



Tähelepanu! Föderaalsete (USA) kohaselt tohib seadet müüa vaid arst või arsti korraldusel.

**HOIATUS!** Seade LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ tarnitakse steriilsena ning see on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Seade tuleb pärast kasutamist ära visata ja seda ei tohi uuesti kasutada. Korduskasutamine võib põhjustada ristinfektsiooni ja vähendada toote usaldusväärsust ning funktsionaalsust.

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadme LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ uuesti töötlemine võib põhjustada seadme talitlushalvenemist või funktsionaalsuse kadu. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud toodete uuesti kasutamine võib suurendada viiruste, bakterite, seente või prioonide leviku ohtu. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ on etüleenoksiidgaasiga terminaalset steriliseeritud. Selle toote jaoks pole saadaval kindlat puhastamise ja steriliseerimise meetodeid ega juhiseid toodete ümbertöötlemiseks algsetele nõuetele vastavaks. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™-it ei tohi puhastada, desinfitseerida ega taas steriliseerida.

## ÜLDINE TEAVE

Kui pole teisiti märgitud, tähistab kasutusjuhendis olev viide „seade“ seadet LMA® Gastro™ Cuff Pilot™.

Seadmeid tohivad kasutada ainult need meditsiinitöötajad, kes on läbinud hingamisteede avamise väljaõppe.

## SEADME KIRJELDUS

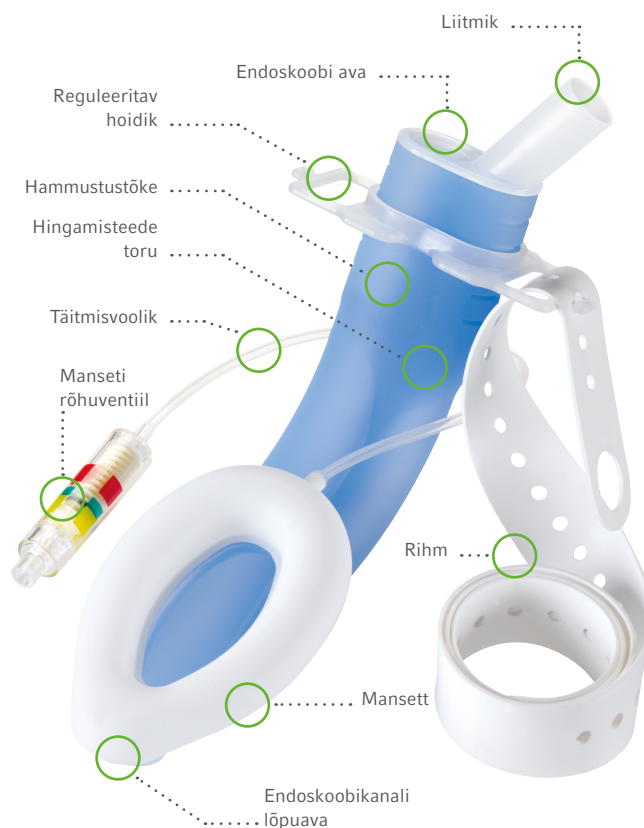
LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ ei sisalda looduslikku kummilateksti ega ftalaate. Seade tarnitakse steriilselt (steriliseeritud etüleenoksiidiga) ainult ühe korra kasutamiseks.

Seade annab juurdepääsu respiratoorsele traktile ja seedetraktile ning võimaldab neid eraldada. Anatoomiat järgiva kujuga hingamisteede toru lõpeb distaalselt kõrimaskis. Õhuga täidetav mansett on tehtud nii, et see vastaks hüpofaarünksi kujule, nii et kauss ja mask oleks kõriga kohakuti.

Seade sisaldab suure avaga endoskoobikanalit, mis algab proksimaalselt ja kulgeb paralleelselt piki hingamisteede toru. Endoskoobikanal lõpeb manseti distaalses otsas, mis on distaalselt ühenduses söögitoru ülemise sulgurlihasega. Hästi määritud endoskoobi (gastrokoobi või duodenoskoobi) võib seedetrakti ülaosa endoskoopia protseduurides lükata läbi endoskoobi ava.

Kui patsient lamab vasakul küljel, on seadet lihtne sisestada ilma digitaalsete või juhtvahendite abita. Seade on

Joonis 1. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™-i komponendid



dünaamilise paindlikkusega, et see jääks õigesse asendisse ka siis, kui patsiendi pead liigutatakse mis tahes suunas. Sisseehitatud hammustustõke vähendab hingamisteede toru või endoskoobi võimalike kahjustuste ohtu ja ummistumist hammustamise korral.

Seadme reguleeritav hoidik ja rihmafikseerimissüsteem hoiavad seda endoskoobiga manipuleerimise ajal neutraalses asendis. Õige kasutuse korral jätab see anestezioloogi käed seadmest vabaks ning parandab manseti tihedust, hoides ära endoskoobiga manipuleerimisest tekkida võivad lekked.

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™-i õhuga täitmise süsteem koosneb Cuff Pilot™-i tehnoloogial põhinevast täitmisvoolikust. Cuff Pilot™-i tehnoloogia võimaldab pidevalt jälgida maski manseti sees olevat rõhku. See asendab standardse kontrollballooni ja seda kasutatakse ühtmoodi manseti õhuga täitmiseks ning õhu väljalaskmiseks.

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ on MR-ohutu. Termin „MR-ohutu“ tähendab, et seade ei ole teadaolevalt üheski MR-keskkonnas ohtlik.

## KASUTUSNÄIDUSTUSED

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ on mõeldud patsiendi hingamisteede üle kontrolli saavutamiseks ja säilitamiseks, võimaldades otsejuurdepääsu endoskoopiaprotseduure läbivate patsientide söögitorule ja seedetrakti ülaosale. Seda saab kasutada kas spontaanseks hingamiseks või positiivse rõhuga ventilatsiooniks.

## RISKE JA KASU PUUDUTAV TEAVE

Seade on mõeldud hingamisteede toetamiseks ja endoskoobi juurdepääsu parandamiseks seedetrakti ülaosa endoskoopias. Selle riske ja kasu tuleb raviarstil iga patsiendi puhul kaaluda eraldi.

## VASTUNÄIDUSTUSED

Seadet ei tohi kasutada järgmistel patsientidel.

- Patsientidel, kes on saanud kiiritusravi kaelale, kaasa arvatud hüpofaarüncsile, kuna esineb traumaohu ja/või kinnitamise nurjumise oht.
- Patsientidel, kelle suu ei avane seadme sisestamiseks piisavalt.
- Erakorralisele operatsioonile minevatel patsientidel, kellel on suur refluksi oht akuutse sooleummistuse või iileuse tõttu, või patsientidel, kes on saanud vigastada veidi pärast suurema eine söömist.
- Patsientidel, kes ei ole olnud söömata, või patsientidel, kellele puhul ei saa seda kindlaks teha.
- Patsientidel, kellel on kindlaks määratud vähenenud kopsu maht või maksimaalne puhumisrõhk, mis peaks ületama 20 cm H<sub>2</sub>O, kuna seade moodustab kõri ümber madala rõhuga tihendi (umbes 20 cm H<sub>2</sub>O).
- Täiskasvanud patsientidel, kes ei saa juhtnööridest aru või ei ole suutelised oma haiguslugu puudutavatele küsimustele adekvaatselt vastama, sest selliste patsientide puhul võib seadme kasutamine olla vastunäidustatud.

## HOIATUSED

- Seadme kasutamine ei pruugi olla tõhus patsientidel, kellel on vähenenud kopsu venivus fikseeritud obstruktiivse hingamisteede haiguse tõttu, sest hingamisteede positiivse rõhu nõue võib ületada tihendi rõhu.
- Kui aspiratsioon toimub otse endoskoobikanali otsast, võib esineda ödeemi või hematoomi põhjustamise oht.

- See seade ei kaitse hingetoru ega kopse aspiratsiooniohu eest. Seadmega ventileerimise eeliseid endoskoopilistes protseduurides tuleb võrrelda väikese võimaliku aspiratsiooniohuga näiteks järgmistes olukordades. Sümptomaatilise või ravimata gastroösofageaalse refluksi, raseduse 14. nädala möödumise, kõhukelme nakkus- või põletikuliste protsesside, või mao hilinenud tühjenemisega seotud seisundite korral, nagu opiaate sisaldavate ravimite kasutamine patsientidel, kellel on akuutne vigastus.
- Enne sisestamist tuleb seadet määrada vesilahustuva määrdeainega. Silikoonipõhiseid määrdeaineid võib kasutada endoskoobikanalis, kuid seadme teiste osade määrimiseks neid kasutada ei soovitata. Lidokaiini sisaldavate määrdeainete kasutamine pole soovitatav. Lidokaiin võib aeglustada patsiendi kaitsvate reflekside naasmist pärast seadme eemaldamist, tekitada allergilisi reaktsioone või mõjutada ümbritsevaid organeid, sh häälepaelu.
- Seade võib laserite ja elektrokauterite läheduses süttida.
- See seade ei sobi trahheaalseks intubatsiooniks. Ärge üritage seadme kaudu trahheaalselt intubeerida.

## ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge asetage seadet enne kasutamist vedelikku ega leotage seda vedelikus.
- Kasutage seadmega töötamisel vaid kasutusjuhendis soovitatud võtteid.
- Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud või kui selle pakend on kahjustatud või avatud.
- Määrdeaine kasutamisel ärge blokeerige hingamisteede ava.
- Trauma vältimiseks ei tohi seadme sisestamisel või endoskoobi sisestamisel endoskoobikanali kaudu kasutada liigset jõudu.
- Endoskoopist EI TOHI endoskoopi endoskoobi avasse sisenemise ootuses painutada. Toimingu jaoks on vaja endoskoop vaid sisestada ja seda ettevaatlikult edasi liigutada. Endoskoop järgib endoskoobikanali painet ise. Endoskoobikanali läbimisel ja söögitorusse sisenemisel tunneb endoskoopist kergelt vastupanu.
- Ärge täitke mansetti pärast sisestamist üleliia. Maksimaalne mansetisisene rõhk on välja toodud allpool, **tabelis 1**, ja seda ei tohi ületada. Liigne mansetisisene rõhk võib põhjustada vale paigutuse, mis võib omakorda põhjustada farüngolarüngaalse haigestumuse, sh kurguvalu, düsfaagia ja närvikahjustuse.

- Õigesti paigutatud hingamisteede toru tuleb testida 20 cm H<sub>2</sub>O ventilatsiooni tihendi rõhuga. Kui hingamisteede probleemid püsivad või ventilatsioon on ebapiisav, tuleb seade ümber paigutada ja selle suurust kontrollida. Kui hingamisteede probleemid püsivad ka selle järel, tuleb seade eemaldada ning hingamistee rajada mõnel teisel viisil.
- Ettevaatlik käsitsemine on kriitilise tähtsusega. Seade on tehtud meditsiinilisest polüvinüülkloriidist, mis võib rebeneda või perforeeruda. Vältige alati kokkupuudet teravate või teravaotsaliste esemetega. Ärge sisestage seadet, kui mansetist ei ole õhk täielikult välja lastud, nagu on kirjeldatud sisestamise juhistes.
- Sisestamise ajal tuleb järgida standardseid nakkustõrje protseduure.
- Ettevalmistuse ja sisestamise ajal tuleb hingamisteede saastumise minimeerimiseks kanda kirurgilisi kindaid.
- Hoidke seadet pimedas ja jahedas kohas, vältides otsest päikesevalgust ning äärmuslikke temperatuure.
- Kasutatud seade tuleb kõrvaldada kooskõlas bioloogilist ohtu käsitlevate kohalike ja riiklike määrustega.
- Kasutage manseti õhuga täitmiseks ja õhu välja laskmiseks ainult standardse luer-ühendusega koonilise otsaga süstalt.
- Lämmastikoksiid imendub mansetti, tõstes rõhku. Imendumiskiirus ja sellest tulenev maksimaalne rõhk võib varieeruda olenevalt mansetti sisestatud õhu esialgsest mahust, manseti täitmiseks kasutatavate gaaside tüübist ja lämmastikoksiidi protsendist sissehingatud segus.
- Mansetisisene rõhk võib endoskoobi sisestamise järel mansetile seesmiselt avaldatud rõhu tõttu veidi tõusta. Mansetisisest rõhku tuleb jälgida, veendumaks, et see ei ületa allpool, **tabelis 1** väljatoodud maksimaalset manseti rõhku.
- Hoidik peab asetsema ühetasaselt, nii et mõlemad küljed paikneksid soontes, ja olema lukustatud, enne kui rihmale survet avaldatakse.
- Hoidik peab asetsema patsiendi huultega ühetasaselt. Rihm ei tohi olla nii pingul, et hoidik surub patsiendi huultele peale.
- Seadme avatust tuleb pärast patsiendi pea või kaela asendi muutust uuesti kontrollida.

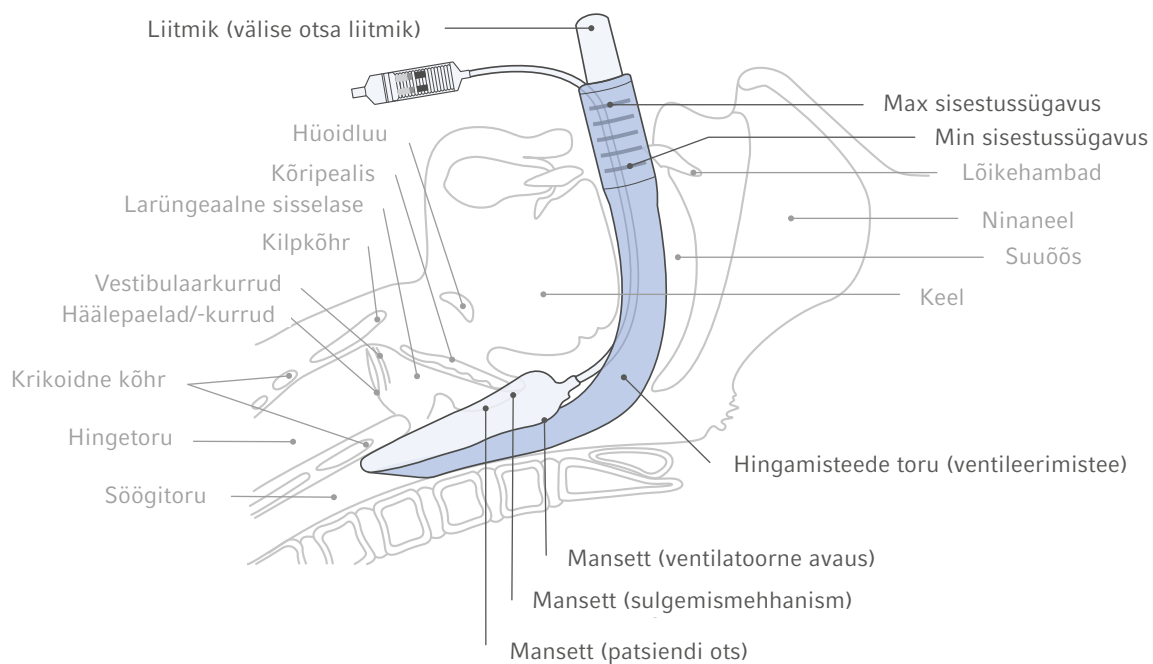
### KÕRVALNÄHUD

Teatatud on kõrimaskiga hingamisteede seadme kasutamisega seotud kõrvalnähtudest. Vaadake spetsiifilise teabega tutvumiseks laialdaselt kasutatavaid õpikuid ja avaldatud kirjandust.

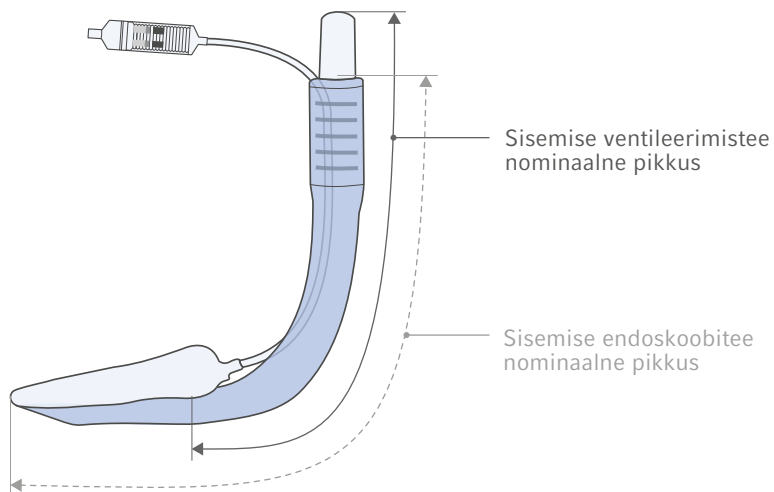
**Tabel 1. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ - i tehnilised andmed**

	SUURUS 3	SUURUS 4	SUURUS 5
Hingamisteede liitmik	15 mm mees (ISO 5356-1)		
Täitmisklapp	Lueri koonus (ISO 594-1)		
Ventileerimistee sisemine maht	15 ml	15 ml	20 ml
Sisemise ventileerimistee nominaalne pikkus	16 cm	17 cm	18 cm
Sisemise endoskoobitee nominaalne pikkus	18 cm	20 cm	22 cm
Rõhulangus	<1,5 cm H <sub>2</sub> O läbilaskel 60 l/min	<1,5 cm H <sub>2</sub> O läbilaskel 60 l/min	<0,6 cm H <sub>2</sub> O läbilaskel 60 l/min
Manseti maksimaalne rõhk	60 cm H <sub>2</sub> O	60 cm H <sub>2</sub> O	60 cm H <sub>2</sub> O
Minimaalne interdentaalne vahe	24 mm	28 mm	28 mm
Endoskoobi max suurus (OD)	14 mm	14 mm	14 mm

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ vastab rahvusvahelisele standardile ISO 11712 Anesteesia- ja hingamisvarustus – kõri ülaosa hingamisteed ja liitmikud. Kokkuvõtte kliiniliste uuringute meetoditest, materjalidest, andmetest ja tulemustest, mis kinnitavad selle rahvusvahelise standardi nõudeid, on kättesaadavad küsimise korral.



Joonis 2a. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™-i ettenähtud asend anotoomiliste orientiiridega



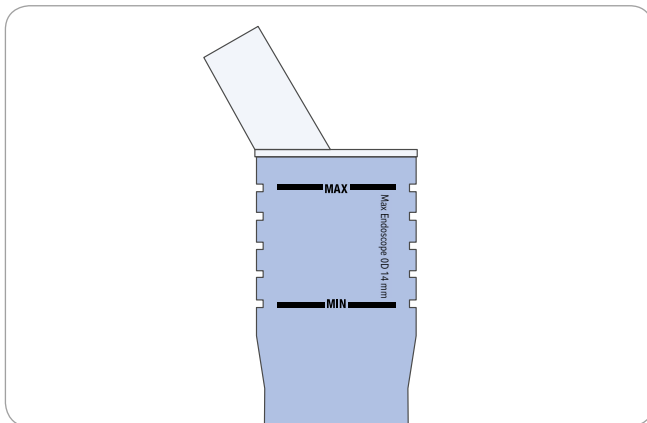
Joonis 2b. Sisemiste teede nominaalsed pikkused

## SUURUSE VALIK

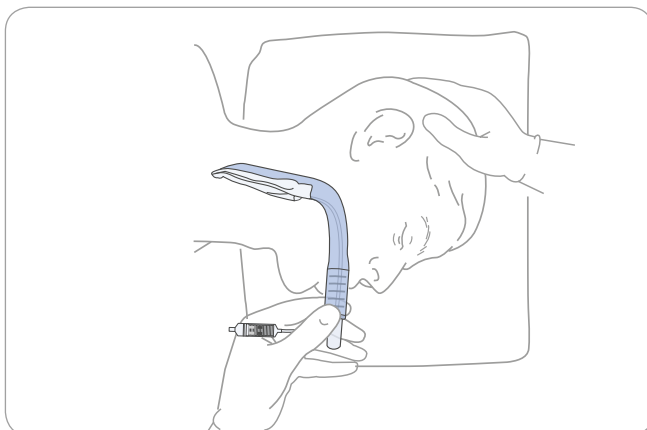
Vaadake altpoolt, tabelist 2 patsiendi kaalupõhiseid valikujuhiseid. Pärast sisestamist, seadme fikseerimist ja seejärel soovitatud rõhuni täis pumpamist peab hoidiku alumine külg olema patsiendi huultega tasa, kuid ei tohi neile peale suruda, nagu näidatud joonisel 5, nii et hoidik asuks ühes soontepaaris hammustustõkke maksimum- ja miinimummäärgiste vahel.

**Tabel 2. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™-i suuruse valimise juhised patsiendi kaalu põhised**

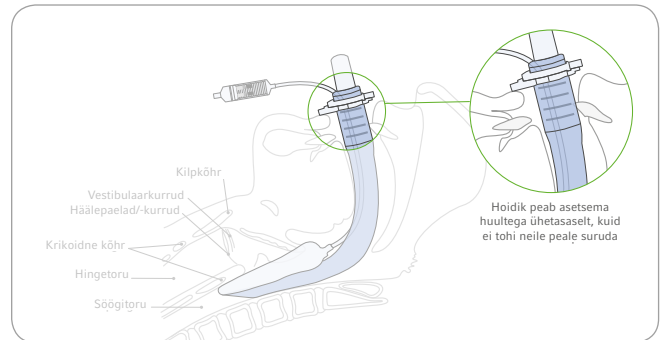
	SUURUS 3	SUURUS 4	SUURUS 5
Patsiendi kaal (kg)	30–50	50–70	70–100



Joonis 3. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™-i hammustustõkke maksimum- ja miinimummäärgised

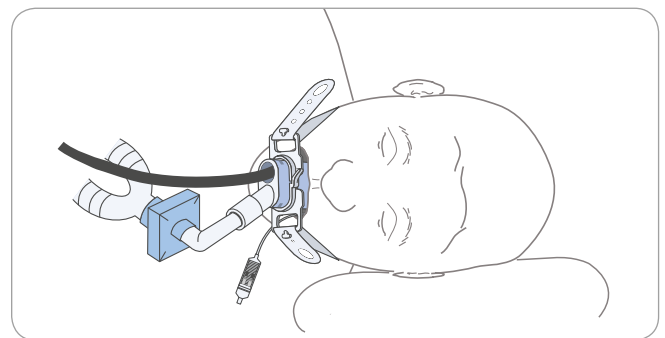


Joonis 4. LMA® Gastro™ i Cuff Pilot™ suuruse valik (1. meetod)

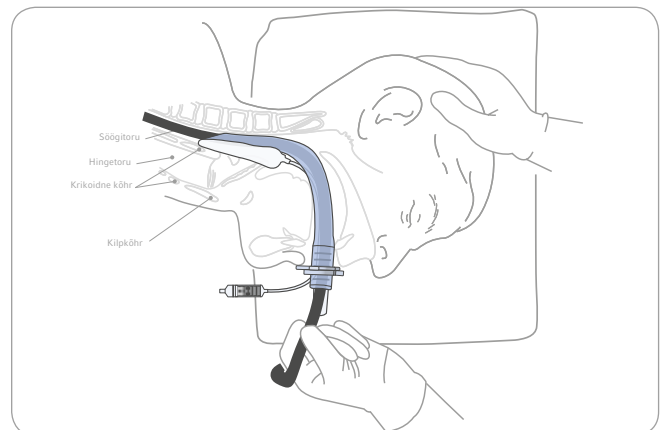


Joonis 5. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™-i suuruse valik (2. meetod)

Täiskasvanud patsientidel, kes on keskmisest väiksema või suurema kehaehitusega, on sageli võimalik saada hea tulemus, kasutades seadet suurusega 4. Mõlemal juhul tuleb mansett täita piisava õhuga, et ära hoida lekkeid positiivse rõhuga ventilatsiooniga, kuid mitte ületada ülalpool, tabelis 1 välja toodud maksimaalset mansetisest rõhku. Väiksematel patsientidel saavutatakse see rõhk suhteliselt väikese õhu mahuga, samas kui suuremad patsiendid vajavad suuremaid mahte. Kahtluse korral saab määrata ligikaudselt sobiva suuruse, hoides iga seadet patsiendi näo vastas joonisel 4 näidatud viisil.



Joonis 6a. Endoskoobi paigutamine LMA® Gastro™-i Cuff Pilot™-isse



Joonis 6b. Endoskoobi paigutamine LMA® Gastro™ i Cuff Pilot™-isse

## SEADME KASUTUSEELNE KONTROLLIMINE

Enne seadme kasutamist tuleb läbi viia järgmised ülevaatused ja kontrollid. Toimivuse kontrollid tuleb läbi viia sobivas kliinilises alas ja kooskõlas üldtunnustatud meditsiiniliste tavade, minimeerimaks seadme saastumist enne selle sisestamist.

**HOIATUS!** Ärge kasutage seadet, kui see ei läbi mis tahes ülevaatus või kontrolli.

- Kontrollige, et seadme pinnal ei oleks kahjustusi, sh lõikejälgi, rebendeid, kriimustusi või sõlmi.
- Kontrollige hingamisteede toru sisemust ja veenduge, et seal poleks ummistusi ega lahtisi osakesi. Kõik torudes olevad osakesed tuleb eemaldada. Ärge kasutage hingamisteede toru, kui ummistust või osakest ei saa eemaldada.
- Laske mansett õhust täiesti tühjaks. Kui mansett on tühi, kontrollige, et see ei täituks iseenesest. Ärge kasutage seadet, kui mansett täitub iseenesest.

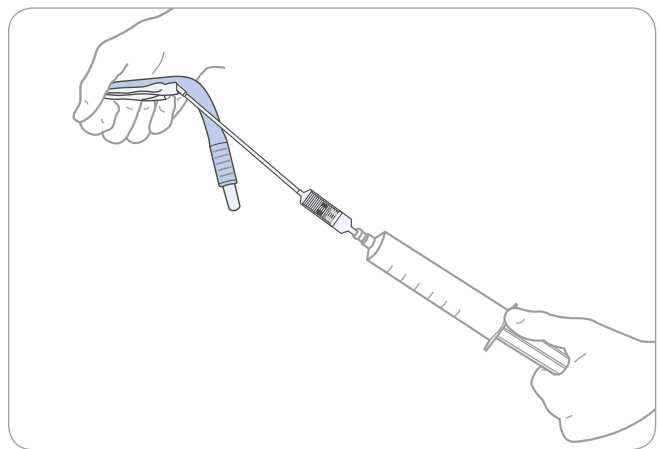
## KASUTUSEELSESED ETTEVALMISTUSED

Enne seadme sisestamist patsiendi kehasse tuleb seadme endoskoobikanal ette valmistada.

1. Endoskoobikanali sisemust on soovitatav määrada meditsiinilise pihustatava silikoonmäärdega.
2. Seejärel tuleb seadme määratud kanali kaudu sisestada endoskoop ja seda edasi-tagasi liigutada, veendumaks enne kasutamist, et see liigub sujuvalt ja vabalt.
3. Võtke endoskoop seadmest täielikult välja.
4. Seadme endoskoobikanal on ette valmistatud.

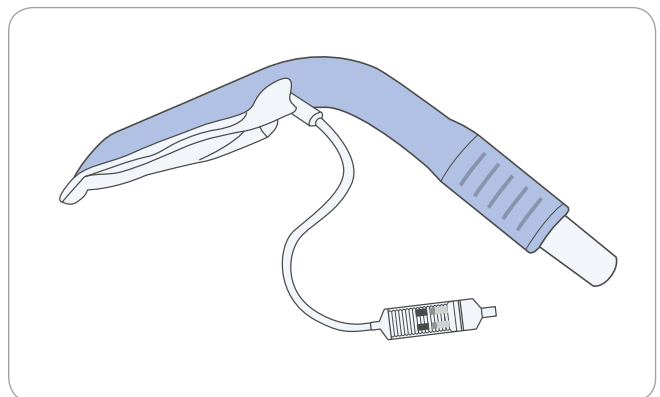
## SEADME ÕHUST TÜHJENDAMINE ENNE SISESTAMIST

1. Pärast vähemalt 50 ml süstla kindlat ühendamist õhuga täitmise avaga hoidke süstalt ja seadet täpselt nii, nagu on näidatud **joonisel 7**. Liigutage ühendatud süstalt seadmest eemale, kuni õhuga täitmise toru on kergelt venituses, nagu näidatud **joonisel**. Suruge seadme distaalne ots kinnastatud käe nimetissõrme ja põidla vahele, samal ajal õhku välja tõmmates, kuni tekib vaakum.
2. Tühjendamise ajal hoidke seadet nii, et distaalne ots oleks kergelt ettepoole keerduks, nagu on näidatud **joonisel 7**.



Joonis 7. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™-i tühjendamine õhust

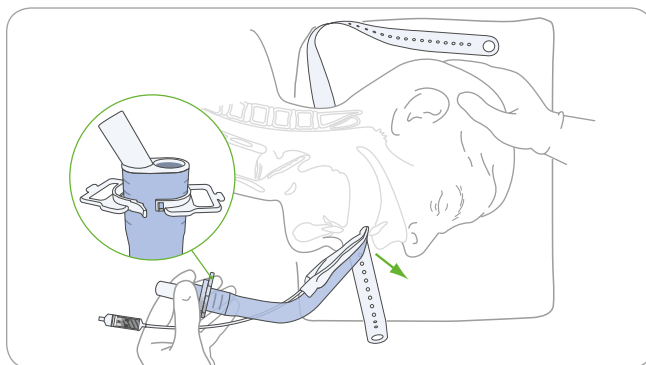
3. Laske seadmest õhust tühjeneda, kuni süstla pingulolek viitab, et maskis on tekkinud vaakum.
4. Hoidke süstalt pinge all ja eemaldage see samal ajal kiiresti õhuga täitmise ava küljest. See tagab, et mask jääb õhust täiesti tühjaks, nagu on näidatud **joonisel 8**.



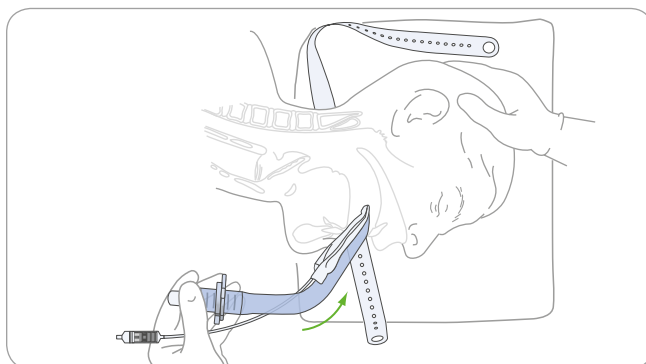
Joonis 8. kui mansett saavutab õhust tühjendamise ajal kiilu kuju, eemaldage süstalt õhuga täitmise torust

## SISESTAMINE

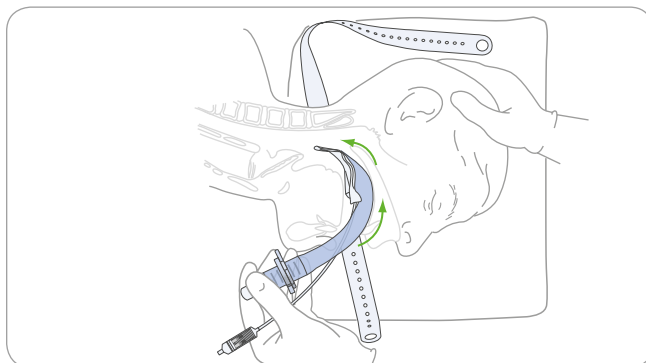
1. Määrige maski ja hingamisteede toru tagapinda vahetult enne sisestamist veepõhise määrdegeeliga.
2. Enne gastroskoopia alustamist seadke patsient lamama vasakule küljele. Sisestamise ajal võib patsient asetseda ka selili, kuid endoskoopia ajaks võib olla vajalik keerata patsient vasakule küljele.
3. Seiske patsiendi pea kõrval.
4. Seadke rihm patsiendi pea alla.
5. Asetage hoidik üle hammustustõkke, nii et ääriku sile pind oleks suunatud patsiendi suunas, ning paigutage hoidik hammustustõkke keskosani, kuid **ÄRGE LUKUSTAGE SEDA**, nagu on näidatud **joonisel 9**. Kasutamise hõlbustamiseks on soovitatav, et hoidik asetseks sisestamisel nii, et selle klamber oleks suunatud patsiendi nina poole.
6. Hoidke pead vasakus külgmises positsioonis neutraalses asendis.
7. Hoidke seadet täpselt nii, nagu on näidatud **joonisel 9**.
8. Vajutage distaalne ots vastu ülemiste hammaste või igemete sisekülge, nagu on näidatud **joonisel 10**.
9. Libistage sissepoole, kasutades kergelt diagonaalset suunda (suunake ots keskkohast eemale), nagu on näidatud **joonisel 11**.
10. Jätkake sissepoole libistamist, pöörates kätt ringjate liigutustega nii, et seade järgib keele taga olevat kaart.
11. Kui seadme distaalne ots jõuab söögitoru ülemise sulgurlihaseni, peaks olema tunda mõningast takistust. Seade on nüüd täielikult sisestatud, nagu näidatud **joonisel 12**.
12. Kui hoidiku asendit on vaja muuta, saate seda reguleerida kahe sõrme abil seadmest kinni hoides.



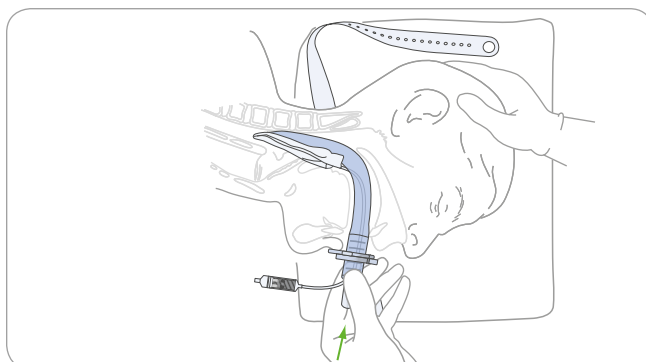
Joonis 9. Vajutage maski otsak vastu kõva suulage



Joonis 10. Suruge mansett sügavamale suhu, säilitades survet suulae vastas



Joonis 11. Libistage seade ringikujuliste liigutustega sissepoole, surudes vastu kõva ja pehme suulae kontuure



Joonis 12. Lükake seadet edasi hüpofaarüncsisse, kuni tunnete takistust



## SISESTAMISE NÄPUNÄITED

Ebapiisav anesteesia sügavus võib sisestamise ajal põhjustada kõha ja hinge kinni jäämise. Sellisel juhul tuleks anesteesia kohe inhaleeritavate või intravenoosete anesteetikumidega sügavamaks muuta ja vajadusel tuleks ventileerida käsitsi.

Kui patsiendi suud ei saa maski sisestamiseks piisavalt avada, veenduge kõigepealt, et anesteesia sügavus oleks piisav, seejärel paluge assistendil patsiendi lõuga ettevaatlikult allapoole tõmmata.

See liigutus võimaldab paremini suhu näha, et kontrollida maski asendit. Kui mask on hammastest möödunud, ärge hoidke enam lõuga all.

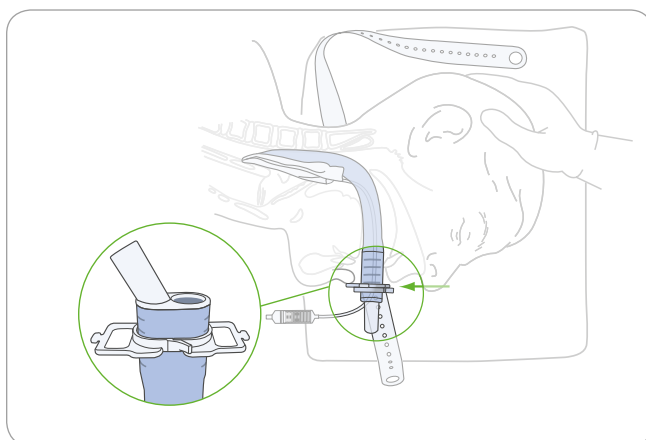
Mansett peab toru vastu suulage vajutama terve sisestamistoimingu ajal, vastasel juhul võib otsak keerdu minna või põhjustada neelu tagaosas paistetust (kurgumandlite hüpertroofiat). Kui mansett ei lähe sisestamisel lamedaks või hakkab keerdu minema, eemaldage mask ja sisestage see uuesti. Kurgumandlite takistuse korral aitab sageli maski diagonaalne nihutamine.

## FIKSEERIMINE

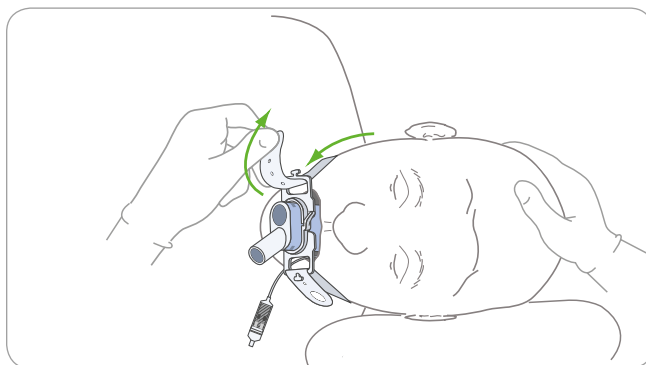
Kinnitage seade patsiendi näole kaasasoleva reguleeritava hoidiku ja rihma abil järgmiselt.

Kui seade on õiges asendis, asetage hoidik ühte soonepaari, nii et hoidiku alumine külg oleks patsiendi huultega ühetasane, kuid ei suruks nende vastu. Lukustage hoidik mõlemalt poolt soontesse, nagu näidatud **joonisel 13**.

- Kui patsient lamab vasakul küljel, kinnitage rihma üks ots vasaku sanga külge, tõmmates selle läbi hoidiku sanga ja kinnitades selle väljaspool asuva konksu külge. Tooge rihma kinnitamata osa patsiendi pea tagant teisele poole. Tõmmake rihm läbi parema sanga, tõmmake see piisavalt pingule, et see paigale jääks, ning seejärel kinnitage see hoidiku parema sanga külge, nagu näidatud **joonisel 14**.
- Seade peaks loomulikus asendis paigal püsima.
- Ärge kasutage Guedeli hingamisteede toru ega ühtegi teist hammustustõkkeseadet, kuna seadmele on hammustustõke juba lisatud.



Joonis 13. Kui seade on paigas, kinnitage reguleeritav hoidik ühte soonepaari, nii et hoidiku alumine külg asetseks patsiendi huultega ühetasaselt, kuid ei suruks nende vastu



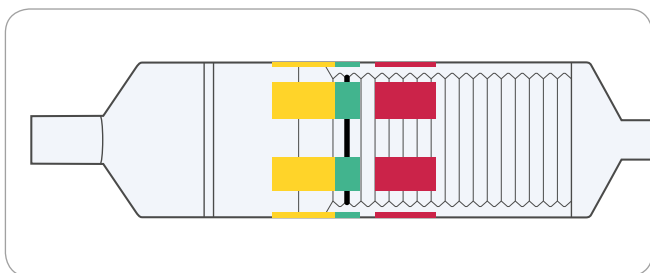
Joonis 14. Tooge rihma kinnitamata osa patsiendi pea tagant teisele poole ja kinnitage see hoidiku parema sanga külge

### LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™-i õhuga täitmine

Mansett peaks olema täidetud piisava õhuga, et ära hoida lekkeid positiivse rõhuga ventilatsiooniga, kuid eespool, tabelis 1 välja toodud manseti maksimaalselt rõhku ei tohi ületada. Kui ühtki manomeetrit ei ole käepärast, täitke õhuga nii, et saavutada piisav tihend ilma leketeta ventilatsiooni lubamiseks.

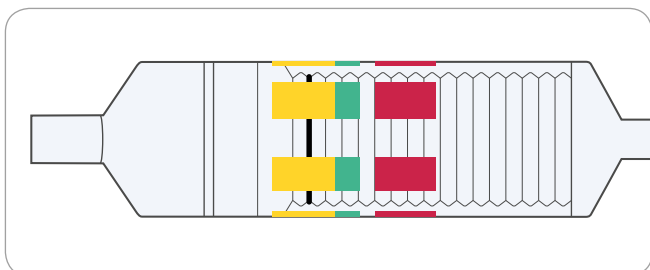
### LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™-i õhuga täitmise süsteem

1. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™-il on manseti rõhuventiil, mis võimaldab kasutajal visuaalselt jälgida maski mansetisest rõhku, kui see on sisestatud patsiendi hingamisteedesse. Manseti rõhuventiilil on kolm rõhutsooni – kollane, roheline ja punane. Lõõtsal oleva musta joone asend näitab mansetis olevat rõhku.
2. Roheline tsoon näitab manseti optimaalset rõhku vahemikus 40–60 cm H<sub>2</sub>O. Õhku sisestatakse mansetti, kuni must riba on selles tsoonis ning tihend on saavutatud.



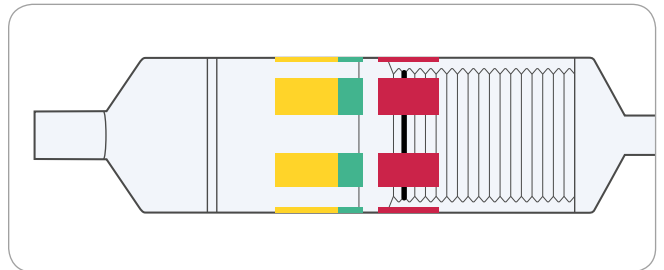
Joonis 15a. Cuff Pilot™-i manseti rõhuventiil rohelises tsoonis

3. Kollane tsoon näitab, et rõhk on väiksem kui 40 cm H<sub>2</sub>O. Tihendi võib saavutada ka kollases tsoonis, kuid kui protseduuri ajal liigub lõõtsa must joon kollasesse tsooni, võib see viidata rõhu vähenemisele või liiga vähesele õhuga täitumisele.



Joonis 15b. Cuff Pilot™-i manseti rõhuventiil kollases tsoonis

4. Punane tsoon näitab, et rõhk on suurem kui 70 cm H<sub>2</sub>O. See viitab võimalikule rõhu tõusule või ületäitumisele. Soovitav on rõhku vähendada, kuni lõõtsa must joon on taas rohelises tsoonis.



Joonis 15c. Cuff Pilot™-i manseti rõhuventiil punases tsoonis

**HOIATUS! Ärge täitke mansetti üle!**

### ÕIGE ASEND

Õige asend peaks tekitama lekkevaba tihendi vastu häälepilu nii, et maski otsak oleks vastu söögitoru ülemist sulgurlihast. Patsienti peaks olema lihtne ventileerida ja tihendi rõhku tuleks testida 20 cm H<sub>2</sub>O juures, samal ajal kui Cuff Pilot™-i manseti rõhuventiil on rohelises tsoonis. Hoidiku alumine külg peaks olema patsiendi huultega ühetasane, kuid ei tohi neile peale suruda, ning hoidik peab olema kinnitatud ühte soonepaari hammustustõkke maksimum- ja miinimummärgise vahel.

### ENDOSKOOBISISESTAMINE

Endoskoobikanal võimaldab sisestada endoskoobi söögitoru ülemisse sulgurlihasesse, ilma et endoskopist peaks endoskoobiga manööverdama (st endoskoopi EI TOHI sisestamisel painutada). Gastroskoopia protseduurides näitab harilik otsevaatlus seadme liikumist endoskoobikanalis ja otse söögitorusse sisenemist. Söögitoru võib näida ava distaalset otsa blokeerivat ja ettevaatlikult edasi liikudes siseneb endoskoop otsevaatlusel söögitorusse.

Seadmele lubatud maksimaalsed endoskoobi suurused leiata tabelist 1.

## ANESTEESIA SÄILITAMINE

Spontaanselt hingavad patsiendid taluvad seadet hästi, kui seda kasutatakse inhalatsiooni- või intravenoosse anesteesiaga tingimusel, et anesteesia on piisav, vastamaks kirurgilise stiimuli tasemele, ja mansett ei ole liiga õhku täis.

Positiivse rõhuga ventilatsiooni (PRV) jooksul ei tohiks seadet kasutades hingamismahud olla suuremad kui 8 ml/kg ja haripunkti inspiratoorne rõhk tuleks hoida allpool hingamisteede tihendi maksimaalset rõhku.

Kui PRV ajal ilmnevad lekked, võib see olla tingitud väärist asendist, nõrgast anesteesiast, protseduuriga või patsiendi teguritega seotud kopsu täituvuse vähenemisest, paigalt nihkumisest, pea pööramisest tingitud manseti liikumisest või haardumisest halvasti fikseeritud maskis. Kõik need on võimalik kõrvaldada, järgides vastavaid nõuandeid kasutusjuhendi peatükis „NÄPUNÄITED PÄRAST LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™-i SISESTAMIST“.

## ENDOSKOBIKANALI KASUTAMINE

**TÄHELEPANU!** Olge ettevaatlik, kui kasutate seadet patsientidel, kellel kahtlustatakse söögitoru ülaosa ava patoloogiat.

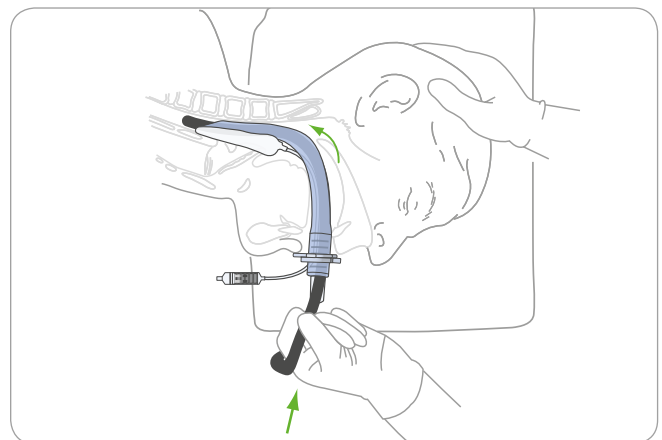
Gastroskoopia jaoks on soovitatav juhtida endoskoop läbi seadme vaatluse all (duodenoskoobiga ei ole see võimalik).

Endoskoobikanali põhifunktsioon on võimaldada läbi seadme lükata endoskoopi.

Endoskoobikanali teisene funktsioon on pakkuda eraldi kanalit seedetraktist ja seedetraktini. See võib juhtida gaasid või vedelikud patsiendist välja. Maksimaalsed endoskoobi suurused leiate eestpoolt, **tabelist 1**.

Pärast sisestamist, nagu näidatud **joonisel 16**, võib sageli tähendada mõningast vastupanu endoskoobi liigutamisel läbi seadme. Ärge kasutage liigset jõudu. Kui sobiva suurusega endoskoop ei lähe läbi, võib mask olla keerdus või vales asendis. Patsiendile potentsiaalselt liiga suurt seadet painutades jääb endoskoop sisestamisel kinni. Sellisel juhul tuleb maski ettevaatlikult paari millimeetri võrra välja tõmmata või see uuesti paika seada. Otsustamisel, millal endoskoop eemaldada, tuleb kasutada kliinilist hinnangut.

Mansetisisene rõhk võib endoskoobi läbilükkamise järel mansetile seesmiselt avaldatud rõhu tõttu veidi tõusta. Mansetisisest rõhku tuleb jälgida, veendumaks, et see ei ületa eespool, **tabelis 1** väljatoodud maksimaalset manseti rõhku.



Joonis 16. Endoskoobi liigutamine läbi LMA® Gastro™ Cuff Pilot™-i söögitoru ülemisse sulgurlihasesse

**HOIATUS!** Trauma vältimiseks ei tohi endoskoobi sisestamisel seadme endoskoobikanali kaudu kasutada liigset jõudu.

## NÄPUNÄITED PÄRAST SISESTAMIST

### Ebapiisav anesteesia tase

Kõige tavalisem probleem pärast sisestamist on suutmatus tagada piisav anesteesia tase. Sellisel juhul tuleks anesteesia kohe inhaleeritavate või intravenoossete anesteetikumidega sügavamaks muuta ja vajaduse korral tuleks käsitsi ventileerida.

### Kehv hingamisteede tihend või õhuleke

Kui protseduuri alguses või selle jooksul esineb märke kehvast hingamisteede tihendist või õhulekkest, võite kasutusele võtta järgmised abinõud.

- Kontrollige, et anesteesia sügavus oleks piisav ja vajaduse korral süvendage seda.
- Protseduuri alustades ja selle vältel kontrollige regulaarselt manseti rõhku, eriti dilämmastikoksiidi kasutamisel.
- Veenduge, et mansetisisene rõhk ei oleks >60 cm H<sub>2</sub>O. Vajaduse korral vähendage seda, säilitades piisav tihend.
- Kui mask on neelus liiga kõrgele seatud, lükake seda kaugemale, et kindlustada ühendus söögitoru ülemise sulgurlihasega.
- Veenduge, et seade oleks korralikult kinnitatud, rakendades rihma kinnitamisel reguleeritava hoidiku külge suulaele survet.
- Enne sisestamist kontrollige alati manseti seisukorda.

### Hingamisteede seadme vale asend

Üldiselt saab hingamisteede seadme valet asendit hinnata kahel viisil: kapnograafia abil või jälgides hingamismahtude muutuseid (nt väljahingatava õhu vähenenud maht). Vale asendi kahtlusel kontrollige, kas kaelal on kilpkõhre alla ulatuv sile ja ovaalne turse. Selle puudumine võib viidata maski otsaku eesmisele liikumisele kõri sisselaskeavasse, eriti kui tegemist on ebatavaliselt pikaajalise väljahingamisfaasiga. Kui seadme asend on vale, võib seadme eemaldada ja uuesti sisestada, kui anesteesia sügavus on selleks piisav.

Peale selle võib seade kasutamisel paigalt liikuda, tingituna endoskoobi liikumisest, manseti liigsest õhuga täitumisest, rebenenud mansetist ja/või tahtmatust paigalnihutamisest. Kontrollige manseti rõhku alustades ja korrapäraselt protseduuri vältel, kontrollige manseti seisukorda enne kasutamist ja fikseerige see korralikult. Kui seade tuleb sisestamise ajal suust välja, võib mask olla vales asendis või ei ole patsiendile tehtud piisavat anesteasiat.

### Taastumine

Seadet tohib eemaldada ainult vastava väljaõppe ja varustusega personal. Seade eemaldatakse tavaliselt operatsioonisaalis, kuid, nagu teistegi LMA® hingamisteede seadmete puhul, taluvad patsiendid seda hästi ning see sobib hingamistee säilitamiseks ka taastumisel operatsioonijärgses ärkamisruumis. Mansetti ei tohi kunagi selles etapis täielikult tühjendada. Kui mansett on õhust TÄIELIKULT tühjaks lastud enne efektiivsete neelamis- ja köhimisreflekside naasmist, võivad eritised neelu ülaosas siseneda kõrisse, kutsudes esile köhimist või kõrispasme.

Eemaldage seade rulluva liigutusega, kui patsient suudab käsu peale suu avada, tühjendades manseti suus piisavalt, et vältida seadme eemaldamisel patsiendi hammastiku vigastamist. Seadme eemaldamisel söögitorust on soovitatav hoida mansett täidetuna, kuna see võib aidata eemaldamise ajal rohkem eritisi eemaldada.

Patsiendi jälgimine peaks jätkuma kogu taastumisetapi vältel. Vajaduse korral võib hapniku juhtida järjepidevalt läbi anesteegasüsteemi või seadme proksimaalsele otsale kinnitatud T-kujulise osa kaudu.

## KASUTAMINE MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIAGA



MR-ohutu



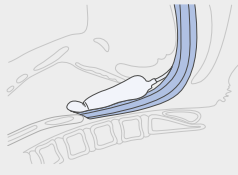
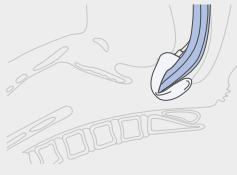
Seade LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ on MR-ohutu (st see ei põhjusta teadaolevalt üheski MR-keskkonnas ohtu).

### SÜMBOLITE TÄHENDUS

	Tootja		Tooteseeria number
	Lugege järgmisel veebisaidil olevat kasutusjuhendit: <a href="http://www.lmaco.com">www.lmaco.com</a>		CE-märgis
	Täitmismaht / mansetisise rõhk		Tootmise kuupäev
	Patsiendi kaal		MR-ohutu
	Tähelepanu! (Enne kasutamist lugege juhiseid)		Ärge taaskasutage
	Ei sisalda looduslikku kummilateksit		Ärge taassteriliseerige
	Õrn, käsitseda ettevaatlikult		Ei sisalda ftalaate
	Hoidke eemal päikesevalgusest		Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Hoidke kuivas		Kasutamistähtaeg
	See pool üles		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Tootekood		Kogus

## ETAPID MASKI ÕIGESSE ASENDISSE SEADMISE HÖLBUSTAMISEKS

- Pärast sisestamist täitke mansett õhuga kõige rohkem 60 cm H<sub>2</sub>O mansetisisesse rõhuni.
- Ühendage anesteesiaseadmega ja kontrollige lekkeid endoskoobikanalist ning hingamisteede torust.
- Kontrollige hammustustõkke asendit.
- Kui õige asend on saavutatud, kinnitage seade kohale, kasutades reguleeritavat hoidikut ja rihma.

	ÕIGE PAIGUTUS	VALE PAIGUTUS	VALE PAIGUTUS	VALE PAIGUTUS
				
	OTSAK PILK-JA KRIKOIDSETE KÕHREDE TAGA	OTSAK NEELUS LIIGA KÕRGELE	OTSAK KÕRI EESKOJAS	OTSAK TAGASI VOLDITUD
Gaasileke endoskoobiavadest	Ei	Jah	Jah	Ei
Hammustustõke	Ligikaudu poolenisti hammaste vahel	Liiga kõrgel	Ligikaudu poolenisti hammaste vahel	Liiga kõrgel
Täiendav kontrollimine	Endoskoobi viimine maski otsakule näitab endoskoobikanali avatust	Sügavamale lükkamine välistab lekke	Sügavamale lükkamine suurendab takistust	Endoskoobi raskendatud edasiviimine näitab endoskoobikanali ummistust

## NÄPUNÄITED PÄRAST LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™-I SISESTAMIST

PROBLEEMID PÄRAST SISESTAMIST	VÕIMALIK(UD) PÕHJUS(ED)	VÕIMALIK(UD) LAHENDUS(ED)
Kehv hingamisteede tihend / õhuleke (kuuldav õhuleke, kehv ventilatsioon)	Mask on neelus liiga kõrgele seatud	Lükake maski sügavamale ja kinnitage hingamisteede torud uuesti
	Ebapiisav anesteesia	Süvendage anesteesiati
	Kehv fikseerimine	Tagage surve suulaele ja õige fikseerimine
	Manseti ületäitmine	Kontrollige manseti rõhku alustades ja korrapäraselt protseduuri vältel, eriti diilämmastikoksiidi kasutamisel veendumaks, et rõhk on >60 cm H <sub>2</sub> O (vajaduse korral reguleerige)
Gaasi lekkimine endoskoobini PRV olemasolul või selle puudumisel	Mask on neelus liiga kõrgele seatud	Lükake maski sügavamale ja kinnitage hingamisteede torud uuesti
	Vale asend kõri eeskojas	Eemaldage ja sisestage uuesti
	Söögitoru ülemine sulgurlihas avatud	Jälgige
Hingamisteede ummistus (raskused ventileerimisel, fonatsioon, striidor)	Vale asend kõri eeskojas	Eemaldage ja sisestage uuesti
	Maski distaalne otsak surub häälepiluavale, põhjustades häälepaelte mehhaanilise sulgumise	Tagage piisav anesteesia ja manseti õige täiterõhk Seadke patsiendi pea/kael nuusutamise asendisse Proovige PRV-d või lisage positiivset lõppekspiratsiooni rõhku (PEEP-d)
	Manseti seinavoltumine mediaalselt	Kaaluge astme võrra väiksema LMA® Gastro™ Cuff Pilot™-i kasutamist Tagage manseti õige täiterõhk
Mao täitumine õhuga	Maski distaalne otsak tagasi voltunud	Eemaldage ja sisestage uuesti või pühkige otsaku tagant sõrmega
	Mask on neelus liiga kõrgele seatud	Lükake maski sügavamale ja kinnitage hingamisteede torud uuesti
Liikumine / pöörlemine / maski väljumine suust	Manseti ületäitmine	Kontrollige manseti rõhku alustades ja korrapäraselt protseduuri vältel, eriti diilämmastikoksiidi kasutamisel veendumaks, et rõhk on >60 cm H <sub>2</sub> O (vajaduse korral reguleerige)
	Manseti väljasopised	Kontrollige manseti seisukorda enne kasutamist
	Juhuslik vale asend	Tagage õige fikseerimine
	Maski distaalne otsak tagasi voltunud	Eemaldage ja sisestage uuesti või pühkige otsaku tagant sõrmega
	Kehv fikseerimine	Tagage surve suulaele ja õige fikseerimine
Takistus endoskoobi sisestamisel	Ebapiisav määrimine	Lisage määrdeainet ja proovige endoskoopi uuesti sisestada
	Neelus liiga kõrgele seatud mask võib endoskoobi krussi ajada	Lükake maski sügavamale ja kinnitage hingamisteede torud uuesti
	Neelus liiga madalale seatud mask võib endoskoobi krussi ajada	Tõmmake maski veidi tagasi ja kinnitage hingamisteede torud uuesti
	Vale asend kõri eeskojas	Eemaldage ja sisestage uuesti
	Manseti äärmuslik ületäitmine	Kontrollige manseti rõhku alustades ja korrapäraselt protseduuri vältel, eriti diilämmastikoksiidi kasutamisel veendumaks, et rõhk oleks >60 cm H <sub>2</sub> O

#### Autoriõigus 2021 Teleflex Incorporated

Kõik õigused kaitstud. Ühtegi selle kasutusjuhendi osa ei tohi ilma väljaandja eelneva loata paljundada, otsingusüsteemis salvestada ega edastada ühelgi elektroonilisel, mehhaanilisel, fotokopeerimise, salvestamise ega muul viisil.

Teleflex, Teleflexi logo, LMA, LMA Gastro ja Cuff Pilot on Teleflex Incorporatedi või selle tütarettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ on kaitstud Teleflex Incorporatedi ja selle Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides asuvate tütarettevõtete patentidega ja patenditaotlustega. Vaadake üksikasju aadressilt [www.lmaco.com/IP](http://www.lmaco.com/IP).

Dokumendis olev teave oli täpne avaldamise ajal. Tootja jätab endale õiguse tooteid eelneva teatamiseta täiustada ja muuta.

Lugege alati kasutusjuhendit, et saada teavet näidustuste, vastunäidustuste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta või selle kohta, milline LMA® hingamisteede seade on igaks kliiniliseks otstarbeks kõige parem.

#### Tootja garantii

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Tootja garanteerib, et seade on tarnimise ajal defektideta. Garantii kehtib ainult siis, kui seade on ostetud volitatud edasimüüjalt.

TELEFLEX LOOBUB KÕIGIST MUUDEST SELGELT VÕI KAUSELT VÄLJENDATUD GARANTIIDEST, KAASA ARVATUD, KUID MITTE AINULT, TURUSTATAVUSE VÕI TEATUD EESMÄRGIKS SOBIVUSE GARANTIIDEST.



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



Väljaanne: PBF-2116-000 Rev C EE