



LMA[®] Gastro[™] Cuff Pilot[™]

Istruzioni per l'uso

Versione Italiana

<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/>

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica.

AVVERTENZA: il dispositivo LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ è fornito sterile ed è monouso; deve dunque essere smaltito dopo l'uso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo può causare infezioni crociate e ridurre l'affidabilità e la funzionalità del prodotto.

Il ricondizionamento di LMA® Gastro™ Cuff Pilot™, che è esclusivamente monouso, può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità. Il riutilizzo di prodotti esclusivamente monouso può causare esposizione ad agenti patogeni quali virus, batteri, funghi o prioni. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ viene fornito sterilizzato terminalmente con ossido di etilene. Per questo prodotto non sono disponibili metodi di pulizia e sterilizzazione convalidati né istruzioni per il ricondizionamento secondo le specifiche originali. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ non è progettato per essere pulito, disinfettato o risterilizzato.

INFORMAZIONI GENERALI

Se non diversamente specificato, in queste istruzioni d'uso il termine "dispositivo" si riferisce a LMA® Gastro™ Cuff Pilot™.

I dispositivi sono destinati esclusivamente all'uso da parte di medici qualificati per la gestione delle vie aeree.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ non contiene lattice di gomma naturale e ftalati. È fornito sterile (sterilizzato con ossido di etilene) ed è esclusivamente monouso.

Il dispositivo consente l'accesso a, e la separazione funzionale di, apparato respiratorio e digerente. Il tubo di ventilazione ha forma anatomica e termina distalmente con la maschera laringea (Laryngeal Mask, LMA). La cuffia gonfiabile è progettata per adattarsi al profilo dell'ipofaringe, con la vaschetta e la maschera rivolte verso l'apertura laringea.

Il dispositivo contiene un ampio canale cavo per l'endoscopio che comincia prossimalmente e corre parallelo lungo il tubo di ventilazione. Il canale per l'endoscopio termina sull'estremità distale della cuffia, che comunica distalmente con lo sfintere esofageo superiore (Upper Esophageal Sphincter, UES). Per le procedure di endoscopia del tratto gastrointestinale superiore, un endoscopio (gastroscoPIO o duodenoscopia) ben lubrificato può essere fatto passare attraverso il foro d'ingresso dell'endoscopio.

Il dispositivo è semplice da inserire con il paziente in posizione laterale sinistra e non necessita di essere guidato con le dita o con un strumento introduttore. Possiede una flessibilità dinamica

Figura 1. Componenti di LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



tale da consentire al dispositivo di restare in sede nel caso in cui la testa del paziente si sposti in una direzione qualsiasi. Un blocca-morso integrato riduce la possibilità di danneggiamento o ostruzione del tubo di ventilazione o dell'endoscopio in caso di morso del paziente.

Il supporto regolabile del dispositivo e il sistema di fissaggio della fascetta mantengono il dispositivo in posizione neutra durante la manipolazione dell'endoscopio. Se usato correttamente, consente all'anestesista di avere le mani libere dal dispositivo e aumenta la tenuta della cuffia prevenendo le perdite causate dalla manipolazione dell'endoscopio.

Il sistema di gonfiaggio di LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ è composto da una linea di gonfiaggio con tecnologia Cuff Pilot™. La tecnologia Cuff Pilot™ consente una visualizzazione continua della pressione all'interno della cuffia della maschera. Sostituisce il palloncino pilota standard e deve essere utilizzato nello stesso modo per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio della cuffia.

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ è sicuro per la RM. La terminologia 'sicuro per la RM' significa che non pone rischi conosciuti in tutti gli ambienti RM.

INDICAZIONI PER L'USO

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ è indicato per ottenere e mantenere il controllo della ventilazione del paziente consentendo, allo stesso tempo, l'accesso diretto all'esofago e al tratto gastrointestinale superiore nei pazienti che devono essere sottoposti a procedure di endoscopia. Può essere utilizzato in respiro spontaneo o in ventilazione con pressione positiva.

INFORMAZIONI SUI RISCHI-BENEFICI

Il dispositivo è indicato per il supporto respiratorio e per migliorare l'accesso endoscopico durante l'endoscopia del tratto gastrointestinale superiore. Il rapporto rischi-benefici deve essere valutato per ogni singolo paziente dal medico curante.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- Pazienti che sono stati sottoposti a radioterapia al collo che ha interessato l'ipofaringe, in quanto esiste il rischio di trauma e/o di potenziale impossibilità di ottenere una tenuta efficace.
- Pazienti con apertura della bocca non sufficiente a consentire l'inserimento.
- Pazienti che devono essere sottoposti a chirurgia d'urgenza e che sono a rischio di reflusso massivo a causa di condizioni quali occlusione intestinale acuta o ileo oppure pazienti che hanno subito una lesione poco dopo aver consumato un pasto abbondante.
- Pazienti non a digiuno o per i quali il digiuno non può essere confermato.
- Pazienti con una ridotta compliance polmonare costante o con un picco di pressione di insufflazione previsto superiore a 20 cm H₂O, poiché il dispositivo sviluppa una tenuta a bassa pressione (circa 20 cm H₂O) intorno alla laringe.
- Pazienti adulti non in grado di comprendere le istruzioni o di rispondere adeguatamente a domande riguardanti la propria anamnesi medica, poiché in questi soggetti l'uso del dispositivo potrebbe essere controindicato.

AVVERTENZE

- Il dispositivo può risultare inefficace in pazienti con compliance polmonare ridotta dovuta a malattie ostruttive croniche dell'apparato respiratorio in quanto la pressione positiva delle vie aeree richiesta può essere superiore alla pressione di tenuta.
- In teoria, se la suzione è applicata direttamente all'estremità del canale per l'endoscopia, sussiste il rischio di edema o ematoma.

- Il dispositivo non protegge la trachea e i polmoni dal rischio di aspirazione. Il rischio potenziale di aspirazione, benché minimo, deve essere ponderato rispetto ai potenziali benefici prima di praticare la ventilazione con questo dispositivo in alcune situazioni tra cui: reflusso gastro-esofageo sintomatico o non trattato, gravidanza oltre le 14 settimane; infezione o processi infiammatori a carico del peritoneo; disturbi associati a un ritardo dello svuotamento gastrico quali uso di farmaci oppiacei in pazienti con lesioni acute.
- Lubrificare il dispositivo prima dell'inserimento utilizzando un lubrificante idrosolubile. I lubrificanti a base siliconica possono essere utilizzati per il canale per l'endoscopia, ma se ne sconsiglia l'uso per altre parti del dispositivo. I lubrificanti contenenti lidocaina non sono raccomandati. La lidocaina può ritardare il recupero dei riflessi protettivi del paziente alla rimozione del dispositivo e potrebbe provocare una reazione allergica o influire negativamente sugli organi adiacenti, incluse le corde vocali.
- Il dispositivo può essere infiammabile in presenza di laser ed elettrocauteri.
- Il dispositivo non consente l'intubazione tracheale. Non tentare di praticare l'intubazione tracheale utilizzando il dispositivo.

PRECAUZIONI

- Non immergere o lasciare a bagno il dispositivo in liquidi prima dell'utilizzo.
- Utilizzare il dispositivo solo con le manovre consigliate descritte nelle istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato o se la confezione dell'unità è danneggiata o aperta.
- Quando si applica il lubrificante, evitare l'ostruzione delle vie aeree.
- Per evitare traumi, non esercitare mai una forza eccessiva durante l'inserimento del dispositivo o quando si inserisce l'endoscopia attraverso l'apposito canale.
- L'endoscopista NON deve flettere l'endoscopia durante l'inserimento per farlo passare attraverso il foro d'ingresso. È sufficiente inserirlo e farlo avanzare delicatamente e lo strumento seguirà naturalmente la curva del canale per l'endoscopia. L'endoscopista avvertirà una leggera resistenza mentre l'endoscopia passa attraverso il canale e ne fuoriesce in quanto lo strumento entra direttamente nell'esofago.
- Non gonfiare mai eccessivamente la cuffia dopo l'inserimento. La pressione massima all'interno della cuffia è indicata di seguito nella **Tabella 1** e non deve essere superata. Una pressione eccessiva all'interno della cuffia può causare errato posizionamento e disturbi faringo-laringei, tra cui mal di gola, disfagia e lesioni nervose.

- La maschera correttamente posizionata deve essere testata a una pressione di tenuta della ventilazione di 20 cm H₂O. Se i problemi respiratori persistono o la ventilazione è inadeguata, è necessario riposizionare il dispositivo e controllare la misura. Se i problemi respiratori persistono ulteriormente occorre rimuovere il dispositivo e la pervietà delle vie aeree deve essere ripristinata con altri mezzi.
- La manipolazione richiede un'attenzione massima. Il dispositivo è realizzato in silicone di grado medicale, un materiale che può essere lacerato o perforato. Evitare sempre il contatto con oggetti affilati o appuntiti. Inserire il dispositivo solo se la cuffia è completamente sgonfia come descritto nelle istruzioni per l'inserimento.
- Durante l'inserimento, osservare le procedure standard per il controllo delle infezioni.
- Indossare guanti chirurgici durante la preparazione e l'inserimento per ridurre al minimo la contaminazione delle vie aeree.
- Conservare il dispositivo in un ambiente fresco e buio, evitando l'esposizione alla luce diretta del sole e a temperature troppo alte o troppo basse.
- Dopo l'utilizzo, il dispositivo deve essere manipolato e smaltito attenendosi alle procedure per i prodotti a rischio biologico, in conformità a tutte le normative locali e nazionali.
- Utilizzare esclusivamente una siringa con una punta conica Luer standard per gonfiare e sgonfiare la cuffia.
- Il protossido di azoto si diffonde nella cuffia causando un aumento della pressione. La velocità di diffusione e la risultante pressione di picco possono variare in base al volume iniziale d'aria iniettato nella cuffia, il tipo di gas usati per gonfiare la cuffia e la percentuale di protossido di azoto presente nella miscela inalatoria.
- La pressione all'interno della cuffia può aumentare leggermente dopo che l'endoscopio è stato inserito a causa della pressione applicata internamente sulla cuffia. La pressione all'interno della cuffia deve essere monitorata per essere sicuri che non superi il valore di pressione massima indicato nella **Tabella 1**.
- Il supporto deve essere sullo stesso livello da entrambe le parti, inserito in entrambe le scanalature e bloccato prima di tendere la fascetta.
- Deve essere all'altezza delle labbra del paziente. La tensione sulla fascetta non deve essere tale da causare una pressione del supporto sulle labbra del paziente.
- La pervietà del dispositivo va riconfermata dopo ogni cambiamento di posizione della testa o del collo del paziente.

EVENTI AVVERSI

Sono state segnalate reazioni avverse associate all'uso delle maschere laringee. Per informazioni specifiche, consultare i manuali standard e la letteratura pubblicata.

Tabella 1. Istruzioni Per LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

	MISURA 3	MISURA 4	MISURA 5
Connettore di ventilazione	15 mm maschio (ISO 5356-1)		
Valvola di gonfiaggio	Cono Luer (ISO 594-1)		
Volume interno del condotto di ventilazione	15 ml	15 ml	20 ml
Lunghezza nominale del condotto di ventilazione interno	16 cm	17 cm	18 cm
Lunghezza nominale del condotto dell'endoscopio interno	18 cm	20 cm	22 cm
Calo della pressione	<1,5 cm H ₂ O a 60 l/min	<1,5 cm H ₂ O a 60 l/min	<0,6 cm H ₂ O a 60 l/min
Pressione massima della cuffia	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O
Distanza interdente min.	24 mm	28 mm	28 mm
Dimensione endoscopio max. (diametro esterno)	14 mm	14 mm	14 mm

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ è conforme allo standard internazionale ISO 11712 Anaesthetic and respiratory equipment – Supralaryngeal airways and connectors (Apparecchi respiratori e per anestesia - Connettori e maschere sovralaringee). Su richiesta è disponibile una sintesi dei metodi, dei materiali, dei dati e dei risultati di studi clinici che convalidano i requisiti della presente norma internazionale.

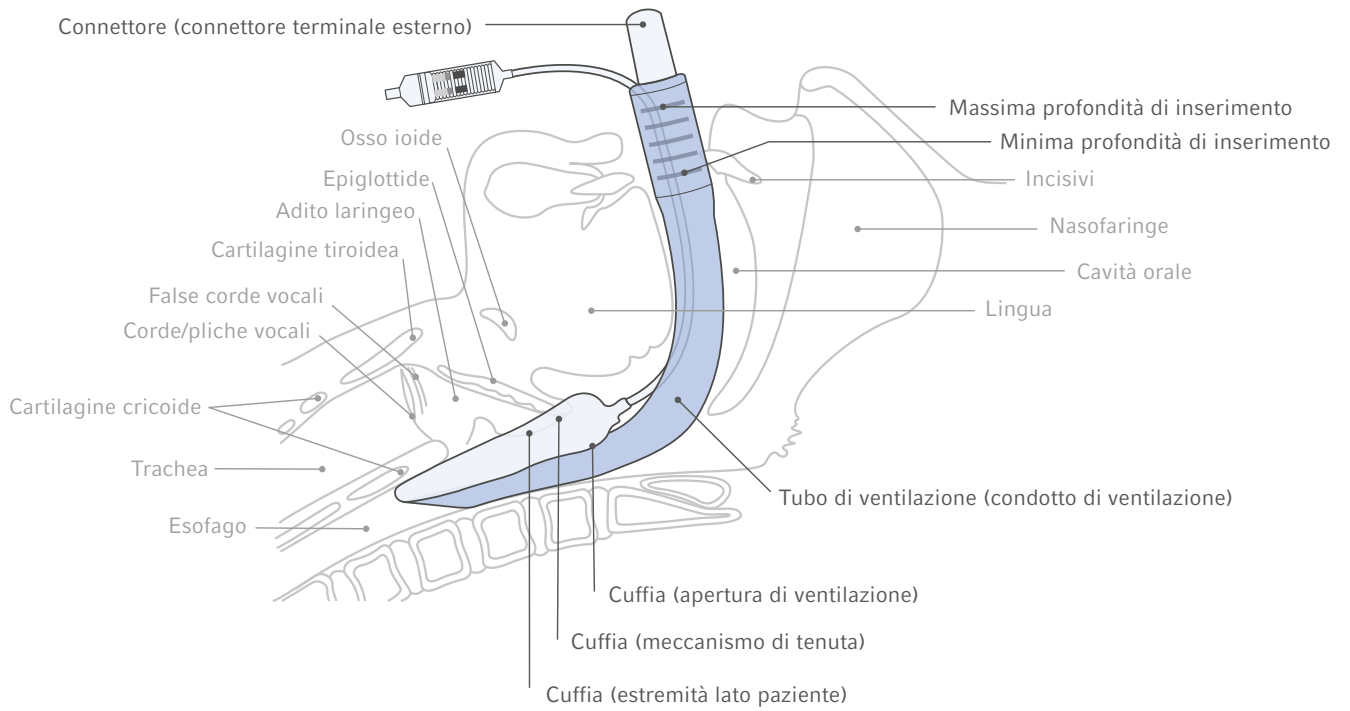


Figura 2a. Posizione indicata per LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ con punti di riferimento anatomici

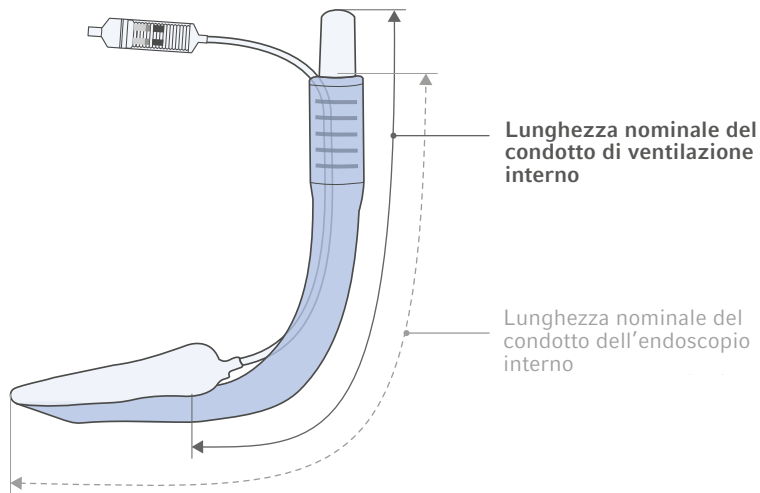


Figura 2b. Lunghezza nominale dei condotti interni

SCELTA DELLA MISURA

Nella **Tabella 2** sono elencate le raccomandazioni per la scelta in base al peso del paziente. Dopo l'inserimento, fissare il dispositivo in sede e gonfiare alla pressione raccomandata; il supporto sottostante deve essere a contatto con le labbra del paziente ma senza fare pressione, come illustrato nella **Figura 5**, con il supporto inserito in una delle coppie di scanalature lungo i contrassegni (massimo e minimo) sul blocca-morso.

Tabella 2. Linee guida per la scelta della misura di LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ in base al peso del paziente

	MISURA 3	MISURA 4	MISURA 5
Peso del paziente (kg)	30 – 50	50 – 70	70 – 100

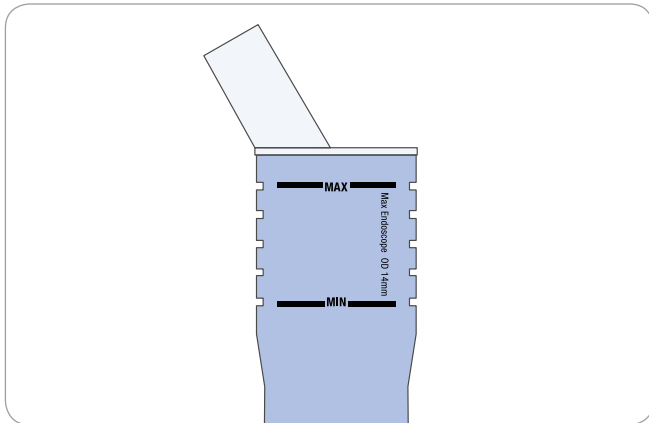


Figura 3. Contrassegno massimo e minimo sul blocca-morso LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

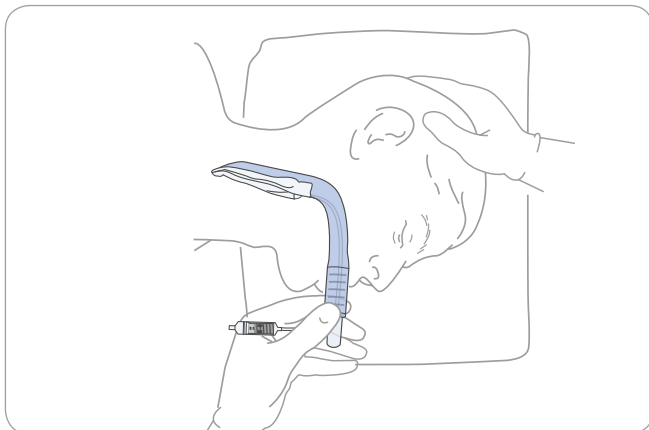


Figura 4. Scelta della misura LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (metodo 1)

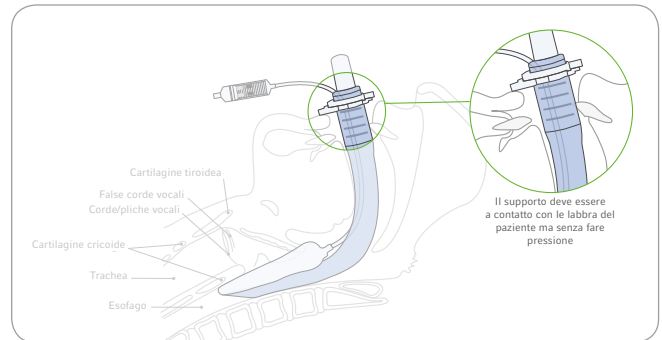


Figura 5. Scelta della misura LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (metodo 2)

In pazienti adulti sottopeso o sovrappeso è possibile ottenere un buon risultato utilizzando il dispositivo di misura 4. In entrambi i casi, la cuffia deve essere gonfiata con un quantitativo di aria sufficiente a evitare perdite durante la ventilazione a pressione positiva, ma senza superare il valore di pressione massima all'interno della cuffia indicato precedentemente nella **Tabella 1**. Nei pazienti sottopeso tale pressione si ottiene con un volume d'aria relativamente piccolo, mentre i pazienti sovrappeso avranno bisogno di volumi maggiori. Tuttavia, in caso di dubbio, può essere effettuata una stima approssimativa della misura adeguata tenendo ciascun dispositivo sul lato del viso del paziente nella posizione indicata nella **Figura 4**.

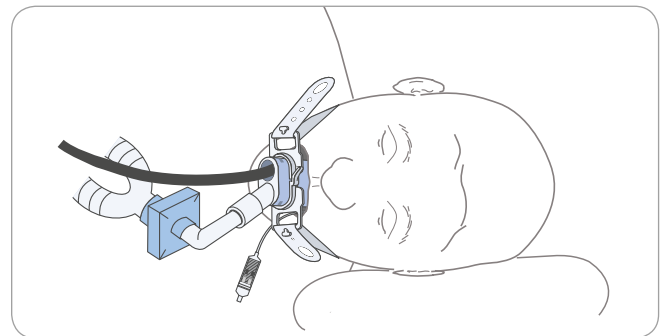


Figura 6a. Posizionamento dell'endoscopio con LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

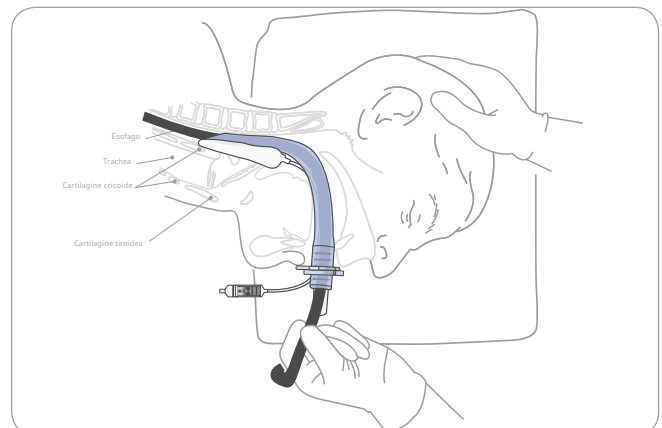


Figura 6b. Posizionamento dell'endoscopio con LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

PROVE DI FUNZIONAMENTO PRIMA DELL'USO

Prima di utilizzare il dispositivo è necessario effettuare i seguenti controlli e test. Le prove di funzionamento dovrebbero essere effettuate in un'area medica adeguata e con modalità conformi alle pratiche mediche in uso, riducendo al minimo le possibilità di contaminazione della maschera prima dell'inserimento.

AVVERTENZA: non utilizzare il dispositivo se non supera uno tra i seguenti controlli e test.

- Esaminare la superficie del dispositivo per escludere segni di danneggiamento tra cui tagli, lacerazioni, graffi o ingiunocchiamenti.
- Esaminare la parte interna del tubo di ventilazione per accertarsi che non ci siano ostruzioni o particelle libere. Le particelle eventualmente presenti nei canali devono essere rimosse. Se un'ostruzione o una particella non può essere rimossa, non ventilare.
- Sgonfiare completamente la cuffia. Dopo averla sgonfiata, controllare il gonfiaggio spontaneo della cuffia. Non utilizzare il dispositivo se la cuffia si gonfia spontaneamente.

PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO

Prima dell'inserimento del dispositivo è necessario preparare il canale per l'endoscopio integrato.

1. Si consiglia di utilizzare uno spray al silicone di grado medicale per lubrificare l'interno del canale per l'endoscopio.
2. L'endoscopio deve essere inserito attraverso il canale lubrificato del dispositivo e fatto entrare e uscire per verificare che sia possibile muoverlo liberamente e senza ostacoli, prima dell'uso.
3. Estrarre completamente l'endoscopio dal dispositivo.
4. Il canale per l'endoscopio del dispositivo a questo punto è pronto.

SGONFIAGGIO DEL DISPOSITIVO PRIMA DELL'INSERIMENTO

1. Dopo aver collegato saldamente una siringa di almeno 50 ml alla bocca di gonfiaggio, tenere la siringa e il dispositivo esattamente come illustrato nella **Figura 7**. Allontanare dal dispositivo la siringa collegata finché la linea di gonfiaggio risulta leggermente tirata come illustrato. Con la mano protetta da un guanto, comprimere l'estremità distale del dispositivo tra il pollice e l'indice togliendo aria fino a ottenere il vuoto.
2. Durante lo sgonfiaggio, tenere il dispositivo in modo che l'estremità distale risulti leggermente curvata anteriormente come illustrato nella **Figura 7**.

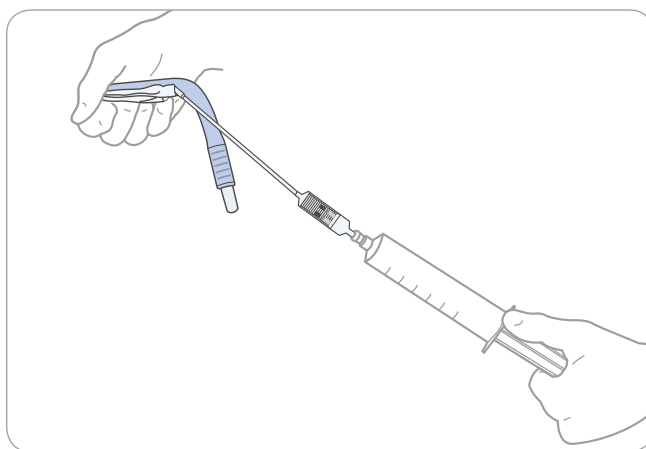


Figura 7. Sgonfiaggio di LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

3. Sgonfiare il dispositivo finché la tensione all'interno della siringa indica che nella maschera si è creato il vuoto.
4. Tenere la siringa in tensione, scollegandola rapidamente dalla bocca di gonfiaggio. In questo modo, si ha la certezza che la maschera resti completamente sgonfia, come illustrato nella **Figura 8**.

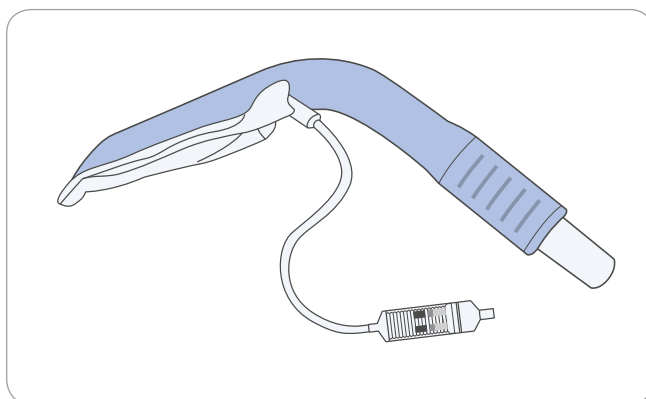


Figura 8. Quando si ottiene una forma a cuneo della cuffia durante lo sgonfiaggio, scollegare la siringa dalla linea di gonfiaggio

INSERIMENTO

1. Lubrificare la superficie posteriore della maschera e del tubo di ventilazione con un lubrificante in gel a base di acqua, subito prima dell'inserimento.
2. Per la gastroscopia, il paziente viene collocato in posizione laterale sinistra prima dell'introduzione. Per l'endoscopia, il paziente può stare in posizione supina durante l'inserimento, tuttavia può essere necessario che venga girato in posizione laterale sinistra.
3. Posizionarsi accanto alla testa del paziente.
4. Posizionare la fascetta lungo la parte inferiore della testa del paziente.
5. Posizionare il supporto sulla sezione blocca-morso in modo che la superficie piatta della flangia sia rivolta verso il paziente e collocare il supporto a metà del blocca-morso **SENZA SERRARE**, come illustrato nella **Figura 9**. Per facilità d'uso, si consiglia di orientare il supporto in modo che sia rivolto verso il naso del paziente, una volta inserito.
6. In posizione laterale sinistra tenere la testa in posizione neutra.
7. Tenere il dispositivo esattamente come illustrato nella **Figura 9**.
8. Premere l'estremità distale contro la superficie interna dell'arcata dentale superiore o della gengiva come illustrato nella **Figura 10**.
9. Fare scorrere verso l'interno usando un approccio leggermente diagonale (orientando la punta lontano dalla linea mediana) come illustrato nella **Figura 11**.
10. Continuare a far scorrere verso l'interno ruotando circolarmente la mano in modo che il dispositivo segua la curvatura dietro la lingua.
11. Si dovrebbe avvertire una leggera resistenza quando l'estremità distale del dispositivo incontra lo sfintere esofageo superiore. Il dispositivo è ora completamente inserito, come illustrato nella **Figura 12**.
12. Se è necessario sistemare la posizione del supporto, è possibile farlo con due dita mentre si mantiene il dispositivo.

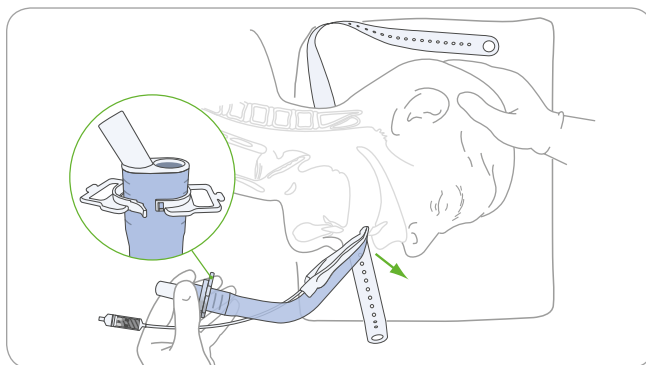


Figura 9. Premere la punta della maschera contro il palato duro

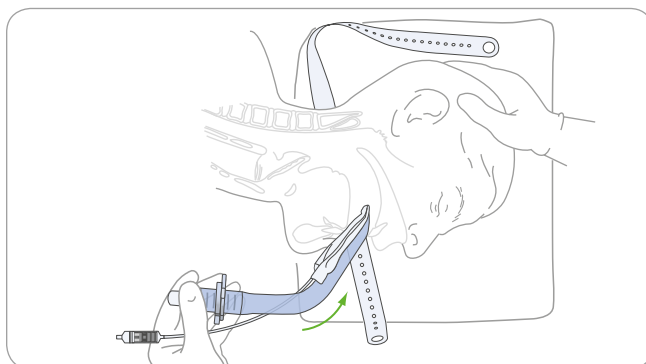


Figura 10. Inserire la cuffia nella bocca, continuando a premere sul palato

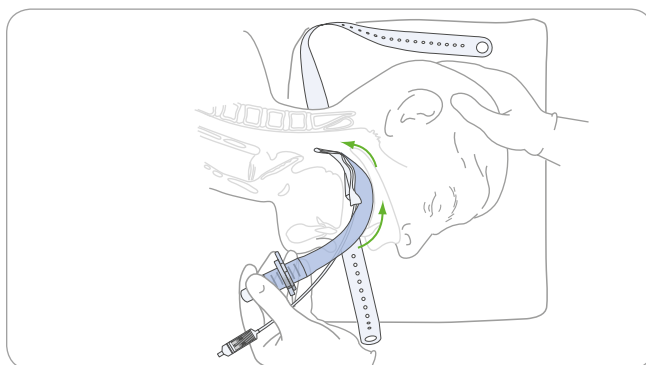


Figura 11. Far avanzare il dispositivo verso l'interno con un movimento circolare, premendo sui margini del palato molle e del palato duro

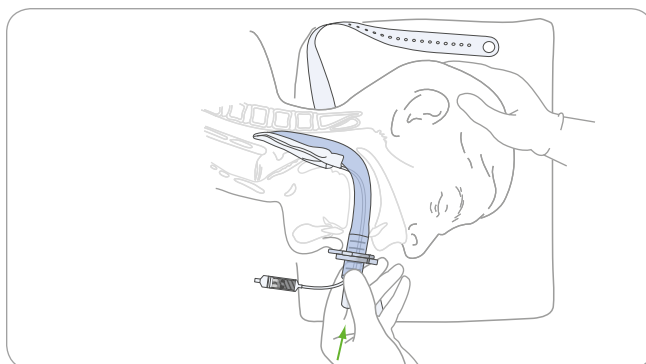


Figura 12. Far avanzare il dispositivo nell'ipofaringe fino a percepire resistenza

CONSIGLI PER L'INSERIMENTO

Un livello non sufficientemente profondo di anestesia può causare tosse e dispnea durante l'inserimento. In tal caso, la sedazione deve essere immediatamente resa più profonda tramite farmaci per inalazione o per endovena e, se necessario, si deve ricorrere alla ventilazione manuale.

Se la bocca del paziente non può essere aperta a sufficienza per inserire la maschera, accertarsi prima di tutto che il paziente sia adeguatamente anestetizzato e chiedere a un assistente di spingere delicatamente la mandibola verso il basso.

Questa manovra rende più semplice guardare all'interno della bocca per controllare la posizione della maschera. Non mantenere la trazione della mandibola verso il basso una volta che la maschera è passata dietro ai denti.

La cuffia deve comprimere il tubo contro il palato per tutta la manovra di inserimento, altrimenti la punta può piegarsi su se stessa o urtare contro un'irregolarità o un rigonfiamento della faringe posteriore (per esempio, tonsille ipertrofiche). Se la cuffia non si appiattisce o inizia ad arricciarsi man mano che viene fatta avanzare, è necessario togliere la maschera e reinserirla. In caso di ostruzione tonsillare, spesso è risolutivo uno spostamento diagonale della maschera.

FISSAGGIO

Fissare il dispositivo sul viso del paziente utilizzando il supporto e la fascetta regolabili forniti, procedendo come segue:

Con il dispositivo correttamente posizionato, fissare il supporto su una delle scanalature in modo che sia a contatto con le labbra del paziente ma senza fare pressione. Inserire il supporto nelle scanalature in entrambi i lati in modo che risulti bloccato come illustrato **Figura 13**.

- In posizione laterale sinistra, fissare un'estremità della fascetta sul lato sinistro dell'impugnatura avvolgendo l'estremità della fascetta sull'aletta del supporto e fissandola al gancio esterno. Portare la parte non fissata della fascetta dietro e intorno alla testa del paziente. Tirare la fascetta attraverso il supporto destro, applicare tensione sufficiente per tenerla in posizione e poi fissarla sull'impugnatura destra del supporto, come illustrato nella **Figura 14**.
- Il dispositivo deve essere fissato nella propria posizione naturale.
- Non utilizzare una cannula di Guedel o altri blocca-morso, in quanto il dispositivo è dotato di blocca-morso integrato.

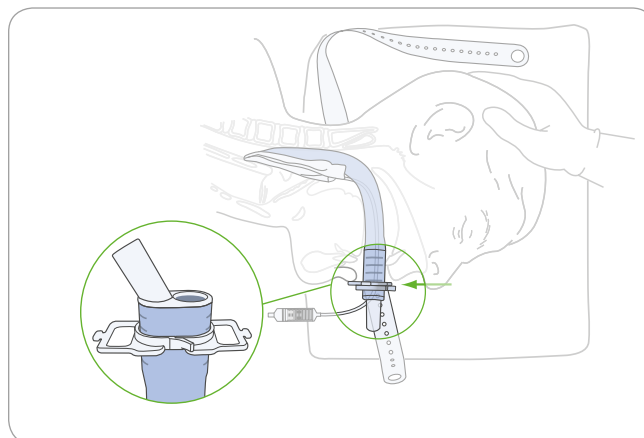


Figura 13. Con il dispositivo correttamente posizionato, fissare il supporto regolabile su una delle scanalature in modo che il supporto sottostante sia a contatto con le labbra del paziente ma senza fare pressione

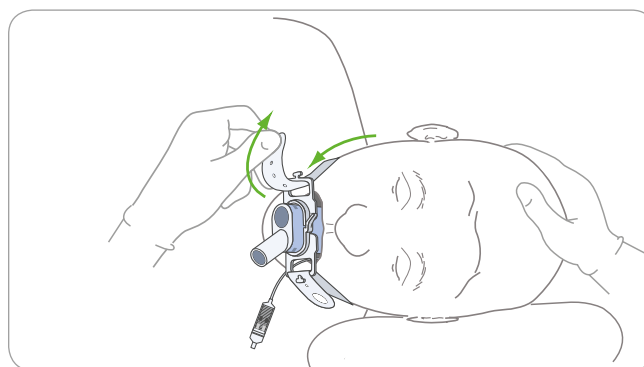


Figura 14. Portare la parte non fissata della fascetta dietro e intorno alla testa del paziente e fissarla sull'impugnatura destra del supporto

GONFIAGGIO DI LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

La cuffia deve essere gonfiata con un quantitativo di aria sufficiente a evitare perdite durante la ventilazione a pressione positiva ma senza superare il valore di pressione massima indicato precedentemente nella **Tabella 1**. Se non è disponibile un manometro, gonfiare con un volume di aria appena sufficiente a ottenere una tenuta tale da consentire la ventilazione senza perdite.

SISTEMA DI GONFIAGGIO DI LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

1. Il dispositivo LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ è dotato di una valvola di pressione della cuffia che consente all'operatore di monitorare la pressione all'interno della cuffia della maschera con mezzi visivi durante l'inserimento nelle vie aeree del paziente. Sono presenti tre zone di pressione sulla valvola di pressione della cuffia: gialla, verde e rossa. La posizione della linea nera sul soffiutto indica la pressione all'interno della cuffia.
2. La zona verde indica la pressione ottimale della cuffia, tra 40 – 60 cm H₂O. Viene introdotta aria nella cuffia finché la linea nera si trova all'interno di questa zona e si ottiene una tenuta.

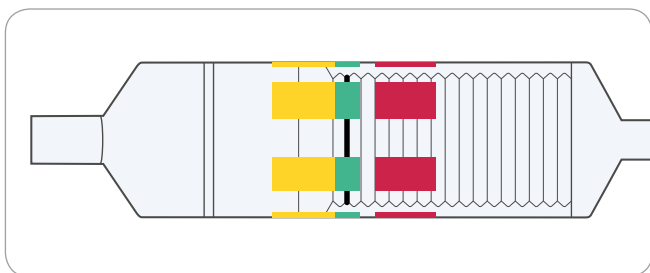


Figura 15a. Valvola di pressione della cuffia Cuff Pilot™ in zona verde

3. La zona gialla indica una pressione inferiore a 40 cm H₂O. Si può ottenere una tenuta nella zona gialla; tuttavia, il movimento della linea nera sul soffiutto nella zona gialla durante la procedura può indicare un possibile calo della pressione o un gonfiaggio insufficiente.

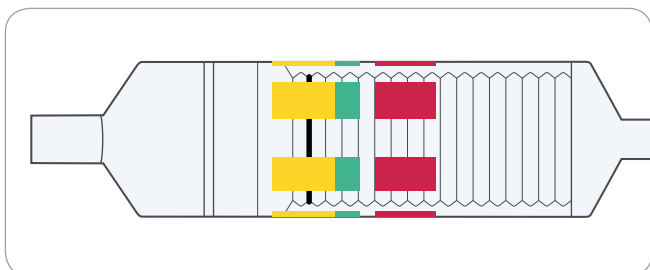


Figura 15b. Valvola di pressione della cuffia Cuff Pilot™ in zona gialla

4. La zona rossa indica una pressione superiore a 70 cm H₂O. Ciò indica un possibile aumento della pressione o un gonfiaggio eccessivo. Si raccomanda di ridurre la pressione fino a quando la linea nera sul soffiutto torna nella zona verde.

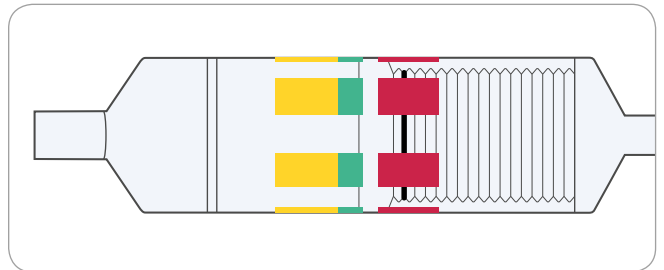


Figura 15c. Valvola di pressione della cuffia Cuff Pilot™ in zona rossa

AVVERTENZA: non gonfiare eccessivamente la cuffia.

POSIZIONE CORRETTA

Se posizionato correttamente, il dispositivo deve garantire una tenuta senza perdite contro la glottide e la punta della maschera dovrebbe trovarsi nello sfintere esofageo superiore. La ventilazione del paziente deve risultare semplice e la pressione di tenuta testata a 20 cm H₂O, con la valvola di pressione della cuffia Cuff Pilot™ nella zona verde. Il supporto sottostante deve essere a contatto con le labbra del paziente, ma senza fare pressione, ed essere inserito in una delle coppie di scanalature lungo i contrassegni (massimo e minimo) sul blocca-morso.

INSERIMENTO DELL'ENDOSCOPIO

Il canale per l'endoscopio facilita l'inserimento di un endoscopio nello sfintere esofageo superiore senza che l'endoscopista debba effettuare manovre per controllare l'endoscopio (cioè, l'endoscopio NON DEVE essere flesso per poter entrare). Per le procedure di gastroscopia, la normale visibilità anteriore mostrerà il dispositivo che si muove lungo il canale per l'endoscopio ed entra direttamente nell'esofago. Può sembrare che l'esofago "occluda" l'estremità distale dell'orifizio e facendo avanzare delicatamente l'endoscopio sarà possibile vederlo mentre entra nell'esofago.

Consultare la **Tabella 1** di cui sopra per le misure massime dell'endoscopio disponibili per il dispositivo.

MANTENIMENTO DELL'ANESTESIA

Il dispositivo è ben tollerato in pazienti in respirazione spontanea, se utilizzato sotto anestesia con farmaci per inalazione o per endovena, a condizione che la sedazione sia adeguata al livello di stimolo chirurgico e la cuffia non venga gonfiata troppo.

Quando il dispositivo viene usato con ventilazione a pressione positiva (Positive Pressure Ventilation, PPV), i volumi correnti non devono superare 8 ml/kg e le pressioni inspiratorie di picco devono essere mantenute entro la massima pressione di tenuta delle vie aeree.

Se durante la PPV si verificano perdite, queste possono essere dovute a: cattivo posizionamento, anestesia troppo leggera, severa riduzione della compliance polmonare a causa di fattori legati alle procedure o al singolo paziente; spostamento o migrazione della cuffia in seguito a rotazione o trazione della testa a causa di una maschera non adeguatamente fissata. Ciascuna di queste problematiche può essere risolta attraverso l'azione adeguata descritta nel paragrafo "SUGGERIMENTI PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DOPO L'INSERIMENTO DI LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™" delle istruzioni d'uso.

UTILIZZO DEL CANALE PER L'ENDOSCOPIO

ATTENZIONE: fare attenzione quando si utilizza il dispositivo in pazienti con sospetta patologia dello sfintere esofageo superiore.

Per la gastroscopia, si consiglia di far passare l'endoscopio attraverso il dispositivo sotto visione diretta (ciò non è possibile con il duodenoscopio).

La funzione principale del canale per l'endoscopio è consentire il passaggio di un endoscopio attraverso il dispositivo.

La sua funzione secondaria è fornire un condotto separato da e verso il tubo digerente. Può trasportare gas o liquidi provenienti dal paziente. Consultare la **Tabella 1** di cui sopra per le misure massime dell'endoscopio.

Al momento dell'inserimento, come illustrato nella **Figura 16**, si avverte spesso una leggera resistenza durante il passaggio dell'endoscopio attraverso il dispositivo. Non esercitare una forza eccessiva. Se un endoscopio della misura adeguata non riesce a passare, ciò può essere dovuto a una maschera piegata o non correttamente posizionata. Se si flette un dispositivo che potrebbe essere troppo grande per il paziente, l'endoscopio resterà bloccato durante l'inserimento. In questi casi, la maschera deve essere ritirata delicatamente di pochi millimetri o riposizionata. Il medico dovrà decidere quando è il caso di rimuovere l'endoscopio.

La pressione all'interno della cuffia può aumentare leggermente dopo che l'endoscopio è stato fatto passare a causa della pressione applicata internamente sulla cuffia. La pressione all'interno della cuffia deve essere monitorata per essere certi che non superi il valore di pressione massima indicato, sopra, nella **Tabella 1**.

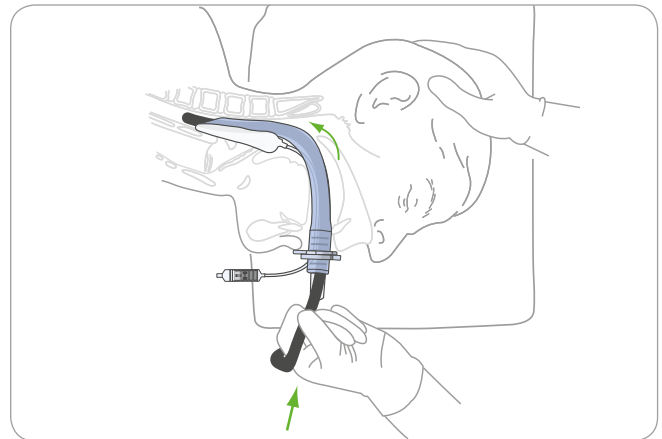


Figura 16. Passaggio di un endoscopio attraverso LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ nello sfintere esofageo superiore

AVVERTENZA: per evitare traumi, non esercitare mai forza eccessiva durante l'inserimento dell'endoscopio attraverso il canale per l'endoscopio.

CONSIGLI DOPO L'INSERIMENTO

Livello insufficiente di anestesia

Il problema più frequente dopo l'inserimento è l'impossibilità di mantenere un livello sufficiente di anestesia. In tal caso, somministrare un bolo addizionale di agente per endovena e/o aumentare la concentrazione di anestetico volatile e, se necessario, ricorrere alla ventilazione manuale.

Tenuta insufficiente/perdita d'aria

Se si riscontrano segni di scarsa tenuta della cuffia o di perdita di aria all'inizio o durante l'uso, si possono adottare una o più delle seguenti misure:

- Verificare che il livello di anestesia sia sufficiente e, se necessario, renderla più profonda.
- Controllare la pressione della cuffia all'inizio dell'utilizzo e poi periodicamente, soprattutto se si usa protossido di azoto.
- Verificare che le pressioni all'interno della cuffia non siano >60 cm H₂O. Se necessario, ridurre la pressione all'interno della cuffia mantenendo comunque una tenuta adeguata.
- Se la maschera è posta troppo in alto nella faringe, spingerla ulteriormente per esser certi che sia a contatto con lo sfintere esofageo superiore.
- Assicurare un fissaggio adeguato della maschera esercitando una compressione contro il palato e fissando, allo stesso tempo, la fascetta sul supporto regolabile.
- Verificare sempre l'integrità della cuffia prima del posizionamento.

Errato posizionamento di un dispositivo per ventilazione

In genere, l'errato posizionamento di un dispositivo per ventilazione può essere valutato in due modi: mediante capnografia o osservazione delle variazioni di volume corrente, per es., riduzione del volume corrente espiratorio. In caso di sospetto errato posizionamento, verificare la presenza di un rigonfiamento ovale uniforme del collo esteso sotto la cartilagine tiroidea. La sua assenza può indicare lo spostamento anteriore della punta della maschera nell'adito laringeo, soprattutto in presenza di una fase espiratoria insolitamente prolungata. Se il dispositivo non è correttamente posizionato, può essere rimosso e reinserto, una volta che il livello di anestesia sia sufficientemente profondo da consentire il reinserto.

Inoltre può verificarsi uno spostamento del dispositivo durante l'uso a causa di un movimento dell'endoscopio, un gonfiaggio eccessivo o un'erniazione della cuffia e/o uno spostamento accidentale. Controllare la pressione della cuffia all'inizio dell'uso e poi ancora periodicamente, verificare l'integrità della cuffia prima dell'uso e assicurare un fissaggio adeguato. Se il dispositivo sporge dalla bocca durante l'inserimento, è possibile che la maschera sia stata posizionata in modo scorretto o che il paziente non sia stato adeguatamente anestetizzato.

RISVEGLIO

La rimozione deve essere effettuata da personale qualificato. Il dispositivo viene solitamente rimosso in sala operatoria, tuttavia, similmente ad altre maschere LMA®, è ben tollerato e può essere utilizzato per mantenere la ventilazione durante la degenza in unità di terapia subintensiva (Post Anaesthetic Care Unit, PACU). In questa fase, la cuffia non deve mai essere sgonfiata completamente. Se la cuffia viene sgonfiata **COMPLETAMENTE** prima del ripristino di efficaci riflessi di deglutizione e di tosse, le secrezioni della faringe superiore potrebbero entrare in laringe provocando tosse o laringospasmo.

Rimuovere il dispositivo con un movimento "rotatorio" quando il paziente è in grado di aprire la bocca su richiesta, sgonfiare la cuffia sufficientemente quando è nella bocca per non danneggiare la dentatura del paziente durante la rimozione. È raccomandato che la cuffia sia sgonfia quando si rimuove il dispositivo dall'esofago in quanto in questo modo è possibile rimuovere un quantitativo maggiore di secrezioni durante l'estrazione.

Il monitoraggio del paziente deve proseguire per tutta la fase di risveglio. Laddove indicato, è possibile continuare a somministrare ossigeno attraverso il circuito di anestesia o un raccordo a T collegato all'estremità prossimale del dispositivo.

UTILIZZO CON LA RISONANZA MAGNETICA (RM)

MR Sicuro per la RM



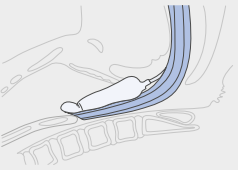
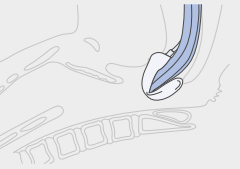
Il dispositivo LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ può essere usato in modo sicuro con la RM (si tratta cioè di un articolo che non presenta rischi noti in tutti gli ambienti RM).

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		Numero di lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito web: www.lmaco.com		Marchio CE
	Volume di gonfiaggio d'aria/Pressione all'interno della cuffia		Data di produzione
	Peso del paziente		Sicuro per la RM
	Attenzione (leggere le istruzioni prima dell'uso)		Non riutilizzare
	Prodotto senza lattice di gomma naturale		Non risterilizzare
	Fragile, maneggiare con cura		Questo prodotto non contiene ftalati
	Non esporre alla luce diretta del sole		Sterilizzato con ossido di etilene
	Conservare in luogo asciutto		Da utilizzarsi entro
	Alto		Non utilizzare qualora la confezione sia danneggiata
	Codice del prodotto		Quantità

PASSAGGI PER FACILITARE IL CORRETTO POSIZIONAMENTO DELLA MASCHERA

- Dopo l'inserimento, gonfiare la cuffia in modo che la pressione interna non sia superiore a 60 cm H₂O.
- Effettuare il collegamento al circuito di anestesia e verificare se sono presenti perdite dal tubo di drenaggio e dal tubo di ventilazione.
- Verificare la posizione del blocca-morso.
- Una volta posizionata correttamente la maschera, fissare il dispositivo utilizzando il supporto regolabile e la fascetta.

	POSIZIONAMENTO CORRETTO	POSIZIONAMENTO NON CORRETTO	POSIZIONAMENTO NON CORRETTO	POSIZIONAMENTO NON CORRETTO
				
	PUNTA POSIZIONATA DIETRO LE CARTILAGINI ARITENOIDI E CRICOIDE	PUNTA POSIZIONATA TROPPO IN ALTO IN FARINGE	PUNTA POSIZIONATA NEL VESTIBOLO LARINGEO	PUNTA RIPIEGATA INDIETRO
Fuoriuscita di gas dal foro di ingresso dell'endoscopio	No	Si	Si	No
Blocca-morso	All'incirca in posizione intermedia fra i denti	Troppo in alto	All'incirca in posizione intermedia fra i denti	Troppo in alto
Ulteriore verifica	Il passaggio dell'endoscopio attraverso la punta della maschera dimostra la pervietà del canale	Una maggiore compressione consente di eliminare le fuoriuscite	Una maggiore compressione aumenta l'ostruzione	L'inserimento difficoltoso dell'endoscopio indica l'occlusione del canale per l'endoscopio

SUGGERIMENTI PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DOPO L'INSERIMENTO DI LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

PROBLEMI DOPO L'INSERIMENTO	CAUSE POSSIBILI	SOLUZIONI POSSIBILI
Tenuta insufficiente della maschera/perdita d'aria (perdita di aria udibile, ventilazione inadeguata)	Maschera posizionata troppo in alto in faringe	Fare avanzare ulteriormente la maschera e fissare nuovamente i tubi di ventilazione
	Anestesia insufficiente	Aumentare il livello di profondità dell'anestesia
	Fissaggio insufficiente	Garantire una compressione contro il palato e un fissaggio adeguato
	Gonfiaggio eccessivo della cuffia	Controllare la pressione della cuffia all'inizio dell'utilizzo e poi periodicamente, soprattutto se si usa protossido di azoto, per verificare di non superare 60 cm H ₂ O (regolare se necessario)
Perdita di gas nel tubo di drenaggio con o senza PPV	Maschera posizionata troppo in alto in faringe	Fare avanzare ulteriormente la maschera e fissare nuovamente i tubi di ventilazione
	Posizionamento scorretto nel vestibolo laringeo	Togliere e reinserire
	Sfintere esofageo superiore aperto	Tenere sotto controllo
Ostruzione delle vie aeree (difficoltà di ventilazione, fonazione, stridore)	Posizionamento scorretto nel vestibolo laringeo	Togliere e reinserire
	L'estremità distale della maschera preme sull'ingresso della glottide comportando la chiusura meccanica delle corde vocali	Garantire un'anestesia adeguata e una pressione di gonfiaggio della cuffia corretta Porre la testa e il collo nella posizione di "sniffing" Tentare la PPV oppure aggiungere la PEEP
	Ripiegamento delle pareti della cuffia medialmente	Prendere in esame l'inserimento di un dispositivo LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ di misura più piccola
		Garantire una pressione di gonfiaggio della cuffia corretta
Insufflazione gastrica	Estremità distale della maschera ripiegata indietro	Toglierla e reinserirla o spingere in sede la punta con le dita
	Maschera posizionata troppo in alto in faringe	Fare avanzare ulteriormente la maschera e fissare nuovamente i tubi di ventilazione
Migrazione/rotazione/fuoriuscita della maschera dalla bocca	Gonfiaggio eccessivo della cuffia	Controllare la pressione della cuffia all'inizio dell'utilizzo e poi periodicamente, soprattutto se si usa protossido di azoto, per verificare di non superare 60 cm H ₂ O (regolare se necessario)
	Erniazione della cuffia	Verificare l'integrità della cuffia prima dell'uso
	Spostamento accidentale	Assicurare un fissaggio adeguato
	Estremità distale della maschera ripiegata indietro	Toglierla e reinserirla o spingere in sede la punta con le dita
	Fissaggio insufficiente	Garantire una compressione contro il palato e un fissaggio adeguato
Resistenza all'inserimento dell'endoscopio	Lubrificazione insufficiente	Aggiungere lubrificante e tentare nuovamente di far passare endoscopio
	Una maschera posizionata troppo in alto in faringe può ostacolare l'endoscopio	Fare avanzare ulteriormente la maschera e fissare nuovamente i tubi di ventilazione
	Una maschera posizionata troppo in basso in faringe può ostacolare l'endoscopio	Ritirare leggermente la maschera e fissare nuovamente i tubi di ventilazione
	Posizionamento scorretto nel vestibolo laringeo	Togliere e reinserire
	Evidente gonfiaggio eccessivo della cuffia	Controllare la pressione all'inizio dell'utilizzo e poi periodicamente, soprattutto se si usa protossido di azoto, per verificare di non superare 60 cm H ₂ O

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Tutti i diritti riservati. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, archiviata o trasmessa in qualunque forma o mezzo, sia esso elettrico, meccanico, fotostatico, di registrazione o altro, senza previo consenso dell'editore.

Teleflex, il logo Teleflex, LMA, LMA Gastro e Cuff Pilot sono marchi di fabbrica o marchi depositati di Teleflex Incorporated o delle sue consociate, negli USA e/o in altre nazioni.

Il marchio LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ è protetto da brevetto e domande di brevetto di proprietà di Teleflex Incorporated o delle sue consociate, negli USA e/o in altre nazioni. Per informazioni, si veda www.lmaco.com/IP

Le informazioni contenute nel presente documento sono corrette al momento della Pubblicazione. Il produttore si riserva il diritto di migliorare o modificare i prodotti senza preavviso.

Consultare sempre le istruzioni su indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni d'uso o le informazione che descrivono le indicazioni precise delle maschere LMA® per le varie applicazioni in campo clinico.

Garanzia del produttore

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ è un dispositivo monouso. È garantito come privo di difetti di fabbrica al momento della consegna. La garanzia è valida solo per acquisti da distributori autorizzati.

TELEFLEX NON RICONOSCE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONE, LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO.



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



Edizione: PBF-2102-000 Rev C IT