



LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

Οδηγίες χρήσης

Ελληνική Έκδοση

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ παρέχεται αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση και πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση και να μην επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση και να μειώσει την αξιοπιστία και τη λειτουργικότητα του προϊόντος.

Η επανεπεξεργασία του LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ που προορίζεται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει υποβάθμιση της απόδοσης ή απώλεια λειτουργικότητας. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει έκθεση σε ιικά, βακτηριακά και μυκητιασικά παθογόνα ή παθογόνα από πρίον. Το LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ είναι καταληκτικά αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου. Για αυτά τα προϊόντα, δεν υπάρχουν διαθέσιμες επικυρωμένες μέθοδοι καθαρισμού και αποστείρωσης ούτε οδηγίες επανεπεξεργασίας για την επαναφορά των αρχικών προδιαγραφών. Το LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ δεν έχει σχεδιαστεί για να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται ή να επαναποστειρώνεται.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εκτός εάν δηλώνεται διαφορετικά, ο όρος «συσκευή» που αναφέρεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης παραπέμπει στο LMA® Gastro™ Cuff Pilot™.

Οι συσκευές προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρικό προσωπικό εκπαιδευμένο στη διαχείριση αεραγωγού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι (καουτσούκ) και δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις. Παρέχεται αποστειρωμένο (αποστείρωση με οξειδίο του αιθυλενίου) για μία μόνο χρήση.

Η συσκευή παρέχει πρόσβαση στις αναπνευστική και την πεπτική οδό και επιτυγχάνει το λειτουργικό διαχωρισμό τους. Το ανατομικό σχήμα του σωλήνα αεραγωγού καταλήγει περιφερικά στη λαρυγγική μάσκα. Ο φουσκωτός αεροθάλαμος (cuff) είναι σχεδιασμένος ώστε να εφαρμόζει στα περιγράμματα του υποφάρυγγα, με το δοχείο και τη μάσκα να είναι στραμμένα προς το στόμιο του λάρυγγα.

Η συσκευή περιέχει αυλό ενδοσκοπίου με μεγάλη διάμετρο η οποία αρχίζει εγγύς και εκτείνεται παράλληλα κατά μήκος του σωλήνα αεραγωγού. Ο αυλός ενδοσκοπίου καταλήγει στο περιφερικό άκρο του αεροθαλάμου (cuff), το οποίο επικοινωνεί περιφερικά με τον άνω οισοφαγικό σφιγκτήρα (ΑΟΣ). Είναι δυνατή η διέλευση ενός καλά λιπασμένου ενδοσκοπίου (γαστροσκοπίου ή δωδεκαδακτυλοσκοπίου) μέσω της θύρας ενδοσκοπίου, για την εκτέλεση διαδικασιών ενδοσκοπησης του ανώτερου γαστρεντερικού.

Η συσκευή παρέχει εύκολη εισαγωγή με τον ασθενή σε αριστερή πλάγια θέση, χωρίς να απαιτείται ψηφιακή καθοδήγηση ή καθοδήγηση με εργαλείο εισαγωγής. Διαθέτει επίσης δυναμική ευελιξία ώστε να

Σχήμα 1. Εξαρτήματα του LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



διατηρείται στη θέση της σε περίπτωση μετακίνησης της κεφαλής του ασθενή προς οποιαδήποτε κατεύθυνση. Ένα ενσωματωμένο προστατευτικό δήξεως (bite-block) περιορίζει την πιθανότητα πρόκλησης βλάβης ή απόφραξης του σωλήνα αεραγωγού ή του ενδοσκοπίου σε περίπτωση δήξεως.

Το σύστημα στερέωσης της συσκευής, με ρυθμιζόμενη βάση στερέωσης και ιμάντα, διατηρεί τη συσκευή σε ουδέτερη θέση κατά τη διάρκεια του χειρισμού του ενδοσκοπίου. Αν η συσκευή τοποθετηθεί σωστά, επιτρέπει στον αναισθησιολόγο να έχει τα χέρια του ελεύθερα και βελτιώνει τη στεγανοποίηση του αεροθαλάμου (cuff) ώστε να αποτρέπεται η διαρροή λόγω του χειρισμού του ενδοσκοπίου.

Το σύστημα φουσκώματος του LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ αποτελείται από μια γραμμή φουσκώματος με τεχνολογία Cuff Pilot™. Η τεχνολογία Cuff Pilot™ επιτρέπει τη συνεχή απεικόνιση της πίεσης στο εσωτερικό του αεροθαλάμου (cuff) της μάσκας. Η τεχνολογία αυτή αντικαθιστά το τυπικό πιλοτικό μπαλόνι και πρέπει να χρησιμοποιείται με τον ίδιο τρόπο για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου (cuff).

Το LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία. Ο όρος «Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία» σημαίνει ότι η συσκευή αυτή δεν ενέχει κανένα γνωστό κίνδυνο σε κανένα περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ ενδείκνυται για την επίτευξη και διατήρηση του ελέγχου του αεραγωγού του ασθενή, παρέχοντας παράλληλα άμεση πρόσβαση στον οισοφάγο και την ανώτερη γαστρεντερική οδό σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοσκοπικές διαδικασίες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για αυτόματη αναπνοή όσο και για αερισμό θετικής πίεσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΧΕΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ-ΟΦΕΛΟΥΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για υποστήριξη αεραγωγού, καθώς και για τη βελτίωση της ενδοσκοπικής πρόσβασης κατά τη διάρκεια ενδοσκόπησης του ανώτερου γαστρεντερικού. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να σταθμίζει τη σχέση κινδύνου/οφέλους ξεχωριστά για κάθε ασθενή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία αυχένα, συμπεριλαμβανομένου του υποφάρυγγα, καθώς υπάρχει κίνδυνος τραύματος ή/και πιθανής αποτυχίας δημιουργίας αποτελεσματικής στεγανοποίησης.
- Ασθενείς με ανεπαρκές στοματικό άνοιγμα το οποίο δεν επιτρέπει την εισαγωγή.
- Ασθενείς που παρουσιάζονται για έκτακτη χειρουργική επέμβαση οι οποίοι διατρέχουν κίνδυνο μαζικής παλινδρόμησης λόγω καταστάσεων όπως η οξεία εντερική απόφραξη ή ο ειλεός ή ασθενείς που υπέστησαν τραυματισμό έπειτα από κύριο γεύμα.
- Μη νηστικοί ασθενείς ή ασθενείς για τους οποίους δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί το ότι είναι νηστικοί.
- Ασθενείς με σταθερά μειωμένη πνευμονική ενδοτικότητα ή μέγιστη πίεση εμφύσησης που είναι πιθανό να υπερβεί τα 20 cm H₂O, διότι η συσκευή δημιουργεί στεγανοποίηση χαμηλής πίεσης (περίπου 20 cm H₂O) γύρω από το λάρυγγα.
- Ενήλικες ασθενείς που δεν είναι σε θέση να κατανοήσουν οδηγίες ή δεν μπορούν να απαντήσουν ικανοποιητικά σε ερωτήσεις που αφορούν το ιατρικό τους ιστορικό, καθώς η χρήση της συσκευής ενδέχεται να αντενδείκνυται για αυτούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η χρήση της συσκευής αυτής ενδέχεται να είναι αναποτελεσματική σε ασθενείς με μειωμένη πνευμονική ενδοτικότητα λόγω χρόνιας αποφρακτικής νόσου των αεραγωγών, καθώς η απαιτούμενη θετική πίεση αεραγωγού ενδέχεται να υπερβαίνει την πίεση στεγανοποίησης.
- Υπάρχει θεωρητικός κίνδυνος πρόκλησης οιδήματος ή αιματώματος σε περίπτωση διενέργειας αναρρόφησης απευθείας στο άκρο του αυλού ενδοσκοπίου.

- Η συσκευή αυτή δεν προστατεύει την τραχεία ή τους πνεύμονες από τον κίνδυνο εισρόφησης. Τα οφέλη της εφαρμογής αερισμού με τη συσκευή αυτή κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών διαδικασιών πρέπει να σταθμίζονται έναντι του μικρού πιθανού κινδύνου εισρόφησης σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως οι εξής: συμπτωματική ή μη θεραπευόμενη γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, κύηση που υπερβαίνει την 14η εβδομάδα, περιτοναϊκή λοίμωξη ή φλεγμονή, καταστάσεις που σχετίζονται με την καθυστέρηση της γαστρικής εκκένωσης, όπως η χρήση οπιούχων φαρμάκων σε ασθενείς με οξύ τραυματισμό.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται υδατοδιαλυτό λιπαντικό για τη λίπανση της συσκευής πριν από τη χρήση. Για τον αυλό ενδοσκοπίου είναι δυνατή η χρήση λιπαντικών με βάση τη σιλικόνη, αλλά αυτά δεν συνιστώνται για χρήση στα άλλα μέρη της συσκευής. Δεν συνιστάται η χρήση λιπαντικών που περιέχουν λιδοκαΐνη. Η λιδοκαΐνη μπορεί να καθυστερήσει την επιστροφή των προστατευτικών αντανάκλαστικών του ασθενή μετά από την απομάκρυνση της συσκευής, είναι πιθανό να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή ενδέχεται να επηρεάσει τα περιβάλλοντα όργανα, συμπεριλαμβανομένων των φωνητικών χορδών.
- Η συσκευή αυτή μπορεί να είναι εύφλεκτη παρουσία ακτίνων λέιζερ και εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης.
- Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπει τη διασωλήνωση της τραχείας. Μην επιχειρείτε τη διασωλήνωση της τραχείας μέσω αυτής της συσκευής.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Μη βυθίζετε ή εμποτίζετε τη συσκευή σε υγρό πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σύμφωνα με τους συνιστώμενους χειρισμούς που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή η συσκευασία της μονάδας έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Κατά την εφαρμογή του λιπαντικού, αποφύγετε την απόφραξη του στομίου του αεραγωγού.
- Για την αποφυγή τραυματισμού, μην ασκείτε υπερβολική πίεση οποιαδήποτε στιγμή κατά την εισαγωγή αυτής της συσκευής ή την εισαγωγή του ενδοσκοπίου μέσω του αυλού ενδοσκοπίου.
- Ο ενδοσκόπος DEN πρέπει να λυγίζει το ενδοσκόπιο κατά την εισαγωγή, πριν την εισαγωγή στη θύρα ενδοσκοπίου. Η εισαγωγή και η απαλή προώθηση επαρκούν ώστε το ενδοσκόπιο να ακολουθήσει με φυσικό τρόπο την καμπύλη του αυλού ενδοσκοπίου. Ο ενδοσκόπος θα αισθανθεί ελαφρά αντίσταση καθώς το ενδοσκόπιο διέρχεται μέσω του αυλού ενδοσκοπίου και εξέρχεται από αυτό, καθώς εισέρχεται απευθείας στον οισοφάγο.
- Μη φουσκώνετε ποτέ υπερβολικά τον αεροθάλαμο (cuff) μετά την εισαγωγή. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση εντός του αεροθαλάμου (cuff), η οποία αναφέρεται στον **Πίνακα 1** παρακάτω. Η υπερβολική πίεση εντός του αεροθαλάμου (cuff) μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη τοποθέτηση, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει φαρυγγολαρυγγική νοσηρότητα, συμπεριλαμβανομένων του πονόλαιμου, της δυσφαγίας και της κάκωσης νεύρου.

- Ο σωστά εδραζόμενος αεραγωγός πρέπει να ελέγχεται σε πίεση στεγανοποίησης αερισμού 20 cm H₂O. Εάν τα προβλήματα όσον αφορά τον αεραγωγό παραμένουν ή ο αερισμός είναι ανεπαρκής, η συσκευή θα πρέπει να επανατοποθετηθεί και το μέγεθός της να ελεγχθεί. Εάν τα προβλήματα όσον αφορά τον αεραγωγό εξακολουθούν να παραμένουν, τότε η συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί και ο αεραγωγός να δημιουργηθεί με κάποια άλλα μέσα.
- Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός. Η συσκευή αυτή είναι κατασκευασμένη από σιλικόνη ιατρικής χρήσης, η οποία μπορεί να σχιστεί ή να διατηρηθεί. Σε κάθε περίπτωση, αποφύγετε την επαφή με κοφτερά ή αιχμηρά αντικείμενα. Μην εισάγετε τη συσκευή αν δεν έχει ξεφουσκώσει πλήρως ο αεροθάλαμος (cuff) όπως περιγράφεται στις οδηγίες για την εισαγωγή.
- Κατά την εισαγωγή θα πρέπει να τηρούνται οι τυπικές διαδικασίες ελέγχου των λοιμώξεων.
- Κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή θα πρέπει να φοράτε χειρουργικά γάντια ώστε να ελαχιστοποιηθεί η επιμόλυνση του αεραγωγού.
- Αποθηκεύστε τη συσκευή σε σκοτεινό και δροσερό περιβάλλον, αποφεύγοντας το άμεσο ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες.
- Για τη χρησιμοποιημένη συσκευή, θα πρέπει να ακολουθηθεί η διαδικασία χειρισμού και απόρριψης των βιολογικά επικίνδυνων προϊόντων σύμφωνα με όλους τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.
- Χρησιμοποιήστε μόνο σύριγγα με τυπικό κωνικό άκρο luer για το φούσκωμα ή το ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου (cuff).
- Το μονοξείδιο του αζώτου διαχέεται στον αεροθάλαμο προκαλώντας αύξηση της πίεσης. Ο ρυθμός διάχυσης και η επακόλουθη μέγιστη πίεση μπορεί να ποικίλλουν, ανάλογα με τον αρχικό όγκο αέρα που εγχέεται μέσα στον αεροθάλαμο (cuff), τον τύπο των αερίων που χρησιμοποιούνται για το φούσκωμα του αεροθαλάμου (cuff) και το ποσοστό του μονοξειδίου του αζώτου στο εισπνεόμενο μείγμα.
- Η πίεση εντός του αεροθαλάμου (cuff) ενδέχεται να αυξηθεί ελαφρά μετά την εισαγωγή του ενδοσκοπίου, λόγω της πίεσης που ασκείται εσωτερικά στον αεροθάλαμο (cuff). Η πίεση εντός του αεροθαλάμου (cuff) πρέπει να παρακολουθείται ώστε να διασφαλιστεί ότι η πίεση δεν υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση αεροθαλάμου (cuff) που αναφέρεται στον **Πίνακα 1** παρακάτω.
- Η βάση στερέωσης πρέπει να βρίσκεται σε οριζόντια θέση, συμπλεγμένη με τις εγκοπές και στις δύο πλευρές, και να έχει ασφαλίσει πριν εφαρμόσετε τάνυση στον ιμάντα.
- Η βάση στερέωσης πρέπει να βρίσκεται στο ίδιο ύψος με τα χείλη του ασθενή. Δεν πρέπει να τεντώνετε τον ιμάντα τόσο σφιχτά ώστε η βάση στερέωσης να πιέζει τα χείλη του ασθενή.
- Η βατότητα της συσκευής πρέπει να επιβεβαιώνεται εκ νέου μετά από κάθε αλλαγή της θέσης της κεφαλής ή του αυχένα του ασθενή.

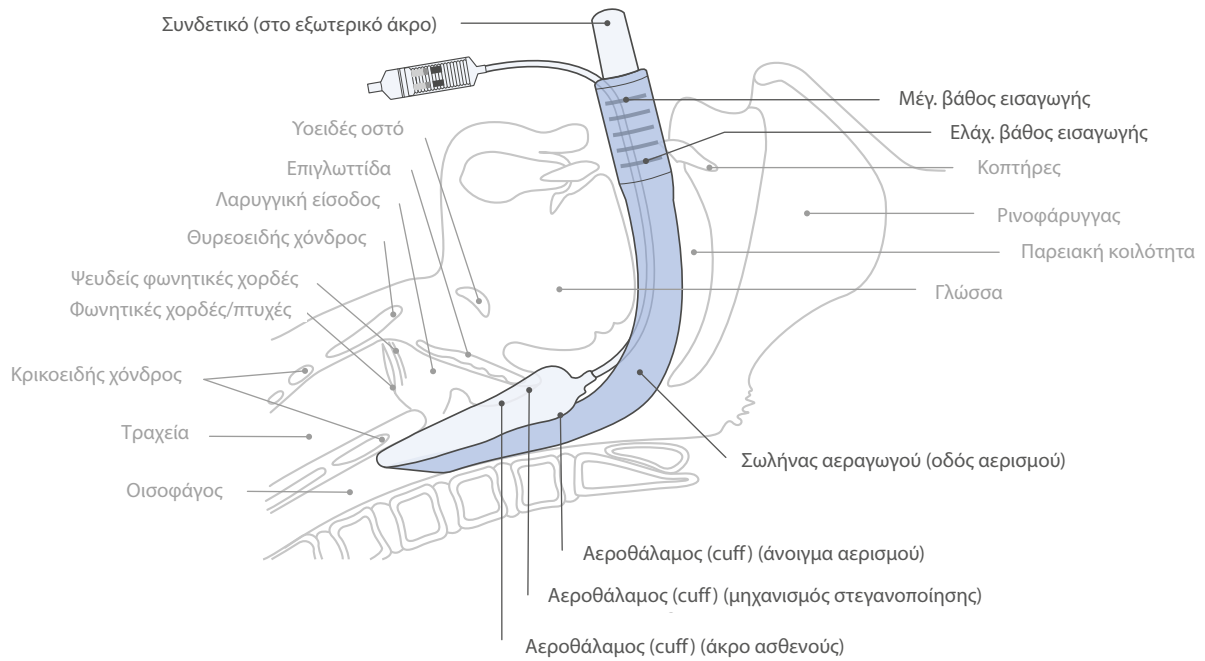
ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Υπάρχουν αναφερθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση λαρυγγικής μάσκας. Για συγκεκριμένες πληροφορίες, πρέπει να συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

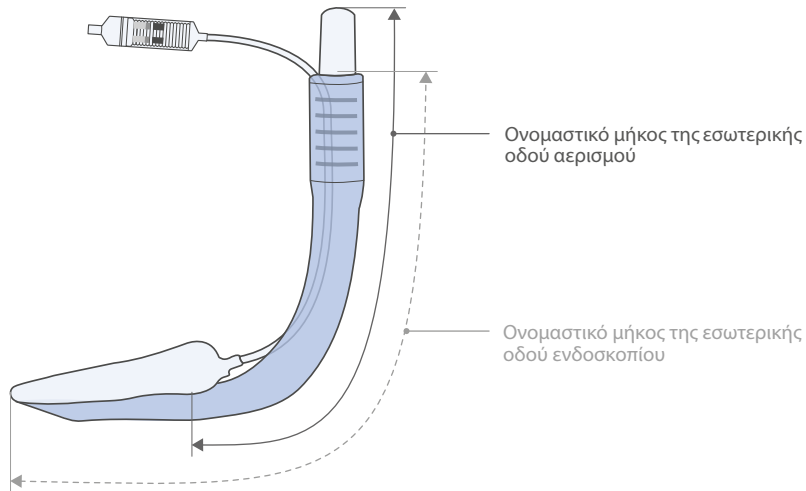
Πίνακας 1. Προδιαγραφές του LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

	ΜΕΓΕΘΟΣ 3	ΜΕΓΕΘΟΣ 4	ΜΕΓΕΘΟΣ 5
Συνδεδετικό αεραγωγό		Αρσενικό 15 mm (ISO 5356-1)	
Βαλβίδα φουσκώματος		Κωνικό άκρο luer (ISO 594-1)	
Εσωτερικός όγκος της οδού αερισμού	15 ml	15 ml	20 ml
Ονομαστικό μήκος της εσωτερικής οδού αερισμού	16 cm	17 cm	18 cm
Ονομαστικό μήκος της εσωτερικής οδού ενδοσκοπίου	18 cm	20 cm	22 cm
Πτώση πίεσης	<1,5 cm H ₂ O στα 60 l/min	<1,5 cm H ₂ O στα 60 l/min	<0,6 cm H ₂ O στα 60 l/min
Μέγιστη πίεση αεροθαλάμου (cuff)	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O
Ελάχιστο μεσοδόντιο διάστημα	24 mm	28 mm	28 mm
Μέγ. μέγεθος ενδοσκοπίου (Εξωτ. διάμ.)	14 mm	14 mm	14 mm

Το LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ συμμορφώνεται με το Διεθνές Πρότυπο ISO 11712 «Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός, εξοπλισμός – Υπερλαρυγγικοί αεραγωγοί και συνδεδετικά». Μια περιλήψη των μεθόδων, των υλικών, των δεδομένων και των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών που επικυρώνουν τις απαιτήσεις αυτού του Διεθνούς Προτύπου είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος.



Σχήμα 2α. Προβλεπόμενη θέση του LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ με ανατομικά ορόσημα



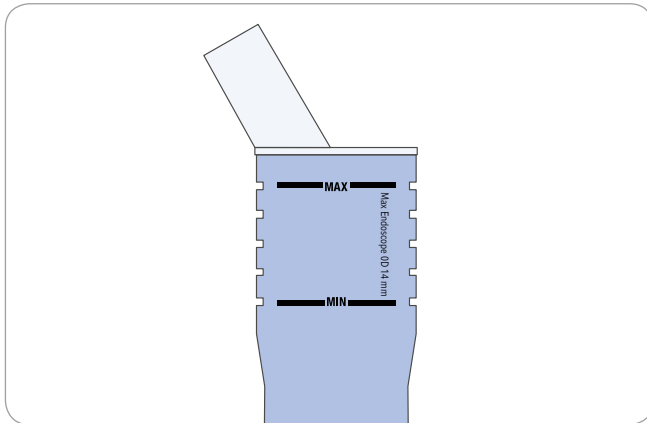
Σχήμα 2β. Ονομαστικό μήκος των εσωτερικών οδών

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

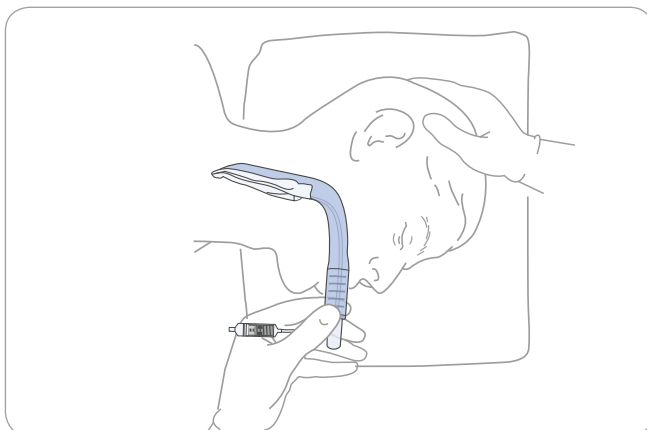
Δείτε τον **Πίνακα 2** παρακάτω για οδηγίες επιλογής ανάλογα με το βάρος του ασθενή. Μετά την εισαγωγή, τη στερέωση της συσκευής στη θέση της και, στη συνέχεια, το φούσκωμα της στη συνιστώμενη πίεση, το κάτω μέρος της βάσης στερέωσης πρέπει να είναι στο ίδιο ύψος με τα χείλη του ασθενή, χωρίς όμως να τα πιέζει, όπως φαίνεται στο **Σχήμα 5**, με τη βάση στερέωσης συμπλεγμένη με το ένα ζεύγος των εγκοπών κατά μήκος της περιοχής μεταξύ των σημάνσεων μέγιστου (MAX) και ελάχιστου (MIN) μεγέθους επί του προστατευτικού δήξεως (bite-block).

Πίνακας 2. Οδηγίες επιλογής μεγέθους του LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ ανάλογα με το βάρος του ασθενή

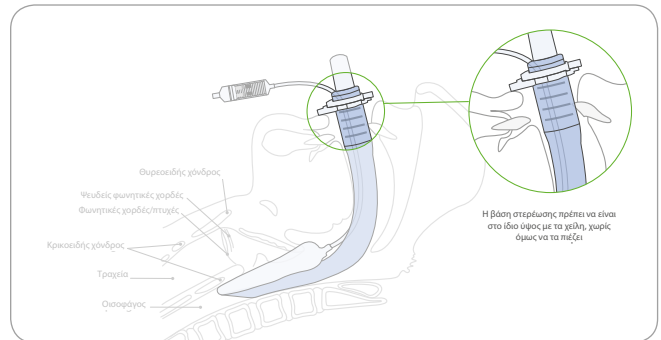
	Μεγεθος 3	Μεγεθος 4	Μεγεθος 5
Βάρος ασθενούς (KG)	30 – 50	50 – 70	70 – 100



Σχήμα 3. Σημάνσεις μέγιστου (MAX) και ελάχιστου (MIN) μεγέθους επί του προστατευτικού δήξεως (bite-block) του LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

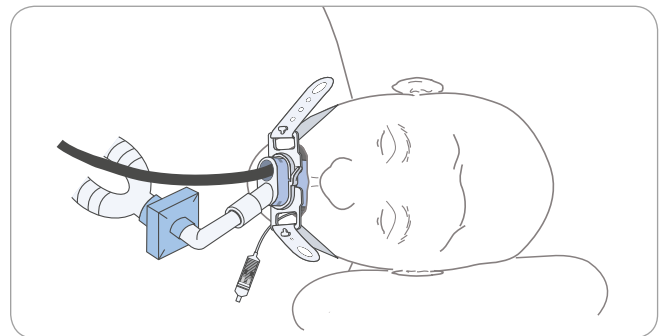


Σχήμα 4. Υπολογισμός μεγέθους του LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (μέθοδος 1)

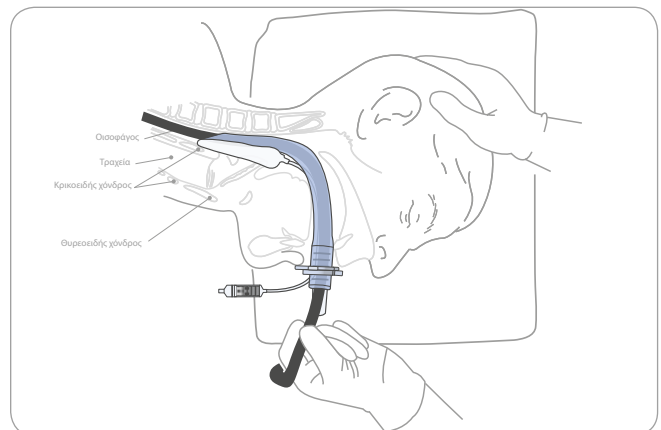


Σχήμα 5. Υπολογισμός μεγέθους του LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (μέθοδος 2)

Για ενήλικες ασθενείς που είναι είτε πιο μεγαλόσωμοι είτε πιο μικρόσωμοι από το κανονικό, η χρήση της συσκευής μεγέθους 4 παρέχει συχνά καλό αποτέλεσμα. Σε κάθε περίπτωση, ο αεροθάλαμος (cuff) πρέπει να φουσκωθεί με επαρκή ποσότητα αέρα ώστε να αποτραπεί τυχόν διαρροή με αερισμό θετικής πίεσης, αλλά η πίεση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση εντός του αεροθαλάμου (cuff) η οποία αναφέρεται στον **Πίνακα 1**. Σε μικρόσωμους ασθενείς αυτή η πίεση επιτυγχάνεται με σχετικά μικρό όγκο αέρα, ενώ σε μεγαλόσωμους ασθενείς απαιτούνται μεγαλύτεροι όγκοι. Ωστόσο, σε περίπτωση αμφιβολίας, μπορείτε επίσης να επιλέξετε το κατάλληλο μέγεθος κατά προσέγγιση κρατώντας την εκάστοτε συσκευή δίπλα στο πρόσωπο του ασθενή με τον τρόπο που υποδεικνύεται στο **Σχήμα 4**.



Σχήμα 6α. Τοποθέτηση του ενδοσκοπίου για LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



Σχήμα 6β. Τοποθέτηση του ενδοσκοπίου για LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

ΕΛΕΓΧΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Οι ακόλουθες επιθεωρήσεις και έλεγχοι πρέπει να διεξάγονται πριν από τη χρήση της συσκευής. Οι έλεγχοι απόδοσης πρέπει να εκτελούνται σε κατάλληλο κλινικό χώρο και με τρόπο που συνάδει με την αποδεκτή ιατρική πρακτική, η οποία ελαχιστοποιεί την πιθανότητα επιμόλυνσης της συσκευής πριν από την εισαγωγή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που δεν περάσει με επιτυχία οποιονδήποτε από τους παρακάτω ελέγχους ή επιθεωρήσεις.

- Εξετάστε την επιφάνεια της συσκευής για τυχόν ζημιά, όπως κοψίματα, σκισίματα, γρατσουνιές ή στρεβλώσεις.
- Εξετάστε το εσωτερικό μέρος του σωλήνα αεραγωγού ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σημεία απόφραξης ή αιωρούμενα σωματίδια. Απομακρύνετε τυχόν σωματίδια από τους αυλούς. Μη χρησιμοποιείτε τον αεραγωγό εφόσον είναι αδύνατη η εξάλειψη της απόφραξης ή η απομάκρυνση των σωματιδίων.
- Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο (cuff). Αφού τον ξεφουσκώσετε, ελέγξτε τον αεροθάλαμο (cuff) για αυτόματο φούσκωμα. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο αεροθάλαμος (cuff) φουσκώνει αυτόματα.

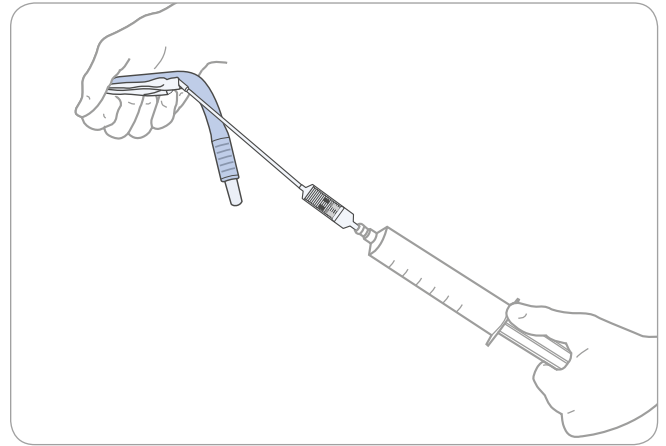
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Πριν από την εισαγωγή της συσκευής στον ασθενή, πρέπει να προετοιμάσετε τον αυλό ενδοσκοπίου της συσκευής.

1. Συνιστάται η χρήση σπρέι σιλικόνης ιατρικής χρήσης για τη λίπανση του εσωτερικού μέρους του αυλού ενδοσκοπίου.
2. Στη συνέχεια πρέπει να εισάγετε το ενδοσκόπιο μέσω του λιπασμένου αυλού της συσκευής και να το προωθήσετε εμπρός-πίσω ώστε να επιβεβαιωθεί η ομαλή και απρόσκοπτη κίνηση πριν από τη χρήση.
3. Αφαιρέστε πλήρως το ενδοσκόπιο από τη συσκευή.
4. Ο αυλός ενδοσκοπίου της συσκευής έχει πλέον προετοιμαστεί.

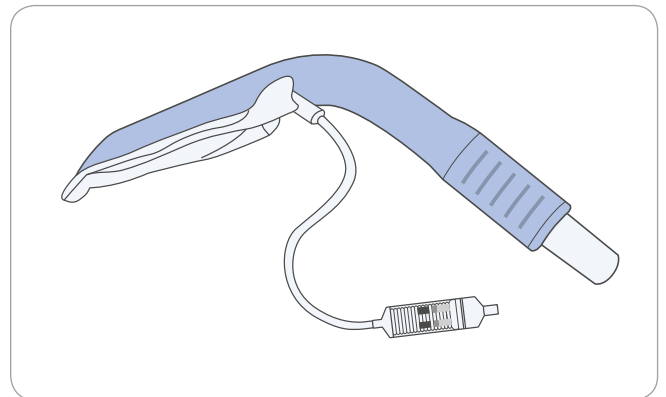
ΞΕΦΟΥΣΚΩΜΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Συνδέστε σταθερά μια σύριγγα με ελάχιστη χωρητικότητα 50 ml στη θύρα φουσκώματος και στη συνέχεια κρατήστε τη σύριγγα και τη συσκευή αυτή ακριβώς όπως υποδεικνύεται στο **Σχήμα 7**. Απομακρύνετε τη συνδεδεμένη σύριγγα από τη συσκευή έως ότου η γραμμή φουσκώματος τεντωθεί ελαφρώς, όπως απεικονίζεται. Φορώντας γάντι, συμπιέστε το περιφερικό άκρο της συσκευής με τον δείκτη και τον αντίχειρά σας αντλώντας ταυτόχρονα τον αέρα μέχρι να δημιουργηθεί κενό αέρος.
2. Κατά το ξεφούσκωμα, κρατήστε τη συσκευή έτσι ώστε το περιφερικό άκρο να σχηματίζει ελαφρά καμπύλη προς τα εμπρός, όπως φαίνεται στο **Σχήμα 7**.



Σχήμα 7. Ξεφούσκωμα του LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

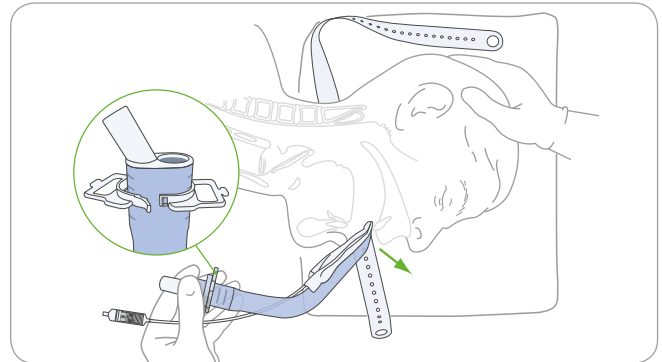
3. Ξεφουσκώστε τη συσκευή μέχρι το σημείο όπου η πίεση της σύριγγας υποδεικνύει ότι έχει δημιουργηθεί κενό αέρος στη μάσκα.
4. Διατηρήστε τη σύριγγα υπό πίεση καθώς την αποσυνδέετε γρήγορα από τη θύρα φουσκώματος. Με τον τρόπο αυτό διατηρείται το κατάλληλο φούσκωμα της μάσκας, όπως φαίνεται στο **Σχήμα 8**.



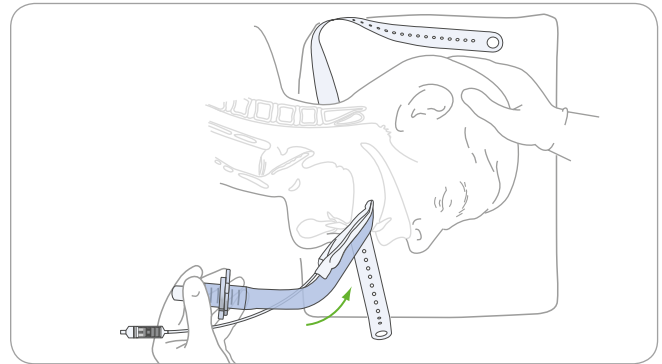
Σχήμα 8. Μετά την επίτευξη σφηνοειδούς σχήματος του αεροθαλάμου (cuff) κατά το ξεφούσκωμα, αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη γραμμή φουσκώματος

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

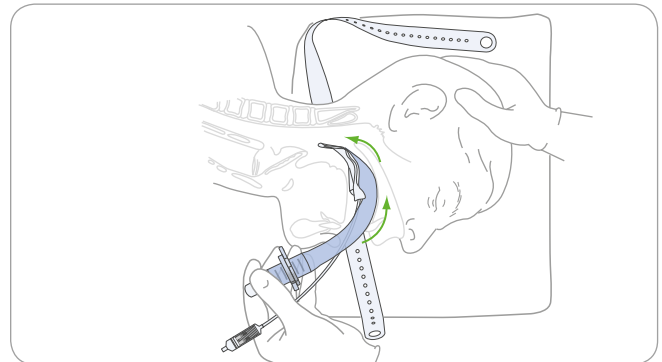
1. Λιπάνετε την οπίσθια επιφάνεια της μάσκας και του σωλήνα αεραγωγού με λιπαντική γέλη με βάση το νερό ακριβώς πριν από την εισαγωγή.
2. Για γαστροσκόπηση, ο ασθενής τοποθετείται σε αριστερή πλάγια θέση πριν την εισαγωγή. Μπορείτε να τοποθετήσετε τον ασθενή σε ύπτια θέση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, όμως μπορεί να χρειαστεί να τον μετακινήσετε με κύλιση στην αριστερή πλάγια θέση την ενδοσκόπηση.
3. Σταθείτε δίπλα από την κεφαλή του ασθενή.
4. Τοποθετήστε τον ιμάντα κάτω από την κεφαλή του ασθενή.
5. Τοποθετήστε τη βάση στερέωσης πάνω από το προστατευτικό δήξεως (bite-block) έτσι ώστε η επίπεδη επιφάνεια της πατούρας να είναι στραμμένη προς τον ασθενή και τοποθετήστε τη βάση στερέωσης στο μέσον του προστατευτικού δήξεως (bite-block) **ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΤΕ**, όπως φαίνεται στο **Σχήμα 9**. Για ευκολία χρήσης, συνιστάται να προσανατολίσετε τη βάση στερέωσης με τέτοιο τρόπο ώστε το κλιπ της βάσης στερέωσης να είναι στραμμένο προς τη μύτη του ασθενή όταν εισαχθεί.
6. Στην αριστερή πλάγια θέση, διατηρήστε την κεφαλή σε ουδέτερη θέση.
7. Κρατήστε τη συσκευή όπως ακριβώς φαίνεται στο **Σχήμα 9**.
8. Πιέστε το περιφερικό άκρο στο εσωτερικό μέρος των δοντιών ή ούλων της άνω γνάθου, όπως φαίνεται στο **Σχήμα 10**.
9. Σύρετε προς τα μέσα με ελαφρώς διαγώνια κατεύθυνση (κατευθύνετε το άκρο μακριά από την κεντρική γραμμή), όπως φαίνεται στο **Σχήμα 11**.
10. Συνεχίστε την προώθηση περιστρέφοντας το χέρι σας με κυκλική κίνηση, έτσι ώστε η συσκευή να ακολουθεί την καμπυλότητα πίσω από τη γλώσσα.
11. Θα πρέπει να αισθανθείτε ελαφρά αντίσταση όταν το περιφερικό άκρο της συσκευής φτάσει στον άνω οισοφαγικό σφιγκτήρα. Η συσκευή έχει πλέον εισαχθεί πλήρως, όπως φαίνεται στο **Σχήμα 12**.
12. Αν απαιτείται προσαρμογή της θέσης της βάσης στερέωσης, μπορείτε να την προσαρμόσετε χρησιμοποιώντας 2 δάχτυλα ενώ κρατάτε τη συσκευή.



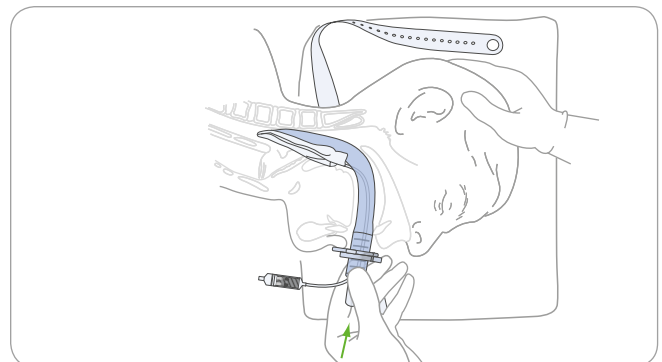
Σχήμα 9. Πιέστε το άκρο της μάσκας στη σκληρή υπερώα



Σχήμα 10. Προωθήστε τον αεροθάλαμο (cuff) βαθύτερα μέσα στο στόμα διατηρώντας την πίεση στην υπερώα



Σχήμα 11. Σύρετε τη συσκευή προς τα μέσα με κυκλική κίνηση πιέζοντας στο περίγραμμα της σκληρής και μαλακής υπερώας



Σχήμα 12. Προωθήστε τη συσκευή στον υποφάρυγγα μέχρι να αντιληφθείτε αντίσταση

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το ανεπαρκές βάθος αναισθησίας μπορεί να προκαλέσει βήχα και κατακράτηση της αναπνοής κατά την εισαγωγή. Αν συμβεί αυτό, το βάθος της αναισθησίας πρέπει να μεγαλώσει αμέσως με εισπνεόμενα ή ενδοφλέβια αναισθητικά και, αν χρειαστεί, πρέπει να εφαρμοστεί μη αυτόματος αερισμός.

Αν δεν μπορείτε να ανοίξετε επαρκώς το στόμα του ασθενή ώστε να εισαγάγετε τη μάσκα, διασφαλίστε πρώτα ότι έχει επιτευχθεί επαρκής αναισθησία του ασθενή και στη συνέχεια ζητήστε από το βοηθό να τραβήξει απαλά τη γνάθο προς τα κάτω.

Αυτός ο χειρισμός σάς διευκολύνει να δείτε μέσα στο στόμα ώστε να επαληθεύσετε τη θέση της μάσκας. Μη διατηρείτε καθοδικό ελκυσμό στη γνάθο αφότου η μάσκα έχει περάσει πέρα από τα δόντια.

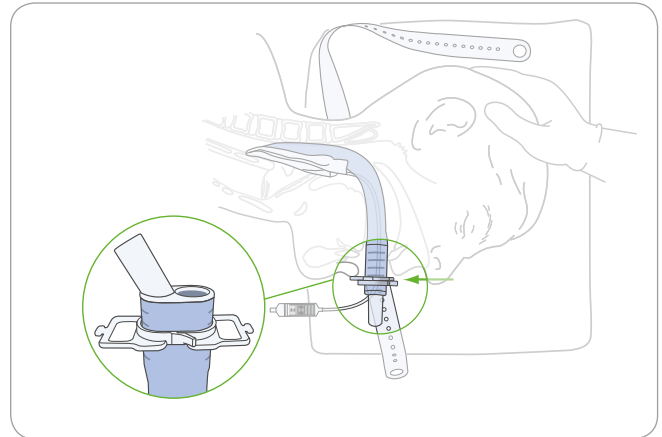
Ο αεροθάλαμος (cuff) πρέπει να πιέζει το σωλήνα πάνω στην υπερώα καθ' όλη τη διάρκεια του χειρισμού εισαγωγής, διότι διαφορετικά το άκρο μπορεί να «διπλώσει» στον εαυτό του ή να προσκρούσει σε κάποια ανωμαλία ή κάποιο οίδημα στον οπίσθιο φάρυγγα (π.χ. υπερτροφικές αμυγδαλές). Αν ο αεροθάλαμος (cuff) δεν γίνει επίπεδος ή αρχίσει να συστρέφεται κατά την προώθησή του, πρέπει να αποσύρετε τη μάσκα και να την εισαγάγετε ξανά. Σε περίπτωση παρεμπόδισης από τις αμυγδαλές, η διαγώνια μετατόπιση της μάσκας έχει συχνά επιτυχές αποτέλεσμα.

ΣΤΕΡΕΩΣΗ

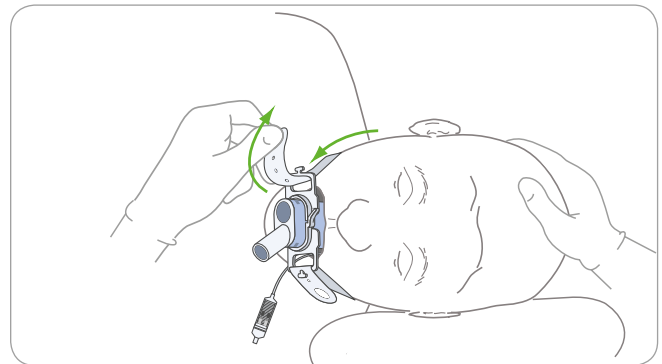
Στερεώστε τη συσκευή στο πρόσωπο του ασθενή χρησιμοποιώντας τη ρυθμιζόμενη βάση στερέωσης και τον ιμάντα ως εξής:

Με τη συσκευή στη σωστή θέση, τοποθετήστε τη βάση στερέωσης σε μία από τις εγχοπές έτσι ώστε το κάτω μέρος της βάσης στερέωσης να είναι στο ίδιο ύψος με τα χείλη του ασθενή, χωρίς όμως να τα πιέζει. Ασφαλίστε τη βάση στερέωσης ώστε να την συμπλέξετε με τις εγχοπές και στις δυο πλευρές, όπως φαίνεται στο **Σχήμα 13**.

- Στην αριστερή πλάγια θέση, στερεώστε το ένα άκρο του ιμάντα στην αριστερή πλευρά της λαβής περνώντας το άκρο του ιμάντα μέσα από το περύγιο της βάσης στερέωσης και στερεώστε το στο άγκιστρο στο εξωτερικό μέρος. Φέρτε το μη στερεωμένο τμήμα του ιμάντα πίσω και γύρω από την κεφαλή του ασθενή. Τραβήξτε τον ιμάντα μέσα από το δεξιό τμήμα της βάσης στερέωσης, ασκώντας επαρκή τάνση ώστε να τον συγκρατήσετε στη θέση του και στη συνέχεια στερεώστε τον στη δεξιά λαβή της βάσης στερέωσης, όπως φαίνεται στο **Σχήμα 14**.
- Η συσκευή θα πρέπει να είναι στερεωμένη στη φυσική της θέση.
- Μη χρησιμοποιείτε αεραγωγό Guedel ή οποιοδήποτε άλλο προστατευτικό δήξεως (bite-block), καθώς η συσκευή διαθέτει ενσωματωμένο προστατευτικό δήξεως (bite block).



Σχήμα 13. Με τη συσκευή στη θέση της, στερεώστε τη ρυθμιζόμενη βάση στερέωσης σε μία από τις εγχοπές έτσι ώστε το κάτω μέρος της βάσης στερέωσης να είναι στο ίδιο ύψος με τα χείλη του ασθενή, χωρίς όμως να τα πιέζει.



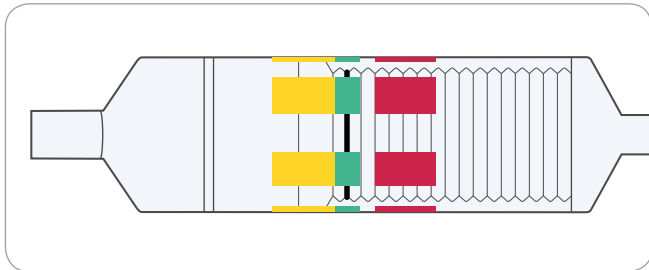
Σχήμα 14. Φέρτε το μη στερεωμένο τμήμα του ιμάντα πίσω και γύρω από την κεφαλή του ασθενή και στερεώστε το στη δεξιά λαβή της βάσης στερέωσης

ΦΟΥΣΚΩΜΑ ΤΟΥ LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

Ο αεροθάλαμος (cuff) πρέπει να φουσκωθεί με επαρκή ποσότητα αέρα ώστε να αποτραπεί τυχόν διαρροή με αερισμό θετικής πίεσης, αλλά η πίεση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση αεροθαλάμου (cuff) που υποδεικνύεται στον **Πίνακα 1** παραπάνω. Εάν δεν διαθέτετε μανόμετρο, φουσκώστε με όση ακριβώς ποσότητα αέρα χρειάζεται ώστε να επιτευχθεί επαρκής στεγανοποίηση για αερισμό χωρίς διαρροές.

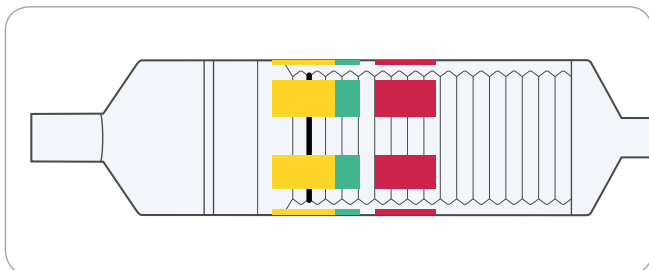
ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΟΥΣΚΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

1. Το LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ έχει μια βαλβίδα πίεσης αεροθαλάμου (cuff), η οποία επιτρέπει στον τελικό χρήστη να παρακολουθεί οπτικά την πίεση εντός του αεροθαλάμου (cuff) της μάσκας, ενόσω αυτή εισάγεται στο αεραγωγό του ασθενή. Υπάρχουν τρεις ζώνες πίεσης στη βαλβίδα πίεσης αεροθαλάμου (cuff) – κίτρινη, πράσινη και κόκκινη. Η θέση της μαύρης γραμμής πάνω στο πτυσσόμενο περιβλήμα (φυσούνα) υποδεικνύει την πίεση εντός του αεροθαλάμου (cuff).
2. Η πράσινη ζώνη δηλώνει τη βέλτιστη πίεση του αεροθαλάμου (cuff), μεταξύ 40 και 60 cm H₂O. Αέρας εισάγεται μέσα στον αεροθάλαμο (cuff) έως ότου η μαύρη γραμμή να βρεθεί εντός της ζώνης αυτής και να επιτευχθεί στεγανοποίηση.



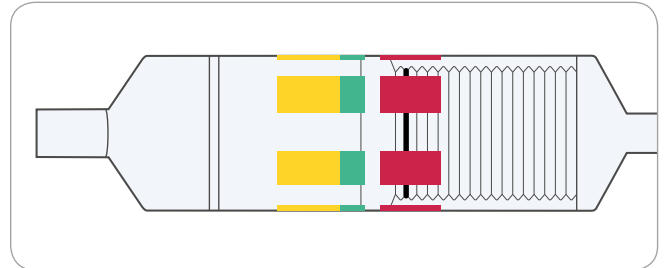
Σχήμα 15α. Βαλβίδα πίεσης αεροθαλάμου (cuff) του Cuff Pilot™ στην πράσινη ζώνη

3. Η κίτρινη ζώνη υποδηλώνει ότι η πίεση είναι μικρότερη από 40 cm H₂O. Στην κίτρινη ζώνη, μπορεί να επιτευχθεί στεγανοποίηση. Ωστόσο, η μετακίνηση της μαύρης γραμμής επί του πτυσσόμενου περιβλήματος (φυσούνα) εντός της κίτρινης ζώνης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μπορεί να υποδηλώνει πιθανή μείωση της πίεσης ή ανεπαρκές φούσκωμα.



Σχήμα 15β. Βαλβίδα πίεσης αεροθαλάμου (cuff) του Cuff Pilot™ στην κίτρινη ζώνη

4. Η κόκκινη ζώνη υποδηλώνει ότι η πίεση είναι μεγαλύτερη από 70 cm H₂O. Αυτό δηλώνει πιθανή αύξηση της πίεσης ή υπερβολικό φούσκωμα. Συνιστάται η μείωση της πίεσης έως ότου η μαύρη γραμμή επί του πτυσσόμενου περιβλήματος (φυσούνα) να επιστρέψει στην πράσινη ζώνη.



Σχήμα 15γ. Βαλβίδα πίεσης αεροθαλάμου (cuff) του Cuff Pilot™ στην κόκκινη ζώνη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη φουσκώνετε ποτέ υπερβολικά τον αεροθάλαμο (cuff).

ΣΩΣΤΗ ΘΕΣΗ

Η σωστή τοποθέτηση πρέπει να επιτυγχάνει στεγανοποίηση της γλωττίδας χωρίς διαρροές, με το άκρο της μάσκας στον άνω οισοφαγικό σφιγκτήρα. Ο αερισμός του ασθενή πρέπει να διενεργείται εύκολα και η πίεση στεγανοποίησης πρέπει να ελέγχεται στα 20 cm H₂O, με τη βαλβίδα πίεσης αεροθαλάμου (cuff) του Cuff Pilot™ στην πράσινη ζώνη. Το κάτω μέρος της βάσης στερέωσης πρέπει να είναι στο ίδιο ύψος με τα χείλη του ασθενή, χωρίς όμως να τα πιέζει, με τη βάση στερέωσης συμπλεγμένη με το ένα ζεύγος των εγκοπών κατά μήκος της περιοχής μεταξύ των σημάνσεων μέγιστου (MAX) και ελάχιστου (MIN) μεγέθους επί του προστατευτικού δέξεως (bite-block).

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΟΥ

Ο αυλός ενδοσκοπίου διευκολύνει την εισαγωγή ενδοσκοπίου στον άνω οισοφαγικό σφιγκτήρα, χωρίς ο ενδοσκόπος να χρειάζεται να χρησιμοποιήσει τα στοιχεία χειρισμού του ενδοσκοπίου (δηλαδή το ενδοσκόπιο DEN πρέπει να είναι λυγισμένο για την εισαγωγή). Για διαδικασίες γαστροσκόπησης, η φυσιολογική εμπρόσθια απεικόνιση θα δείξει το ενδοσκόπιο να κινείται κατά μήκος του αυλού ενδοσκοπίου και να εισέρχεται απευθείας στον οισοφάγο. Ο οισοφάγος ενδέχεται να φαίνεται ότι «αποφράζει» το περιφερικό άκρο της θύρας και με ήπια προώθηση το ενδοσκόπιο θα εισέλθει στον οισοφάγο υπό άμεση απεικόνιση.

Ανατρέξτε στον **Πίνακα 1** για τα μέγιστα επιτρεπτά μεγέθη ενδοσκοπίου για τη συσκευή.

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ

Η συσκευή αυτή είναι καλά ανεκτή σε ασθενείς που αναπνέουν αυτόματα όταν χρησιμοποιείται με εισπνεόμενα ή ενδοφλέβια αναισθητικά, υπό την προϋπόθεση ότι η αναισθησία είναι επαρκής ώστε να αντιστοιχεί στο επίπεδο του χειρουργικού ερεθίσματος και ο αεροθάλαμος (cuff) δεν είναι υπερβολικά φουσκωμένος.

Κατά τη διάρκεια του αερισμού θετικής πίεσης (PPV) με χρήση αυτής της συσκευής, οι αναπνεόμενοι όγκοι δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 8 ml/kg και οι μέγιστες τιμές αναπνευστικής πίεσης κατά την εισπνοή πρέπει να διατηρούνται κάτω από τη μέγιστη τιμή πίεσης στεγανοποίησης του αεραγωγού.

Εάν παρουσιαστούν διαρροές κατά τη διάρκεια του αερισμού θετικής πίεσης, αυτό μπορεί να οφείλεται στα εξής: εσφαλμένη τοποθέτηση, ελαφρά αναισθησία, σοβαρή μείωση της πνευμονικής ενδοτικότητας η οποία σχετίζεται με παράγοντες που αφορούν τη διαδικασία ή τον ασθενή, μετατόπιση ή εκτόπιση του αεροθαλάμου (cuff) λόγω στροφής της κεφαλής ή ελκυσμού σε ανεπαρκώς στερεωμένη μάσκα. Κάθε μία από αυτές τις καταστάσεις μπορεί να διορθωθεί λαμβάνοντας την κατάλληλη ενέργεια που περιγράφεται στην ενότητα «ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™» των οδηγιών χρήσης.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΥΛΟΥ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΟΥ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε ασθενείς με εικαζόμενη παθολογία της εισόδου του ανώτερου οισοφάγου.

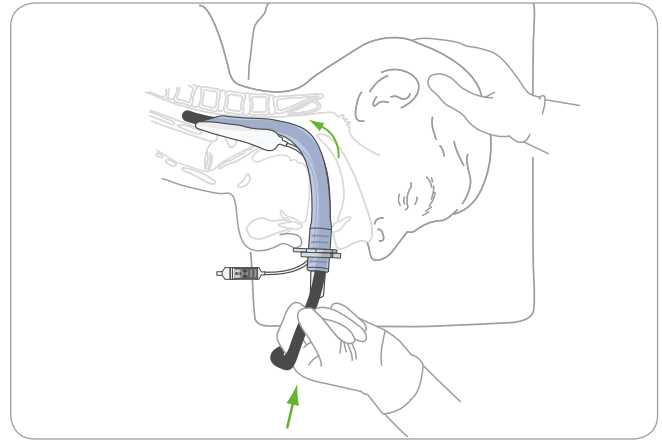
Για γαστροσκόπηση, συνιστάται η διέλευση του ενδοσκοπίου υπό απεικόνιση μέσω της συσκευής (η ενέργεια αυτή δεν είναι δυνατή με το δωδεκαδακτυλοσκόπιο).

Η κύρια λειτουργία του αυλού ενδοσκοπίου είναι να επιτρέπει τη διέλευση του ενδοσκοπίου μέσω της συσκευής.

Η δευτερεύουσα λειτουργία του αυλού ενδοσκοπίου είναι να παρέχει έναν ξεχωριστό αγωγό από και προς την πεπτική οδό. Μπορεί να κατευθύνει αέρια ή υγρά από τον ασθενή. Ανατρέξτε στον **Πίνακα 1** για τα μέγιστα μεγέθη ενδοσκοπίου.

Μετά την εισαγωγή, όπως φαίνεται στο **Σχήμα 16**, παρατηρείται συχνά κάποια αντίσταση καθώς το ενδοσκόπιο διέρχεται μέσω της συσκευής. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση. Αν δεν είναι δυνατή η επιτυχής διέλευση ενδοσκοπίου κατάλληλου μεγέθους, αυτό μπορεί να οφείλεται στο ότι η μάσκα είναι στρεβλωμένη ή λάθος τοποθετημένη. Αν λυγίσετε τη συσκευή που ενδέχεται να είναι υπερβολικά μεγάλη για τον ασθενή, αυτό θα παγιδεύσει το ενδοσκόπιο κατά την εισαγωγή του. Στις περιπτώσεις αυτές, η μάσκα πρέπει να αποσύρεται απαλά κατά λίγα mm ή να επανατοποθετείται. Η απόφαση για το πότε πρέπει να διενεργηθεί αφαίρεση του ενδοσκοπίου πρέπει να λαμβάνεται με βάση την κλινική κρίση.

Η πίεση εντός του αεροθαλάμου (cuff) ενδέχεται να αυξηθεί ελαφρά μετά τη διέλευση του ενδοσκοπίου, λόγω της πίεσης που ασκείται εσωτερικά στον αεροθάλαμο (cuff). Η πίεση εντός του αεροθαλάμου (cuff) πρέπει να παρακολουθείται ώστε να διασφαλιστεί ότι η πίεση δεν υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση αεροθαλάμου (cuff) που αναφέρεται στον **Πίνακα 1** παραπάνω.



Σχήμα 16. Διέλευση του ενδοσκοπίου μέσω του LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ και εισαγωγή του στον άνω οισοφαγικό σφιγκτήρα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποφυγή τραυματισμού, μην ασκείτε υπερβολική πίεση οποιαδήποτε στιγμή κατά την εισαγωγή ενδοσκοπίου μέσω του αυλού ενδοσκοπίου της συσκευής.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ανεπαρκές επίπεδο αναισθησίας

Το πιο σύνηθες πρόβλημα μετά την εισαγωγή είναι η αποτυχία διατήρησης επαρκούς επιπέδου αναισθησίας. Αν συμβεί αυτό, το βάθος της αναισθησίας πρέπει να μεγαλώσει αμέσως με εισπνεόμενα ή ενδοφλέβια αναισθητικά και, αν χρειαστεί, πρέπει να εφαρμοστεί μη αυτόματος αερισμός.

Κακή στεγανοποίηση αεραγωγού/διαρροή αέρα

Εάν υπάρχουν ενδείξεις κακής στεγανοποίησης αεραγωγού ή διαρροής αέρα κατά την έναρξη του περιστατικού ή κατά τη διάρκειά του, μπορείτε να λάβετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω μέτρα:

- Επαληθεύστε ότι το βάθος της αναισθησίας είναι επαρκές και μεγαλώστε το αν χρειαστεί.
- Ελέγχετε τις πιέσεις του αεροθαλάμου (cuff) κατά την έναρξη του περιστατικού και, περιοδικά, κατά τη διάρκειά του, ιδιαίτερα αν χρησιμοποιείτε υποξείδιο του αζώτου.
- Διασφαλίστε ότι οι πιέσεις εντός του αεροθαλάμου (cuff) δεν είναι >60 cm H₂O. Μειώστε την πίεση εντός του αεροθαλάμου (cuff), αν χρειάζεται, ενώ διατηρείτε επαρκή στεγανοποίηση.
- Αν η μάσκα εδράζεται σε υπερβολικά υψηλή θέση στο φάρυγγα, τότε πιέστε περαιτέρω ώστε να επιβεβαιώσετε την επαφή με τον άνω οισοφαγικό σφιγκτήρα.
- Διασφαλίστε τη σωστή στερέωση ασκώντας πίεση στην υπερώα, ενώ στερεώνετε τον ιμάντα στη ρυθμιζόμενη βάση στερέωσης.
- Επιβεβαιώνετε πάντα την ακεραιότητα του αεροθαλάμου (cuff) πριν την τοποθέτηση.

Εσφαλμένη τοποθέτηση αεραγωγού

Γενικά, η εσφαλμένη τοποθέτηση αεραγωγού μπορεί να αξιολογηθεί με δύο τρόπους: καπνογραφία ή παρατήρηση των αλλαγών του αναπνεόμενου όγκου, π.χ. μειωμένος αναπνεόμενος όγκος κατά την εκπνοή. Αν υπάρχει υποψία εσφαλμένης τοποθέτησης, ελέγξτε αν υπάρχει κάποιο λείο, ωοειδές οίδημα στο λαιμό που εκτείνεται πέρα από τον θυρεοειδή χόνδρο. Αν δεν υπάρχει, αυτό μπορεί να υποδηλώνει πρόσθια εσφαλμένη τοποθέτηση του άκρου της μάσκας στη λαρυγγική είσοδο, ιδιαίτερα αν υπάρχει ασυνήθιστα παρατεταμένη φάση εκπνοής. Αν η θέση της συσκευής είναι εσφαλμένη, μπορείτε να αφαιρέσετε τη συσκευή και να την εισαγάγετε εκ νέου, μόλις το βάθος αναισθησίας είναι επαρκές για την εκ νέου εισαγωγή.

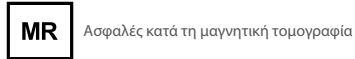
Κατά τη διάρκεια της χρήσης μπορεί να προκύψει μετατόπιση αυτής της συσκευής λόγω κίνησης του ενδοσκοπίου, υπερβολικού φουσκώματος του αεροθαλάμου (cuff), πρόπτωσης του αεροθαλάμου (cuff) ή/και ακούσιας εκτόπισης. Ελέγχετε την πίεση του αεροθαλάμου (cuff) κατά την έναρξη του περιστατικού και, περιοδικά, κατά τη διάρκειά του, επαληθεύστε την ακεραιότητα του αεροθαλάμου (cuff) πριν από τη χρήση και διασφαλίστε τη σωστή στερέωση. Αν η συσκευή τιναχθεί έξω από το στόμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, η μάσκα ενδέχεται να έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα ή ο ασθενής ενδέχεται να έχει υποβληθεί σε ανεπαρκή αναισθησία.

ΑΝΑΝΗΨΗ

Η αφαίρεση πρέπει να πραγματοποιείται μόνον από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξοπλισμένο προσωπικό ανάνηψης. Η συσκευή αφαιρείται συνήθως στο χειρουργείο. Ωστόσο, όπως ισχύει και για τους άλλους αεραγωγούς LMA®, η συσκευή αυτή είναι καλά ανεκτή και διατηρεί τον αεραγωγό κατά τη διάρκεια της ανάνηψης στη Μονάδα Μετανασθητικής Φροντίδας (ΜΜΑΦ). Σε αυτό το στάδιο, δεν πρέπει ποτέ να ξεφουσκώνετε πλήρως τον αεροθάλαμο (cuff). Εάν ο αεροθάλαμος (cuff) ξεφουσκωθεί ΠΛΗΡΩΣ πριν αποκατασταθούν η ικανότητα κατάποσης και τα αντανακλαστικά βήχα του ασθενή, τυχόν εκκρίσεις του άνω φάρυγγα ενδέχεται να εισέλθουν στο λάρυγγα και να προκαλέσουν βήχα ή λαρυγγόσπασμο.

Αφαιρέστε τη συσκευή με «κύλιση» όταν ο ασθενής μπορεί να ανοίξει το στόμα του μετά από εντολή, ξεφουσκώνοντας τον αεροθάλαμο (cuff) επαρκώς όταν βρίσκεται στο στόμα, ώστε να μην προκαλέσετε βλάβη στην οδοντοφυΐα του ασθενή κατά την αφαίρεση. Συνιστάται ο αεροθάλαμος (cuff) να παραμένει φουσκωμένος όταν η συσκευή αφαιρείται από τον οισοφάγο, καθώς αυτό μπορεί να επιτρέψει την απομάκρυνση περισσότερων εκκρίσεων κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης.

Η παρακολούθηση του ασθενή πρέπει να συνεχιστεί καθ' όλη τη διάρκεια της ανάνηψης. Σε περιπτώσεις όπου κρίνεται αναγκαίο, μπορεί να χορηγηθεί οξυγόνο μέσω του κυκλώματος αναισθησίας ή του συνδετικού T το οποίο προσαρτάται στο εγγύς άκρο της συσκευής.

ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI)



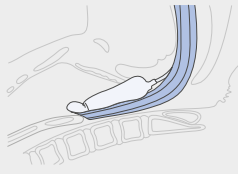
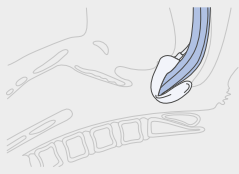
Το LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (είναι δηλαδή ένα στοιχείο που δεν ενέχει κανένα γνωστό κίνδυνο σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας).

ΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Κατασκευαστής		Αριθμός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο: www.lmaco.com		Σήμανση CE
	Όγκος αέρα διαστολής/πίεση εντός του αεροθαλάμου (cuff)		Ημερομηνία κατασκευής
	Βάρος ασθενή		Ασφαλές κατά τη μαγνητική τομογραφία
	Προσοχή (Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση)		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι (καουτσούκ)		Μην επαναποστειρώνετε
	Εύθραυστο, προσοχή κατά το χειρισμό		Αυτό το προϊόν δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις
	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως		Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου
	Να διατηρείται στεγνό		Ημερομηνία λήξης
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κωδικός προϊόντος		Ποσότητα

ΒΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΥΚΟΛΥΝΣΗ ΤΗΣ ΣΩΣΤΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

- Μετά την εισαγωγή, φουσκώστε τον αεροθάλαμο (cuff) σε εσωτερική πίεση αεροθαλάμου (cuff) όχι μεγαλύτερη από 60 cm H₂O.
- Συνδέστε με το κύκλωμα αναισθησίας και ελέγξτε για διαρροές από τον αυλό ενδοσκοπίου και το σωλήνα αεραγωγού.
- Επαληθεύστε τη θέση του προστατευτικού δήξεως (bite block).
- Αφού τοποθετηθεί σωστά, στερεώστε τη συσκευή στη θέση της χρησιμοποιώντας τη ρυθμιζόμενη βάση στερέωσης και τον ιμάντα:

	ΣΩΣΤΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ	ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ	ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ	ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ
				
	ΑΚΡΟ ΠΕΡΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΡΥΤΑΙΝΟΕΙΔΗ ΧΟΝΔΡΟ ΚΑΙ ΤΟΝ ΚΡΙΚΟΕΙΔΗ ΧΟΝΔΡΟ	ΑΚΡΟ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΨΗΛΑ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΥΓΓΑ	ΑΚΡΟ ΣΤΟ ΛΑΡΥΓΓΙΚΟ ΕΣΩ ΟΥΣ	ΑΚΡΟ ΔΙΠΛΩΜΕΝΟ ΠΡΟΣ ΤΑ ΠΙΣΩ
Διαρροή αερίου από τις θύρες ενδοσκοπίου	Όχι	Ναι	Ναι	Όχι
Προστατευτικό δήξεως (bite-block)	Περίπου στο μέσον μεταξύ των δοντιών	Υπερβολικά υψηλά	Περίπου στο μέσον μεταξύ των δοντιών	Υπερβολικά υψηλά
Πρόσθετη επαλήθευση	Η διέλευση ενδοσκοπίου μέχρι το άκρο της μάσκας καταδεικνύει τη βατότητα του αυλού ενδοσκοπίου	Η περαιτέρω άσκηση πίεσης εξαλείφει τη διαρροή	Η περαιτέρω άσκηση πίεσης αυξάνει την παρεμπόδιση	Η δυσκολία κατά τη διέλευση ενδοσκοπίου υποδηλώνει αποφραγμένο αυλό ενδοσκοπίου

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ (ΑΙΤΙΕΣ)	ΠΙΘΑΝΗ ΛΥΣΗ (ΛΥΣΕΙΣ)
Κακή στεγανοποίηση αεραγωγού/ διαρροή αέρα (ακουστικά αντιληπτή διαρροή αέρα, κακός αερισμός)	Η μάσκα εδράζεται σε υπερβολικά υψηλή θέση στο φάρυγγα	Πρωθήστε τη μάσκα περαιτέρω και στερεώστε ξανά τους σωλήνες αεραγωγού
	Ανεπαρκής αναισθησία	Αυξήστε το βάθος αναισθησίας
	Κακή στερέωση	Διασφαλίστε πίεση στην υπερώα και σωστή στερέωση
	Υπερβολικό φούσκωμα του αεροθαλάμου (cuff)	Ελέγχετε την πίεση του αεροθαλάμου (cuff) κατά την έναρξη του περιστατικού και, περιοδικά, κατά τη διάρκειά του, ιδιαίτερα αν χρησιμοποιείτε υποξείδιο του αζώτου, ώστε να διασφαλίσετε ότι η πίεση δεν είναι >60 cm H ₂ O (προσαρμόστε την αν χρειάζεται)
Διαρροή αερίου που φτάνει μέχρι το ενδοσκόπιο, με ή χωρίς αερισμό με θετική πίεση	Η μάσκα εδράζεται σε υπερβολικά υψηλή θέση στο φάρυγγα	Πρωθήστε τη μάσκα περαιτέρω και στερεώστε ξανά τους σωλήνες αεραγωγού
	Ακατάλληλη τοποθέτηση στο λαρυγγικό έσω ους	Αφαιρέστε και εισαγάγετε εκ νέου
	Ανοίξετε τον άνω οισοφαγικό σφιγκτήρα	Παρακολουθήση
Παραμπόδιση αεραγωγού (δύσκολος αερισμός, φώνηση, συριγμός)	Ακατάλληλη τοποθέτηση στο λαρυγγικό έσω ους	Αφαιρέστε και εισαγάγετε εκ νέου
	Το περιφερικό άκρο της μάσκας πιέζει την είσοδο της γλωττίδας κατά τη μηχανική σύγκλιση των φωνητικών χορδών	Διασφαλίστε επαρκή αναισθησία και σωστές πιέσεις φουσκώματος αεροθαλάμου (cuff) Τοποθετήστε την κεφαλή/τον αυχένα του ασθενή στη θέση «όσφρησης» Δοκιμάστε αερισμό με θετική πίεση (PPV) ή προσθέστε θετική τελοεκπνευστική πίεση (PEEP)
	Δίπλωμα των τοιχωμάτων του αεροθαλάμου (cuff) στο μέσον	Εξετάστε το ενδεχόμενο εισαγωγής LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ κατά ένα μέγεθος μικρότερο Διασφαλίστε σωστές πιέσεις φουσκώματος αεροθαλάμου (cuff)
Γαστρική διάταση	Περιφερικό άκρο της μάσκας διπλωμένο προς τα πίσω	Αφαιρέστε και εισαγάγετε εκ νέου ή σαρώστε με τα δάκτυλα πίσω από το άκρο
	Η μάσκα εδράζεται σε υπερβολικά υψηλή θέση στο φάρυγγα	Πρωθήστε τη μάσκα περαιτέρω και στερεώστε ξανά τους σωλήνες αεραγωγού
Μετατόπιση/περιστροφή/η μάσκα τινάζεται εκτός του στόματος	Υπερβολικό φούσκωμα του αεροθαλάμου (cuff)	Ελέγχετε την πίεση του αεροθαλάμου (cuff) κατά την έναρξη του περιστατικού και, περιοδικά, κατά τη διάρκειά του, ιδιαίτερα αν χρησιμοποιείτε υποξείδιο του αζώτου, ώστε να διασφαλίσετε ότι η πίεση δεν είναι >60 cm H ₂ O (προσαρμόστε την αν χρειάζεται)
	Πρόπτωση του αεροθαλάμου	Επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του αεροθαλάμου πριν την τοποθέτηση
	Τυχαία εκτόπιση	Διασφαλίστε σωστή στερέωση
	Περιφερικό άκρο της μάσκας διπλωμένο προς τα πίσω	Αφαιρέστε και εισαγάγετε εκ νέου ή σαρώστε με τα δάκτυλα πίσω από το άκρο
	Κακή στερέωση	Διασφαλίστε πίεση στην υπερώα και σωστή στερέωση
Αντίσταση στην εισαγωγή του ενδοσκοπίου	Ανεπαρκής λίπανση	Προσθέστε λιπαντικό και επιχειρήστε ξανά τη διέλευση του ενδοσκοπίου
	Η μάσκα που εδράζεται σε υπερβολικά υψηλή θέση στο φάρυγγα μπορεί να προκαλέσει πτύχωση του ενδοσκοπίου	Πρωθήστε τη μάσκα περαιτέρω και στερεώστε ξανά τους σωλήνες αεραγωγού
	Η μάσκα που εδράζεται σε υπερβολικά χαμηλή θέση στο φάρυγγα μπορεί να προκαλέσει πτύχωση του ενδοσκοπίου	Πρωθήστε τη μάσκα κατά μικρή απόσταση και στερεώστε ξανά τους σωλήνες αεραγωγού
	Ακατάλληλη τοποθέτηση στο λαρυγγικό έσω ους	Αφαιρέστε και εισαγάγετε εκ νέου
	Εξαιρετικά υπερβολικό φούσκωμα του αεροθαλάμου (cuff)	Ελέγχετε την πίεση του αεροθαλάμου κατά την έναρξη του περιστατικού και, περιοδικά, κατά τη διάρκειά του, ιδιαίτερα αν χρησιμοποιείτε υποξείδιο του αζώτου, ώστε να διασφαλίσετε ότι η πίεση δεν είναι >60 cm H ₂ O

Πνευματικά δικαιώματα © 2021 Teleflex Incorporated

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή, η αποθήκευση σε σύστημα ανάκτησης ή η μετάδοση σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, ηλεκτρονικό ή μηχανικό, μέσω φωτοαντιγραφής, ηχογράφησης ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο, οποιουδήποτε μέρους της παρούσας δημοσίευσης, χωρίς την προηγούμενη άδεια του εκδότη.

Η επωνυμία Teleflex, το λογότυπο Teleflex, καθώς και οι επωνυμίες LMA, LMA Gastro και Cuff Pilot είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες.

Το LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ προστατεύεται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας της Teleflex Incorporated ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα www.lmaco.com/IP για λεπτομερή στοιχεία.

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν έντυπο είναι ορθές κατά τη στιγμή της δημοσίευσης. Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να βελτιώσει ή να τροποποιήσει τα προϊόντα χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Να συμβουλευέστε πάντα τις οδηγίες σχετικά με τις ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ή τις πληροφορίες σχετικά με το ποιοι αεραγωγοί LMA® ταιριάζουν καλύτερα στις διάφορες κλινικές εφαρμογές.

Εγγύηση κατασκευαστή:

Το LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Καλύπτεται από εγγύηση για κατασκευαστικά ελαττώματα κατά τη στιγμή της παράδοσης. Η εγγύηση ισχύει μόνον εφόσον η αγορά έχει πραγματοποιηθεί από εξουσιοδοτημένο διανομέα.

Η TELEFLEX ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ ΕΙΤΕ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.



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



Έκδοση: PBF-2107-000 Rev C EL