



LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

Návod k použití

Česká Verze

_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

UPOZORNĚNÍ: Podle federálního zákona (USA) smí být tato pomůcka prodávána pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

VAROVÁNÍ: Pomůcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ jsou dodávány sterilní. Jsou určeny pouze k jednorázovému použití, po němž musí být zlikvidovány; nesmí být používány opakovaně. Opakované použití může vést k přenesení infekce a může snížit spolehlivost a funkčnost výrobku.

Opakované použití pomůcek LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ určených pouze k jednorázovému použití může způsobit zhoršení nebo ztrátu jejich funkčnosti. Při opakovaném použití jednorázových prostředků může dojít k expozici patogenům virového, bakteriálního, plísňového nebo prionového původu. Pomůcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ jsou terminálně sterilizovány plynným etylenoxidem. Validované metody čištění a sterilizace a instrukce ke zpracování za účelem dosažení původních specifikací nejsou pro tento produkt k dispozici. Pomůcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ nejsou určeny k čištění, dezinfekci ani resterilizaci.

OBEČNÉ INFORMACE

Není-li uvedeno jinak, označení „pomůcka“ uváděné v tomto návodu k použití se týká pomůcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™.

Tyto pomůcky smí používat pouze zdravotníci vyškolení v zajišťování dýchacích cest.

POPIS POMŮCKY

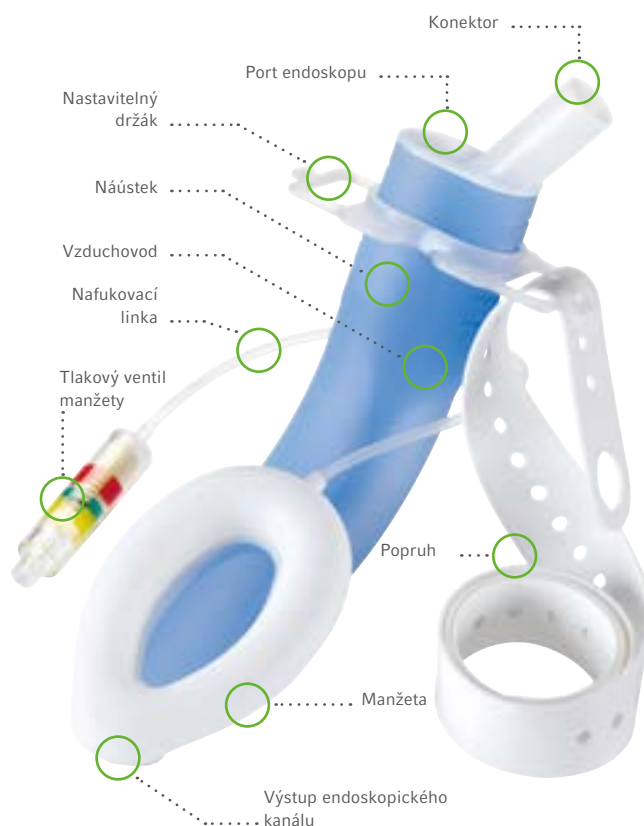
Při výrobě pomůcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ nebyl použit přírodní kaučukový latex ani ftaláty. Tato pomůcka je dodávána sterilní (sterilizovaná etylenoxidem) a je určena pouze k jednorázovému použití.

Tato pomůcka umožňuje přístup do dýchacích a trávicích cest, přičemž je bezpečně odděluje. Anatomicky tvarovaný vzduchovod končí distálně laryngeální maskou. Nafukovací manžeta je navržena tak, aby vyhovovala tvaru hypofaryngu. Miska a maska směřují do laryngeálního ústí.

Pomůcka je tvořena endoskopickým kanálem s rozsáhlým hlubokým otvorem, který začíná proximálně a pokračuje rovnoběžně podél vzduchovodu. Endoskopický kanál končí v distálním konci manžety, která distálně komunikuje s horním jícnovým svěračem (HJS). Správně nalubrikovaný endoskop (gastroskop nebo duodenoskop) lze protáhnout portem endoskopu, je-li potřeba provést endoskopii horních částí gastrointestinálního traktu.

Tuto pomůcku lze u pacienta v poloze na levém boku snadno zavést bez nutnosti použít vedení po prstu nebo po zaváděcím

Obrázek 1. Součásti pomůcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



nástroji. Má dynamickou flexibilitu, takže zůstane v těle pacienta stabilně usazena na správném místě, i když pacient pohne hlavou (v jakémkoli směru). Zabudovaný náústek snižuje riziko poškození a zároveň brání uzavěru vzduchovodu či endoskopu v případě skousnutí.

Nastavitelný držák na pomůcku a popruhový fixační systém udržují pomůcku během manipulace s endoskopem v neutrální pozici. Při správném používání tedy může mít anesteziolog volné ruce. Také je zajištěno lepší utěsnění manžety, což zabraňuje úniku následkem manipulace s endoskopem.

Nafukovací systém pomůcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ je tvořen nafukovací linkou s manžetou Cuff Pilot™. Technologie použitá při výrobě manžety Cuff Pilot™ umožňuje stálou vizualizaci tlaku uvnitř manžety masky. Nahrazuje standardní sondážní balónek a používá se stejným způsobem pro nafouknutí i vyfouknutí.

Pomůcka LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ je bezpečná v prostředí magnetické rezonance (MR). Termín „bezpečný v prostředí MR“ znamená, že nepředstavuje v prostředí MR jakéhokoli typu žádná známá rizika.

INDIKACE POUŽITÍ

Pomůcka LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ slouží k dosažení a udržení kontroly nad dýchacími cestami pacienta během přímého vstupu do jícnu a horních částí gastrointestinálního traktu u pacientů podstupujících endoskopii. Lze ji také použít buď ke spontánnímu dýchání, nebo k ventilaci pozitivním přetlakem.

INFORMACE O RIZICÍCH A PŘÍNOSECH

Tato pomůcka slouží k podpoře dýchacích cest a ke zlepšení endoskopického přístupu při endoskopii horních částí gastrointestinálního traktu. Ošetřující lékař musí poměr rizik a přínosu zvážit zvláště u každého pacienta.

KONTRAINDIKACE

Tato pomůcka se nesmí používat v následujících případech:

- u pacientů, kteří podstoupili radioterapii krku a hypofaryngu, neboť u nich existuje riziko poranění a/nebo potenciálního selhání těsnění;
- u pacientů, kteří nemohou otevřít ústa natolik, aby bylo možné masku zavést;
- u pacientů podstupujících akutní operaci, u kterých existuje riziko masivního refluxu kvůli stavům, jako je akutní střevní obstrukce nebo ileus, případně u pacientů, kteří se zranili krátce po požití značného množství jídla;
- u pacientů, kteří nebyli na lačno nebo u kterých nelze lačnění ověřit;
- u pacientů se stálou sníženou plicní poddajností nebo u pacientů, u nichž se předpokládá, že vrcholový insulační tlak překračuje hodnotu 20 cm H₂O, protože maska vytváří nízkotlaké (přibližně 20 cm H₂O) utěsnění laryngu;
- u dospělých pacientů, kteří nejsou schopni pochopit pokyny nebo nemohou adekvátně odpovědět na otázky týkající se jejich zdravotní anamnézy, neboť u takových pacientů by použití masky mohlo být kontraindikováno.

VAROVÁNÍ

- Použití této pomůcky u pacientů se sníženou plicní poddajností může být neefektivní, a to kvůli stálému obstrukčnímu onemocnění dýchacích cest, neboť požadavek pozitivního přetlaku na dýchací cesty může být vyšší než tlak utěsnění.
- Pokud přímo na konec endoskopického kanálu aplikujete odsávání, vzniká teoretické riziko vzniku edému nebo hematomu.
- Tato pomůcka nechrání tracheu ani plíce před rizikem aspirace. Přínosy zajištění ventilace touto pomůckou při provádění endoskopie musí být uváženy vzhledem k nízkému

potenciálnímu riziku aspirace v určitých situacích, např. u symptomatického nebo neléčeného gastroezofageálního refluxu, těhotenství po 14. týdnu, peritoneálních infekcí či zánětlivých procesů či stavů spojených se zpomaleným vyprazdňováním žaludku, jako je použití opiátů u pacientů s akutním zraněním.

- K lubrikaci pomůcky před jejím zavedením použijte ve vodě rozpustný lubrikant. Pro endoskopický kanál lze použít lubrikanty na silikonové bázi, avšak pro jiné části pomůcky se jejich použití nedoporučuje. Použití lubrikantů obsahujících lidokain se nedoporučuje. Lidokain může zpozdit obnovu obranných reflexů pacienta po vyjmutí pomůcky a může také vyvolat alergickou reakci či ovlivnit okolní struktury, včetně hlasivkových vazů.
- Tato pomůcka se může v blízkosti laserových a elektrokauterizačních zařízení vznítit.
- Tato pomůcka neumožňuje tracheální intubaci. Prostřednictvím této pomůcky se nepokoušejte o tracheální intubaci.

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím prostředek neponožte ani nenamáčejte do tekutin.
- Při práci s touto pomůckou používejte pouze postupy popsané v návodu k použití.
- Tuto pomůcku nepoužívejte, pokud je poškozená nebo pokud je poškozený či otevřený obal.
- Pokud používáte lubrikant, vyvarujte se ucpání dýchacího otvoru.
- Abyste zabránili poranění, je nutné se při zavádění této pomůcky i při zavádění endoskopu přes endoskopický kanál vyvarovat použití nadměrné síly.
- Endoskopista NESMÍ při zavádění endoskop ohýbat, když očekává vstup do endoskopického portu. Postačuje zavedení a jemný posun; křivka endoskopického kanálu bude poté přirozeně sledována. Endoskopista ucítí při průchodu endoskopu a jeho dosažení endoskopického kanálu při přímém vstupu do jícnu jemný odpor.
- Manžetu po zavedení nikdy nenafukujte příliš. Maximální tlak uvnitř manžety je uveden níže v **Tabulce 1**; nesmí být překročen. Nadměrný tlak uvnitř manžety může vést k nesprávné poloze pomůcky, která může způsobit faryngolaryngeální morbiditu, včetně bolesti v krku, dysfagie a poranění nervů.

- Správně utěsněné dýchací cesty musí projít testováním utěsnění při ventilačním tlaku 20 cm H₂O. Pokud problémy s dýchacími cestami přetrvávají nebo je ventilace nedostatečná, pomůcku je třeba umístit znovu a také je třeba ověřit její velikost. Pokud problém s dýchacími cestami přetrvává i nadále, pomůcku vyjměte a dýchací cesty zajistěte jiným způsobem.
- Je důležitá opatrná manipulace. Tato pomůcka je vyrobena ze silikonu vhodného pro použití ve zdravotnictví, který lze roztrhnout nebo perforovat. Chraňte ji proto před kontaktem s ostrými předměty a předměty s hroty. Pomůcku nezavádějte, pokud manžeta není zcela vyfouknutá, jak je popsáno v pokynech k zavedení.
- Během zavádění musí být dodržovány standardní postupy kontroly infekcí.
- Během přípravy a zavádění používejte chirurgické rukavice, abyste minimalizovali riziko kontaminace dýchacích cest.
- Pomůcku skladujte na tmavém chladném místě; nevystavujte ji přímému slunečnímu světlu ani extrémním teplotám.
- S použitou pomůckou je třeba nakládat (co se týče kroků manipulace a eliminace) v souladu s místními a národními předpisy pro zacházení s biologicky nebezpečnými produkty.
- K nafouknutí a vyfouknutí manžety používejte pouze stříkačku se standardním zúženým hrotem typu luer.
- Oxid dusný prostupuje dovnitř manžety a způsobuje vzestup tlaku. Rychlost difuze a výsledný špičkový tlak (peak) se mohou lišit podle počátečního objemu vzduchu vstříknutého do manžety, typu plynů použitých k nafouknutí manžety a procenta oxidu dusného ve vdechované směsi.
- Tlak uvnitř manžety se může vlivem vnitřně vyvinutého tlaku na manžetu po zavedení endoskopu mírně zvýšit. Tlak uvnitř manžety je nutné monitorovat, aby bylo zajištěno, že nedojde k překročení maximálního tlaku manžety uvedeného níže v **Tabulce 1**.
- Před utažením popruhu musí být držák ve vodorovné poloze, musí být na obou stranách zajištěn v drážkách a uzamčen.
- Držák je třeba umístit na úroveň rtů pacienta. Popruh nesmí být příliš těsně utažen, aby držák netlačil na rty pacienta.
- Při jakékoli změně polohy hlavy nebo krku pacienta je třeba znovu ověřit průchodnost pomůcky.

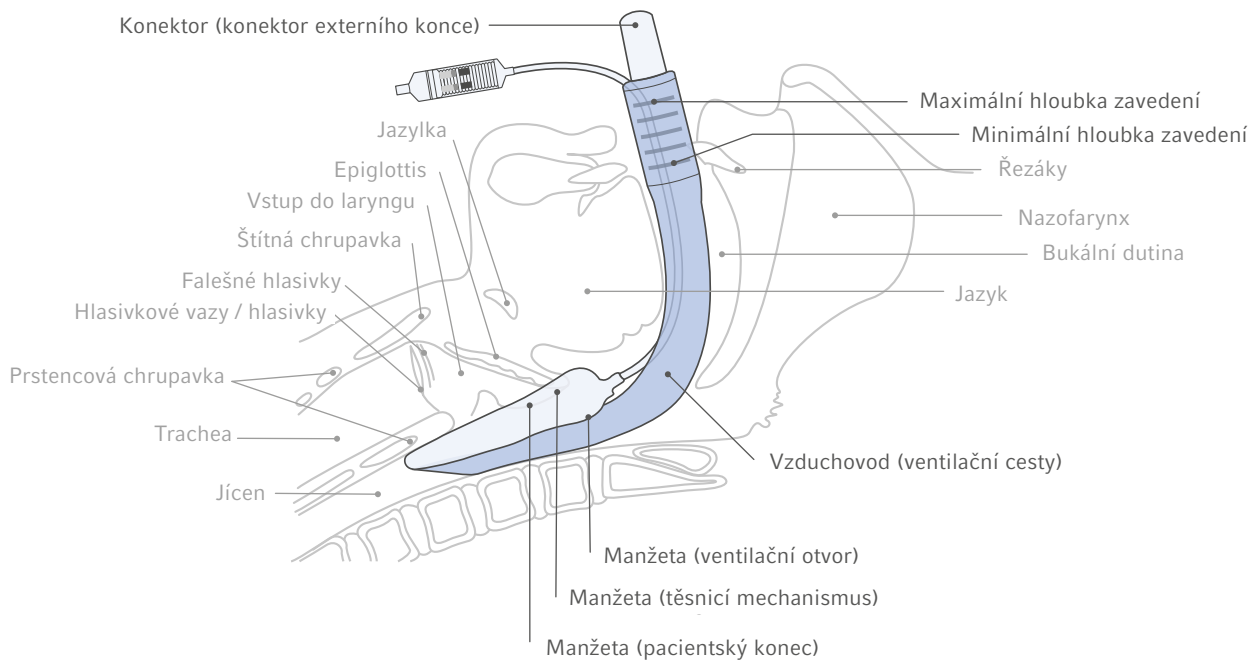
NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V souvislosti s použitím laryngeální masky byly hlášeny nežádoucí účinky. Podrobné informace naleznete v běžných učebnicích a publikované literatuře.

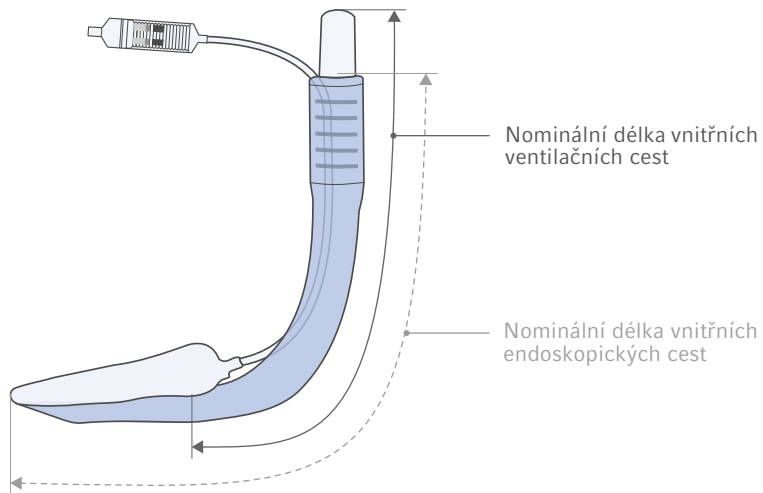
Tabulka 1. Specifikace Pomůcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

	VELIKOST 3	VELIKOST 4	VELIKOST 5
Konektor vzduchovodu	15 mm samčí (ISO 5356-1)		
Nafukovací ventil	Typ luer, zúžený (ISO 594-1)		
Vnitřní objem ventilačních cest	15 ml	15 ml	20 ml
Nominální délka vnitřních ventilačních cest	16 cm	17 cm	18 cm
Nominální délka vnitřních endoskopických cest	18 cm	20 cm	22 cm
Pokles tlaku	<1,5 cm H ₂ O při 60 l/min	<1,5 cm H ₂ O při 60 l/min	<0,6 cm H ₂ O při 60 l/min
Maximální tlak v manžetě	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O
Minimální mezera mezi zuby	24 mm	28 mm	28 mm
Maximální velikost endoskopu (OD)	14 mm	14 mm	14 mm

Pomůcka LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ splňuje požadavky mezinárodního standardu ISO 11712 pro anestetické a respirační přístroje – supralaryngeální části dýchacích cest a konektory. Případný souhrn metod, materiálů, údajů a výsledků klinických studií, který validuje požadavky těchto vnitřních standardů, je dostupný na vyžádání.



Obrázek 2a. Určená pozice pomůcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ s anatomickými body



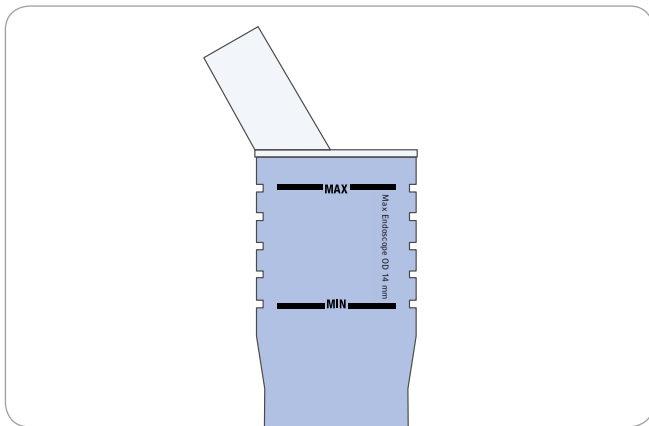
Obrázek 2b. Nominální délka vnitřních cest

VÝBĚR VELIKOSTI

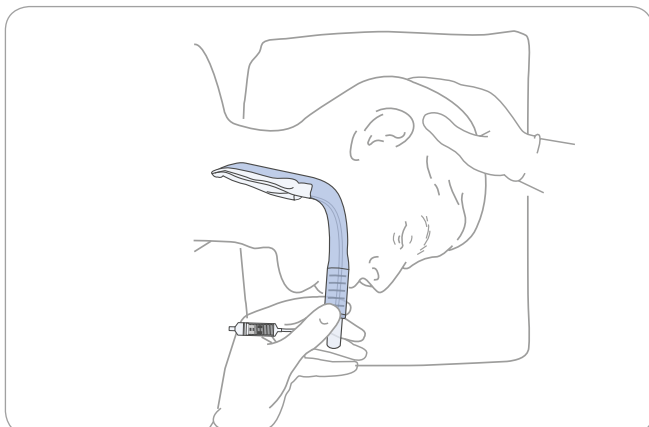
Můžete nahlédnout níže do **Tabulky 2**, kde jsou uvedeny pokyny k výběru velikosti podle hmotnosti pacienta. Po zavedení, fixaci pomůcky na místo a poté nafouknutí na doporučený tlak musí spodní strana držáku naléhat na rty pacienta, ale nesmí na ně vyvíjet tlak, jak je ukázáno na **Obrázku 5**, s držákem upevněným do jednoho páru drážek podél značení od maxima po minimum na náústku.

Tabulka 2. Pokyny k výběru velikosti pomůcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ podle hmotnosti pacienta

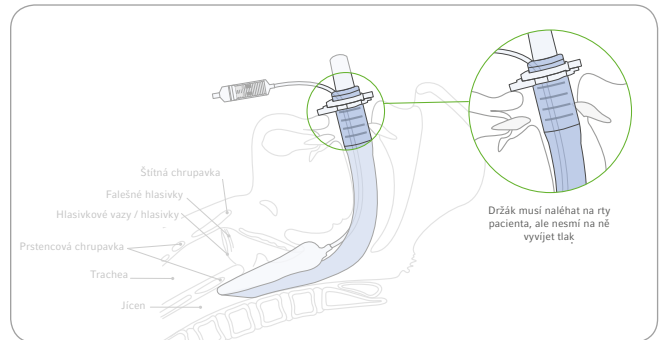
	VELIKOST 3	VELIKOST 4	VELIKOST 5
Hmotnost pacienta (kg)	30–50	50–70	70–100



Obrázek 3. Označení maxima a minima na náústku pomůcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

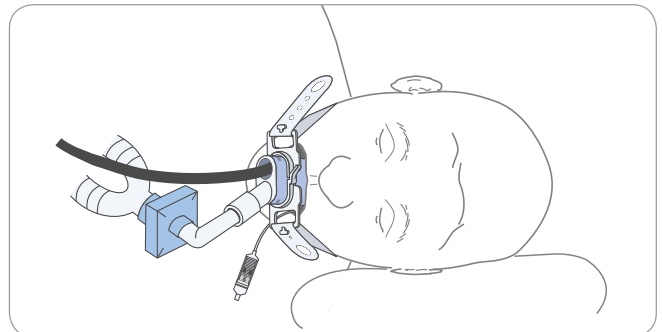


Obrázek 4. Určení velikosti pomůcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (metoda 1)

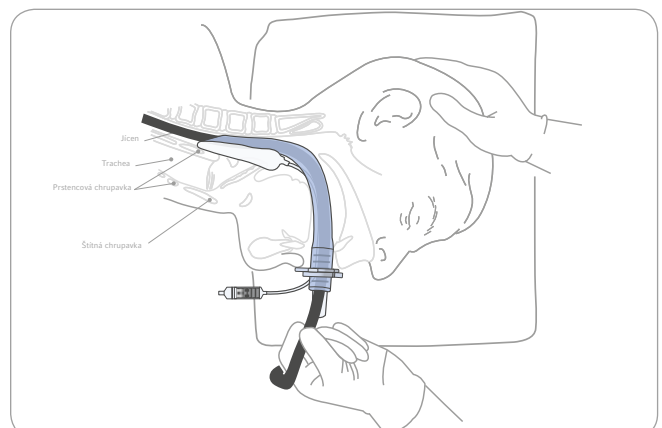


Obrázek 5. Určení velikosti pomůcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (metoda 2)

U dospělých pacientů, kteří jsou buď menší, nebo větší, než je běžné, lze často při použití pomůcky velikosti 4 dosáhnout dobrého výsledku. V každém případě musí být manžeta nafouknuta dostatečným množstvím vzduchu, aby se zabránilo úniku ventilací pozitivním přetlakem, ale zároveň aby nebyl překročen maximální tlak uvnitř manžety uvedený výše v **Tabulce 1**. U menších pacientů je tohoto tlaku dosaženo pomocí relativně malého objemu vzduchu, u větších pacientů je pak potřeba použít objem větší. V případě pochybností lze také vybrat vhodnou velikost přidržím pomůcky u tváře pacienta v poloze odpovídající **Obrázku 4**.



Obrázek 6a. Umístění endoskopu pro pomůcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



Obrázek 6b. Umístění endoskopu pro pomůcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

TESTY FUNKČNOSTI PŘED POUŽITÍM

Před použitím této pomůcky je nutné provést následující kontroly a testy. Testy funkčnosti je třeba provést v odpovídajících klinických prostorách a způsobem odpovídajícím schváleným lékařským postupům, které minimalizují riziko kontaminace pomůcky před jejím zavedením.

VAROVÁNÍ: Tuto pomůcku nepoužívejte, pokud neprošla některou z následujících kontrol nebo testů.

- Zkontrolujte, zda na povrchu této pomůcky není patrné nějaké poškození, včetně zářezů, natržení, škrábanců či ohybů.
- Zkontrolujte vnitřek vzduchovodu a ujistěte se, že není ucpaný a nejsou v něm přítomny volné částice. Veškeré volné částice v kanálech je třeba odstranit. Vzduchovod nepoužívejte, pokud nelze ucpaní nebo částice odstranit.
- Manžetu zcela vyfoukněte. Jakmile je vyfouknutá, zkontrolujte, zda se opět spontánně nenafukuje. Pokud se manžeta spontánně nafukuje, pomůcku nepoužívejte.

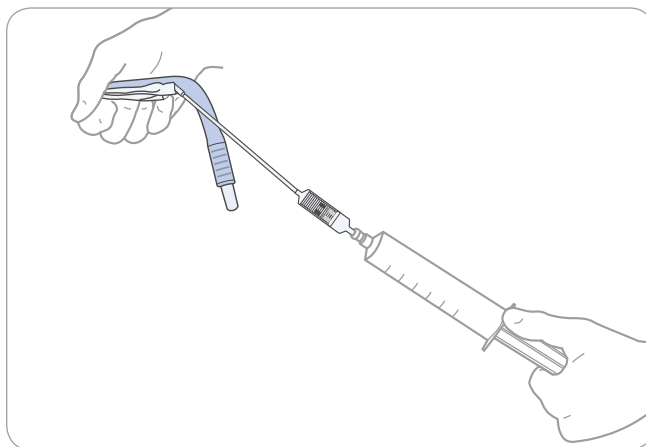
PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM

Před zavedením pomůcky do těla pacienta je nutné připravit endoskopický kanál pomůcky.

1. K lubrikaci vnitřní části endoskopického kanálu se doporučuje použít silikon vhodný pro zdravotnické použití.
2. Poté je třeba endoskop zavést do nalubrikovaného kanálu pomůcky a před použitím jej protáhnout dozadu a dopředu, čímž se ujistíte, že je pohyb plynulý a volný.
3. Endoskop zcela vyjměte z pomůcky.
4. Pomůcka endoskopického kanálu je připravena.

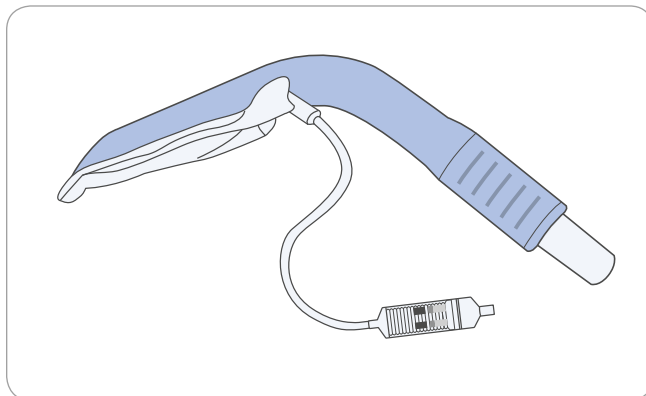
VYFOUKNUTÍ POMŮCKY PŘED ZAVEDENÍM

1. Po těsném připojení stříkačky o objemu nejméně 50 ml k nafukovacímu portu tuto stříkačku a pomůcku přidržte podle návodu na **Obrázku 7**. Posuňte připojenou stříkačku směrem od pomůcky, dokud není nafukovací linka lehce natažena (viz obrázek). Rukou v rukavici stiskněte distální konec pomůcky mezi ukazovákem a palcem a současně vysávejte vzduch, dokud nedojde k vytvoření vakua.
2. Při vyfukování přidržte pomůcku tak, aby byl distální konec stočen lehce dopředu, viz **Obrázek 7**.



Obrázek 7. Vyfouknutí pomůcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

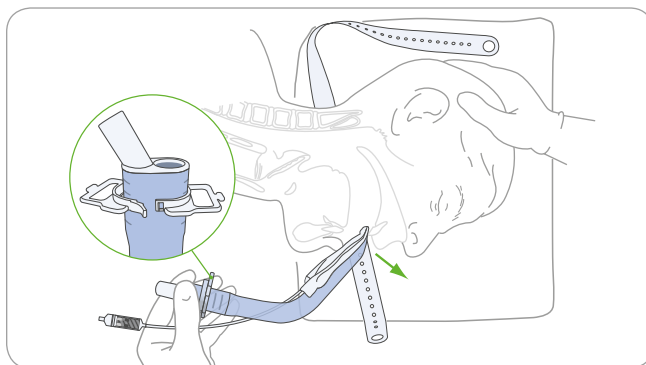
3. Pomůcku vyfukujte tak dlouho, dokud napětí ve stříkačce nenaznačí, že v masce vzniklo vakuum.
4. Udržujte stříkačku pod tlakem a současně ji rychle odpojte od nafukovacího portu. Tak zajistíte, že maska zůstane správně vyfouknutá, viz **Obrázek 8**.



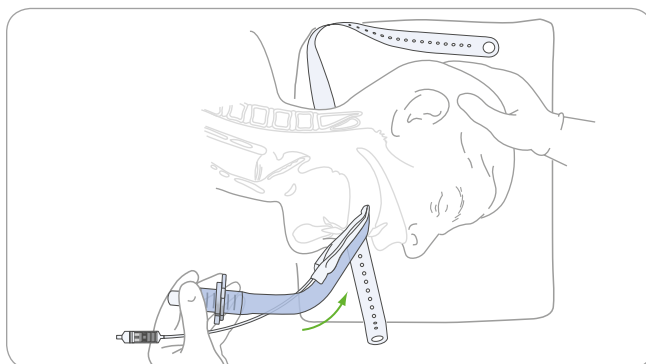
Obrázek 8. Po dosažení klínovitého tvaru manžety během vyfukování odpojte stříkačku od nafukovací linky.

ZAVEDENÍ

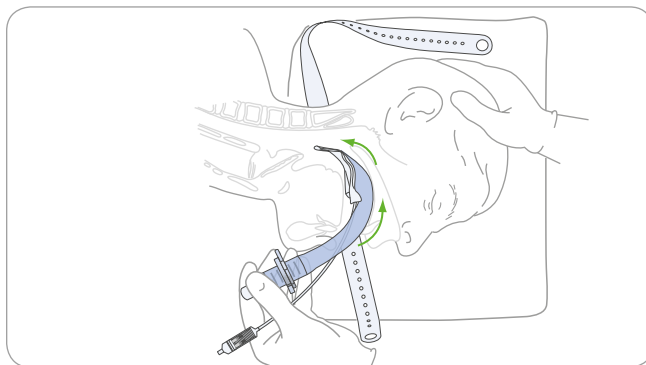
1. Těsně před zavedením nalubrikujte zadní povrch masky a vzduchovod pomocí lubrikačního gelu na vodní bázi.
2. Pro gastroskopii je pacient před zavedením umístěn do polohy na levém boku. Při zavádění lze použít polohu na zádech, avšak pro endoskopii může být nutné pacienta otočit do polohy na levém boku.
3. Stůjte vedle hlavy pacienta.
4. Popruh umístěte přes spodní část hlavy pacienta.
5. Umístěte držák na náustek tak, aby plochý povrch okraje směřoval k pacientovi; držák umístěte v polovině náustku **BEZ UZAMČENÍ**, jak je uvedeno na **Obrázku 9**. Pro snadnější použití se doporučuje, aby byl držák orientován tak, aby spona držáku při zavádění mířila směrem k nosu pacienta.
6. V poloze na levém boku udržujte hlavu pacienta v neutrální pozici.
7. Držte zařízení přesně podle znázornění na **Obrázku 9**.
8. Tlačte distální konec proti vnitřní ploše horních zubů nebo dásní, viz **Obrázek 10**.
9. Lehce šikmo (hrot míří směrem od středové roviny) zaveďte masku dovnitř, viz **Obrázek 11**.
10. Pokračujte v zavádění; rukou přitom provádějte kruhový pohyb, aby maska mohla sledovat zakřivení za jazykem.
11. Když distální konec pomůcky dosáhne horního jícnového svěrače, ucítíte mírný odpor. Pomůcka je nyní zcela zavedena, jak je ukázáno na **Obrázku 12**.
12. Je-li potřeba upravit polohu držáku, lze tak učinit pomocí 2 prstů (pomůcku stále přidržujte).



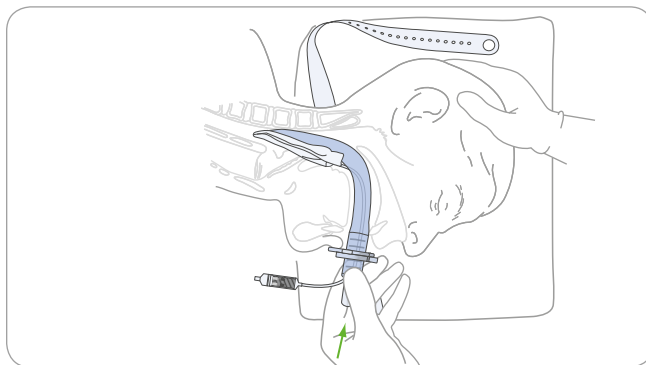
Obrázek 9. Zatlačte špičku masky proti tvrdému patru.



Obrázek 10. Zatlačte manžetu dále do úst a udržujte tlak proti patru.



Obrázek 11. Krouživým pohybem zasuňte pomůcku dovnitř a současně ji tlačte proti strukturám tvrdého a měkkého patra.



Obrázek 12. Zavádějte pomůcku do hypofaryngu, dokud neucítíte odpor.

RADY K ZAVEDENÍ

Neadekvátní hloubka anestezie může vést ke kašli a zadržování dechu během zavádění. Pokud k tomu dojde, anestezii je nutné neprodleně inhalačně nebo nitrožilními přípravky prohloubit a je-li to nutné, pak je třeba zahájit ruční ventilaci.

Pokud nelze ústa pacienta dostatečně otevřít, aby bylo možné masku zavést, nejprve se ujistěte, že je pacient dostatečně anestezikován, a poté požádejte asistenta o pomoc se stažením čelisti dolů.

Tento manévř usnadní nahlédnutí do úst, abyste mohli ověřit polohu masky. Jakmile maska pokročí za zuby, můžete čelist opět uvolnit.

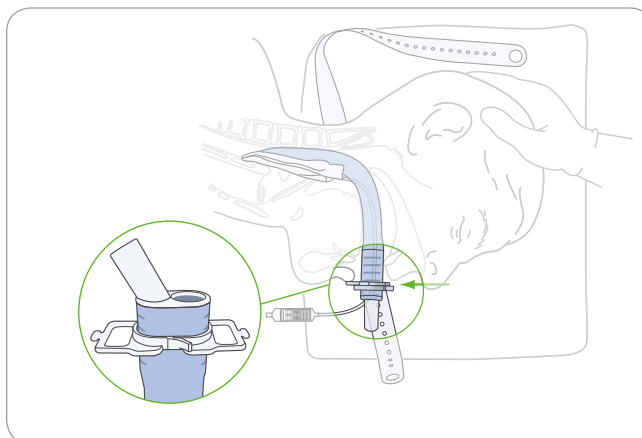
Manžeta musí během zaváděcího manévru tlačít trubici proti patru; v opačném případě se může špička ohnout nebo zarazit o nepravidelnost či výstupek v zadním faryngu (např. hypertrofické tonsily). Pokud se manžeta nezploští nebo se začne při posunu stáčet, je nutné masku vytáhnout a zavést ji znovu. V případě tonsilární obstrukce je často vhodné provést diagonální posun masky.

FIXACE

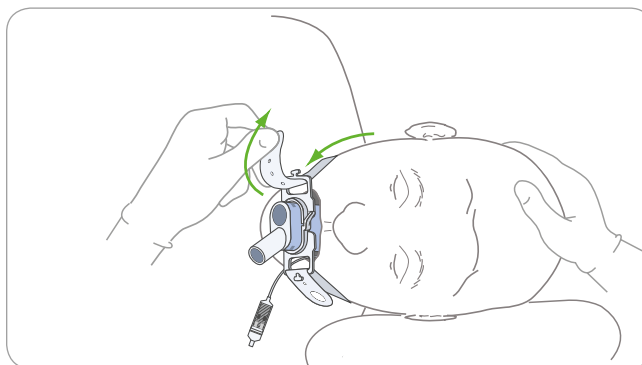
Zajistěte pomůcku k obličejí pacienta pomocí nastavitelného držáku a popruhu, a to následovně:

S pomůckou ve správné pozici umístěte držák do jedné z drážek tak, aby jeho spodní strana naléhala na rty pacienta, ale nevyvíjela na ně tlak. Uzamkněte držák: na obou stranách ho upevněte do drážek, viz **Obrázek 13**.

- V poloze na levém boku zajistěte jeden konec popruhu k levé straně držadla protažením konce popruhu křídlem držáku a připevněte ho k háku na vnější straně. Nezajištěnou část popruhu vedte za hlavou pacienta nebo kolem ní. Popruh protáhněte pravým držákem. Dostatečně jej napněte a poté jej připevněte k pravému držadlu držáku, viz **Obrázek 14**, aby byl zajištěn na místě.
- Pomůcka by měla být zajištěna ve své přirozené poloze.
- Nepoužívejte vzduchovod ani jakékoli jiné pomůcky Guedel, neboť tato pomůcka má integrovaný náústek.



Obrázek 13. S pomůckou na místě upevněte nastavitelný držák do jedné z drážek tak, aby jeho spodní strana naléhala na rty pacienta, ale nevyvíjela na ně tlak.



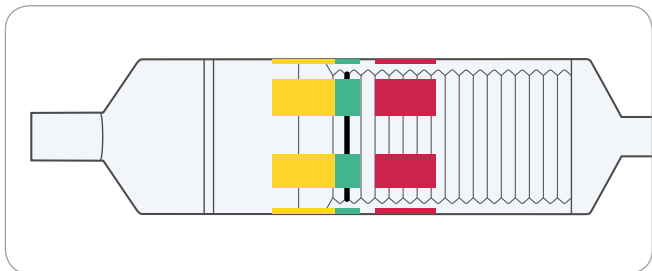
Obrázek 14. Nezajištěnou část popruhu vedte za hlavou pacienta nebo kolem ní a připevněte ji k pravému držadlu držáku

NAFOUKNUTÍ POMŮCKY LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

Manžeta musí být nafouknuta dostatečným množstvím vzduchu, aby se zabránilo úniku ventilací pozitivním přetlakem, ale zároveň nesmí být překročen maximální tlak uvnitř manžety uvedený výše v **Tabulce 1**. Pokud není k dispozici manometr, nafoukněte manžetu takovým množstvím vzduchu, aby bylo dosaženo dostatečného utěsnění a byla možná ventilace bez úniku vzduchu.

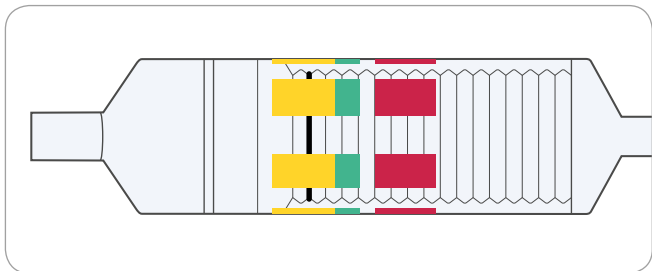
NAFUKOVACÍ SYSTÉM POMŮCKY LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

1. Pomůcka LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ má tlakový ventil manžety, který umožňuje koncovému uživateli sledovat tlak uvnitř manžety masky pomocí vizuálního značení během jejího zavádění do dýchacích cest pacienta. Na tlakovém ventilu manžety jsou tři tlakové zóny – žlutá, zelená a červená. Poloha černé linky na měchu značí tlak uvnitř manžety.
2. Zelená zóna označuje, že tlak v manžetě je optimální – mezi 40–60 cm H₂O. Přivádějte vzduch do manžety, dokud není černá linka v této zóně a nedošlo k utěsnění.



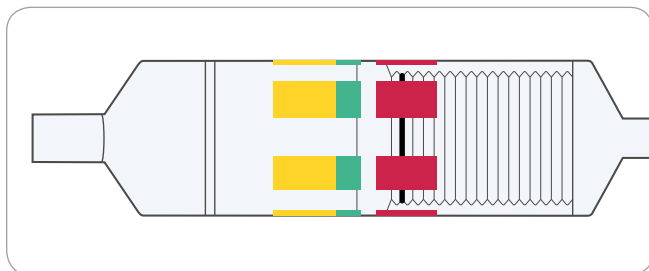
Obrázek 15a. Tlakový ventil manžety Cuff Pilot™ v zelené zóně

3. Žlutá zóna označuje, že tlak v manžetě je nižší než 40 cm H₂O. Utěsnění lze dosáhnout ve žluté zóně. Posunutí černé linky na měchu do žluté zóny během zákroku však může indikovat snížení tlaku nebo nízkou úroveň nafouknutí.



Obrázek 15b. Tlakový ventil manžety Cuff Pilot™ ve žluté zóně

4. Červená zóna značí, že tlak v manžetě překračuje hodnotu 70 cm H₂O. To naznačuje možné zvýšení tlaku nebo přefouknutí. Doporučujeme snižovat tlak tak dlouho, dokud černá linka na měchu nevstoupí zpět do zelené zóny.



Obrázek 15c. Tlakový ventil manžety Cuff Pilot™ v červené zóně

VAROVÁNÍ: Manžetu nikdy nenafukujte příliš.

SPRÁVNÁ POLOHA

Správné umístění by mělo vytvořit utěsnění vůči glottis bez úniku plynu se špičkou masky umístěnou v horním jícnovém svěrači. Pacient musí být snadno ventilován a tlak utěsnění je třeba testovat při 20 cm H₂O s tlakovým ventilem manžety Cuff Pilot™ v zelené zóně. Spodní strana držáku musí naléhat na rty pacienta, ale nesmí na ně vyvíjet tlak; držák musí být připevněn k jednomu páru drážek podél značení od maxima po minimum na náústku.

ZAVEDENÍ ENDOSKOPU

Endoskopický kanál umožňuje zavedení endoskopu do horního jícnového svěrače, aniž by endoskopista musel při řízení endoskopu používat jeho ovládací prvky – k zajištění vstupu endoskopu NESMÍ být endoskop ohýbán. V případě provádění gastroscopie zajistí běžný výhled dopředu pohyb pomůcky podél endoskopického kanálu a přímý vstup do jícnu. Může se zdát, že jícen „pohlcuje“ distální konec portu; mírným posunem projde endoskop za přímého výhledu do jícnu.

Přípustné maximální velikosti endoskopu pro tuto pomůcku jsou uvedeny v **Tabulce 1**.

VEDENÍ ANESTEZIE

Tuto pomůcku spontánně dýchající pacienti snášejí dobře, pokud je používána spolu s inhalační nebo nitrožilní anestézií, kdy je zajištěna dostatečně hluboká anestézie odpovídající úrovni chirurgické stimulace, a manžeta není nadměrně nafouknutá.

Během ventilace pozitivním přetlakem (PPV) za použití této pomůcky nesmí vydechované objemy překročit 8 ml/kg a špičkové (peak) inspirační tlaky musí zůstat pod maximálním tlakem utěsnění dýchacích cest.

Pokud během PPV dojde k úniku vzduchu, může tomu tak být z následujících důvodů: nesprávné umístění, slabá anestézie, těžká redukce poddajnosti plic související s faktory na straně zákroku nebo pacienta, příp. dislokace či migrace manžety následkem otočení hlavy nebo tahu za nedostatečně upevněnou masku. Každý z těchto důvodů lze napravit provedením příslušných kroků uvedených v části „RADY PO ZAVEDENÍ POMŮCKY LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™“ v tomto návodu k použití.

POUŽITÍ ENDOSKOPICKÉHO KANÁLU

UPOZORNĚNÍ: Je-li pomůcka používána u pacientů s podezřením na patologické změny vstupu do horního jícnu, je nutné dbát zvýšené opatrnosti.

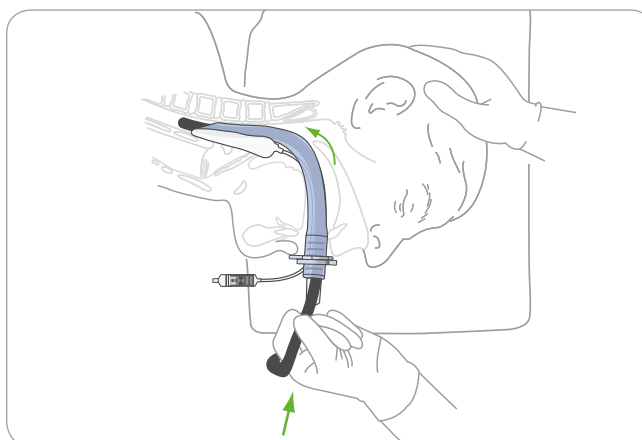
V případě gastroscopie se doporučuje, aby endoskop prošel přes tuto pomůcku za přímého výhledu (v případě duodenoskopie to není možné).

Primární funkcí endoskopického kanálu je umožnit endoskopu průchod přes tuto pomůcku.

Sekundární funkcí endoskopického kanálu je poskytnout samostatný průchod do/z trávicího traktu. Může dojít k uvolnění plynů a tekutin z těla pacienta. Maximální velikosti endoskopu jsou uvedeny výše v **Tabulce 1**.

Po zavedení, viz **Obrázek 16**, bývá při průchodu endoskopu touto pomůckou často zaznamenán určitý odpor. Nepoužívejte nadměrnou sílu. Pokud endoskop odpovídající velikosti nemůže projít, může to být způsobeno zalomením masky nebo její nevhodnou polohou. Ohnutí pomůcky může být pro pacienta natolik velké, že při zavádění endoskopu dojde k jeho uvíznutí. V těchto případech je nutné masku jemně povytáhnout o několik mm nebo umístit znovu. Při rozhodování stran vyjmutí endoskopu je potřeba použít klinický úsudek.

Tlak uvnitř manžety se může vlivem vnitřně vyvinutého tlaku na manžetu po průchodu endoskopu mírně zvýšit. Tlak uvnitř manžety musí být monitorován, aby bylo zajištěno, že nedojde k překročení maximálního tlaku manžety uvedeného výše v **Tabulce 1**.



Obrázek 16. Průchod endoskopu přes pomůcku LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ do horního jícnového svěrače

VAROVÁNÍ: Abyste zabránili poranění, je nutné se při zavádění endoskopu přes tuto pomůcku vyvarovat použití nadměrné síly.

RADY PO ZAVEDENÍ

Nedostatečná úroveň anestezie

Nejčastějším problémem po zavedení je neudržení dostatečné úrovně anestezie. Pokud k tomu dojde, anestezii je nutné neprodleně inhalačně nebo nitrožilními přípravky prohloubit, a je-li to vyžadováno, pak je třeba zahájit ruční ventilaci.

Špatné utěsnění dýchacích cest / únik vzduchu

Objeví-li se na začátku nebo v průběhu postupu známky nedostatečného utěsnění dýchacích cest nebo úniku vzduchu, je třeba učinit jedno nebo více z následujících opatření:

- Ověřte, že hloubka anestezie je dostatečná, a dle potřeby ji prohlubte.
- Zkontrolujte tlak manžety na začátku výkonu a poté pravidelně během něj, především v případě použití oxidu dusného.
- Ujistěte se, že tlak uvnitř manžety nepřekračuje hodnotu >60 cm H₂O. Podle potřeby snižte tlak v manžetě a současně udržte dostatečné utěsnění.
- Pokud je maska ve faryngu usazena příliš vysoko, pak ji zatlačte dál, abyste zajistili kontakt s horním jícnovým svěračem.
- Při připevňování popruhu k nastavitelnému držáku vyviňte na patro tlak, čímž zajistíte správnou fixaci.
- Před zavedením manžety vždy ověřte její celistvost.

Nesprávná poloha pomůcky určené do dýchacích cest

Obecně lze nesprávnou polohu pomůcky v dýchacích cestách stanovit dvěma způsoby: kapnograficky nebo pozorováním změn dechového objemu, např. snížením vydechovaného objemu vzduchu. Pokud máte podezření, že se pomůcka nachází v nesprávné poloze, zkontrolujte, zda se pod štítnou chrupavku nachází hladká oválná zduřenina krku. Pokud tomu tak není, může to znamenat anteriorní chybné umístění hrotu masky do ústí laryngu, především pokud je rovněž pozorována neobvykle prodloužená fáze výdechu. Pokud je poloha pomůcky nesprávná, lze pomůcku vyjmout a po dosažení dostatečné hloubky anestezie pro opakované zavedení ji znovu zavést.

Během použití může dojít k migraci této pomůcky z důvodu pohybu endoskopu nebo nadměrného nafouknutí manžety, uskřínutí manžety a/nebo její nechtěné dislokace. Na začátku výkonu a poté pravidelně v jeho průběhu kontrolujte tlak manžety. Před použitím ověřte celistvost manžety a zajistěte její správnou fixaci. Pokud se pomůcka během zavádění vynoří z úst, je možné, že byla maska nesprávně nasazena nebo byla nedostatečně provedena anestezie pacienta.

PROBUZENÍ PACIENTA

Pomůcku smí vyjmout pouze dostatečně vyškolení a příslušným způsobem vybavení pracovníci. Tato pomůcka se obvykle vyjímá na operačním sále, avšak stejně jako s jinými vzduchovody LMA® je dobře tolerována a vhodná k zajištění dýchacích cest i během probouzení na jednotce pooperační péče. V této fázi již nesmí být manžeta zcela vyfouknuta. Pokud je manžeta ZCELA vyfouknuta před návratem účinných polykacích a kašlacích reflexů, sekrece z horní části faryngu může vniknout do laryngu a vyprovokovat kašel nebo laryngeální spasmus.

Vyjměte pomůcku postupným vytahováním poté, co pacient na vyžádání otevře ústa. Manžetu v ústech dostatečně vyfoukněte tak, aby při vyjímání nepoškodila chrup pacienta. Doporučuje se, aby manžeta zůstala při odstraňování pomůcky z jícnu nafouknuta, aby mohlo při jejím odstraňování dojít k vyloučení většího množství sekretu.

Během probouzení musí být pacient i nadále pečlivě sledován. Pokud je to potřeba, může být přes anestetický okruh nebo přes T-díl připojený k proximálnímu konci pomůcky podáván kontinuálně kyslík.

POUŽITÍ PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)

MR Bezpečné v prostředí MR


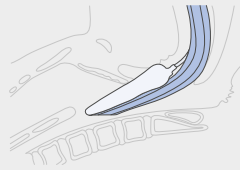
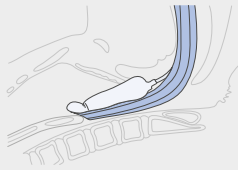
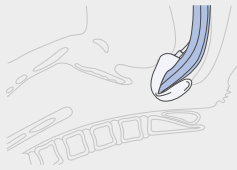
Pomůcka LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ je v prostředí MR bezpečná (tj. jde o pomůcku, která v prostředí MR jakéhokoli typu nepředstavuje žádná známá rizika).

DEFINICE SYMBOLŮ

	Výrobce		Číslo šarže
	Přečtěte si návod k použití na této webové stránce: www.lmaco.com		Označení CE
	Objem vzduchu pro nafouknutí / tlak uvnitř manžety		Datum výroby
	Hmotnost pacienta		Bezpečné v prostředí MR
	Upozornění (Před použitím si přečtěte návod)		Nepoužívejte opakovaně
	Při výrobě nebyl použit přírodní kaučukový latex		Neprovádějte resterilizaci
	Křehké, zacházejte s opatrností		Při výrobě tohoto výrobku nebyly použity ftaláty
	Chraňte před slunečním světlem		Sterilizováno etylenoxidem
	Uchovávejte v suchu		Spotřebujte do
	Touto stranou nahoru		Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Kód výrobku		Množství

KROKY K USNADNĚNÍ NASTAVENÍ SPRÁVNÉ POLOHY MASKY

- Po zavedení nenaufukujte manžetu na více než 60 cm H₂O (tlak uvnitř manžety).
- Připojte anestetický okruh a zkontrolujte, zda nedochází k úniku z endoskopického kanálu nebo vzduchovodu.
- Ověřte polohu náústku.
- Po správném umístění upevněte pomůcku na místo pomocí nastavitelného držáku a popruhu.

	SPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ	NESPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ	NESPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ	NESPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ
				
	ŠPIČKA ZA ARYTENOIDNÍ A PRSTENCOVOU CHRUPAVKOU	ŠPIČKA JE PŘÍLIŠ VYSOKO VE FARYNGU	ŠPIČKA JE VE VESTIBULU LARYNGU	ŠPIČKA SE OHNULA ZPÁTKY
Únik plynu z endoskopických portů	Ne	Ano	Ano	Ne
Náústek	Přibližně uprostřed mezi zuby	Příliš vysoko	Přibližně uprostřed mezi zuby	Příliš vysoko
Další ověření	Protažením endoskopu k hrotu masky zjistíte, zda je endoskopický kanál průchodný	Zatlačení pomůcky dále eliminuje únik plynu	Zatlačení pomůcky dále zvýší obstrukci	Obtížný průchod endoskopu značí ucpaný endoskopický kanál

RADY PO ZAVEDENÍ POMŮCKY LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

PROBLÉMY PO ZAVEDENÍ	MOŽNÉ PŘÍČINY	MOŽNÁ ŘEŠENÍ
Špatné utěsnění dýchacích cest / únik vzduchu (slyšitelný únik vzduchu, špatná ventilace)	Maska usazena příliš vysoko ve faryngu	Posuňte masku dál a znovu zajistěte vzduchovod
	Nedostatečná anestezie	Prohlubte anestezii
	Špatná fixace	Zajistěte tlak na patro a správnou fixaci
	Nadměrné nafouknutí manžety	Zkontrolujte tlak manžety na začátku výkonu a poté pravidelně během něj, především v případě použití oxidu dusného, a ujistěte se, že není překročena hodnota 60 cm H ₂ O (podle potřeby upravte)
Únik plynu až do endoskopu s nebo bez PPV	Maska usazena příliš vysoko ve faryngu	Posuňte masku dál a znovu zajistěte vzduchovod
	Nesprávné umístění ve vestibulu laryngu	Vyjměte a zaveďte znovu
	Otevřený horní jícnový svěrač	Pomůcku i pacienta sledujte
Obstrukce dýchacích cest (obtížná ventilace, fonace, stridor)	Nesprávné umístění ve vestibulu laryngu	Vyjměte a zaveďte znovu
	Distální špička masky tlačí na vstup glottis s mechanickým uzávěrem hlasivkových vazů	Zajistěte dostatečnou anestezii a správný tlak nafouknutí manžety Dejte hlavu/krk pacienta do číhací polohy Zkuste PPV nebo přidejte PEEP
	Mediální ohnutí stěn manžety	Zvažte zavedení pomůcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ o jednu velikost menší Zajistěte správný tlak nafouknutí manžety
Insuflace žaludku	Distální špička masky se ohnula zpět	Vyjměte a zaveďte znovu nebo prstem projedte za špičkou
	Maska usazena příliš vysoko ve faryngu	Posuňte masku dál a znovu zajistěte vzduchovod
Migrace / rotace / vynoření masky z úst	Nadměrné nafouknutí manžety	Zkontrolujte tlak manžety na začátku výkonu a poté pravidelně během něj, především v případě použití oxidu dusného, a ujistěte se, že není překročena hodnota 60 cm H ₂ O (podle potřeby upravte)
	Uskřínutí manžety	Před použitím ověřte celistvost manžety
	Nechtěná dislokace	Zajistěte správnou fixaci
	Distální špička masky se ohnula zpět	Vyjměte a zaveďte znovu nebo prstem projedte za špičkou
	Špatná fixace	Zajistěte tlak na patro a správnou fixaci
Odpor při zavádění endoskopu	Nedostatečná lubrikace	Použijte více lubrikantu a zkuste protáhnout endoskop znovu
	Maska usazena příliš vysoko ve faryngu může způsobit stlačení endoskopu	Posuňte masku dál a znovu zajistěte vzduchovod
	Maska usazena příliš nízko ve faryngu může způsobit stlačení endoskopu	Povytněte masku o krátký úsek a znovu zajistěte vzduchovod
	Nesprávné umístění ve vestibulu laryngu	Vyjměte a zaveďte znovu
	Výrazně nadměrné nafouknutí manžety	Zkontrolujte tlak na začátku výkonu a poté pravidelně během něj, především v případě použití oxidu dusného, a ověřte, že není překročena hodnota 60 cm H ₂ O

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, uložena v paměťovém systému ani přenášena žádnou formou a žádnými elektronickými, mechanickými, kopírovacími, záznamovými či jinými prostředky bez předchozího písemného souhlasu vydavatele.

Teleflex, logo společnosti Teleflex, LMA, LMA Gastro a Cuff Pilot jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejích dceřiných společností v USA a/nebo jiných zemích.

Pomůcka LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ je chráněna patenty a patentovou přihláškou společnosti Teleflex Incorporated nebo jejích dceřiných společností v USA a/nebo jiných zemích. Více informací naleznete na internetových stránkách www.lmaco.com/IP.

Informace uvedené v tomto dokumentu byly v době publication správné. Výrobce si vyhrazuje právo vylepšovat a upravovat výrobky bez předchozího upozornění.

Vždy si pečlivě přečtěte pokyny k indikacím, kontraindikacím, varováním a bezpečnostním opatřením a informace o tom, které vzduchovody LMA® se nejlépe hodí pro která klinická použití.

Záruka od výrobce:

Pomůcka LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ je určena k jednorázovému použití. Vztahuje se na ni záruka na výrobní vady v době dodání. Tato záruka je platná pouze v případě, že byla daná pomůcka zakoupena od autorizovaného distributora.

SPOLEČNOST TELEFLEX SE ZŘÍKÁ VŠECH OSTATNÍCH ZÁRUK, VÝSLOVNÝCH ČI ODVOZENÝCH, MJ. VČETNĚ ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.



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



Vydání: PBF-2115-000 Rev C CZ