

PERSPĖJIMAS. Federaliniuose (JAV) įstatymuose numatyta, kad šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

ĮSPĖJIMAS. „LMA® Gastro™ Cuff Pilot™” yra tiekiamas sterilus ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą, todėl panaudojus jį reikia išmesti ir jo negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant galima sukelti kryžminę infekciją ir gali sumažėti gaminio patikimumas ir funkcionalumas.

Pakartotinai apdorojant „LMA® Gastro™ Cuff Pilot™”, skirtą naudoti tik vieną kartą, įtaisas gali pradėti blogiau veikti arba sugesti. Pakartotinai naudojant vienkartinius gaminius, kyla pavojus užsikrėsti virusiniais, bakteriniais, grybeliniais arba prioniniais patogenais. „LMA® Gastro™ Cuff Pilot™” yra sterilizuotas etileno oksido dujomis nustatytam laikotarpiui. Šiems gaminiams nėra patvirtinta jokių valymo ir sterilizavimo metodų arba instrukcijų dėl pakartotinio apdorojimo, galinčio užtikrinti originalias specifikacijas atitinkančią kokybę. „LMA® Gastro™ Cuff Pilot™” negalima valyti, dezinfekuoti arba pakartotinai sterilizuoti.

BENDROJI INFORMACIJA

Jei nenurodyta kitaip, šioje naudojimo instrukcijoje pateikta su įtaisu susijusi informacija taikoma „LMA® Gastro™ Cuff Pilot™”.

Šiuos įtaisus gali naudoti tik medicinos specialistai, išmokę atlikti intervencijos į kvėpavimo takus procedūras.

ĮTAISO APRAŠAS

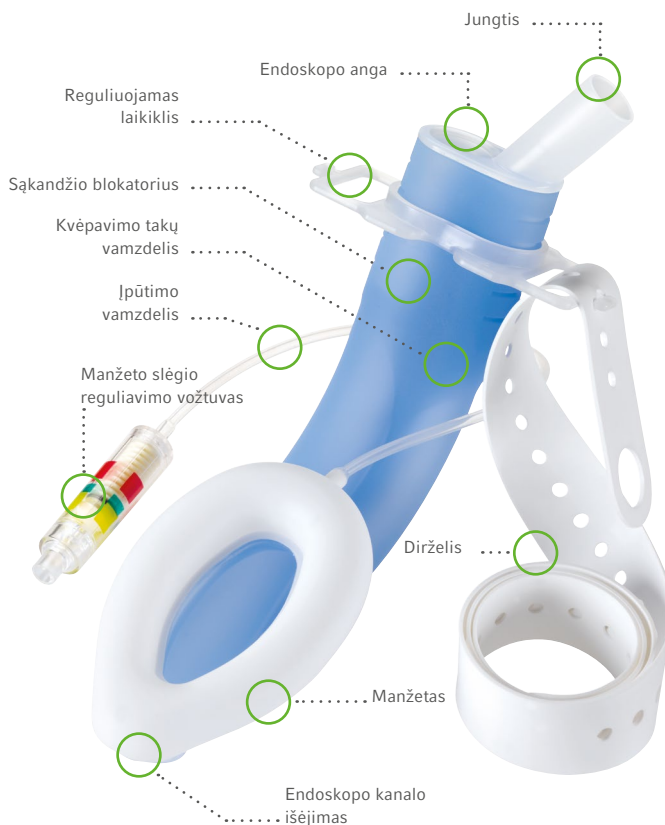
„LMA® Gastro™ Cuff Pilot™” yra pagamintas nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso ir ftalatų. Jis tiekiamas sterilus (sterilizuotas etileno oksidu) ir skirtas naudoti tik vieną kartą.

Įtaisu galima pasiekti kvėpavimo bei virškinimo traktus ir funkcionaliai juos atskirti. Anotomiškai suformuoto kvėpavimo takų vamzdelio distaliniam gale yra gerklų kaukė. Pripučiamas manžetas yra sukurtas taip, kad atitiktų apatinės ryklės dalies kontūrus, o įduba ir kaukė būtų nukreiptos į gerklų angas.

Įtaisas turi didelį gręžtinį endoskopo kanalą, kuris prasideda artimajame gale ir eina lygiagrečiai su kvėpavimo vamzdeliu. Endoskopo kanalas baigiasi ties manžeto tolimuoju galiuku, kuris liečiasi su viršutiniu stemplės sutraukiamuoju raumeniu (SSR). Gerai suteptą endoskopą (gastroskopą arba duodenoskopą) galima įvesti per endoskopo angą ir atlikti viršutinio virškinamojo trakto endoskopijos procedūras.

Įtaisą lengva įstatyti pacientui gulint ant kairiojo šono ir nenaudojant jokių skaitmeninių ar įvedimo priemonių. Įtaisu

1 pav. „LMA® Gastro™ Cuff Pilot™” komponentai



būdingas dinaminis lankstumas, todėl jis išlieka savo vietoje, jei paciento galva pajudinama kuria nors kryptimi. Įtaisytais sąkandžio blokatorius sumažina pavojų sukandus pažeisti arba užkimšti kvėpavimo takų vamzdelį arba endoskopą.

Reguliuojamas įtaiso laikiklis ir fiksuojamųjų dirželių sistema išlaiko įtaisą neutralioje padėtyje atliekant veiksmus su endoskopu. Tinkamai naudojamas šis įtaisas atlaisvina anesteziologui rankas, be to, užtikrinta didesnį manžeto sandarumą, todėl su endoskopu atliekant veiksmus išvengiama nuotėkio.

„LMA® Gastro™ Cuff Pilot™” pripūtimo sistemą sudaro pripūtimo žarnelė su „Cuff Pilot™” technologija. „Cuff Pilot™” technologija suteikia galimybę nuolat stebėti slėgį kaukės manžeto viduje. Jis pakeičia standartinį kontrolinį balionėlį ir naudojamas orui į manžetą pripūsti ir iš jo išleisti tokiu pat būdu.

„LMA® Gastro™ Cuff Pilot™” yra saugus naudoti MR aplinkoje. Terminas „saugus naudoti MR aplinkoje” reiškia, kad nėra žinoma apie jokių įtaiso keliamą pavojų jokiais MR sąlygomis.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„LMA® Gastro™ Cuff Pilot™“ yra skirtas kvėpavimo takų praeinamumui užtikrinti ir palaikyti, kai pacientams atliekant endoskopines procedūras būtina tiesioginė prieiga prie stemplės ir viršutinės virškinamojo trakto dalies. Jis gali būti naudojamas taikant spontaninę arba teigiamo slėgio ventiliaciją.

INFORMACIJA APIE RIZIKOS IR NAUDOS SANTYKĮ

Šis įtaisas skirtas kvėpavimo takų praeinamumui palaikyti ir pagerinti atliekant viršutinės virškinamojo trakto dalies endoskopiją. Tokios procedūros riziką ir naudą individualiam pacientui turi įvertinti ją atliekantis gydytojas.

KONTRAINDIKACIJOS

Įtaiso negalima naudoti toliau nurodytais atvejais.

- Jeigu pacientams buvo taikoma kaklo, įskaitant apatinę ryklės dalį, radioterapija, nes kyla traumos pavojus ir (arba) gali nepavykti veiksmingai užsandarinti.
- Pacientams, kurių burna atsiveria per mažai, kad būtų galima įstumti įtaisą.
- Jeigu pacientams reikia atlikti skubią operaciją, nes jiems gresia sunkios formos refliuksas dėl ūmios žarnyno obstrukcijos ar žarnų nepraeinamumo, arba jeigu pacientai buvo sužaloti iš karto po to, kai suvalgė daug maisto.
- Valgiusiems pacientams, įskaitant atvejus, kai maisto nevalgojimo patvirtinti negalima.
- Pacientams, kurių plaučių funkcija būna nuolat susilpnėjusi, pavyzdžiui, kai tikėtinas didžiausias įpučiamas slėgis yra didesnis kaip 20 cm H₂O, nes kvėpavimo takuose aplink gerklą susidaro žemo (maždaug 20 cm H₂O) slėgio zona.
- Suaugusiems pacientams, kurie nesugeba suprasti nurodymų ar negali tinkamai atsakyti į klausimus apie savo medicininę istoriją, nes naudojant šį įtaisą tokiems pacientams gali būti kontraindikacijų.

ĮSPĖJIMAI

- Šis įtaisas gali būti neveiksmingas naudojant pacientams, kurių plaučių elastingumas yra sumažėjęs dėl lėtinės obstrukcinės kvėpavimo takų ligos, nes reikiamas kvėpavimo takų teigiamas slėgis gali viršyti sandarinimo slėgį.
- Yra teorinė edemos arba hematomos rizika, jei siurbiamo tiesiogiai iš endoskopo kanalo galo.

- Šis įtaisas neapsaugo trachėjos ar plaučių nuo aspiracijos rizikos. Ventiliavimo šiuo įtaisu nauda atliekant endoskopines procedūras turi būti įvertinta lyginant su nedidele galima aspiracijos rizika tam tikrais atvejais, įskaitant: simptominių arba negydytą gastroezofaginį refliuksą, nėštumą (daugiau nei 14 savaičių), pilvaplėvės infekcijas ar uždegimus, su sulėtėjusiu skrandžio ištuštinimu susijusias būkles, pavyzdžiui, pacientams, kuriems nustatytas ūmus pažeidimas vartojant opiatinius vaistus.
- Prieš įtaisą įvedant jį reikia sutepti vandenyje tirpiu lubrikantu. Silikono pagrindu pagamintus lubrikantus galima naudoti įvedant į endoskopinį kanalą, tačiau jais nerekomenduojama tepti kitų įtaiso dalių. Nerekomenduojama naudoti lubrikantų, kuriuose yra lidokaino. Lidokainas gali sulėtinti apsauginių paciento refleksų atsistatymą ištraukus įtaisą ir gali sukelti alerginę reakciją arba pakenkti aplinkiniams organams, įskaitant balso stygas.
- Įtaisas gali būti degus naudojant netoli lazerinės ir elektrochirurginės įrangos.
- Šis įtaisas netinka trachėjos intubavimui. Nemėginkite atlikti trachėjos intubavimo per šį įtaisą.

PERSPĖJIMAI

- Prieš naudodami nepamirškite įtaiso į skystį ir jo nešlapinkite.
- Įtaisu atlikite tik naudojimo instrukcijoje aprašytus rekomenduojamus manipuliacinius judesius.
- Nenaudokite šio įtaiso, jei įtaisas pažeistas arba jei įtaiso pakuotė pažeista arba atidaryta.
- Sutepdami lubrikantu būkite atsargūs, kad juo neužkimštumėte kvėpavimo angos.
- Siekiant išvengti traumų, įstatant šį įtaisą arba įvedant endoskopą pro endoskopo kanalą negalima naudoti pernelyg didelės jėgos.
- Endoskopusuotojui **NEGALIMA** lenkti endoskopo jį įvedant, kad būtų lengviau pataikyti į endoskopo angą. Jį reikia tik įvesti ir atsargiai pastumti, paskui jis natūraliai prisitaikys prie endoskopo kanalo išlinkimo. Endoskopusuotojas pajus nedidelį pasipriešinimą, endoskopui keliaujant kanalu ir iš jo išlendant, prieš jam įeinant į pilvaplėvės ertmę.
- Įstūmę įtaisą per daug nepripūskite manžeto. Maksimalus vidinis manžeto slėgis yra nurodytas toliau pateiktoje **1 lentelėje**; jo viršyti negalima. Dėl per didelio slėgio manžeto viduje gali būti nustatyta netinkama įtaiso padėtis, dėl to gali atsirasti ryklės ir gerklės sutrikimų, įskaitant gerklės skausmą, disfgiją ir nervų pažeidimą.

- Tinkamai įstačius oro takų kanalą jo ventiliavimo sandarumą reikia patikrinti 20 cm H₂O slėgiu. Jei kvėpavimo takų problema nepašalinama arba neužtikrinamas pakankamas ventiliavimas, įtaisą reikia įvesti iš naujo ir patikrinti jo dydį. Jei kvėpavimo takų problema vis tiek nepašalinama, įtaisą reikia ištraukti, o kvėpavimo takų praeinamumą užtikrinti kitais būdais.
- Įtaisą naudoti reikia atsargiai. Šis įtaisas pagamintas iš medicininės paskirties silikono, kuris gali plyšti arba būti pradurtas. Visą laiką venkite sąlyčio su aštriais ar smailiais daiktais. Neįstatykite įtaiso, jei iš manžeto nėra išleistas visas oras, kaip nurodyta įstatymo instrukcijose.
- Įstatant įtaisą reikia taikyti įprastas infekcijų kontrolės procedūras.
- Ruošiant ir įstatant įtaisą reikia mūvėti chirurgines pirštines, kad kiltų kuo mažesnis pavojus užkrėsti kvėpavimo takus.
- Įtaisą reikia laikyti tamsioje, vėsioje aplinkoje, saugant nuo tiesioginių saulės spindulių ir kraštutinės temperatūros.
- Panaudotą įtaisą reikia išmesti pagal biologinį pavojų keliančių gaminių tvarkymo ir šalinimo taisykles, laikantis vietos ir šalies teisės aktų.
- Orui į manžetą pripūsti ir iš jo išleisti naudokite tik švirkštą su standartiniu Luerio kūgio formos antgaliu.
- Azoto oksidas prasiskverbia į manžetą, todėl padidėja slėgis. Difuzijos dydis ir jos sukeltas maksimalus slėgis gali skirtis ir tai priklauso nuo pradinio į manžetą pripūsto oro tūrio, į manžetą pripūstų dujų rūšies, azoto oksido procentinės dalies įkvėptame mišinyje.
- Įvedus endoskopą vidinis manžeto slėgis gali šiek tiek padidėti dėl viduje manžetą veikiančio slėgio. Vidinį manžeto slėgį būtina stebėti, kad jis neviršytų maksimalaus manžeto slėgio, nurodyto toliau pateiktoje **1 lentelėje**.
- Prieš užveržiant dirželį reikia pasirūpinti, kad laikiklis būtų išlygiuotas, gerai įstatytas į griovelius iš abiejų pusių ir užfiksuotas.
- Laikiklis turi būti išlygiuotas su paciento lūpomis. Dirželis neturi būti užveržtas tiek, kad laikiklis spaustų paciento lūpas.
- Kiekvieną kartą pakitus paciento galvos ar kaklo padėčiai reikia įsitikinti, kad kvėpavimo kaukės ir vamzdelio padėtis yra tinkama.

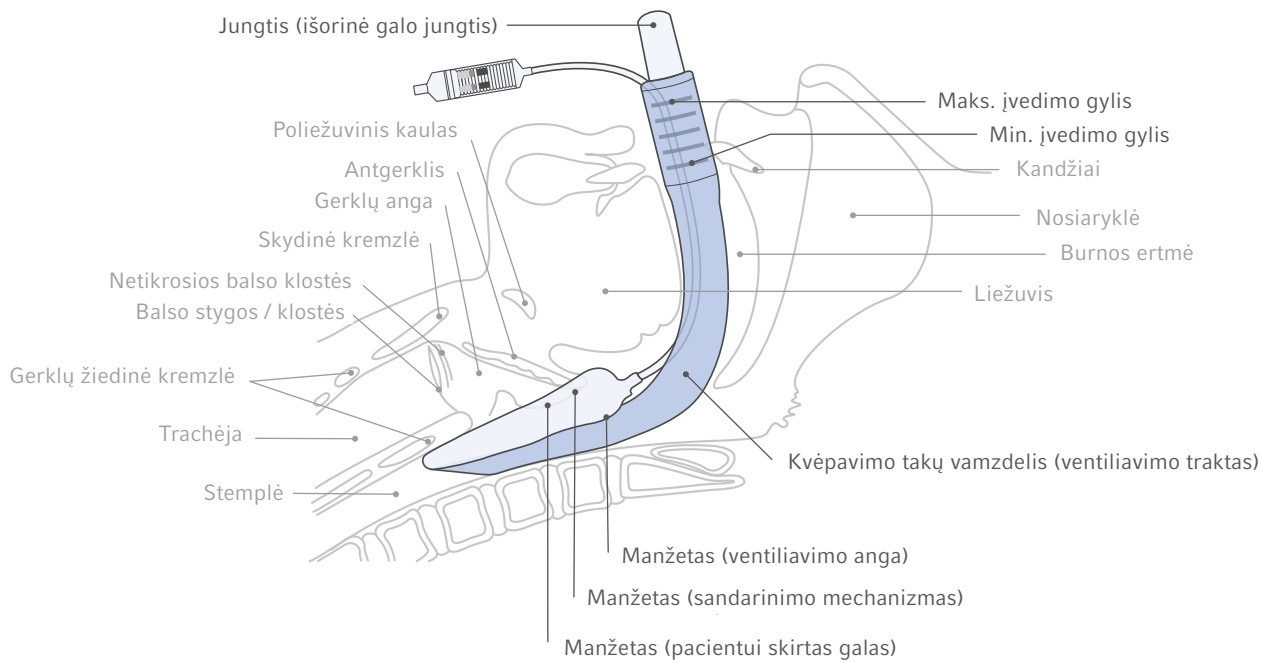
NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Naudojant gerklų kaukę su kvėpavimo vamzdeliu buvo užregistruota nepageidaujamų šalutinių reakcijų. Specialios informacijos apie jas rasite standartiniuose vadovėliuose ir paskelbtose publikacijose.

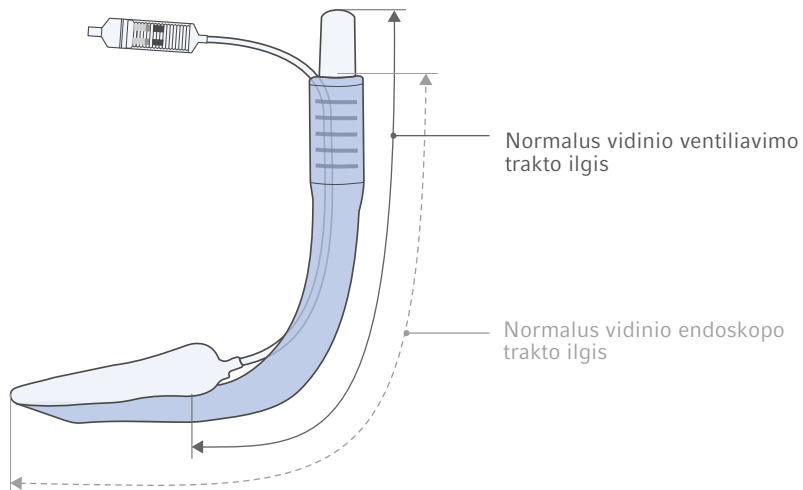
1 lentelė. „LMA® Gastro™ Cuff Pilot™” specifikacijos

	3 DYDIS	4 DYDIS	5 DYDIS
Kvėpavimo įtaiso jungtis	15 mm kištukinė (ISO 5356-1)		
Pripūtimo vožtuvas	Luerio kūgis (ISO 594-1)		
Vidinis ventiliavimo trakto tūris	15 ml	15 ml	20 ml
Normalus vidinio ventiliavimo trakto ilgis	16 cm	17 cm	18 cm
Normalus vidinio endoskopo trakto ilgis	18 cm	20 cm	22 cm
Slėgio kryptis	<1,5 cm H ₂ O esant 60 l/min	<1,5 cm H ₂ O esant 60 l/min	<0,6 cm H ₂ O esant 60 l/min
Didžiausias manžeto slėgis	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O
Mažiausias sąkandžio tarpas	24 mm	28 mm	28 mm
Didžiausias endoskopo dydis (OD)	14 mm	14 mm	14 mm

„LMA® Gastro™ Cuff Pilot™” atitinka tarptautinį standartą ISO 11712 „Anestezijos ir kvėpavimo įranga – viršgerkliniai oro takų vamzdeliai ir jungtys“. Metodu, medžiagu, duomenų ir klinikinių tyrimų rezultatais, kuriais patvirtinama atitikties šio tarptautinio standarto reikalavimams, santrauka pateikiama paprašius.



2a pav. Tinkama „LMA® Gastro™ Cuff Pilot™” padėtis anatomiškos orientacijos atžvilgiu



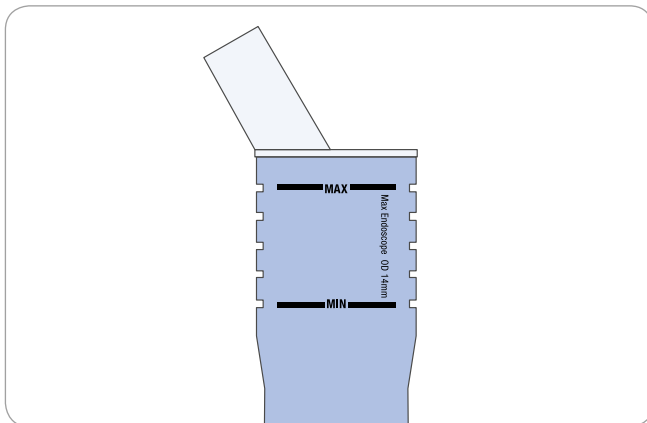
2b pav. Normalus vidinių traktų ilgis

DYDŽIO PASIRINKIMAS

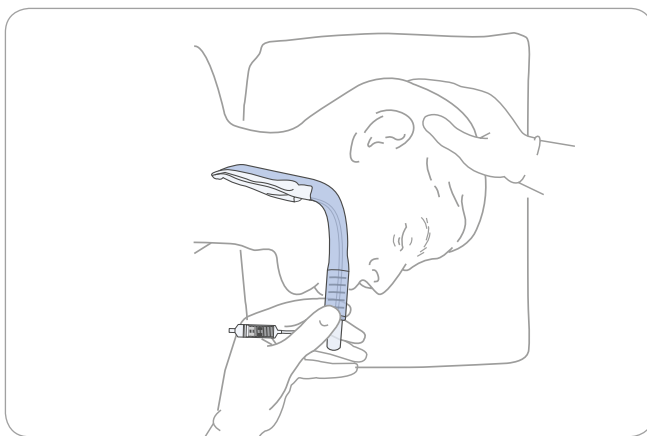
2 lentelėje nurodyta, kokį dydį pasirinkti pagal paciento svorį. Įtaisą įkišus, užfiksavus vietoje ir pripūtus iki rekomenduojamo slėgio, laikiklis apačia turi būti prigludusi prie paciento lūpų, bet jų nespausti, kaip parodyta 5 pav., o laikiklis turi būti įstatytas į griovelius palei maksimalią ir minimalią sąkandžio blokatoriaus žymas.

2 lentelė. „LMA® Gastro™ Cuff Pilot™” dydžio parinkimo pagal paciento svorį rekomendacijos

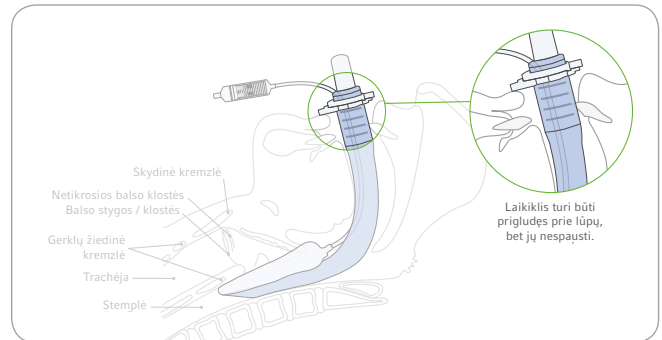
	3 DYDIS	4 DYDIS	5 DYDIS
Paciento svoris (kg)	30–50	50–70	70–100



3 pav. „LMA® Gastro™ Cuff Pilot™” sąkandžio blokatoriaus maksimali ir minimali žymos

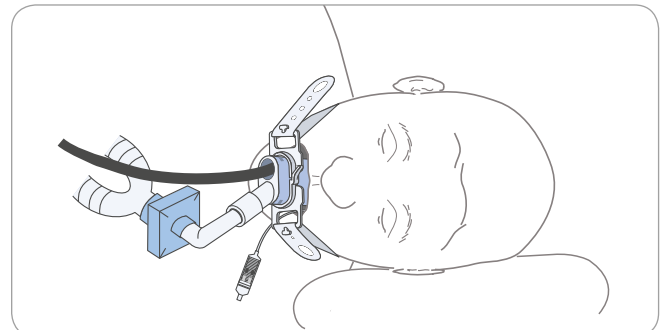


4 pav. „LMA® Gastro™ Cuff Pilot™” dydis (1 būdas)

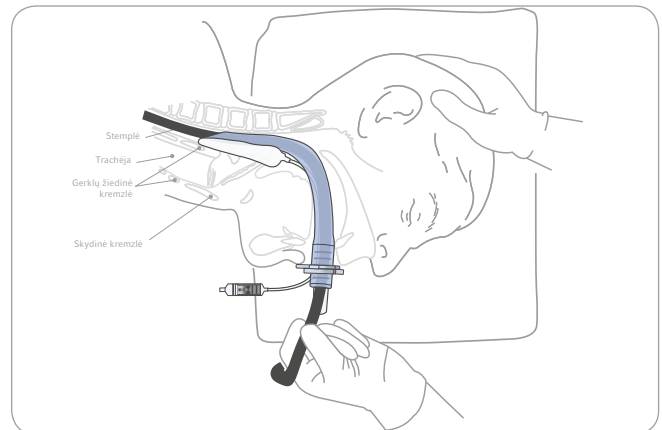


5 pav. „LMA® Gastro™ Cuff Pilot™” dydis (2 būdas)

Suaugusiems pacientams, kurie yra smulkesni arba stambesni nei įprasta, dažnai gerų rezultatų galima pasiekti naudojant 4 dydžio įtaisą. Visais atvejais į manžetą reikia pripūsti pakankamai oro, kad nebūtų nuotėkio taikant teigiamo slėgio ventiliaciją, tačiau neviršijant maksimalaus vidinio manžeto slėgio, nurodyto 1 lentelėje. Smulkesniems pacientams šis slėgis užtikrinamas naudojant palyginti nedidelį oro tūrį, o stambesniems prireikia daugiau tūrio. Tačiau jei kyla abejonų, tinkamą dydį galima apytiksliai apskaičiuoti pridendant kiekvieną įtaisą prie paciento veido šono tokioje padėtyje, kaip parodyta 4 pav.



6a pav. „LMA® Gastro™ Cuff Pilot™” endoskopo įstatymas



6b pav. „LMA® Gastro™ Cuff Pilot™” endoskopo įstatymas

VEIKIMO TIKRINIMAS PRIEŠ NAUDOJANT

Šie tikrinimai ir bandymai turi būti atlikti prieš naudojant įtaisą. Veikimo tikrinimus būtina atlikti tinkamoje medicinos įstaigos vietoje laikantis priimtinos medicinos praktikos principų, kad prieš įstatant įtaisą būtų kuo labiau sumažinta tikimybė užsikrėsti.

ĮSPĖJIMAS. Įtaiso nenaudokite, jeigu nepavyko sėkmingai atlikti vieno iš tikrinimų arba bandymų.

- Apžiūrėkite įtaiso paviršių, ar nėra pažeidimų, įskaitant įpjovimus, įplyšimus, įbrėžimus ar susisukimus.
- Apžiūrėkite kvėpavimo vamzdelio vidų ir įsitikinkite, kad jame nėra kamščių ir laisvų dalelių. Visos vamzdeliuose esančios dalelės turi būti pašalintos. Nenaudokite kvėpavimo takų įtaiso, jei negalima pašalinti kamščio arba dalelių.
- Iš manžeto išleiskite visą orą. Išleidę orą patikrinkite, ar manžetas neprisipučia savaime. Nenaudokite įtaiso, jei manžetas prisipučia savaime.

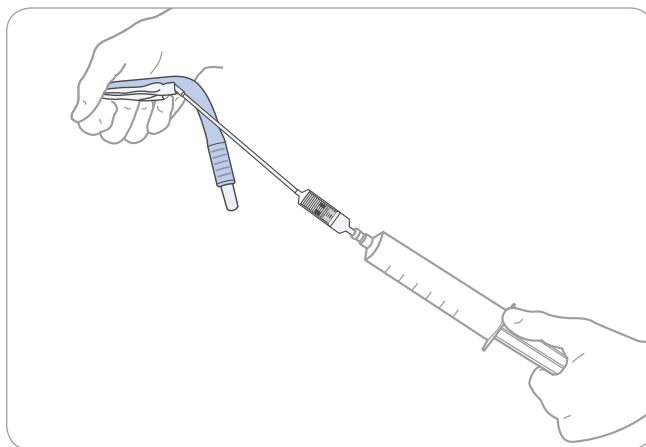
PARUOŠIMAS PRIEŠ NAUDOJIMĄ

Prieš įvedant įtaisą į paciento organizmą būtina paruošti įtaiso endoskopo kanalą.

1. Vidinį endoskopo kanalo paviršių rekomenduojama sutepti medicininiams instrumentams skirtu silikoniniu purškalu.
2. Tada endoskopą reikia įkišti į suteptą įtaiso kanalą ir pajudinti pirmyn ir atgal, kad prieš naudojimą būtų užtikrinta sklandi, niekieno nevaržoma eiga.
3. Visiškai ištraukite endoskopą iš įtaiso.
4. Įtaiso endoskopo kanalas yra paruoštas.

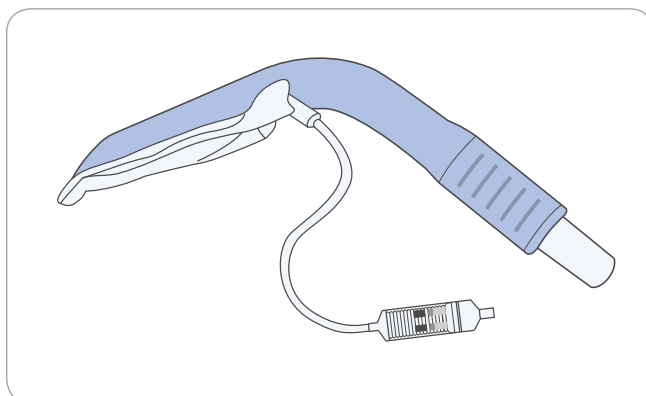
ORO IŠLEIDIMAS IŠ ĮTAISO PRIEŠ ĮSTATANT

1. Tvirtai prijungę mažiausiai 50 ml švirkštą prie pripūtimo angos, laikykite švirkštą ir įtaisą lygiai taip, kaip parodyta **7 pav.** Traukite prijungtą švirkštą nuo įtaiso, kol pripūtimo žarnelė šiek tiek prasitemp, kaip parodyta. Mūvėdami pirštines suspauskite distalinį įtaiso galą rodomuoju pirštu bei nykščiu ir išleiskite orą, kol susidarys vakuumas.
2. Išleisdami orą laikykite įtaisą taip, kad distalinis galas šiek tiek užsiriestų į priekį, kaip parodyta **7 pav.**



7 pav. Oro išleidimas iš „LMA® Gastro™ Cuff Pilot™”

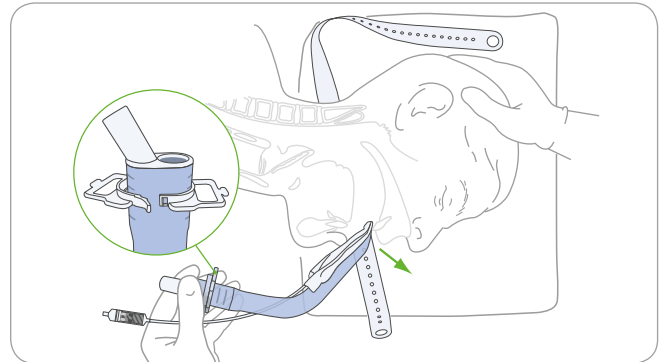
3. Leiskite orą iš įtaiso tol, kol tempimas švirkšte parodys, kad kaukėje susidarė vakuumas.
4. Išlaikykite įtampą švirkšte greitai atjungdami jį nuo pripūtimo angos. Taip užtikrinsite, kad oras būtų tinkamai išleistas iš kaukės, kaip parodyta **8 pav.**



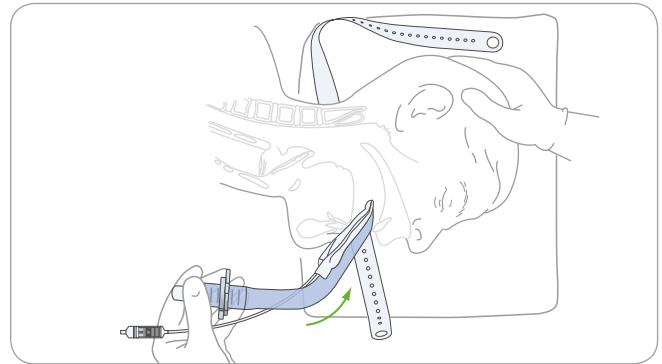
8 pav. Kai išleidžiant orą manžetas tampa pleišto formos, atjunkite švirkštą nuo pripūtimo žarnelės.

ĮSTATYMAS

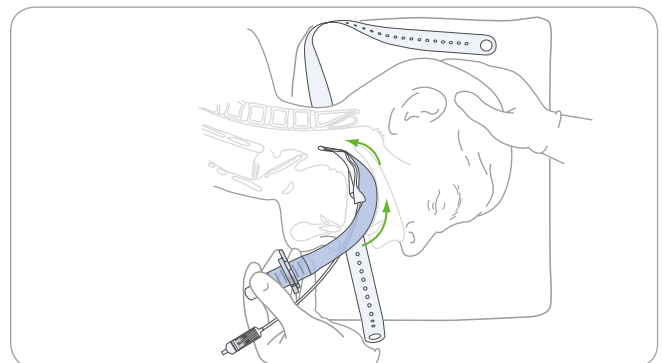
1. Prieš pat įstatydami įtaisą sutepkite galinį kaukės paviršių ir kvėpavimo takų vamzdelį vandeniniu geliniu lubrikantu.
2. Gastroskopijai atlikti prieš įstatant įtaisą pacientas guldomas ant kairiojo šono. Įstatyti įtaisą galima ir pacientui gulint ant nugaros, tačiau endoskopijai atlikti pacientui gali tekti apsisversti ant kairiojo šono.
3. Atsistokite prie paciento galvos.
4. Dirželį pakiškite pacientui po galva.
5. Laikiklį dėkite ant sąkandžio blokatoriaus, kad jungės paviršius būtų nukreiptas į pacientą; laikiklį nustatykite palei sąkandžio blokatorių, per vidurį, tačiau **NEUŽFIKSUOKITE**, kaip parodyta **9 pav.** Kad būtų lengva naudoti, laikiklis turėtų būti nukreiptas taip, kad įkišto laikiklio sąvarža būtų nukreipta į paciento nosį.
6. Pacientui gulint ant kairiojo šono jo galvą laikykite neutralioje padėtyje.
7. Laikykite įtaisą lygiai taip, kaip parodyta **9 pav.**
8. Distalųjį galą prispauskite prie vidinės viršutinių dantų ar dantenų pusės, kaip parodyta **10 pav.**
9. Stumkite į vidų kiek įstrižai (galą nukreipkite nuo vidurinės linijos), kaip parodyta **11 pav.**
10. Toliau stumkite į vidų sukdami plaštaką sukamuoju judesiu, kad įtaisas slystu kreive už liežuvio.
11. Distaliniam įtaiso galui pasiekus viršutinį stemplės sutraukiamąjį raumenį turi būti juntamas nedidelis pasipriešinimas. Dabar įtaisas įstatytas iki galo, kaip parodyta **12 pav.**
12. Jeigu reikia pareguliuoti laikiklio padėtį, tai galima padaryti dviem pirštais, tuo pat metu prilaikant įtaisą.



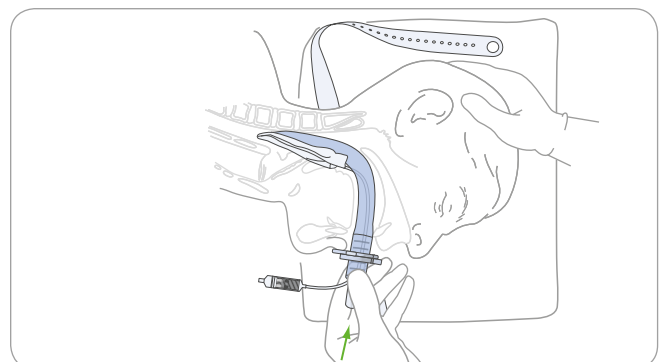
9 pav. Kaukės viršūnę prispauskite prie kietojo gomurio.



10 pav. Stumtelėkite manžetą gilyn į burną, tvirtai spausdami prie gomurio.



11 pav. Sukamuoju judesiu įstumkite įtaisą į vidų, spausdami prie kietojo ir minkštojo gomurio kontūrų.



12 pav. Stumkite įtaisą į apatinę ryklės dalį, kol pajusite pasipriešinimą.

PATARIMAI, KAIP ĮSTATYTI

Įstatant dėl nepakankamai stiprios anestezijos pacientas gali pradėti kosėti arba nustoti kvėpuoti. Jei taip nutinka, anestezija turi būti nedelsiant sustiprinta naudojant įkvepiamus ar intraveninius preparatus ir pradėta ventiliuoti rankiniu būdu, jei to reikia.

Jei nepavyksta paciento tinkamai pražiodyti, kad būtų galima įstatyti kaukę, pirmiausia įsitikinkite, kad pacientas yra pakankamai anestezuotas, o tada paprašykite asistento atsargiai patraukti žandikaulį žemyn.

Tada lengviau matyti burną ir patikrinti kaukės padėtį. Būtina nustoti tempti žandikaulį, kaukei praėjus pro dantis.

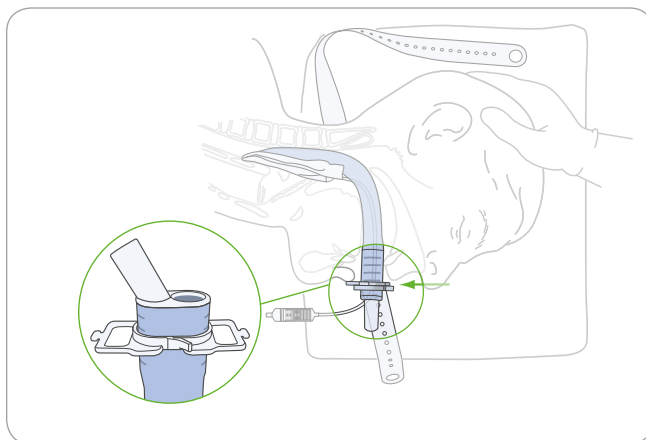
Įstatant kaukę manžetas turi spausti vamzdelį į gomurį. Priešingu atveju galas gali užsilenkti arba dėl jo galinė ryklės dalis gali būti pažeista arba gali paburkti (pvz., gali būti hipertrofuotos tonzilės). Jei manžetas neišsilygina ar pradeda raižyti, kai yra įstatomas, būtina ištraukti kaukę ir iš naujo ją įstatyti. Tonzilių blokavimo atveju dažnai gelbsti įstrižinis kaukės poslinkis.

PRITVIRTINIMAS

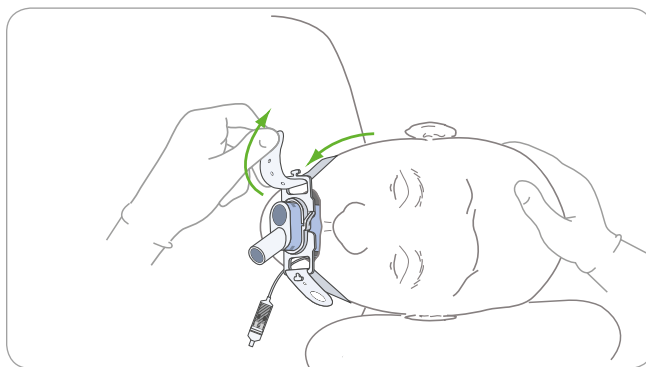
Pritvirtinkite šį įtaisą prie paciento veido, naudodami reguliuojamą laikiklį ir dirželį, kaip nurodyta toliau.

Tinkamai įstatę įtaisą laikiklį įkiškite į vieną iš griovelių, kad laikiklis būtų prigludęs prie paciento lūpų, bet jų nespaustų. Užfiksuokite laikiklį, kad jis būtų gerai įstatytas į griovelius iš abiejų pusių, kaip parodyta **13 pav.**

- Pacientui gulint ant kairiojo šono, pritvirtinkite vieną dirželio galą prie kairės rankenos pusės, perkirdami jį per laikiklio sparną ir pritvirtindami prie išorėje esančio kabliuko. Nepritvirtintą dirželio dalį pakiškite pacientui po galva ir ištraukite kitoje jos pusėje. Perkiškite dirželį per dešinįjį laikiklį, šiek tiek įtempkite, kad jis laikytųsi vietoje, tada pritvirtinkite jį prie kairiosios laikiklio rankenos, kaip parodyta **14 pav.**
- Įtaisas turi būti pritvirtintas jo natūralioje padėtyje.
- Nenaudokite „Guedel“ kvėpavimo takų įtaiso ar kitų sąkandžio blokatorių; įtaise yra vidinis sąkandžio blokatorius.



13 pav. Įstatę įtaisą reguliuojamą laikiklį įkiškite į vieną iš griovelių, kad laikiklio apačia būtų prigludusi prie paciento lūpų, bet jų nespaustų.



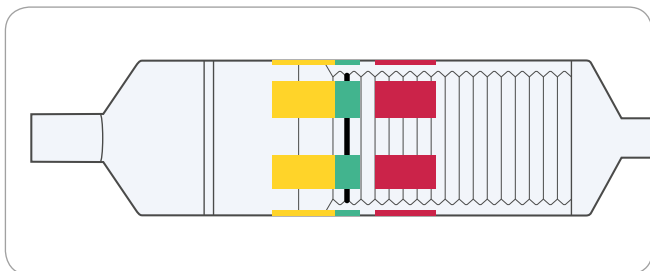
14 pav. Nepritvirtintą dirželio dalį pakiškite pacientui po galva ir ištraukite kitoje jos pusėje, tada pritvirtinkite prie dešinėsios laikiklio rankenos.

„LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™” PRIPŪTIMAS

Į manžetą reikia pripūsti pakankamai oro, kad nebūtų nuotėkio taikant teigiamo slėgio ventiliaciją, tačiau slėgis negali viršyti maksimalaus manžeto slėgio, nurodyto pirmiau pateiktoje **1 lentelėje**. Jei neturite manometro, pripūskite tiek oro, kad būtų pakankamai sandaru ir ventiliavimas vykėtų be protėkio.

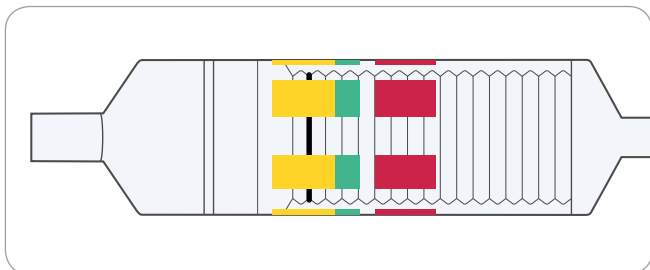
„LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™” PRIPŪTIMO SISTEMA

1. „LMA® Gastro™ Cuff Pilot™” turi manžeto kontrolinį vožtuvą, kuris leidžia galutiniam naudotojui stebėti slėgį kaukės manžeto viduje naudojant vaizdavimo priemones, kai įtaisas įstatytas paciento kvėpavimo takuose. Ant manžeto kontrolinio vožtuvo yra trys slėgio zonos – geltonoji, žalioji ir raudonoji. Sifono juodos linijos padėtis rodo slėgį manžeto viduje.
2. Žalioji zona žymi optimalų, t. y. 40–60 cm H₂O, manžeto slėgį. Oras pučiamas į pripučiamąją dalį, kol juoda linija yra šioje zonoje ir sudaromas izoliacinis sluoksnis.



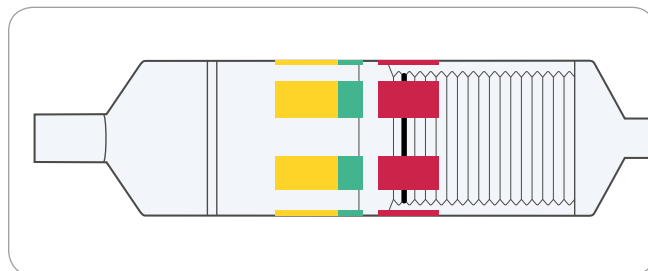
15a pav. „Cuff Pilot™” manžeto slėgio reguliavimo vožtuvus žaliojoje zonoje

3. Geltonoji zona žymi mažesnę kaip 40 cm H₂O slėgį. Sandarumą geltonojoje zonoje pasiekti galima, tačiau sifono juodos linijos pasislinkimas į geltonąją zoną procedūros metu gali reikšti, kad slėgis sumažėjo arba kad pripūsta nepakankamai.



15b pav. „Cuff Pilot™” manžeto slėgio reguliavimo vožtuvus geltonojoje zonoje

4. Raudonoji zona žymi didesnę kaip 70 cm H₂O slėgį. Iš to matyti galimas slėgio padidėjimas ar per daug pripūstas įtaisas. Rekomenduojama slėgį mažinti, kol juoda linija grįš į žaliąją zoną.



15c pav. „Cuff Pilot™” manžeto slėgio reguliavimo vožtuvus raudonojoje zonoje

ĮSPĖJIMAS. Niekada per daug nepripūskite manžeto.

TINKAMA PADĖTIS

Kai padėtis tinkama, užtikrinamas balsaskylės sandarumas be protėkio, kaukės viršūnei esant prie viršutinio stemplės sutraukiamojo raumens. Turi būti lengva ventiliuoti paciento kvėpavimo takus; sandarinimo slėgį būtina patikrinti 20 cm H₂O slėgiu, „Cuff Pilot™” manžeto slėgio reguliavimo vožtuvą nustačius žaliojoje zonoje. Laikiklio apačia turi būti priglundusi prie paciento lūpų, bet jų nespausti, o laikiklis turi būti įstatytas į griovelius palei maksimalią ir minimalią sąkandžio blokatoriaus žymas.

ENDOSKOPO ĮSTATYMAS

Per endoskopo kanalą endoskopą lengviau įvesti į viršutinį stemplės sutraukiamąjį raumenį, o endoskopuotojui nereikia naudoti endoskopo orientacinių priemonių (t. y. endoskopo NEREIKIA sulenkti, kad jį būtų lengviau įvesti). Atliekant gastroscopijos procedūras ir tiesiogiai stebint bus matyti, kaip įtaisas keliauja endoskopo kanalu ir įeina tiesiai į pilvaplėvės ertmę. Gali pasirodyti, kad pilvaplėvė blokuoja distalinį angos galą, tačiau švelniai stumtelėjus endoskopas praeis pilvaplėvės ertmę tiesiogiai į stebint.

Informacijos apie didžiausią endoskopo dydį, tinkamą šiam įtaisui, ieškokite pirmiau pateiktoje **1 lentelėje**.

ANESTEZIJOS PALAIKYMAS

Šį įtaisą gerai toleruoja pacientai, kvėpuojantys spontaniškai, kai įtaisas naudojamas kartu su dujine arba intravenine anestezija, jei anestezija atitinka chirurginio dirgiklio lygį, o manžetas nėra per daug pripūstas.

Vykstant teigiamo slėgio ventilacijai (TSV), kai naudojamas šis įtaisas, kvėpuojamasis tūris neturėtų viršyti 8 ml/kg, o maksimalus įkvėpimo slėgis turėtų būti mažesnis nei maksimalus kvėpavimo takų sandarumo slėgis.

Jei vykstant TSV atsiranda protėkis, tai gali būti dėl netinkamos padėties, silpnos anestezijos, stipriai sumažėjusio plaučių elastingumo dėl procedūros arba paciento veiksmų, netinkamos padėties, manžeto judėjimo pasukus galvą arba netinkamai pritvirtintos kaukės traukimo. Bet kurį iš šių trikdžių galima pašalinti ėmusius veiksmų, apibūdintų naudojimo instrukcijos skyriuje PATARIMAI PO „LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™“ ĮVEDIMO.

ENDOSKOPO KANALO NAUDOJIMAS

PERSPĖJIMAS. Jeigu pacientui įtariama viršutinės stemplės angos patologija, įtaisą reikia naudoti labai atsargiai.

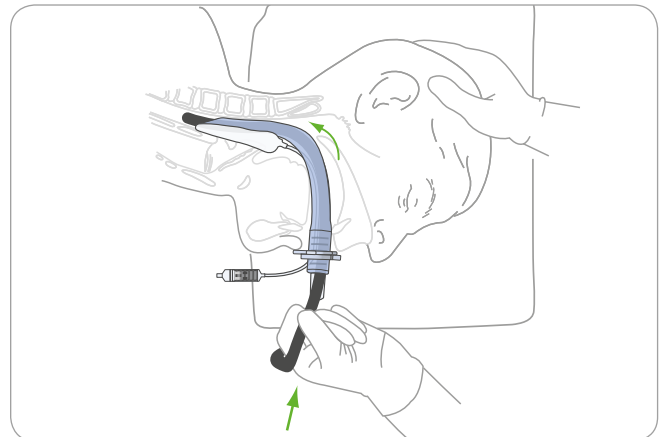
Atliekant gastroscopiją rekomenduojama endoskopą įvesti per įtaisą jį stebint (to bus neįmanoma atlikti su duodenoskopu).

Antrinė endoskopo kanalo paskirtis yra palengvinti endoskopo įvedimą per įtaisą.

Antrinė endoskopo kanalo paskirtis yra sudaryti atskirą kanalą, pro kurį būtų galima pasiekti virškinimo traktą. Per jį iš paciento organizmo galima pašalinti dujas ir skysčius. Informacijos apie didžiausią endoskopų dydį ieškokite **1 lentelėje**.

Kaip parodyta **16 pav.**, paprastai endoskopą įvedant per įtaisą juntamas nedidelis pasipriešinimas. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Jei tinkamo dydžio endoskopo įvesti nepavyksta, gali būti, kad kaukė yra sulinkusi arba netinkamai įstatyta. Lenkiant įtaisą, kuris pacientui per didelis, įvestas endoskopas užstrigs. Tokiu atveju kaukę reikia atsargiai ištraukti kelis milimetrus arba įstatyti iš naujo. Sprendimas, kada ištraukti endoskopą, turi būti priimtas remiantis klinikiniu vertinimu.

Įvedus endoskopą vidinis manžeto slėgis gali šiek tiek padidėti dėl viduje manžetą veikiančio slėgio. Vidinį manžeto slėgį būtina stebėti, kad jis neviršytų maksimalaus manžeto slėgio, nurodyto pirmiau pateiktoje **1 lentelėje**.



16 pav. Endoskopo įvedimas per „LMA® Gastro™ Cuff Pilot™“ į viršutinį stemplės sutraukiamąjį raumenį

ĮSPĖJIMAS. Siekiant išvengti traumų, įstatant endoskopą pro šio įtaiso endoskopo kanalą negalima naudoti pernelyg didelės jėgos.

PATARIMAS ĮSTAČIUS

Netinkamas anestezijos stiprumo lygis

Dažniausia problema, su kuria susiduriama įstačius, yra ta, kad nepavyksta išlaikyti reikiamo anestezijos stiprumo lygio. Jei taip nutinka, anestezija turi būti nedelsiant sustiprinta naudojant įkvėpiamus ar intraveninius preparatus ir, jeigu reikia, pradėta ventiliuoti rankiniu būdu.

Nepakankamas kvėpavimo takų įtaiso sandarumas / oro nuotėkis

Jei pradėjus procedūrą arba kuriame nors jos etape pastebima nepakankamo kvėpavimo takų įtaiso sandarumo arba oro nuotėkio požymių, reikia imtis vieno arba kelių iš toliau nurodytų veiksmų.

- Patikrinkite anestezijos stiprumo lygį ir, jei reikia, jį padidinkite.
- Patikrinkite pradinį manžeto slėgį ir periodiškai jį tikrinkite atlikdami procedūrą, ypač jei naudojate azoto oksidą.
- Įsitinkite, kad slėgis manžeto viduje yra ne didesnis kaip 60 cm H₂O. Jei reikia, slėgį manžeto viduje sumažinkite, užtikrindami tinkamą sandarumą.
- Jei kaukė įstatyta per aukštai ryklėje, įstumkite ją giliau, kad ji liestųsi su viršutiniu stemplės sutraukiamuoju raumenu.
- Kad tinkamai įtvirtintumėte, spausdami prie gomurio priklijuokite tinkamoje vietoje.
- Prieš įstatydami manžetą, visada įsitinkite, kad jis nepažeistas.

Netinkama kvėpavimo takų įtaiso padėtis

Paprastai netinkamą kvėpavimo takų įtaiso padėtį galima nustatyti dviem būdais: naudojant kapnografiją arba stebint kvėpuojamojo tūrio kitimus, pvz., iškvepiamo oro tūrio sumažėjimą. Jei įtariate, kad padėtis netinkama, patikrinkite, ar ant kaklo matyti lygus, ovalus patinimas, kuris tęsiasi už skydinės kremzlės. Jei jo nėra, gali būti, kad kaukės galiukas netinkamai pasislinko į priekį, į gerklų angą, ypač jei iškvėpimo fazė neįprastai užsitęsusi. Jei įtaiso padėtis netinkama, jį galima ištraukti ir vėl įstatyti, jei anestezijos stiprumo lygis yra pakankamas, kad būtų galima dar kartą įstatyti įtaisą.

Naudojant įtaisas gali pasislinkti sujudėjęs endoskopui, per daug pripūtus manžetą, taip pat jei manžetas sulankstytas ir (arba) atsitiktinai pakinta jo padėtis. Patikrinkite pradinį manžeto slėgį ir periodiškai jį tikrinkite atlikdami procedūrą, prieš naudodami patikrinkite, ar manžetas nepažeistas, ir tinkamai įtvirtinkite. Jei bandant įstatyti įtaisas išsprūsta iš burnos, gali būti, kad kaukė įstatyta netinkamai arba pacientas nepakankamai anestezuotas.

SVEIKIMAS

Įtaisą visada turi ištraukti tik reabilitacijos skyriaus darbuotojai, turintys tinkamą kvalifikaciją ir įrangą. Nors šis įtaisas, kaip ir kiti LMA® oro takų vamzdeliai, yra gerai toleruojamas ir padeda palaikyti kvėpavimo takų praeinamumą sveikstant priežiūros po anestezijos skyriuje (PPAS), paprastai įtaisas bus ištrauktas operacinėje. Iš manžeto jokių būdu neturi būti visiškai išleistas oras. Jei nepradėjus tinkamai ryti ir neatsistačius kosėjimo refleksui iš manžeto išleidžiamas VISAS oras, viršutinėje ryklėje esančios išskyros gali patekti į gerklas ir taip sukelti kosėjimą ar gerklų spazmus.

Įtaisą ištraukite vyniodami, kai pacientas paprašytas galės prasižioti; kai manžetas bus burnoje, iš jo išleiskite pakankamai oro, kad jį išimdami nepažeistumėte paciento dantų. Ištraukiant įtaisą iš pilvaplėvės ertmės rekomenduojama manžetą palikti pripūstą, nes taip išimant pašalinama daugiau išskyrų.

Pacientą būtina stebėti toliau jam sveikstant. Jeigu reikia, deguonį galima tiekti nuolat naudojant anestezijos aparato kontūrą arba šakotuvą, pritvirtintą prie proksimalinio įtaiso galo.

NAUDOJIMAS ATLIEKANT MAGNETINIO REZONANSO TYRIMĄ (MRT)

MR Saugus naudoti MR aplinkoje





„LMA® Gastro™ Cuff Pilot™“ yra saugus naudoti MR aplinkoje (t. y. nėra žinoma apie jokią įtaiso keliamą pavojų jokiomis MR sąlygomis).

SIMBOLIŲ REIŠMĖS

	Gamintojas		Partijos numeris
	Žr. naudojimo instrukciją, pateiktą svetainėje www.lmaco.com		CE ženklas
	Įpučiamo oro tūris / slėgis manžeto viduje		Pagaminimo data
	Paciento svoris		Saugus naudoti MR aplinkoje
	Perspėjimas (prieš naudojant perskaityti instrukciją)		Nenaudoti pakartotinai
	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso		Nesterilizuoti pakartotinai
	Trapu, elgtis atsargiai		Be ftalatų pagamintas gaminys
	Saugoti nuo saulės spindulių		Sterilizuota etileno oksidu
	Laikyti sausai		Naudoti iki
	Šia puse į viršų		Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista
	Gaminio kodas		Kiekis

VEIKSMAI, KAIP NUSTATYTI TINKAMĄ KAUKĖS PADĖTĮ

- Įstatę įtaisą, pripūskite manžetą, kad jo viduje susidarytų ne didesnis kaip 60 cm H₂O vidinis slėgis.
- Prijunkite anestezijos kontūrą ir patikrinkite, ar nėra nuotėkio iš endoskopo kanalo ir kvėpavimo takų vamzdelių.
- Patikrinkite sąkandžio blokatoriaus padėtį.
- Kai įtaisas bus tinkamai įstatytas, pritvirtinkite jį vietoje reguliuojamu laikikliu ir dirželiu.

	TINKAMA PADĖTIS	NETINKAMA PADĖTIS	NETINKAMA PADĖTIS	NETINKAMA PADĖTIS
				
	GALIUKAS UŽ VEDEGINĖS IR GERKLŲ ŽIEDINĖS KREMLĖS	GALIUKAS PER AUKŠTAI RYKLĖJE	GALIUKAS GERKLŲ PRIEANGYJE	GALIUKAS UŽSILENKĖS
Dujų nuotėkis iš endoskopo angų	Ne	Taip	Taip	Ne
Sąkandžio blokatorius	Apytiksliai viduryje tarp dantų	Per aukštai	Apytiksliai viduryje tarp dantų	Per aukštai
Papildomas patvirtinimas	Jeigu endoskopas įvedamas iki kaukės galiuko, endoskopo kanalas yra praeinamas.	Įstūmus giliau nuotėkis pašalinimas.	Įstūmus giliau padidėja obstrukcija.	Jeigu endoskopą įvesti sunku, endoskopo kanalas užkimštas.

PATARIMAI PO „LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™“ ĮVEDIMO

PROBLEMOŠ ĮSTAČIUS	GALIMA (-OS) PRIEŽASTIS (-YS)	GALIMAS (-I) SPRENDIMAS (-AI)
Nepakankamas kvėpavimo takų įtaiso sandarumas / oro nuotėkis (girdimas oro nuotėkis, prasta ventilacija)	Kaukė įstatyta per aukštai ryklėje.	Įstumkite kaukę giliau ir iš naujo pritvirtinkite kvėpavimo takų vamzdelius.
	Nepakankamas anestezijos stiprumas.	Padidinkite anestezijos stiprumą.
	Netinkamai įtvirtinta.	Prispauskite prie gomurio ir tinkamai įtvirtinkite.
	Per daug pripūstas manžetas.	Patikrinkite pradinį manžeto slėgį ir periodiškai jį tikrinkite atlikdami procedūrą, ypač jei naudojate azoto oksidą siekdami užtikrinti, kad 60 cm H ₂ O slėgis nebūtų viršytas (koreguokite, jei reikia).
Dujų nuotėkis iki endoskopo taikant TSV arba be jos	Kaukė įstatyta per aukštai ryklėje.	Įstumkite kaukę giliau ir iš naujo pritvirtinkite kvėpavimo takų vamzdelius.
	Netinkama padėtis gerklų prieangyje.	Ištraukite ir vėl įstatykite.
	Atverkite viršutinį stemplės sutraukiamąjį raumenį.	Stebėkite.
Kvėpavimo takų obstrukcija (sunki ventilacija, fonacija, stridoras)	Netinkama padėtis gerklų prieangyje.	Ištraukite ir vėl įstatykite.
	Distalinis kaukės galiukas prispaustas prie balsaskylės angos ir mechaniškai užvertos balso stygos.	Užtikrinkite tinkamą anestezijos stiprumą ir tinkamą manžeto pripūtimo slėgį. Paciento galvos / kaklo padėtį pakeiskite taip, kad galva būtų atlošta. Pabandykite TSV metodu arba pridėkite PEEP.
	Ties viduriu sulinkęs manžetas.	Pabandykite įvesti vienu dydžiu mažesnę „LMA® Gastro™ Cuff Pilot™“. Įsitikinkite, kad manžeto pripūtimo slėgis yra tinkamas.
Skrandžio išpūtimas	Distalinis kaukės galiukas užsilenkęs.	Ištraukite ir vėl įstatykite kaukę arba pirštais atlenkite jos galiuką.
	Kaukė įstatyta per aukštai ryklėje.	Įstumkite kaukę giliau ir iš naujo pritvirtinkite kvėpavimo takų vamzdelius.
Pasislinkimas / pasisukimas / kaukė išsprūsta iš burnos	Per daug pripūstas manžetas.	Patikrinkite pradinį manžeto slėgį ir periodiškai jį tikrinkite atlikdami procedūrą, ypač jei naudojate azoto oksidą siekdami užtikrinti, kad 60 cm H ₂ O slėgis nebūtų viršytas (koreguokite, jei reikia).
	Manžeto nelygumai.	Prieš naudodami patikrinkite, ar manžetas nepažeistas.
	Atsitiktinai pakitusi padėtis.	Tinkamai įtvirtinkite.
	Distalinis kaukės galiukas užsilenkęs.	Ištraukite ir vėl įstatykite kaukę arba pirštais atlenkite jos galiuką.
	Netinkamai įtvirtinta.	Prispauskite prie gomurio ir tinkamai įtvirtinkite.
Pasipriešinimas įstatant endoskopą	Nepakankamai sutepta.	Užtepkite dar lubrikanto ir iš naujo bandykite įvesti endoskopą.
	Dėl pernelyg aukštai ryklėje įstatytos kaukės endoskopas gali susisukti.	Įstumkite kaukę giliau ir iš naujo pritvirtinkite kvėpavimo takų vamzdelius.
	Dėl pernelyg žemai ryklėje įstatytos kaukės endoskopas gali susisukti.	Šiek tiek ištraukite kaukę ir iš naujo pritvirtinkite kvėpavimo takų vamzdelius.
	Netinkama padėtis gerklų prieangyje.	Ištraukite ir vėl įstatykite.
	Gerokai per daug pripūstas manžetas.	Patikrinkite pradinį manžeto slėgį ir periodiškai jį tikrinkite atlikdami procedūrą, ypač jei naudojate azoto oksidą siekdami užtikrinti, kad 60 cm H ₂ O slėgis nebūtų viršytas.

© „Teleflex Incorporated“, 2021.

Visos teisės saugomos. Jokios šio leidinio dalies be išankstinio leidėjo sutikimo negalima atgaminti, išsaugoti informacijos atkūrimo sistemoje ar platinti jokia forma ir jokiais priemonėmis – elektroninėmis, mechaninėmis, fotokopijavimo, įrašų ar kitomis.

„Teleflex“, „Teleflex“ logotipas, LMA, „LMA Gastro“ ir „Cuff Pilot“ yra „Teleflex Incorporated“ ir jos filialų paprastieji ir registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

„LMA® Gastro™ Cuff Pilot™“ yra saugomas „Teleflex Incorporated“ ar jos filialų patentais ir patentų paraiškėmis JAV ir (arba) kitose šalyse. Daugiau informacijos ieškokite www.lmaco.com/IP.

Šiame dokumente jo publikavimo metu pateikta informacija yra teisinga. Gamintojas pasilieka teisę tobulinti arba modifikuoti gaminius be išankstinio įspėjimo.

Instrukcijose visada ieškokite informacijos apie indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones arba informacijos apie tai, kurie „LMA®“ kvėpavimo takų įtaisai yra tinkamiausi naudoti skirtingais klinikiniais atvejais.

Gamintojo garantija:

„LMA® Gastro™ Cuff Pilot™“ yra vienkartinio naudojimo įtaisas. Pristatant jam suteikiama garantija, kad jis neturi gamybos defektų. Garantija suteikiama tik perkant iš įgaliotojo platintojo.

„TELEFLEX“ GARANTIJOJE NENUMATOMA JOKIŲ KITŲ IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ GARANTINIŲ SĄLYGŲ, ĮSKAITANT TINKAMUMO PARDUOTI AR TINKAMUMO TAM TIKRAI PASKIRČIAI GARANTIJAS, TAČIAU JOMIS NEAPSIRIBOJANT.



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



Leidimas: PBF-21 19-000 Rev C LT