvršćivanja remena na prilagodljivi držač.
- Prije postavljanja svakako provjerite cjelovitost manšete.

### **Nepravilan položaj proizvoda za dišne puteve**

Nepravilan položaj proizvoda za dišne puteve općenito se može procijeniti na dva načina: kapnografijom ili promatranjem promjena u respiracijskom volumenu, npr. smanjeni izdahnuti respiracijski volumen. Ako sumnjate na nepravilan položaj, provjerite proteže li se ispod tiroidne hrskavice glatka, ovalna oteklina na vratu. Ako je nema, to može upućivati na pogrešan prednji položaj vrha maske na ulazu u grkljan, osobito ako je faza izdisaja neobično duga. Ako je položaj uređaja nepravilan, uređaj možete ukloniti i ponovno umetnuti kad postignete dovoljno duboku anesteziju za ponovno umetanje.

Zbog pretjerano napuhane manšete, njezina puknuća i/ili slučajne promjene položaja tijekom upotrebe može doći do pomicanja uređaja. Provjerite tlak u manšeti na početku i povremeno tijekom zahvata, prije upotrebe potvrdite cjelovitost manšete i pazite da je uređaj primjereno pričvršćen. Ako uređaj tijekom umetanja iskoči iz usta, maska je možda nepravilno namještena ili je pak bolesnik neprikladno anesteziran.

### **OPORAVAK**

Uređaj smije uklanjati samo odgovarajuće obučeno i opremljeno osoblje za oporavak. Uređaj se uglavnom uklanja u operacijskoj dvorani, ali kao i kada je riječ o ostalim dišnim putevima LMA®, on dobro tolerira i održava dišne puteve tijekom oporavka na odjelu za opravak od anestezije. Manšeta se u toj fazi ne smije u potpunosti ispuhati. Ako je manšeta POTPUNO ispuhana prije nego se vrate refleksi učinkovitog gutanja i kašljanja, izlučevine u gornjem ždrijelu mogu ući u grkljan te uzrokovati kašljanje ili laringealni spazam.

Ako bolesnik na traženje može otvoriti usta, uređaj uklonite zakretanjem te manšetu dovoljno ispušite dok se nalazi u ustima da tijekom uklanjanja ne biste bolesniku oštetili zube. Preporučuje se da manšeta ostane napuhana tijekom uklanjanja iz jednjaka jer se na taj način tijekom uklanjanja može ukloniti više izlučevina.

Bolesnik mora biti pod nadzorom i tijekom faze oporavka. Ako je primjereno, možete stalno davati kisik putem sustava za anesteziju ili T-nastavka priključenog na proksimalni kraj uređaja.

## UPOTREBA PRILIKOM SNIMANJA MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR-OM)

**MR** Sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom





LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ siguran je za magnetsku rezonanciju (tj. ne predstavlja poznatu opasnost ni u jednom okruženju za snimanje magnetskom rezonancijom).

### DEFINICIJE SIMBOLA

	Proizvođač		Broj serije
	Pogledajte upute za upotrebu na ovom web-mjestu: <a href="http://www.lmaco.com">www.lmaco.com</a>		Oznaka CE
	Volumen napuhivanja zrakom / tlak u manšeti		Datum proizvodnje
	Težina bolesnika		Sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom
	Oprez (prije upotrebe pročitajte upute)		Nemojte ponovo upotrijebiti
	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa		Nemojte ponovno sterilizirati
	Lomljivo, rukujte oprezno		Ovaj proizvod ne sadrži ftalate
	Držite podalje od Sunčeve svjetlosti		Sterilizirano etilen-oksidom
	Čuvati na suhom		Rok upotrebe
	Ovu stranu okrenite prema gore		Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno
	Šifra proizvoda		Količina

## KORACI ZA LAKŠE POSTAVLJANJE MASKE U PRAVILAN POLOŽAJ

- Nakon umetanja napušite manšetu do tlaka u manšeti od najviše 60 cm H<sub>2</sub>O.
- Priključite uređaj na sustav za anesteziju te provjerite nema li curenja iz endoskopskog kanala i cijevi za dišne puteve.
- Provjerite položaj blokade protiv zagrizanja.
- Kada je pravilno postavljen, uređaj pričvrstite pomoću prilagodljivog držača i remena.

	PRAVILAN POLOŽAJ	NEPRAVILAN POLOŽAJ	NEPRAVILAN POLOŽAJ	NEPRAVILAN POLOŽAJ
				
	VRH JE IZA ARITENOIDNE I PRSTENASTE HRŠKAVICE	VRH JE PREVISOKO U ŽDRIJELU	VRH JE U VESTIBULU GRKLJANA	VRH JE PRESAVIJEN UNAZAD
Curenje plina iz ulaza za endoskop	Ne	Da	Da	Ne
Blokada protiv zagrizanja	Otprilike na sredini između zuba	Previsoko	Otprilike na sredini između zuba	Previsoko
Dodatna provjera	Provođenje endoskopa do vrha maske pokazuje da je endoskopski kanal prohodan	Daljnje utiskivanje prekida curenje	Daljnje utiskivanje pojačava prepreku	Poteškoće pri provođenju endoskopa upućuju na začepljenje endoskopskog kanala

## SAVJETI NAKON UMETANJA UREĐAJA LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

PROBLEMI NAKON UMETANJA	MOGUĆI UZROCI	MOGUĆA RJEŠENJA
Nedovoljno zatvaranje dišnih puteva / propuštanje zraka (čujno propuštanje zraka, nedovoljna ventilacija)	Maska je previsoko u ždrijelu	Uvedite masku dublje i ponovno pričvrstite cijevi za dišne puteve
	Nedovoljna anestezija	Produbite anesteziju
	Nedovoljno pričvršćenje	Provjerite pritisak na nepce i odgovarajuće pričvršćenje
	Prenapuhanost manšete	Provjerite tlak u manšeti na početku i povremeno tijekom zahvata, osobito ako dušičnim oksidom sprječavate pad tlaka ispod 60 cm H <sub>2</sub> O (prilagodite po potrebi)
Propuštanje plina do endoskopa uz ventilaciju pozitivnim tlakom ili bez nje	Maska je previsoko u ždrijelu	Uvedite masku dublje i ponovno pričvrstite cijevi za dišne puteve
	Nepravilan položaj u vestibulu grkljana	Uklonite i ponovno umetnite
	Otvoren je gornji sfinkter jednjaka	Nadzirite
Opstrukcija dišnih puteva (teška ventilacija, fonacija, stridor)	Nepravilan položaj u vestibulu grkljana	Uklonite i ponovno umetnite
	Distalni vrh maske pritišće ulaz glotisa uz mehaničko zatvaranje glasnica	Provjerite dostatnost anestezije i odgovarajući tlak napuhivanja manšete
		Stavite glavu/vrat bolesnika u položaj njušenja
	Medijalno presavijanje stijenki manšete	Razmislite o postavljanju uređaja LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ jedne veličine manjeg od trenutnog
Osigurajte odgovarajući tlak napuhivanja manšete		
Insuflacija želuca	Distalni kraj maske presavijen je unatrag	Uklonite i ponovno umetnite ili digitalno povucite iza vrha
	Maska je previsoko u ždrijelu	Uvedite masku dublje i ponovno pričvrstite cijevi za dišne puteve
Pomicanje / rotacija / maska iskače iz usta	Prenapuhanost manšete	Provjerite tlak u manšeti na početku i povremeno tijekom zahvata, osobito ako dušičnim oksidom sprječavate pad tlaka ispod 60 cm H <sub>2</sub> O (prilagodite po potrebi)
	Puknuće manšete	Prije upotrebe provjerite cjelovitost manšete
	Slučajan pomak	Provjerite je li uređaj pravilno pričvršćen
	Distalni kraj maske presavijen je unatrag	Uklonite i ponovno umetnite ili digitalno povucite iza vrha
	Nedovoljno pričvršćenje	Provjerite pritisak na nepce i odgovarajuće pričvršćenje
Otpor pri umetanju endoskopa	Nedovoljna podmazanost	Dodajte sredstvo za podmazivanje i pokušajte ponovno provesti endoskop
	Maska koja se nalazi previsoko u ždrijelu mogla bi saviti endoskop	Uvedite masku dublje i ponovno pričvrstite cijevi za dišne puteve
	Maska koja se nalazi prenisko u ždrijelu mogla bi saviti endoskop	Malo izvucite masku i ponovno pričvrstite cijevi za dišne puteve
	Nepravilan položaj u vestibulu grkljana	Uklonite i ponovno umetnite
	Krajnja prenapuhanost manšete	Provjerite tlak na početku i povremeno tijekom zahvata, osobito ako dušičnim oksidom sprječavate pad tlaka ispod 60 cm H <sub>2</sub> O

Autorsko pravo © 2021 Teleflex Incorporated

Sva prava pridržana. Nije dopuštena reprodukcija, pohrana u sustavu za dohvaćanje ni prijenos u bilo kojem obliku ni na bilo koji elektronički ili mehanički način, fotokopiranjem, snimanjem ili na koji drugi način bilo kojeg dijela ove publikacije bez prethodnog dopuštenja izdavača.

Teleflex, logotip tvrtke Teleflex, LMA, LMA Gastro i Cuff Pilot zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Teleflex Incorporated ili njezinih pridruženih društava u SAD-u i/ili drugim državama.

Uređaj LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ zaštićen je patentima i zahtjevima za patent tvrtke Teleflex Incorporated ili njezinih povezanih društava u SAD-u i/ili drugim državama. Pojedinih potražite na web-mjestu [www.lmaco.com/IP](http://www.lmaco.com/IP).

Informacije sadržane u ovom dokumentu ažurne su u vrijeme objavljivanja. Proizvođač zadržava pravo poboljšanja ili izmjene proizvoda bez prethodne obavijesti.

U uputama uvijek potražite informacije o indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima i mjerama opreza ili informacije o tome koji su dišni putevi LMA® najprikladniji za različite kliničke primjene.

Proizvođačevo jamstvo:

Uređaj LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ namijenjen je jednokratnoj upotrebi. Njegovo jamstvo obuhvaća pogreške u proizvodnji u trenutku isporuke. Jamstvo vrijedi samo ako su proizvodi kupljeni od ovlaštenog distributera.

TELEFLEX SE ODRIČE SVIH IZRIČITIH ILI IMPLICITNIH JAMSTAVA, UKLJUČUJUĆI IZMEĐU OSTALOGA JAMSTVA ZA MOGUĆNOST PRODAJE ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU.



Teleflex Medical  
IDA Business and Technology Park,  
Dublin Road, Athlone,  
Co. Westmeath, Irska  
[www.lmaco.com](http://www.lmaco.com)



Izdanje: PBF-21 14-000 Rev C HR