



LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

Használati utasítás

Magyar verzió

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

VIGYÁZAT! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

FIGYELEM! Az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ eszközt sterilén szállítjuk, és kizárólag egy alkalommal használható fel, amely után az eszközt hulladékként kell kezelni, és tilos azt újrafelhasználni. Az újrafelhasználás keresztfertőzést okozhat, valamint csökkentheti a termék megbízhatóságát és működőképességét.

Az egyszer használatos LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ eszköz újrafeldolgozása a teljesítmény gyengülését és a működőképesség megszűnését eredményezheti. Az egyszer használatos termékek újrafelhasználása megteremtheti a vírusos, bakteriális, gomba, illetve prion patogénnel történő érintkezés lehetőségét. Az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ eszköz végső sterilizálása etilén-oxidgázzal történik. Ez a termékek nem rendelkeznek olyan validált tisztítási és sterilizációs módszerekkel, valamint újrahasznosítási útmutatással, amely biztosítaná az eredeti műszaki jellemzőket. Az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ nem tisztítható, fertőtleníthető vagy újraszterilizálható.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Ha másképp nem került feltüntetésre, a jelen használati utasításban előforduló „eszköz” megnevezés az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ eszközre vonatkozik.

Ezeket az eszközöket kizárólag légutak kezelésében jártas egészségügyi szakemberek használhatják.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

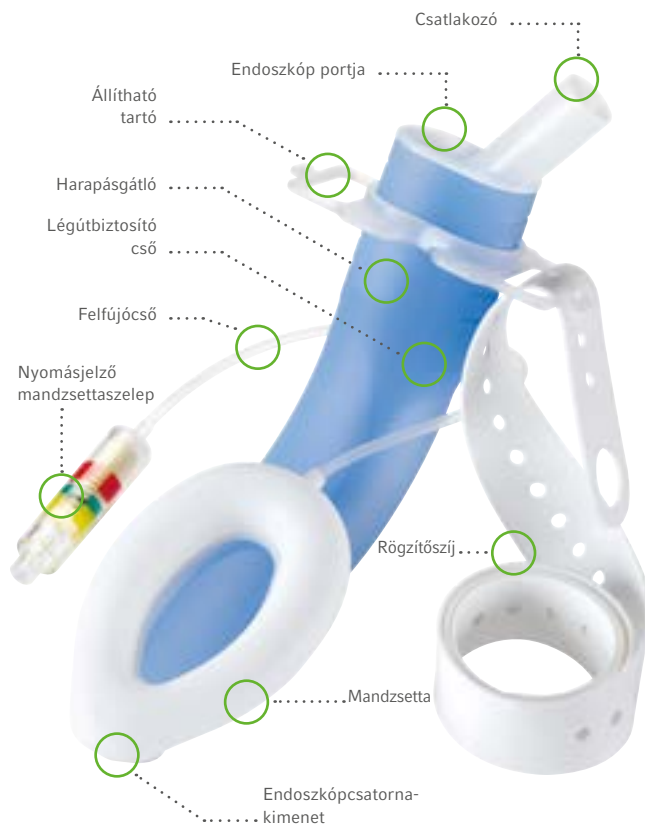
Az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ eszközök nem tartalmaznak természetes latexet és ftalátokat. Sterilen (etilén-oxidtal sterilizálva) kerülnek forgalomba, és kizárólag egyszer használatosak.

Az eszköz hozzáférést biztosít a légutakhoz és az emésztőtraktushoz, valamint lehetővé teszi azok funkcionális elkülönítését. Az anatómiai kialakított légútbiztosító cső disztálisan egy gégemaszokban végződik. A felfújható mandzsetta felveszi a hypopharynx alakját, kiöblösödő része és a maszk pedig a gégebemenet felé néz.

Az eszköz egy nagy átmérőjű endoszkópcsatornát tartalmaz, amely proximálisan indul, és a légútbiztosító csővel párhuzamosan fut. Az endoszkópcsatorna a mandzsetta disztális csúcsánál végződik, amely disztálisan a felső oesophagealis sphincterrel (upper oesophageal sphincter, UES) áll összeköttetésben. Egy jól síkosított endoszkóp (gasztroszkóp vagy duodenoszkóp) átvezethető az endoszkóp portján keresztül, felső gasztrointesztinális endoszkópiás eljárások kivitelezése céljából.

Az eszköz a bal laterális pozícióban levő betegnél könnyedén bevezethető ujjak vagy bevezető eszköz segítségével. Az eszköz

1. ábra: Az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ alkotórészei



hajlékonysága lehetővé teszi, hogy az a beteg fejének bármilyen irányú elmozdulása esetén is a helyén maradjon. Egy beépített harapásgátló védi az eszközt a lehetséges sérüléstől és attól, hogy a légútbiztosító cső vagy az endoszkóp elzáródjon, ha a beteg ráharapna.

Az eszköz állítható tartója és szíjas rögzítőrendszere semleges pozícióban tartja az eszközt az endoszkóppal való manipuláció során. Ha helyesen használják, lehetővé teszi, hogy az aneszteziológusnak ne kelljen fognia az eszközt, és növeli a mandzsetta zárását az endoszkóppal való manipuláció okozta szivárgás megakadályozása céljából.

Az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ felfújórendszere egy Cuff Pilot™ technológiával ellátott felfújócsőből áll. A Cuff Pilot™ technológia segítségével folyamatosan vizuálisan nyomon követhető a maszk mandzsettarészében uralkodó nyomás. Ez felváltja a standard jelzőballont, és a mandzsetta hasonlóképpen történő felfújására, illetve leeresztésére szolgál.

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ MR-környezetben biztonságos. Az „MR-környezetben biztonságos” kifejezés azt jelenti, hogy nincs ismert veszély az eszköz bármilyen MR-környezetben történő használata során.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ endoszkópos eljárásokban részesülő betegek légutainak biztosítására és nyitva tartására szolgál, miközben közvetlen hozzáférést biztosít a nyelőcsőhöz és a felső gasztrointesztinális traktushoz. Spontán légzés vagy pozitív nyomásos lélegeztetés mellett egyaránt használható.

KOCKÁZATOKRA ÉS ELŐNYÖKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Ezt az eszközt a légutak támogatására és a felső gasztrointesztinális endoszkópia alatti endoszkópos hozzáférés javítására tervezték. A kockázatok és előnyök az egyes betegek esetében az orvos által egyénre szabottan értékelendők.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata a következő esetekben tilos:

- Olyan betegeknél, akik a hypopharynxot érintő, nyaki régióban végzett sugárkezelésen estek át, mivel ekkor fennáll a sérülés veszélye és/vagy az eszköz elégtelen zárása.
- Olyan betegeknél, akiknek a szájnyílása nem megfelelő az eszköz behelyezéséhez.
- Olyan sürgősségi műtétet igénylő betegeknél, akiknél akut bélelzáródás, illetve ileus miatt masszív reflux kockázata áll fenn, valamint olyan betegeknél, akik röviddel jelentős mennyiségű étel elfogyasztása után sérültek meg.
- Olyan betegeknél, akik nincsenek éhomi állapotban, vagy akiknek az éhomi állapota nem igazolható.
- Olyan betegeknél, akiknek a tüdő compliance-sze tartósan csökkent, vagy a belégzési csúcsáramlási nyomásuk várhatóan meghaladja a 20 H₂O cm-es értéket, mivel az eszköz alacsony nyomású zárást (körülbelül 20 H₂O cm) hoz létre a gége körül.
- Olyan felnőtt betegeknél, akik nem értik meg az utasításokat, vagy nem tudják kielégítően megválaszolni a kórtörténetükkel kapcsolatos kérdéseket, mivel előfordulhat, hogy ezeknél a betegeknél ellenjavallt az eszköz használata.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Előfordulhat, hogy az eszköz hatástalan az állandó obstruktív légúti betegség miatt csökkent tüdő compliance-szel rendelkező betegek esetén, mivel a lélegeztetéshez szükséges pozitív nyomás meghaladhatja a zárási nyomást.
- Elméletileg kockázatot jelent, ha szívást alkalmaznak közvetlenül az endoszkóp csatorna végén, mivel ez ödémát vagy hematómát okozhat.
- Az eszköz nem védi meg a légcsövet vagy a tüdőt az aspiráció kockázatától. Az endoszkópos eljárások során az eszközzel végzett légútbiztosítás előnyeit és az aspiráció kis mértékű, de

lehetséges kockázatát néhány helyzetben mérlegelni kell, többek között: tünetekkel rendelkező vagy kezeletlen gastrooesophagealis reflux; 14 hétnél régebb óta tartó terhesség; a hashártya fertőzések vagy gyulladási folyamatai; késleltetett gyomorürüléssel járó betegségek, mint például akut sérülés miatt opioid gyógyszereket szedő betegek esetében.

- A bevezetés előtt az eszköz vízdékony síkosítóanyaggal történő síkosítása szükséges. Szilikonalapú síkosítóanyagok használata az endoszkóp csatorna esetében megengedett, de az eszköz többi részén nem ajánlott. Lidokaintartalmú síkosítóanyagok használata nem ajánlott. A lidokain késleltetheti a beteg védekezőreflexeinek a visszatérését, miután az eszközt eltávolították; továbbá allergiás reakciót válthat ki, vagy hatással lehet a környező képletekre, például a hangszalagokra.
- Ez az eszköz tűveszélyes lehet lézerek és elektrokauter berendezések jelenlétében.
- Az eszköz használata mellett trachealis intubáció nem alkalmazható. Ne kíséreljen meg trachealis intubációt végrehajtani az eszközön keresztül.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt ne merítse vagy áztassa folyadékba az eszközt.
- Kizárólag a használati utasításban leírt, ajánlott manőverek szerint használja.
- Ne használja az eszközt, ha sérült, vagy ha az egység csomagolása megsérült vagy felnyílt.
- Ha síkosítót használ, ügyeljen rá, hogy a síkosító ne tömítse el a lélegeztetőnyílást.
- A sérülés elkerülése érdekében az eszköz bevezetése, illetve az endoszkóp endoszkóp csatornán keresztüli bevezetése közben ne fejtessen ki túlzottan nagy erőt.
- Az endoszkópiát végző orvos ne hajlítsa meg az endoszkópot a bevezetés során az endoszkópos portba való bejutás elősegítése érdekében. Kizárólag bevezetés és enyhe előretolás szükséges, amelynek következtében az endoszkóp az endoszkóp csatorna íve mentén fog haladni. Az endoszkópiát végző orvos enyhe ellenállást fog érezni, ahogy az endoszkóp áthalad, majd elhagyja a endoszkóp csatornát, mielőtt közvetlenül a nyelőcsőbe érkezik.
- Bevezetés után sose fújja fel túlságosan a mandzsettát. A maximális mandzsettanyomás az **1. táblázatban** alább olvasható, és túllépése nem megengedett. A túlságosan magas mandzsettanyomás miatt helytelen lehet a pozicionálás, és pharyngolaryngealis szövetmennyek léphetnek fel, például torokfájás, dysphagia és idegkárosodás.

- A helyesen elhelyezett eszköz tesztelésére a légútban 20 H₂O cm lélegeztetési zárasi nyomást kell létesíteni. Amennyiben a légúti problémák nem szűnnek meg vagy a lélegeztetés elégtelen, az eszköz ismételt bevezetése és méretének ellenőrzése szükséges. Amennyiben a légúti problémák továbbra sem szűnnek meg, az eszközt el kell távolítani, és más módon kell a légutat biztosítani.
- Az eszköz óvatos kezelése alapvető fontosságú. Az eszköz orvosi használatra szolgáló szilikonból készült, amely elszakadhat vagy kilyukadhat. Mindig kerülni kell az éles vagy hegyes tárgyakkal való érintkezést. Az eszközt kizárólag teljesen leeresztett mandzsettával, az utasításoknak megfelelően szabad behelyezni.
- A bevezetés során a standard fertőzésmegelőzési eljárások betartása szükséges.
- A légutak kontaminációjának minimalizálása érdekében az előkészítés és a bevezetés során viseljen steril gumikesztyűt.
- Az eszköz fénytől védett, hűvös helyen, közvetlen napfénytől és extrém hőmérsékleti hatásoktól elzárva tárolandó.
- Az eszközt a használat után a biológiai veszélyt jelentő termékekre vonatkozó helyi és országos szabályozásnak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.
- A mandzsetta felfújásához és leeresztéséhez kizárólag szabványos, elkeskenyedő Luer-végű fecskendőt használjon.
- A dinitrogén-oxid bediffundál a mandzsettába, és fokozza a mandzsettanyomást. A diffúzió sebessége és a következményes csúcsnyomás függ a mandzsettába fújt levegő kiindulási térfogatától, a mandzsetta felfújására használt gáz típusától és a lélegeztetőgáz dinitrogén-oxid-koncentrációjától.
- A mandzsettanyomás az endoszkóp bevezetésekor kissé emelkedhet a mandzsetta belsejére gyakorolt nyomás hatására. A mandzsettanyomást monitorozni kell, hogy az ne haladja meg a maximális mandzsettanyomás **1. táblázatban** feltüntetett értékét.
- A tartónak vízszintesen kell állnia, a vágatok mindkét oldalához kapcsolódnia kell, és be kell csatlakozni, mielőtt meghúzza a rögzítőszíjat.
- A tartó a beteg ajkaival egy szintben kell, hogy legyen. A rögzítőszíj nem lehet annyira feszes, hogy a tartó a beteg ajkaira nyomást gyakoroljon.
- Az eszköz átjárhatóságát ismét ellenőrizni kell a beteg fejének vagy nyakának minden helyzetváltozása után.

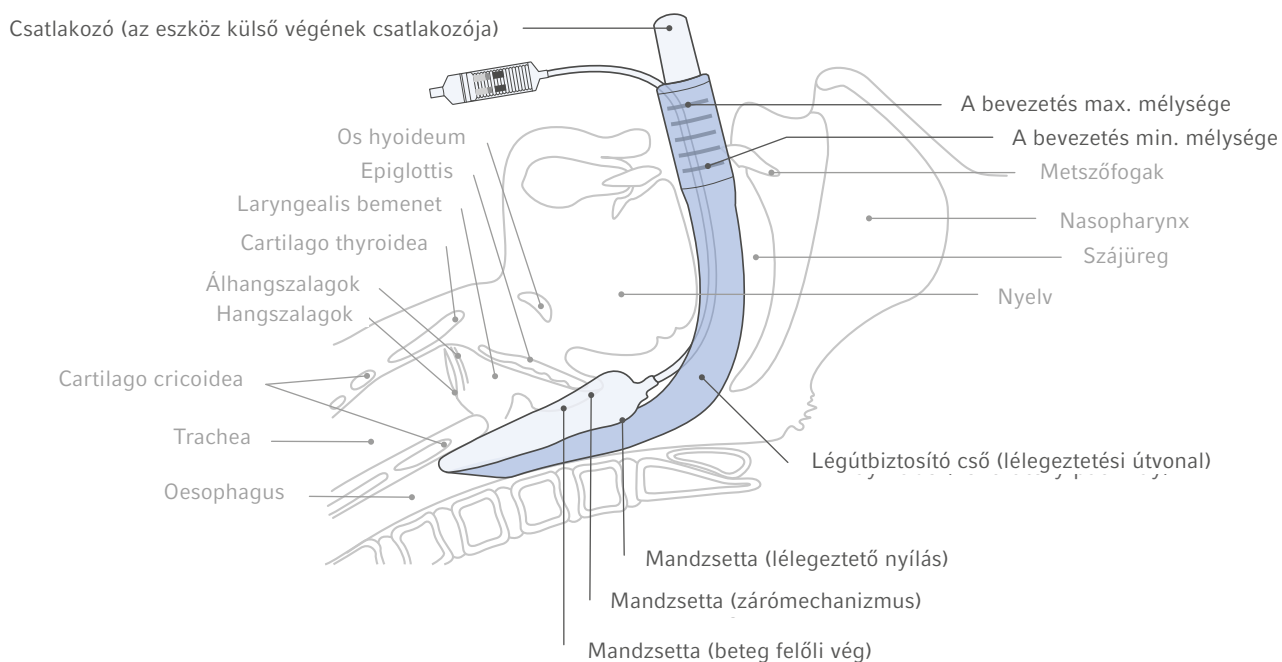
NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A gégemaszkos légútbiztosító eszköz használata során előfordulhatnak nemkívánatos reakciók. Pontos információkkal a kézikönyvek és a szakirodalom foglalkozik.

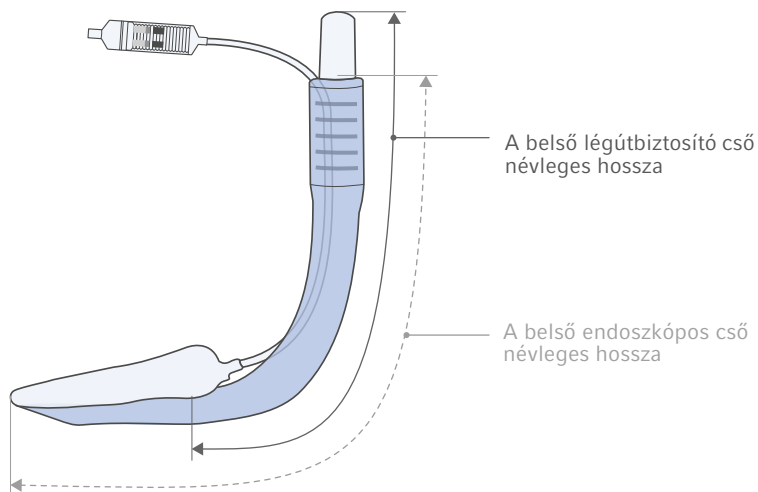
1. táblázat: Az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ termékjellemzői

	3-AS MÉRET	4-ES MÉRET	5-ÖS MÉRET
A légútbiztosító csatlakozója	15 mm-es apa (ISO 5356-1)		
Felfújószelep	Luer-kúpos (ISO 594-1)		
A légútbiztosító cső belső térfogata	15 ml	15 ml	20 ml
A belső légútbiztosító cső névleges hossza	16 cm	17 cm	18 cm
A belső endoszkópos cső névleges hossza	18 cm	20 cm	22 cm
Nyomáscsökkenés	<1,5 H ₂ O cm 60 l/perc mellett	<1,5 H ₂ O cm 60 l/perc mellett	<0,6 H ₂ O cm 60 l/perc mellett
A mandzsetta maximális nyomása	60 H ₂ O cm	60 H ₂ O cm	60 H ₂ O cm
Min. szájréméret	24 mm	28 mm	28 mm
Max. endoszkópméret (kül. átm.)	14 mm	14 mm	14 mm

Az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ összhangban van a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet ISO 11712-es, Aneszteziológiai és Lélegeztető berendezések szabványának Supralaryngealis légútbiztosító eszközökre és csatlakozókra vonatkozó részével. A nemzetközi szabványnak való megfelelést tanúsító klinikai vizsgálatok módszereinek, anyagainak, adatainak és eredményeinek összefoglalója kérésre elérhető.



2a. ábra: Az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ helyes pozíciója az anatómiai tájékoztató pontokkal



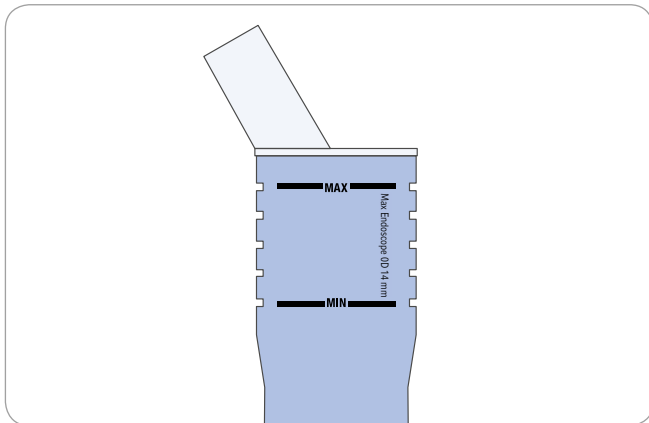
2b. ábra: A belső csövek névleges hossza

MÉRETVÁLASZTÁS

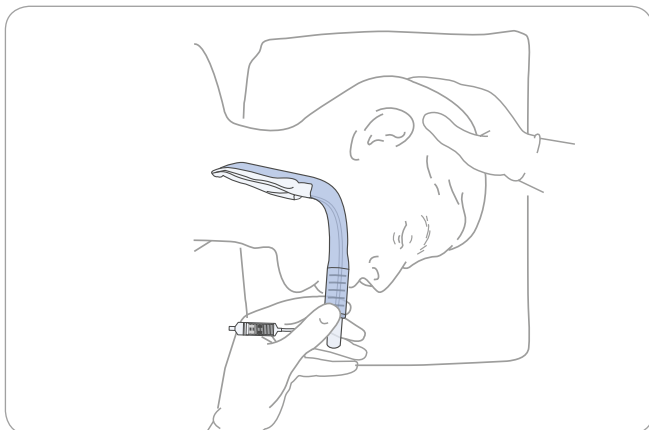
Tekintse át alább a **2. táblázatban** a beteg testsúlya alapján történő választásra vonatkozó ajánlásokat. Az eszköz bevezetése, rögzítése, majd az ajánlott nyomásra történő felfújása után a tartó alsó részének hozzá kell érnie az ajkakkhoz, de nem szabad nyomást gyakorolnia azokra, ahogy ezt a **5. ábra** mutatja; a tartónak benne kell lennie a harapásgátló maximum és minimum jelölése mentén elhelyezkedő vajatpárok egyikében.

2. táblázat: Az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ méretválasztási ajánlásai a beteg testsúlya alapján

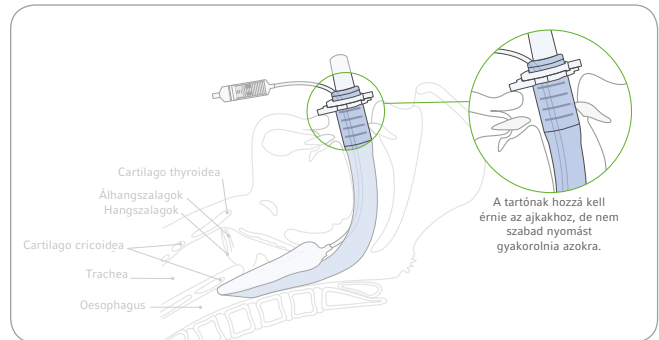
	3-AS MÉRET	4-ES MÉRET	5-ÖS MÉRET
Beteg testsúlya (kg)	30–50	50–70	70–100



3. ábra: Az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ harapásgátlójának maximum és minimum jelölése

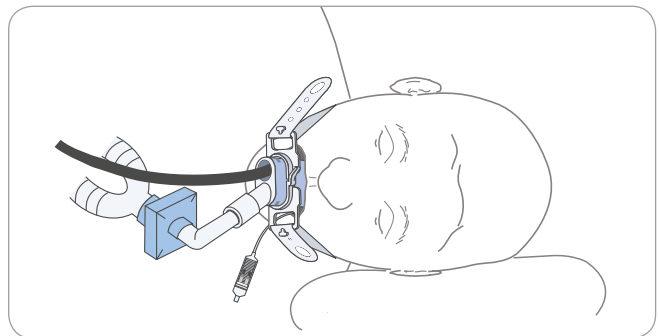


4. ábra: Az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ méretezése (1-es módszer)

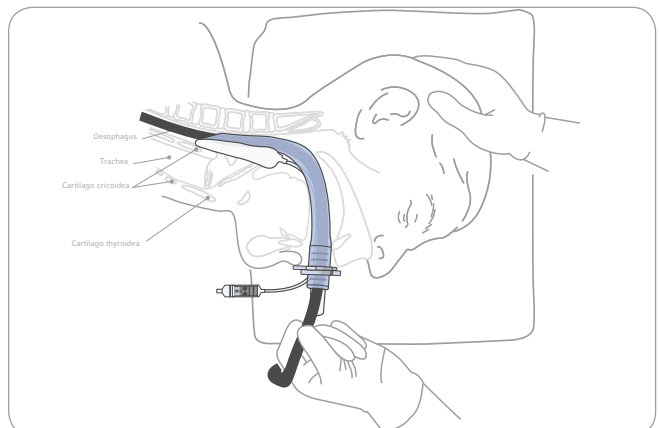


5. ábra: Az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ méretezése (2-es módszer)

Az átlagosnál kisebb, illetve nagyobb testméretű felnőtt betegek esetében a 4-es méretű légútbiztosító eszközzel gyakran jó eredmények érhetők el. Bárhogyan is dönt, a mandzsettát elegendő levegővel kell felfújni ahhoz, hogy a pozitív nyomásos lélegeztetés közben ne szivároгjon a levegő, ugyanakkor a mandzsettanyomásnak nem szabad meghaladnia a maximális mandzsettanyomás **1. táblázatban** feltüntetett értékét (lásd fentebb). Kisebb testméretű betegek esetén ez a nyomásérték viszonylag kis térfogatú levegővel is elérhető, míg nagyobb testméretű betegek esetén a mandzsetta felfújásához nagyobb térfogatú levegő szükséges. Amennyiben kétségei vannak, hozzávetőlegesen meg tudja becsülni a megfelelő méretet úgy, hogy az eszközt odatartja a beteg arcának oldalához abban a helyzetben, ahogy azt a **4. ábra** mutatja.



6a. ábra: Az endoszkóp behelyezése az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ eszközbe



6b. ábra: Az endoszkóp behelyezése az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ eszközbe

HASZNÁLAT ELŐTTI TELJESÍTMÉNYTESZTEK

Az eszköz használata előtt el kell végezni az alábbi vizsgálatokat és tesztek. A teljesítménnyeszteket megfelelő egészségügyi területen és az elfogadott orvosi gyakorlatnak megfelelő módon kell elvégezni, így minimalizálható az eszköz kontaminálódása a bevezetés előtt.

FIGYELEM! Ne használja az eszközt, ha az alábbi vizsgálatok vagy tesztek valamelyikén nem felelt meg.

- Vizsgálja meg az eszköz felszínét, hogy nincs-e rajta sérülés, mint például vágás, szakadás, karcolás vagy törés.
- Vizsgálja meg a légútbiztosító cső belső részét, és győződjön meg róla, nincs-e eltömődve, illetve nem tartalmaz-e levált részecskéket. Távolítsa el minden részecskét a csatornákból. Ne használja a légútbiztosító eszközt, ha az eltömődést nem tudja megszüntetni, illetve a részecskét nem tudja eltávolítani.
- Teljesen eressze le a mandzsettát. Miután leeresztette, ellenőrizze, hogy a mandzsetta nem fújódik-e fel spontán módon. Ne használja az eszközt, ha a mandzsetta spontán módon felfújódik.

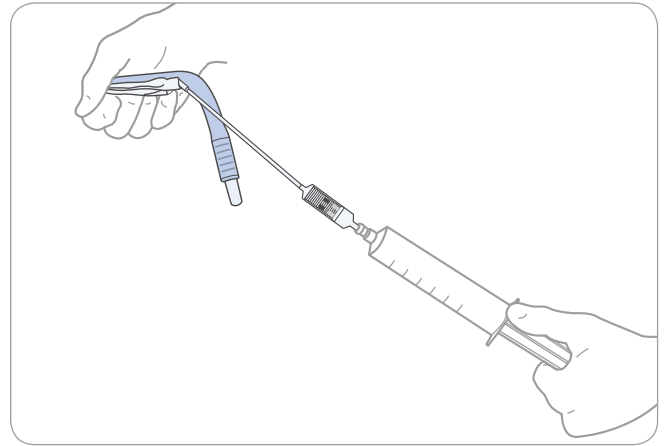
HASZNÁLAT ELŐTTI ELŐKÉSZÜLETEK

Az eszköz betegbe való bevezetése előtt az eszköz endoszkópcsatornáját elő kell készíteni.

1. Ajánlott az endoszkópcsatorna belsejének orvosi használatra szolgáló szilikonspray-vel való síkosítása.
2. Ezt követően az endoszkópot az eszköz síkosított csatornájába kell bevezetni, és hátrahúzásával, illetve előretolásával a használat előtt meg kell bizonyosodni arról, hogy annak mozgása könnyedén és akadálymentesen történik.
3. Teljesen távolítsa el az endoszkópot az eszközből.
4. Az eszköz endoszkópcsatornája elő van készítve.

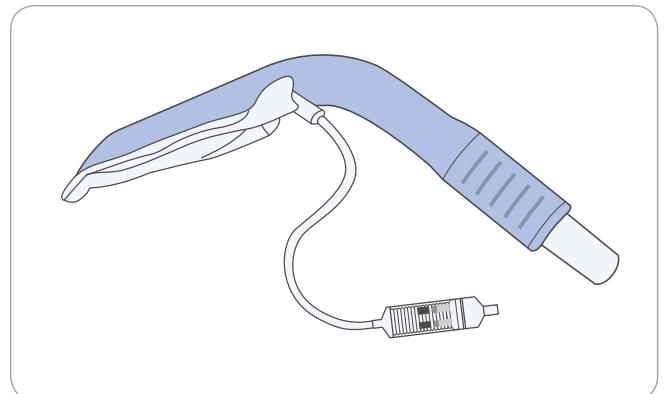
AZ ESZKÖZ LEERESZTÉSE A BEVEZETÉS ELŐTT

1. Miután szorosan csatlakoztatott egy legalább 50 ml-es fecskendőt a felfújóporhoz, fogja meg a fecskendőt és az eszközt pontosan úgy, ahogy azt a **7. ábra** mutatja. Az ábrán látható módon húzza a csatlakoztatott fecskendőt maga felé, amíg a felfújócső enyhén meg nem nyúlik. Viseljen kesztyűt; a mutató- és hüvelykujjával nyomja össze az eszköz disztális végét, miközben a levegőt kiszivattyúzza az eszközből addig, amíg abban vákuum nem keletkezik.
2. Leeresztéskor tartsa úgy az eszközt, hogy annak disztális vége a **7. ábrán** látható módon enyhén előre görbüljön.



7. ábra: Az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ leeresztése

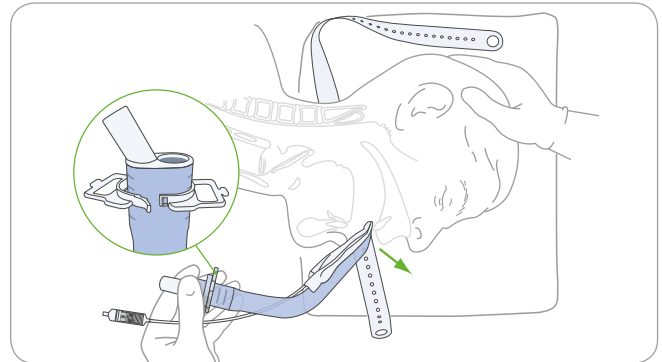
3. Szívja ki a levegőt az eszközből, amíg ellenállást nem érez a fecskendőben – ez jelzi, hogy a maskban vákuum jött létre.
4. Tartsa a fecskendőt ebben a helyzetben, miközben gyorsan lecsatlakoztatja azt a felfújóporról. Ez biztosítja, hogy a mask leeresztve marad, ahogy azt a **8. ábra** mutatja.



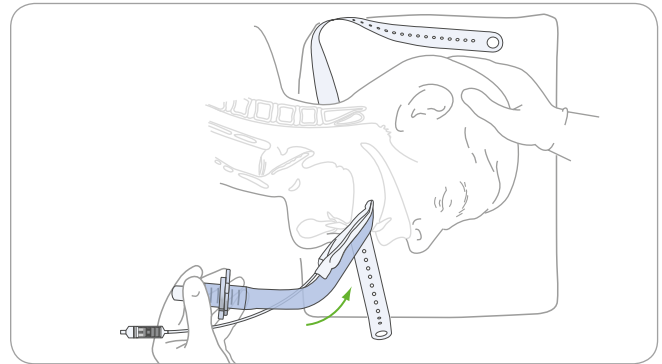
8. ábra: Miután a mandzsetta ék alakot vett fel a leeresztéskor, válassza le a fecskendőt a felfújócsőről

BEVEZETÉS

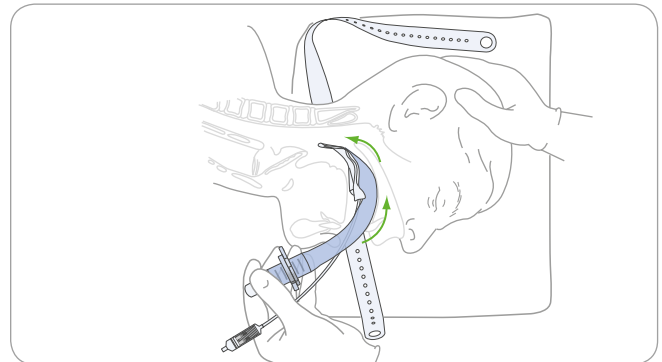
1. Közvetlenül a bevezetés előtt síkosítsa meg a maszk és a légútbiztosító cső poszterior felszínét vízalapú síkosító géllal.
2. Gasztroszkópia esetén a beteg bal laterális pozícióban helyezkedik el. A bevezetés közben a beteg háton fekvő pozícióban is lehet, bár az endoszkópiához lehet, hogy a beteget bal laterális pozícióba kell fordítani.
3. Álljon a beteg feje mellé.
4. Helyezze a rögzítősíjat a beteg feje alá.
5. Helyezze a tartót a harapásgátló rész fölé úgy, hogy a perem lapos része a beteg felé nézzen, majd tegye a tartót a harapásgátló mentén középtájba, de **NE CSATOLJA BE**, ahogy azt a **9. ábra** mutatja. A könnyebbség kedvéért ajánlott a tartót a bevezetéskor úgy tartani, hogy a tartó kapcsa a beteg orra felé álljon.
6. Bal laterális pozícióban tartsa a fejet semleges helyzetben.
7. Tartsa az eszközt pontosan úgy, ahogy azt a **9. ábra** mutatja.
8. A disztális csúcst nyomja a felső fogsor vagy íny belső oldalához úgy, ahogy azt a **10. ábra** mutatja.
9. Kissé diagonális irányban csúsztassa befelé az eszközt (vezesse el a csúcst a középvonaltól) úgy, ahogy azt a **11. ábra** mutatja.
10. Folytassa az eszköz becsúsztatását, és egy körív mentén forgassa el a kezét, hogy az eszköz kövesse a nyelv mögötti kanyarulatot.
11. Enyhe ellenállást kell éreznie, amikor az eszköz eléri a felső oesophagealis sphinctert. Az eszköz most teljesen be van vezetve, ahogy azt a **12. ábra** mutatja.
12. Ha a tartó pozícióját változtatni kell, 2 ujj segítségével kivitelezhető a változtatás, miközben tartja az eszközt.



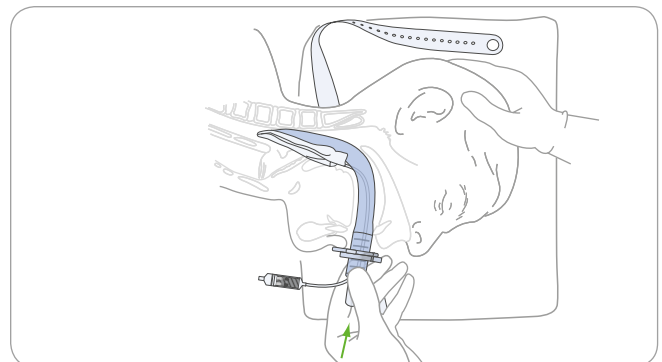
9. ábra: A maszk csúcst nyomja a kemény szájpárhoz.



10. ábra: Nyomja tovább a mandzsettát a szájba úgy, hogy továbbra is hozzányomja a szájpárhoz.



11. ábra: Köríves mozdulattal csúsztassa be az eszközt, miközben hozzányomja a kemény és a lágy szájpád határához.



12. ábra: Tolja tovább az eszközt a hypopharynxig, amíg ellenállást nem érez

A BEVEZETÉSEL KAPCSOLATOS TANÁCSOK

Ha az anesztézia mélysége nem megfelelő, akkor az eszköz bevezetése a betegen köhögőreflexet és lélegzet-visszatartást válthat ki. Ebben az esetben haladéktalanul újabb adag inhalációs vagy intravénás anesztetikumot kell alkalmazni a mélyebb altatáshoz, és manuális lélegeztetést kell elkezdeni, ha szükséges.

Ha a beteg száját nem tudja annyira kinyitni, hogy bevezesse a maszkot, először győződjön meg róla, hogy az anesztézia megfelelő mélységű-e, majd kérjen meg egy asszisztenst, hogy kíméletesen nyomja lefelé a beteg állkapcsát.

Ezzel a manőverrel jobb betekintést nyerhet a beteg szájába, és ellenőrizheti a maszk helyzetét. Amint a maszkot a fogak mögé tolta, engedje el a beteg állkapcsát.

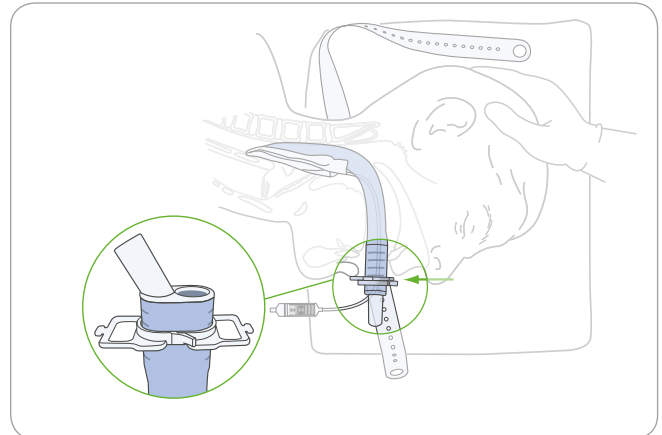
A bevezetési manőver során a mandzsettának úgy kell állnia, hogy a légútbiztosító cső hozzányomódjon a szájpadhoz, ellenkező esetben az eszköz csúcsa visszahajolhat, vagy beakadhat a gége hátulso részének szabálytalan képletébe vagy duzzanatába (pl. megnagyobbodott mandulákba). Ha a mandzsetta nem lapul ki, vagy az előretolás során visszagörbül, húzza vissza a maszkot, és vezesse be újra. Ha a mandulák akadályt képeznek, sokszor segít, ha a maszkot részsütosan elcsúsztatja.

RÖGZÍTÉS

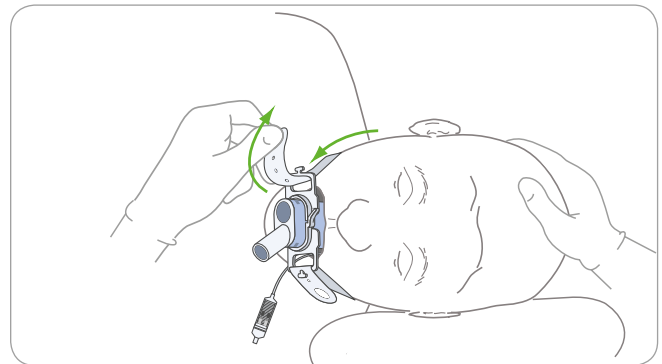
Rögzítse az eszközt a beteg arcához az állítható tartó és a rögzítőszíj segítségével a következőképpen:

Mihelyt az eszköz megfelelő pozíciójában van, helyezze a tartót valamelyik vájlatba úgy, hogy a tartó alsó része hozzáérjen a beteg ajkaihoz, de ne gyakoroljon nyomást azokra. Rögzítse a tartót annak vájlatba való beillesztésével mindkét oldalon úgy, ahogy azt a **13. ábra** mutatja.

- Bal laterális pozícióban rögzítse a rögzítőszíj egyik végét a fogantyú bal oldalához a rögzítőszíj végének a tartó szárnyán történő átbujtatásával, majd rögzítse a külső részen lévő beakasztós kapocshoz. A rögzítőszíj rögzítetlen részét a beteg feje körül vezesse el a beteg feje mögé. A jobb oldali tartón keresztül húzza meg a szíjat, amíg feszes nem lesz, majd rögzítse a tartó jobb oldali fogantyújához úgy, ahogy azt a **14. ábra** mutatja.
- Az eszköznek stabilnak kell lennie a természetes pozíciójában.
- Ne használjon Guedel légútbiztosító tubust vagy egyéb harapásgátló eszközt, mivel az eszköz beépített harapásgátlóval van ellátva.



13. ábra: Mihelyt az eszköz a megfelelő helyen van, helyezze az állítható tartót valamelyik vájlatba úgy, hogy a tartó alsó része hozzáérjen a beteg ajkaihoz, de ne gyakoroljon nyomást azokra.



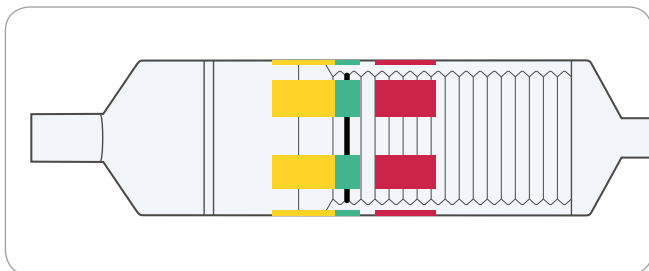
14. ábra: A rögzítőszíj rögzítetlen részét a beteg feje körül vezesse el a beteg feje mögé, majd rögzítse a tartó jobb oldali fogantyújához.

AZ LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™ FELFÚJÁSA

A mandzsettát elegendő levegővel kell felfújni ahhoz, hogy a pozitív nyomásos lélegeztetés közben ne szivároгjon a levegő, ugyanakkor a mandzsettanyomásnak nem szabad meghaladnia a maximális mandzsettanyomás **1. táblázatban** feltüntetett értékét (lásd fentebb). Ha nem áll rendelkezésre nyomásmérő, akkor fújja fel annyira az eszközt, hogy megfelelő záróhatást érjen el, ami lehetővé teszi a szivárgásmentes lélegeztetést.

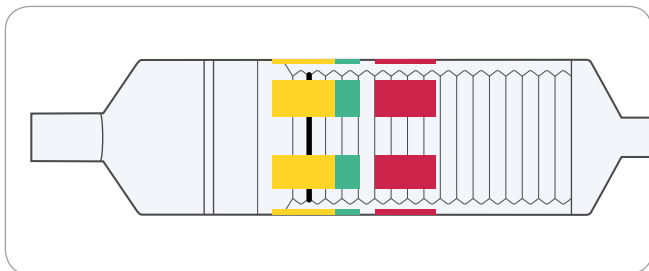
AZ LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™ FELFÚJÓRENDSZERE

1. Az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ egy nyomásjelző mandzsettaszelleppel van ellátva, amely a felhasználó számára lehetővé teszi a maszk nyomásának vizuális nyomon követését, amikor az eszköz a beteg légútjában van. A nyomásjelző mandzsettaszellepen három nyomásjelző sáv látható: sárga, zöld és piros. A harmonika alakú tömlőn látható fekete vonal helyzete jelzi a mandzsetta nyomását.
2. A zöld sáv a mandzsetta optimális nyomását jelzi: 40–60 H₂O cm. A mandzsettába addig kell levegőt fújni, amíg a fekete vonal el nem éri ezt a sávot, és a zárás ki nem alakul.



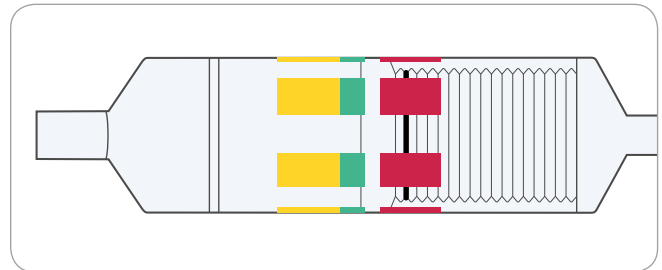
15a. ábra: Cuff Pilot™ nyomásjelző mandzsettaszelep a zöld sávban

3. A sárga sáv a 40 H₂O cm-nél alacsonyabb nyomást jelzi. A sárga sávon belül is kialakulhat a zárás, azonban a harmonika alakú tömlőn látható fekete vonal elmozdulása a sárga sáv felé az eljárás során a nyomás csökkenését jelezheti vagy azt, hogy az eszköz nincs megfelelően felfújva.



15b. ábra: Cuff Pilot™ nyomásjelző mandzsettaszelep a sárga sávban

4. A piros sáv a 70 H₂O cm-nél magasabb nyomást jelzi. Ez nyomásemelkedést vagy túlfújást jelezhet. Javasoljuk, hogy csökkentse a nyomást, amíg a tömlő fekete vonala vissza nem tér a zöld sávba.



15c. ábra: Cuff Pilot™ nyomásjelző mandzsettaszelep a vörös sávban

FIGYELEM! Sose fújja fel túlságosan a mandzsettát.

A HELYES POZÍCIÓ

Amennyiben a maszk pozíciója megfelelő, vagyis a maszkcsúcs a felső oesophagealis sphincternél helyezkedik el, szivárgásmentes zárás jön létre a glottisnál. A beteg lélegeztetése ekkor könnyedén kivitelezhető, a zárónyomás 20 H₂O cm-nél ellenőrizendő, miközben a Cuff Pilot™ nyomásjelző mandzsettaszelep a zöld sávban van. A tartó hátsó felszínének az ajkához kell érnie, de nem szabad nyomást gyakorolnia azokra, miközben a tartó mindkét oldalon a megfelelő vátatban kell, hogy rögzítve legyen, a harapásgátló maximum és minimum jelzései mentén.

ENDOSZKÓP BEVEZETÉSE

Az endoszkópcsatorna megkönnyíti az endoszkóp bevezetését a felső oesophagealis sphincterhez anélkül, hogy az endoszkópiát végző orvosnak az endoszkópot kontrolláló manővereket kellene végrehajtania (pl. az endoszkópot NEM SZABAD meghajlítani a bevezetés kezdetén). Gasztroszkópos eljárásoknál normál elülső nézetben ellenőrizhető az eszköz haladása az endoszkópcsatornában, illetve közvetlenül az oesophagusba történő belépése. Előfordulhat, hogy úgy tűnik, hogy az oesophagus elzárja a port disztális végét, ekkor az endoszkóp kíméletes előretolásával elérhető, hogy az endoszkóp belépjen az oesophagusba elülső nézetes nyomon követés mellett.

Hagyatkozzon az **1. táblázatra** az eszközbe bevezethető endoszkóp maximális méretét illetően.

AZ ANESZTÉZIA FENNTARTÁSA

Az eszközt a spontán lélegző betegek inhalációs vagy intravénás anesztikum használata esetén jól tolerálják abban az esetben, ha az anesztézia mértéke megfelel a sebészeti stimulusnak, és a mandzsetta nincs túlfújva.

Ha az eszközt pozitív nyomásos lélegeztetés (Positive Pressure Ventilation, PPV) közben használja, ügyeljen arra, hogy a légzési térfogat ne legyen nagyobb, mint 8 ml/kg, és a belégzési csúcsnyomást tartsa a maximális zárási nyomásérték alatt.

A pozitív nyomásos lélegeztetés során előforduló szivárgás az alábbiak miatt történhet: helytelen behelyezés; felületes anesztézia; a tüdő compliance-ének súlyos csökkenése az eljárás, illetve betegfüggő faktorok miatt; a fej elforgatása vagy húzása következtében a mandzsetta elmozdulása vagy elvándorlása nem megfelelően rögzített maszk miatt. Mindegyik eset orvosolandó a használat utasítás TANÁCSOK AZ LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™ BEVEZETÉSE UTÁN című részében leírt megfelelő teendők elvégzésével.

A ENDOSZKÓPCSATORNA HASZNÁLATA

VIGYÁZAT! Ajánlott óvatosnak lenni, ha az eszköz olyan betegnél kerül alkalmazásra, akinél a felső oesophagealis bemenet betegsége áll fenn.

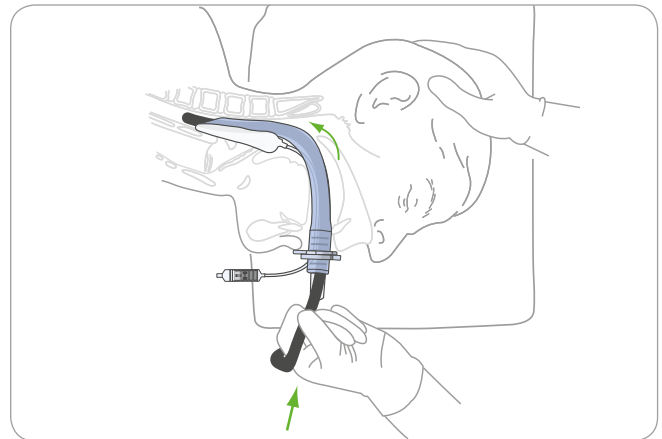
Gasztroszkópia kivitelezésénél ajánlott az endoszkópot vizuális nyomon követés mellett áttolni az eszközön (ez nem lehetséges duodenoszkóp esetében).

Az endoszkópcsatorna elsődleges funkciója, hogy az endoszkóp áthaladását lehetővé tegye.

Az endoszkópcsatorna másodlagos funkciója az, hogy egy különálló hozzáférési utat biztosítson a tápcsatornába és vissza. Előfordulhat, hogy gázok vagy folyadékok távoznak rajta a betegből. Hagyatkozzon az **1. táblázatra** az endoszkóp maximális méretét illetően (lásd fentebb).

Bevezetéskor, ahogy azt a **16. ábra** mutatja, gyakran adódik némi ellenállás, ahogy az endoszkóp áthalad az eszközön. Ne fejtessen ki túlzottan nagy erőt. Előfordulhat, hogy a megfelelő méretű endoszkópot nem tudja átvezetni; ez amiatt lehet, hogy a maszk megtört, vagy pozíciója helytelen. A betegnek esetlegesen túl nagy méretű eszköz meghajlítása csapdába ejti az endoszkópot a bevezetés során. Ezekben az esetekben a maszkot kíméletesen hátra kell húzni néhány mm-t, vagy ismét be kell helyezni. Azt, hogy az endoszkópot mikor kell eltávolítani, az orvos klinikai döntése határozza meg.

A mandzsettában uralkodó nyomás az endoszkóp bevezetésekor kissé emelkedhet a mandzsetta belsejére gyakorolt nyomás hatására. A mandzsettában uralkodó nyomást monitorozni kell, hogy az ne haladja meg a maximum mandzsettanyomás **1. táblázatban** feltüntetett értékét (lásd fentebb).



16. ábra: Az endoszkóp felső oesophagealis sphincteren történő áthaladása az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ eszközön keresztül

FIGYELEM! A sérülések elkerülése érdekében a gyomorszonda endoszkópcsatornán keresztül bevezetése közben soha ne fejtessen ki túlzottan nagy erőt.

TEENDŐK A BEVEZETÉS UTÁN

Elégtelen mélységű anesztézia

A bevezetés után a leggyakrabban felmerülő probléma, ha a megfelelő mélységű anesztéziát nem sikerül fenntartani. Ebben az esetben a megfelelő mélységű anesztézia elérése érdekében haladéktalanul újabb adag inhalációs vagy intravénás anesztikumot kell alkalmazni, és manuális lélegeztetést kell elkezdeni, ha szükséges.

Gyenge zárómechanizmus/levegőszivárgás

Ha egy eljárás elején, illetve az alatt a gyenge zárómechanizmus vagy levegőszivárgás jeleit tapasztalja, akkor az alábbi intézkedések közül egyet vagy többet végezzen el:

- Ellenőrizze, hogy az anesztézia megfelelő mélységű-e, és szükség esetén fokozza az altatás mélységét.
- Az eljárás elején és bizonyos időközönként az eljárás során is ellenőrizze a mandzsettanyomást, különösen akkor, ha dinitrogén-oxidot használ.
- Ügyeljen arra, hogy a mandzsettanyomás ne haladja meg a 60 H₂O cm-t. Ha szükséges, csökkentse a mandzsettanyomást, miközben fenntartja a megfelelő zárómechanizmust.
- Ha a maszk a gégében túl magasan helyezkedik el, akkor tolja kissé tovább, hogy biztosan érintkezzen a felső oesophagealis sphincterrel.
- A szájpadra gyakorolt nyomással győződjön meg a megfelelő rögzítettségről, miközben a szíjat az állítható tartóhoz rögzíti.
- A behelyezés előtt mindig ellenőrizze a mandzsetta épségét.

A légútbiztosító eszköz helytelen pozicionálása

A légútbiztosító eszközök helytelen pozicionálását általában két módon lehet felmérni: kapnográfia segítségével, illetve a légzési térfogat változásának megfigyelésével, pl. csökken a kilégzési térfogat. Ha arra gyanakszik, hogy az eszközt nem a helyes pozícióban vezette be, ellenőrizze, hogy a beteg nyakán, a pajzsporc alatt nem érez-e egy sima ovális kitüremkedést. Ha nem érez kitüremkedést, akkor ez a maszkcsúcs anterior irányba, a gégebemenetbe történő elmozdulására utalhat, különösen akkor, ha ez szokatlanul hosszú kilégzési szakaszokkal társul. Ha az eszköz nem a megfelelő helyen van, akkor – ha az anesztézia mélysége ezt lehetővé teszi – távolítsa el, és vezesse be újra az eszközt.

Előfordulhat, hogy az eszköz elvándorol az endoszkóp mozgatása, a mandzsetta túlfújása, kitüremkedése és/vagy véletlen elmozdulása miatt. Az eljárás elején és bizonyos időközönként az alatt is ellenőrizze a mandzsettanyomást, a használat előtt ellenőrizze a mandzsetta épségét, és ügyeljen a megfelelő rögzítésre. Ha az eszköz a behelyezés során kipattan a szájból, előfordulhat, hogy a maszkot helytelenül helyezték be, vagy a beteg anesztéziája nem megfelelő.

ÉBREDÉS

Az eszközt csak megfelelően képzett és a szükséges felszereléssel rendelkező, ébredésért felelős személyzet távolíthatja el. Az eszközt általában a műtőszobában eltávolítják, habár egyéb LMA® légútbiztosító eszközökhöz hasonlóan a betegek jól tolerálják, és alkalmas a lélegeztetés fenntartására az ébresztőszobában (Post Anaesthetic Care Unit, PACU) is. A mandzsettát sosem szabad teljesen leengedni ezen a ponton. Ha a mandzsettát még azelőtt TELJESEN leereszti, mielőtt a hatékony nyelési és köhögési reflexek visszatérnének, a felső garatban lévő váladék bejuthat a gégebe, ami köhögést és laryngealis spazmust válthat ki.

Távolítsa el az eszközt gördülő mozdulattal, mielőtt a beteg utasításra ki tudja nyitni a száját, miközben a mandzsettát még a szájban eléggé leereszti, nehogy megsértse a beteg fogzatát az eltávolítás során. Ajánlott a mandzsetta felfújott állapotban való tartása az eszköz nyelőcsőből történő eltávolításakor, mivel így több váladék eltávolítását teheti lehetővé az eltávolítás során.


A beteg megfigyelését az ébredési időszak alatt is folytatni kell. Ha szükséges, az anesztéziás lélegeztetőkörön vagy eszköz proximális végére illesztett T elágazáson keresztül folyamatosan oxigén adagolható.

FELHASZNÁLÁS MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPALKOTÓ (MAGNETIC RESONANCE IMAGING, MRI) VIZSGÁLAT SORÁN

MR MR-környezetben biztonságos


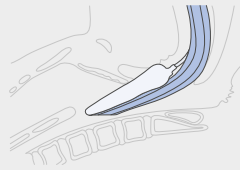
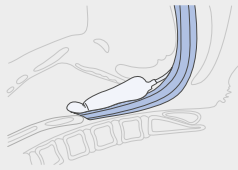
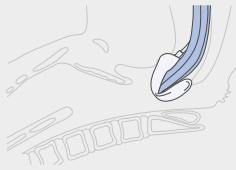
Az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ MR-környezetben biztonságos (azaz nincs ismert veszély MR-környezetben történő használata során).

JELÖLÉSEK MEGHATÁROZÁSA

	Gyártó		Tételszám
	A használati utasítást az alábbi weboldalon érheti el: www.lmaco.com		CE-jelölés
	Felfújási levegőtérfogat/ Mandzsettanyomás		Gyártás dátuma
	A beteg testsúlya		MR-környezetben biztonságos
	Vigyázat! Használat előtt olvassa el az utasításokat!		Nem használható újra
	Nem tartalmaz természetes latexet		Nem sterilizálható újra
	Törékeny, óvatosan kezelje		A termék nem tartalmaz ftalátokat
	Napfénytől védve tartandó		Etilén-oxiddal sterilizálva
	Száraz helyen tartandó		Felhasználható
	Ezzel a felével felfelé		Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült
	Termékkód		Mennyiség

A MASZK MEGFELELŐ ELHELYEZÉSÉT ELŐSEGÍTŐ LÉPÉSEK

- Az eszköz bevezetése után a mandzsettát legfeljebb 60 H₂O cm-es nyomásra fújja fel.
- Csatlakoztassa az eszközt az anesztéziás lélegeztetőkörhöz, és ellenőrizze, hogy az endoszkópcsatornából vagy a légútbiztosító csőből nincs-e szivárgás.
- Ellenőrizze a harapásgátló helyzetét.
- A helyes behelyezést követően rögzítse az eszközt az állítható tartó és a rögzítőszíj segítségével.

	HELYES POZÍCIÓ	HELYTELEN POZÍCIÓ	HELYTELEN POZÍCIÓ	HELYTELEN POZÍCIÓ
	 <p>A MASZKCSÚCS A CARTILAGO ARYTENOIDEA ÉS A CARTILAGO CRICOIDEA MÖGÖTT</p>	 <p>A MASZKCSÚCS TÚL MAGASAN VAN A GARATBAN</p>	 <p>A MASZKCSÚCS A GÉGEÜREGBEN</p>	 <p>A MASZKCSÚCS VISSZAHAJLIK</p>
Gázszivárgás az endoszkópos portokból	Nem	Igen	Igen	Nem
Harapásgátló	Körülbelül félúton a fogak között	Túl magas	Körülbelül félúton a fogak között	Túl magas
További ellenőrzés	Ha az endoszkóp átjut a maszk csúcsán, akkor az azt jelenti, hogy az endoszkópcsatorna átjárható.	Ha tovább nyomja, a szivárgás megszűnik.	Ha tovább nyomja, az elzáródás fokozódik.	Ha az endoszkóp bevezetése nehézségekbe ütközik, az az endoszkópcsatorna elzáródására utal.

TEENDŐK AZ LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™ BEVEZETÉSÉT KÖVETŐEN

A BEVEZETÉS UTÁN FELMERÜLŐ PROBLÉMÁK	LEHETSÉGES OK(OK)	LEHETSÉGES MEGOLDÁS(OK)
Gyenge zárás/levegőszivárgás (hallható levegőszivárgás, gyenge lélegeztetés)	A maszk túl magasan van a garatban	Tolja beljebb a maszkot, majd rögzítse újra a légútbiztosító csövet
	Nem megfelelő anesztézia	A megfelelő mélységű anesztézia elérésére alkalmazzon újabb adag anesztetikumot
	Gyenge rögzítés	Ügyeljen arra, hogy az eszköz hozzányomódjon a szájpadhoz, valamint arra, hogy megfelelően rögzítse
	A mandzsetta túlfújása	Az eljárás elején és bizonyos időközönként az alatt is ellenőrizze a mandzsettanyomást, hogy nincs-e 60 H ₂ O cm felett, különösen akkor, ha dinitrogén-oxidot használ (szükség esetén állítsa be)
Az endoszkópot elérő gázzivárgás pozitív nyomásos lélegeztetés mellett, vagy anélkül	A maszk túl magasan van a garatban	Tolja beljebb a maszkot, majd rögzítse újra a légútbiztosító csövet
	Helytelen elhelyezés a gégeüregben	Távolítsa el az eszközt, majd vezesse be újra
	Nyitott felső oesophagealis sphincter	Figyelje a beteget
Légúti elzáródás (légszíni nehézségek, hangadás, sípoló légzés)	Helytelen elhelyezés a gégeüregben	Távolítsa el az eszközt, majd vezesse be újra
	A maszk disztális csúcsa nyomja a glottis bemenetét, és a hangszalagok mechanikai zárását okozza	Ügyeljen az anesztézia megfelelő mélységére és a mandzsetta helyes felfújási nyomására Helyezze a beteg fejét/nyakát szimatoló pozícióba Próbáljon meg pozitív nyomásos lélegeztetést vagy pozitív kilégzés végi nyomást alkalmazni
	A mandzsetta falának mediális irányba történő behajlása	Fontolja meg egy mérettel kisebb LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ behelyezését
		Ügyeljen a helyes felfújási mandzsettanyomásra
Gyomorinsuffláció	A maszk disztális csúcsa visszahajlik	Távolítsa el az eszközt, majd vezesse be újra, vagy az ujjával nyúljon be a maszkcsúcs mögé, és igazítsa meg
	A maszk túl magasan van a garatban	Tolja beljebb a maszkot, majd rögzítse újra a légútbiztosító csövet
A maszk elvándorol/elfordul/kipattan a beteg szájából	A mandzsetta túlfújása	Az eljárás elején és bizonyos időközönként az alatt is ellenőrizze a mandzsettanyomást, hogy nincs-e 60 H ₂ O cm felett, különösen akkor, ha dinitrogén-oxidot használ (szükség esetén állítsa be)
	Beékelődött mandzsetta	A behelyezés előtt ellenőrizze a mandzsetta épségét
	Véletlen kimozdulás	Ügyeljen a megfelelő rögzítésre
	A maszk disztális csúcsa visszahajlik	Távolítsa el az eszközt, majd vezesse be újra, vagy az ujjával nyúljon be a maszkcsúcs mögé, és igazítsa meg
	Gyenge rögzítés	Ügyeljen arra, hogy az eszköz hozzányomódjon a szájpadhoz, valamint arra, hogy megfelelően rögzítse
Ellenállás az endoszkóp bevezetése közben	Elégtelen sikosítás	Használjon több sikosítót, és próbálja meg újra bevezetni az endoszkópot
	Ha a maszk túl magasan van a garatban, az endoszkóp összenyomódása következhet be	Tolja beljebb a maszkot, majd rögzítse újra a légútbiztosító csövet
	Ha a maszk túl alacsonyan van a garatban, az endoszkóp összenyomódása következhet be	Kis távolságot megtéve húzza vissza a maszkot, és rögzítse ismét a légútbiztosító csövet
	Helytelen elhelyezés a gégeüregben	Távolítsa el az eszközt, majd vezesse be újra
	A mandzsetta nagymértékű túlfújása	Az eljárás elején és bizonyos időszakonként az alatt is ellenőrizze a nyomást, hogy nincs-e 60 H ₂ O cm felett, különösen akkor, ha dinitrogén-oxidot használ

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Minden jog fenntartva. A kiadó előzetes engedélye nélkül a kiadvány egyetlen része sem másolható, illetve tárolható adathordozó rendszerben, továbbá semmilyen formában, illetve eszközzel (pl. elektronikus, mechanikus, fénymásolás, felvételkészítés vagy egyéb módon) nem továbbítható.

A Teleflex, a Teleflex logó, az LMA, az LMA Gastro és a Cuff Pilot a Teleflex Incorporated vagy valamely leányvállalatának védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

Az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ a Teleflex Incorporated vagy valamely leányvállalata által szabadalmazva van vagy szabadalmi kérelem alatt áll az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban. A részletekért látogasson el a www.lmaco.com/IP weboldalra.

A jelen dokumentumban közzétett információk a publikálás időpontjában a valóságnak megfelelnek. A gyártó fenntartja a jogot a termékek előzetes értesítés nélküli fejlesztésére, illetve módosítására.

Minden esetben olvassa el az utasításokban szereplő felhasználási javallatokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, illetve az arra vonatkozó információkat, hogy az egyes klinikai helyzetben melyik LMA® légútbiztosító eszköz a legalkalmasabb.

A gyártó jótállása:

Az LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszköz a szállítás időpontjában garantáltan gyári hibáktól mentes. A jótállás csak akkor érvényes, ha az eszközt hivatalos forgalmazótól vásárolta.

A TELEFLEX NEM VÁLLAL SEMMILYEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, ÍGY TÖBBEK KÖZÖTT NEM VÁLLAL JÓTÁLLÁST AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉG ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMAZHATÓSÁG TEKINTETÉBEN.



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



Kiadás: PBF-2117-000 Rev C HU