



LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

Instruções de utilização

Versão Portuguesa

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

ATENÇÃO: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou através de receita médica.

ADVERTÊNCIA: o LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ é fornecido esterilizado e apenas para uma única utilização, finda a qual deverá ser eliminado, não podendo ser reutilizado. A reutilização pode causar infecção cruzada e reduzir a fiabilidade e a funcionalidade do dispositivo.

O reprocessamento do LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ destinado a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade. A reutilização de produtos de utilização única pode resultar na exposição a agentes patogénicos virais, bacterianos, fúngicos ou priónicos. O LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ é submetido a esterilização terminal por óxido de etileno. Não estão disponíveis métodos validados de limpeza e esterilização, nem instruções para reprocessamento para as especificações originais, para este dispositivo. O LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ não foi concebido para ser limpo, desinfetado ou reesterilizado.

INFORMAÇÃO GERAL

Salvo indicação em contrário, as referências a “dispositivo” nestas instruções de utilização aplicam-se ao LMA® Gastro™ Cuff Pilot™.

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados exclusivamente por profissionais de saúde com formação na gestão das vias respiratórias.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

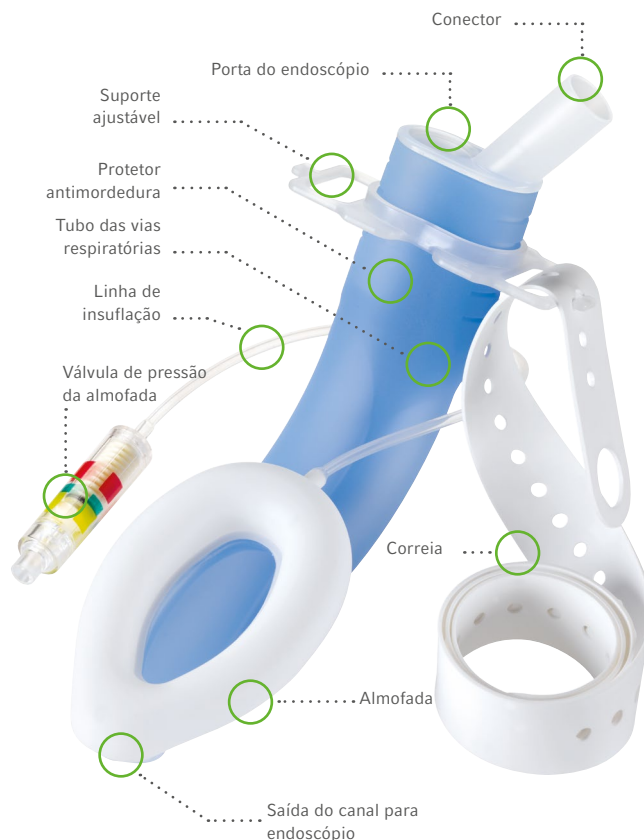
O LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ não é fabricado com látex de borracha natural nem ftalatos. É fornecido esterilizado (por óxido de etileno) para uma única utilização.

O dispositivo proporciona acesso aos tratos respiratório e digestivo e a separação funcional dos mesmos. O tubo das vias respiratórias, moldado anatomicamente, termina distalmente na máscara laríngea. A almofada (cuff) insuflável foi concebida para se adaptar aos contornos da hipofaringe, ficando a cavidade e a máscara viradas para a abertura da laringe.

O dispositivo contém um canal para endoscópio de grande diâmetro interno, que tem início proximalmente e corre paralelamente ao longo do tubo das vias respiratórias. O canal para endoscópio termina na extremidade distal da almofada, que comunica distalmente com o esfíncter esofágico superior (EES). Um endoscópio (gastroscópio ou duodenoscópio) bem lubrificado pode ser introduzido através da porta do endoscópio, para procedimentos de endoscopia do trato gastrointestinal superior.

O dispositivo permite uma fácil inserção com o doente deitado sobre o lado esquerdo, sem necessidade de orientação digital ou com recurso a uma ferramenta introdutora. O dispositivo possui

Figura 1. Componentes do LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



flexibilidade dinâmica que permite que se mantenha fixo no lugar mesmo que a cabeça do doente seja movimentada em qualquer sentido. Um protetor antimordedura integrado reduz a possibilidade de danos ou de obstrução no tubo das vias respiratórias ou no endoscópio em caso de mordedura.

O suporte ajustável do dispositivo e o sistema de fixação por correia mantêm o dispositivo numa posição neutra durante a manipulação do endoscópio. Se corretamente utilizados, permitem ao anestesiologista ter as “mãos livres” do dispositivo e otimizam a vedação proporcionada pela almofada, prevenindo a ocorrência de fugas devido à manipulação do endoscópio.

O sistema de insuflação do LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ consiste numa linha de insuflação com tecnologia Cuff Pilot™. A tecnologia Cuff Pilot™ permite a visualização constante da pressão no interior da almofada da máscara. Substitui o balão piloto padrão e destina-se a ser utilizada da mesma forma para a insuflação e desinsuflação da almofada.

O LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ é seguro para RM. O termo “Seguro para RM” significa que não apresenta riscos conhecidos em todos os ambientes de RM.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ é indicado para utilização na obtenção e manutenção do controlo das vias respiratórias do doente, proporcionando simultaneamente acesso direto ao esófago e trato gastrointestinal superior em doentes submetidos a procedimentos endoscópicos. Pode ser utilizado quer para respiração espontânea, quer para ventilação com pressão positiva.

INFORMAÇÕES SOBRE RISCOS/BENEFÍCIOS

Este dispositivo destina-se a apoiar as vias respiratórias e a melhorar o acesso endoscópico durante procedimentos de endoscopia do trato gastrointestinal superior. A relação riscos/benefícios para cada doente tem de ser ponderada individualmente pelo médico assistente.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não pode ser utilizado nos seguintes casos:

- Doentes previamente submetidos a radioterapia do pescoço envolvendo a hipofaringe, dado existir o risco de trauma e/ou da potencial impossibilidade de se obter uma vedação efetiva.
- Doentes com abertura bucal insuficiente para permitir a inserção.
- Doentes que necessitem de ser submetidos a cirurgia urgente e que apresentem o risco de refluxo abundante devido a condições como obstrução intestinal aguda ou íleus, ou doentes que tenham sofrido lesões pouco tempo após terem ingerido uma refeição substancial.
- Doentes que não estejam em jejum, incluindo aqueles cujo jejum não possa ser confirmado.
- Doentes com redução da complacência pulmonar fixa ou uma pressão máxima de insuflação que se prevê que ultrapasse os 20 cm H₂O, porque o dispositivo forma um vedante de baixa pressão (aproximadamente 20 cm H₂O) em torno da laringe.
- Doentes adultos incapazes de compreenderem instruções ou que não podem responder de forma adequada a perguntas acerca dos seus antecedentes clínicos, uma vez que a utilização do dispositivo pode estar contraindicada nestes doentes.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo pode revelar-se ineficaz em doentes com complacência pulmonar reduzida devido a doença obstrutiva das vias respiratórias crónica, dado a pressão positiva necessária nas vias respiratórias poder exceder a pressão do vedante.
- Existe um risco teórico de o dispositivo poder causar edema ou hematoma caso seja aplicada sucção diretamente à extremidade do canal para endoscópio.

- Este dispositivo não protege a traqueia nem os pulmões do risco de aspiração. Os benefícios de estabelecer a ventilação durante procedimentos de endoscopia com este dispositivo têm de ser ponderados comparativamente ao pequeno risco potencial de aspiração em algumas situações, incluindo: refluxo gastroesofágico sintomático ou não tratado; gravidez com mais de 14 semanas; processos peritoneais infecciosos ou inflamatórios; condições associadas a esvaziamento gástrico retardado, como a utilização de medicamentos opiáceos em doentes com lesões agudas.
- Deve utilizar-se um lubrificante solúvel em água para lubrificar o dispositivo antes da inserção. Podem utilizar-se lubrificantes à base de silicone para o canal para endoscópio, mas não se recomenda a utilização dos mesmos noutras partes do dispositivo. Não se recomenda a utilização de lubrificantes contendo lidocaína. A lidocaína pode atrasar a recuperação dos reflexos de proteção do doente após a remoção do dispositivo, pode provocar uma possível reação alérgica ou pode afetar os órgãos circundantes, incluindo as cordas vocais.
- Este dispositivo pode ser inflamável na presença de laser e de equipamento de eletrocauterização.
- Este dispositivo não permite a entubação traqueal. Não tente proceder à entubação traqueal através do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Não mergulhe nem embeba o dispositivo em líquidos antes de o utilizar.
- Utilize o dispositivo apenas com as manobras recomendadas, descritas nas instruções de utilização.
- Não utilize este dispositivo se estiver danificado ou se a embalagem unitária estiver danificada ou aberta.
- Ao aplicar um lubrificante, evite a obstrução da abertura das vias respiratórias.
- De modo a evitar traumatismos, não se deve empregar força excessiva em nenhuma altura durante a inserção deste dispositivo, nem durante a inserção do endoscópio através do canal para endoscópio.
- O endoscopista **NÃO** deve fletir o endoscópio durante a inserção, em antecipação à introdução na porta do endoscópio. O endoscópio apenas requer inserção e um suave movimento de progressão para seguir naturalmente a curvatura do canal para endoscópio. O endoscopista sentirá uma ligeira resistência à medida que o endoscópio passa através do canal para endoscópio e sai do mesmo, entrando diretamente no esófago.
- Nunca insufla a almofada em excesso após a inserção. A pressão máxima no interior da almofada é indicada na **Tabela 1** a seguir e nunca deve ser excedida. A pressão excessiva no interior da almofada pode resultar num posicionamento incorreto, o qual pode causar morbidade faringo-laríngea, incluindo garganta inflamada, disfagia e lesões nervosas.

- Depois de corretamente assente, as vias respiratórias devem ser testadas com uma pressão do vedante de ventilação de 20 cm H₂O. Se persistirem problemas nas vias respiratórias ou a ventilação for inadequada, o dispositivo deve ser reposicionado e deve verificar-se o tamanho do mesmo. Se, mesmo assim, persistirem problemas nas vias respiratórias, o dispositivo deve ser removido e deve estabelecer-se a permeabilidade das vias respiratórias por outro meio.
- É essencial um manuseamento cuidadoso. Este dispositivo é fabricado em silicone de qualidade clínica, que pode ser rasgado ou perfurado. Evite sempre o contacto com objetos cortantes ou pontiagudos. Não insira o dispositivo a menos que a almofada esteja completamente desinsuflada, conforme descrito nas instruções para a inserção.
- Durante a inserção, devem observar-se procedimentos convencionais de controlo de infeções.
- Devem utilizar-se luvas cirúrgicas durante a preparação e inserção, para minimizar a contaminação das vias respiratórias.
- Armazene o dispositivo num ambiente escuro e fresco, evitando a exposição à luz solar direta e a temperaturas extremas.
- Uma vez utilizado, o dispositivo deve ser submetido a um processo de manuseamento e eliminação de produtos com risco biológico, em conformidade com todos os regulamentos locais e nacionais.
- Utilize apenas uma seringa com ponta cónica luer padrão para a insuflação e desinsuflação da almofada.
- O óxido nitroso difunde-se pela almofada, causando um aumento da pressão. A taxa de difusão e a pressão de pico resultante podem variar em função do volume inicial de ar injetado na almofada, do tipo de gases utilizados para insuflar a almofada e da percentagem de óxido nitroso presente na mistura inalada.
- A pressão no interior da almofada pode aumentar ligeiramente depois de o endoscópio ter sido inserido, devido à pressão aplicada internamente sobre a almofada. A pressão no interior da almofada deve ser monitorizada, de modo a assegurar que não ultrapassa a pressão máxima da almofada indicada na **Tabela 1** abaixo.
- O suporte deve estar nivelado, encaixado nas ranhuras de ambos os lados e bloqueado antes de se aplicar tensão à correia.
- O suporte deve ficar colocado ao nível dos lábios do doente. A tensão aplicada sobre a correia não deve ser excessiva a ponto de pressionar o suporte contra os lábios do doente.
- A desobstrução do dispositivo deve ser reconfirmada após qualquer alteração na posição da cabeça ou do pescoço do doente.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Foram referidas reações adversas associadas à utilização de máscaras laringeas para as vias respiratórias. Deve consultar-se a literatura de referência e publicada para obter informações específicas.

Tabela 1. Especificações Do LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

	TAMANHO 3	TAMANHO 4	TAMANHO 5
Conector das vias respiratórias	Macho de 15 mm (ISO 5356-1)		
Válvula de insuflação	Cone luer (ISO 594-1)		
Volume interno da via de ventilação	15 ml	15 ml	20 ml
Comprimento nominal da via interna de ventilação	16 cm	17 cm	18 cm
Comprimento nominal da via interna do endoscópio	18 cm	20 cm	22 cm
Queda de pressão	<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
Pressão máxima da almofada	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O
Espaço interdentário mín.	24 mm	28 mm	28 mm
Tamanho máx. do endoscópio (DE)	14 mm	14 mm	14 mm

O LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ está em conformidade com a norma internacional ISO 11712 “Equipamento anestésico e respiratório - Vias respiratórias e conectores supralaringeos”. Está disponível, a pedido, um resumo dos métodos, materiais, dados e resultados de estudos clínicos que validam os requisitos desta norma internacional.

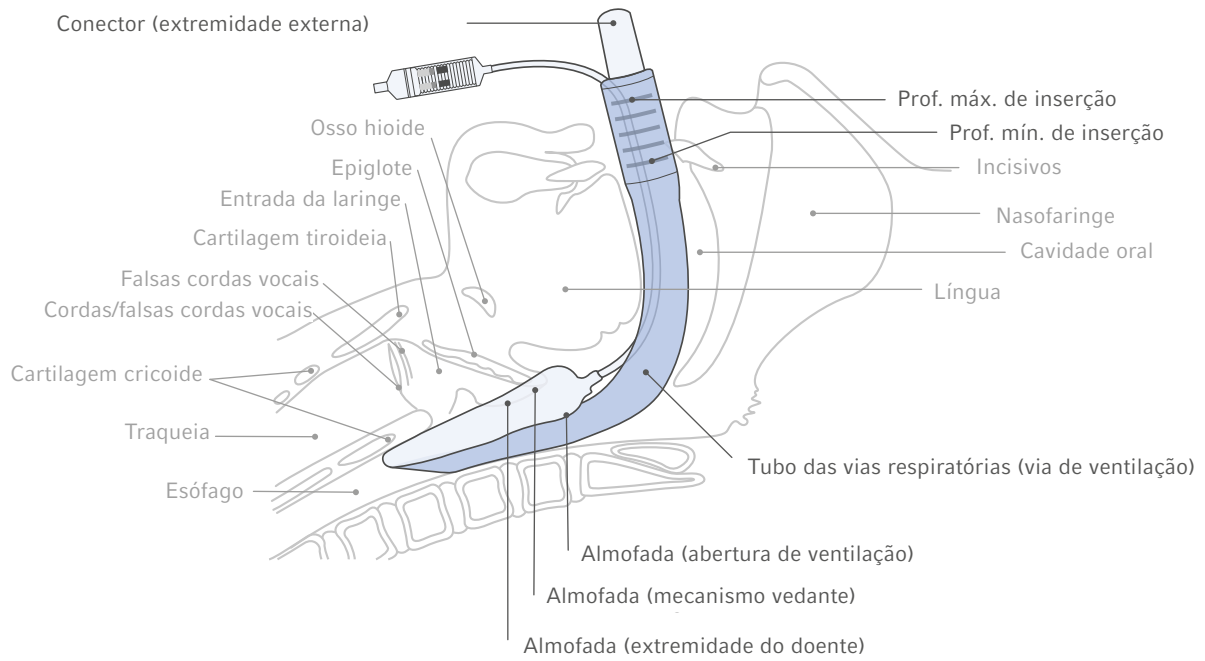


Figura 2a. Posição pretendida para o LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ com referências anatómicas

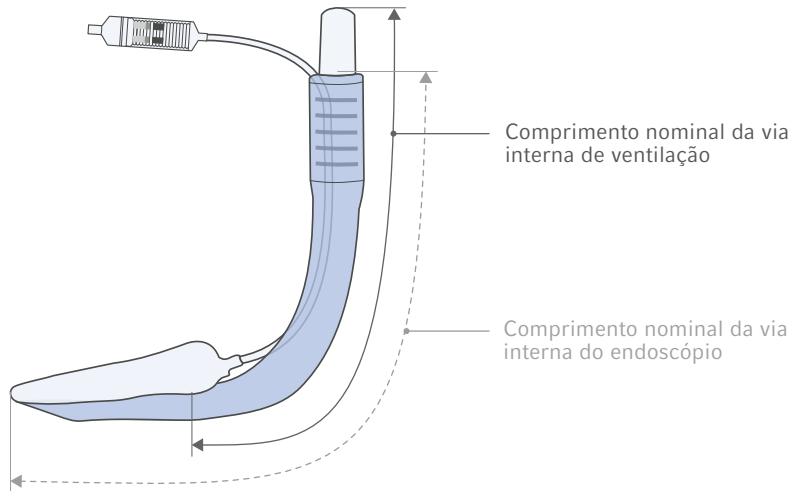


Figura 2b. Comprimento nominal das vias internas

SELEÇÃO DO TAMANHO

Consulte na **Tabela 2** abaixo as linhas de orientação para seleção do tamanho do dispositivo em função do peso do doente. Após inserção, fixação do dispositivo no local e, em seguida, insuflação à pressão recomendada, a parte de baixo do suporte deve ficar apoiada de forma justa sobre os lábios, mas sem fazer pressão contra os mesmos, conforme ilustrado na **Figura 5**, com o suporte encaixado num par de ranhuras existentes ao longo da marcação de máximo e mínimo do protetor antimordedura.

Tabela 2. Linhas de orientação para a seleção do tamanho do LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ em função do peso do doente

	TAMANHO 3	TAMANHO 4	TAMANHO 5
Peso do doente (kg)	30–50	50–70	70–100

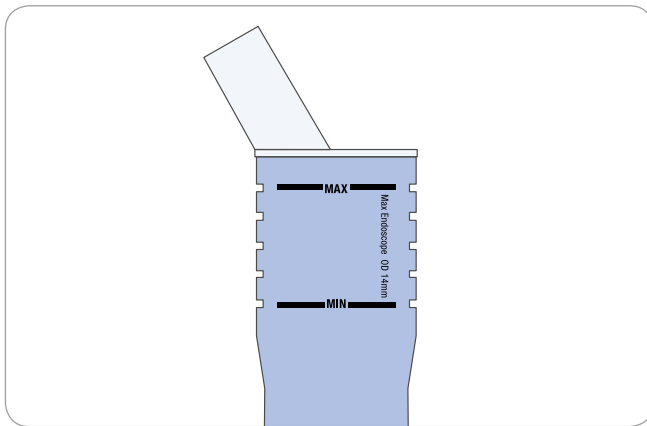


Figura 3. Marcas de máximo e mínimo no protetor antimordedura do LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

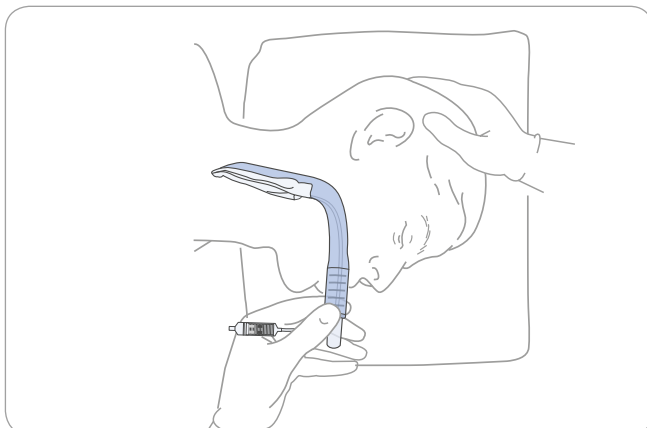


Figura 4. Seleção do tamanho do LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (método 1)

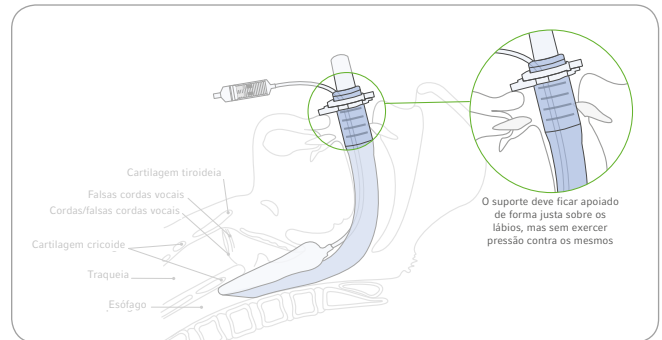


Figura 5. Seleção do tamanho do LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (método 2)

No caso de doentes adultos que sejam mais pequenos ou maiores do que o normal, é muitas vezes possível obter bons resultados utilizando o dispositivo de tamanho 4. Em qualquer dos casos, a almofada deve ser insuflada com ar suficiente para impedir uma fuga, com ventilação com pressão positiva, mas que não exceda a pressão máxima no interior da almofada indicada na **Tabela 1** apresentada acima. Em doentes mais pequenos, esta pressão é obtida com um volume de ar relativamente pequeno, ao passo que os doentes mais corpulentos requerem volumes de ar maiores. No entanto, em caso de dúvida, é possível fazer uma estimativa aproximada do tamanho adequado segurando cada dispositivo contra a face do doente na posição correspondente à ilustrada na **Figura 4**.

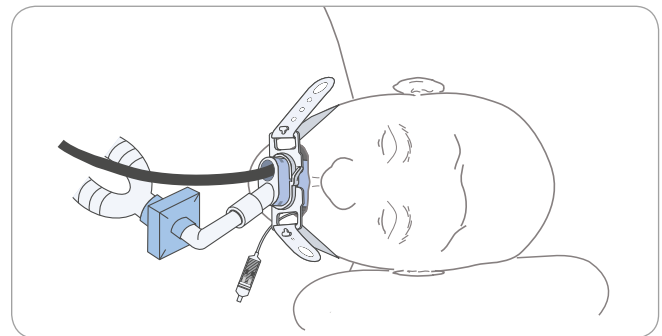


Figura 6a. Colocação do endoscópio para o LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

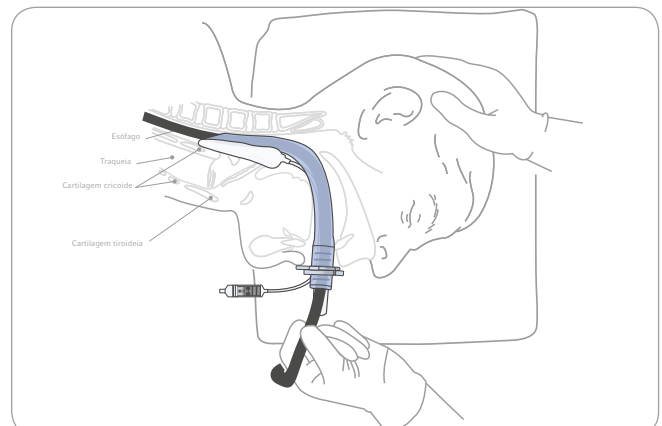


Figura 6b. Colocação do endoscópio para o LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

TESTES DE DESEMPENHO PRÉ-UTILIZAÇÃO

As seguintes inspeções e testes têm de ser realizados antes de o dispositivo ser utilizado. Os testes de desempenho devem ser conduzidos numa área clínica apropriada e de forma consistente com a prática clínica aceite, que minimize a probabilidade de contaminação do dispositivo antes da inserção.

ADVERTÊNCIA: não utilize o dispositivo caso este reprove em qualquer um dos seguintes testes ou inspeções.

- Examine a superfície do dispositivo no sentido de detetar danos, incluindo cortes, rasgões, riscos ou dobras.
- Examine o interior do tubo das vias respiratórias para se certificar de que não existe nenhuma obstrução nem partículas soltas. Todas as partículas presentes nos canais têm de ser removidas. Não utilize o tubo das vias respiratórias caso não seja possível remover uma obstrução ou partícula.
- Desinsufle completamente a almofada. Uma vez vazia, verifique se a almofada se insufla espontaneamente. Não utilize o dispositivo se a almofada se insuflar espontaneamente.

PREPARATIVOS PRÉ-UTILIZAÇÃO

Antes de inserir o dispositivo no doente, o canal para endoscópio do dispositivo tem de ser preparado.

1. Recomenda-se a utilização de spray de silicone para aplicações médicas para lubrificar o interior do canal para endoscópio.
2. Em seguida, o endoscópio deve ser inserido através do canal lubrificado do dispositivo, fazendo-o recuar e avançar para confirmar a facilidade e liberdade de movimentos antes da utilização.
3. Retire completamente o endoscópio do dispositivo.
4. O canal para endoscópio do dispositivo está preparado.

DESINSUFLAR O DISPOSITIVO ANTES DA INSERÇÃO

1. Depois de encaixar firmemente uma seringa de, pelo menos, 50 ml, na porta de insuflação, segure a seringa e este dispositivo exatamente como se ilustra na **Figura 7**. Afaste a seringa encaixada do dispositivo até a linha de insuflação ficar ligeiramente esticada, conforme ilustrado. Com uma mão enluvada, comprima a extremidade distal do dispositivo entre o dedo indicador e o polegar ao mesmo tempo que retira o ar, até obter um vácuo.
2. Enquanto procede à desinsuflação, segure o dispositivo de modo a que a extremidade distal fique curvada num sentido ligeiramente anterior, conforme ilustrado na **Figura 7**.

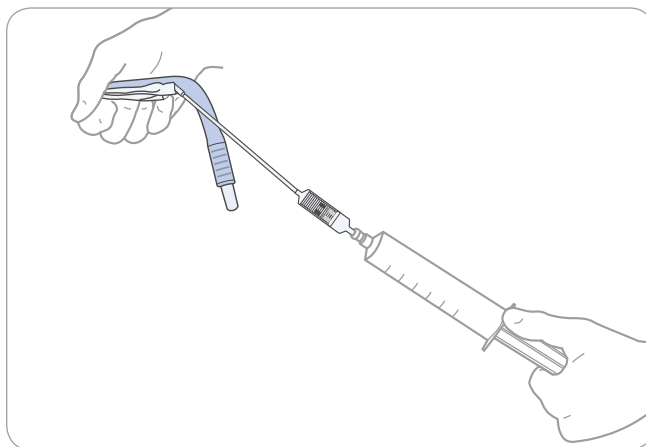


Figura 7. Desinsuflação do LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

3. Desinsufle o dispositivo até que a tensão na seringa indique que foi criado vácuo na máscara.
4. Mantenha a seringa sob tensão ao mesmo tempo que a desencaixa rapidamente da porta de insuflação. Isto assegura que a máscara permanece corretamente desinsuflada, conforme ilustrado na **Figura 8**.

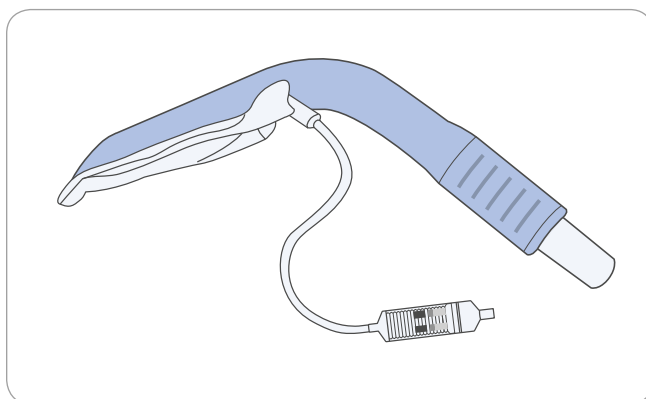


Figura 8. Depois de conseguir que a almofada assuma a forma de uma cunha durante a desinsuflação, desencaixe a seringa da linha de insuflação

INSERÇÃO

1. Antes de proceder à inserção, lubrifique a superfície posterior da máscara e do tubo das vias respiratórias com gel lubrificante à base de água.
2. Para procedimentos de gastroscopia, o doente é posicionado deitado sobre o lado esquerdo antes da indução. O doente pode estar na posição supina durante a inserção, no entanto, pode ser necessário virar o doente de forma que este fique deitado sobre o lado esquerdo para o procedimento de endoscopia.
3. Permaneça de pé junto da cabeça do doente.
4. Passe a correia de um lado para o outro por baixo da cabeça do doente.
5. Coloque o suporte sobre a secção do protetor antimordedura, de tal forma que a superfície plana do rebordo fique virada para o doente e posicione o suporte a meio do protetor antimordedura SEM O BLOQUEAR, conforme ilustrado na **Figura 9**. Para maior facilidade de utilização, recomenda-se que o suporte seja orientado de tal forma que a presilha do suporte fique virada no sentido do nariz do doente quando inserido.
6. Com o doente deitado sobre o lado esquerdo, mantenha a cabeça numa posição neutra.
7. Segure o dispositivo exatamente como se mostra na **Figura 9**.
8. Pressione a extremidade distal contra a região interna dos dentes ou gengivas superiores, conforme ilustrado na **Figura 10**.
9. Faça deslizar para o interior recorrendo a uma abordagem ligeiramente diagonal (direcione a extremidade de forma a afastá-la da linha média), conforme ilustrado na **Figura 11**.
10. Continue a fazer deslizar para o interior rodando a mão com um movimento circular, de forma que o dispositivo siga a curvatura depois da língua.
11. Deve sentir-se uma ligeira resistência quando a extremidade distal do dispositivo atingir o esfíncter esofágico superior. O dispositivo está agora totalmente inserido, conforme ilustrado na **Figura 12**.
12. Se for necessário ajustar a posição do suporte, isso pode ser feito utilizando 2 dedos ao mesmo tempo que se segura o mesmo contra o dispositivo.

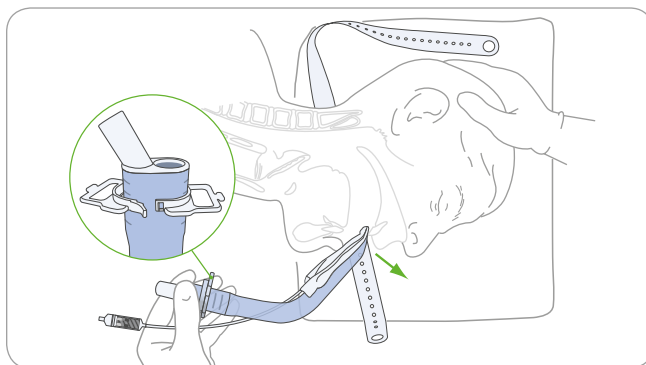


Figura 9. Pressione a extremidade da máscara contra o palato duro

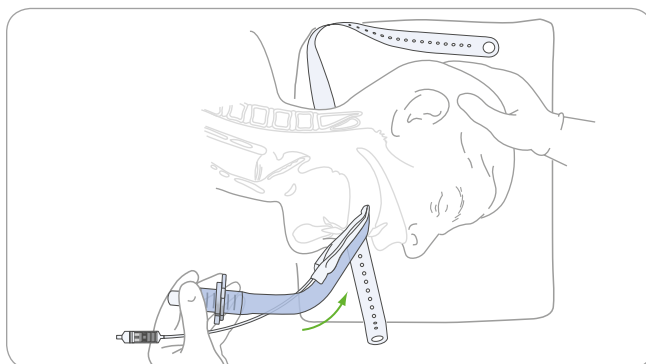


Figura 10. Pressione a almofada mais para o interior da boca, mantendo a pressão contra o palato

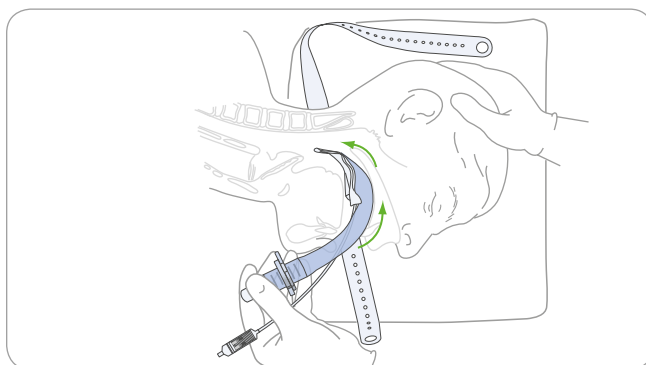


Figura 11. Faça deslizar o dispositivo para dentro com um movimento circular, pressionando contra os contornos do palato duro e mole

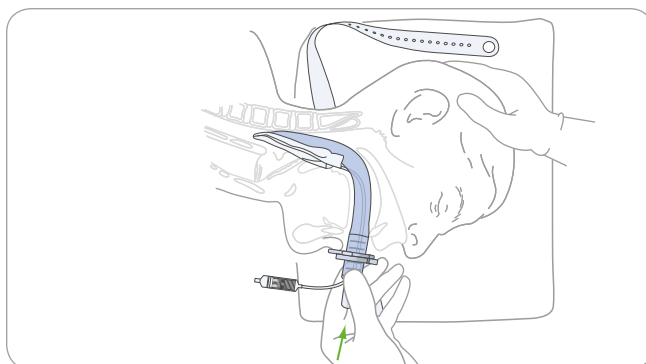


Figura 12. Faça avançar o dispositivo ao longo da hipofaringe até sentir resistência

RECOMENDAÇÕES PARA A INSERÇÃO

Uma anestesia de intensidade inadequada pode resultar em tosse e retenção da respiração durante a inserção. Se isto ocorrer, a anestesia deve ser reforçada de imediato com recurso a agentes inaláveis ou intravenosos, devendo ser instituída ventilação manual se necessário.

Se a boca do doente não puder ser aberta o suficiente para possibilitar a inserção da máscara, certifique-se em primeiro lugar de que o doente está devidamente anestesiado e, em seguida, solicite a um assistente que puxe cuidadosamente o maxilar inferior no sentido descendente.

Esta manobra torna mais fácil visualizar o interior da boca do doente, de modo a verificar a posição da máscara. Não mantenha a tração do maxilar inferior no sentido descendente depois de a máscara ter passado para além dos dentes.

A almofada tem de pressionar o tubo contra o palato durante toda a manobra de inserção, caso contrário a extremidade pode dobrar-se sobre si mesma ou bater numa irregularidade ou inchaço na faringe posterior (por exemplo, amígdalas hipertróficas). Se a almofada não estiver plana ou começar a enrolar-se à medida que avança, é necessário retirar a máscara e voltar a inseri-la. Em caso de obstrução causada pelas amígdalas, uma mudança da posição da máscara na diagonal resulta em muitos casos.

FIXAÇÃO

Fixe o dispositivo ao rosto do doente utilizando o suporte e a correia ajustáveis fornecidos da seguinte forma:

Com o dispositivo na posição correta, coloque o suporte numa das ranhuras, de modo a que a parte de baixo do suporte fique apoiada de forma justa sobre os lábios do doente, mas sem fazer pressão contra os mesmos. Prenda o suporte para encaixar nas ranhuras de ambos os lados, conforme ilustrado na **Figura 13**.

- Com o doente deitado sobre o lado esquerdo, prenda uma extremidade da correia ao lado esquerdo do suporte, fazendo passar a extremidade da correia através da aleta existente no suporte e prendendo-a no gancho do lado de fora. Faça passar a parte não fixa da correia por detrás e à volta da cabeça do doente. Puxe a correia através da aleta existente do lado direito do suporte, aplique tensão suficiente para a manter no lugar e, em seguida, prenda-a do lado direito do suporte, conforme se ilustra na **Figura 14**.
- O dispositivo deve ficar fixo na sua posição natural.
- Não utilize uma cânula de Guedel nem quaisquer outros componentes antimordedura, pois o dispositivo dispõe de um protetor antimordedura integrado.

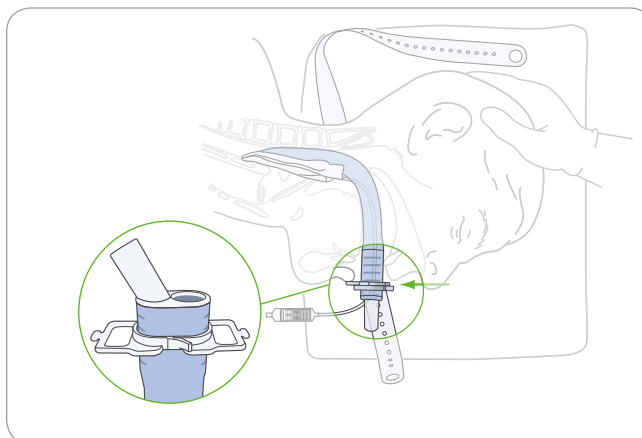


Figura 13. Com o dispositivo no lugar, fixe o suporte ajustável numa das ranhuras, de modo a que a parte de baixo do suporte fique apoiada de forma justa sobre os lábios do doente, mas sem fazer pressão contra os mesmos

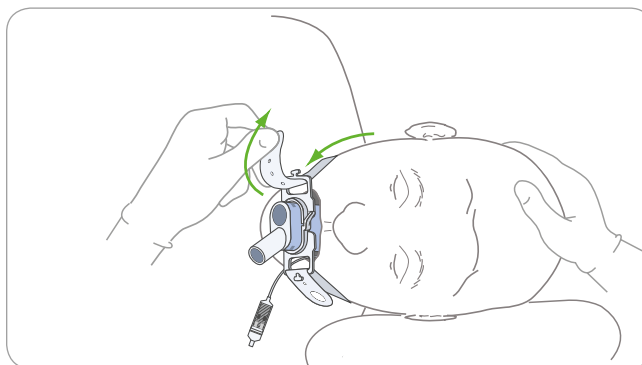


Figura 14. Faça passar a parte não fixa da correia por detrás e à volta da cabeça do doente e prenda-a no lado direito do suporte

INSUFLAÇÃO DO LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

A almofada deve ser insuflada com ar suficiente para impedir uma fuga, com ventilação com pressão positiva, mas não pode exceder a pressão máxima suportada pela almofada indicada na **Tabela 1** apresentada acima. Caso não esteja disponível um manómetro, insufla apenas com ar suficiente para obter uma vedação suficiente para permitir a ventilação sem fugas.

SISTEMA DE INSUFLAÇÃO DO LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

1. O LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ dispõe de uma válvula de pressão da almofada, que permite ao utilizador final monitorizar a pressão no interior da almofada da máscara por meios visuais, ao inseri-la nas vias respiratórias do doente. A válvula de pressão da almofada apresenta três zonas de pressão - amarela, verde e vermelha. A posição da linha preta no fole indica a pressão no interior da almofada.
2. A zona verde indica a pressão ideal da almofada, entre os 40 e 60 cm H₂O. O ar é introduzido na almofada até a linha preta estar nesta zona e se obter uma vedação.

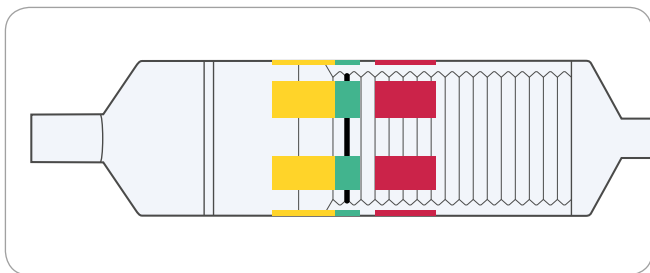


Figura 15a. Válvula de pressão da almofada Cuff Pilot™ na zona verde

3. A zona amarela indica uma pressão inferior a 40 cm H₂O. É possível obter vedação na zona amarela; no entanto, o movimento da linha preta no fole no sentido da zona amarela durante o procedimento pode indicar uma possível diminuição da pressão ou uma insuflação insuficiente.

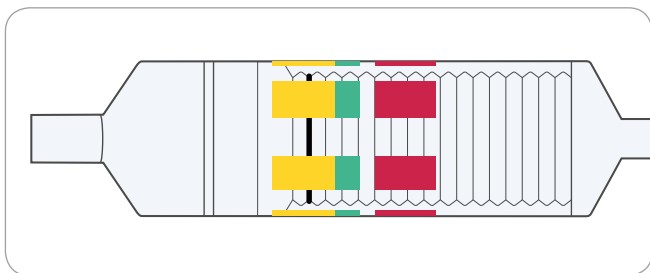


Figura 15b. Válvula de pressão da almofada Cuff Pilot™ na zona amarela

4. A zona vermelha indica uma pressão superior a 70 cm H₂O. Isto indica um possível aumento na pressão ou uma insuflação excessiva. Recomenda-se a libertação da pressão até que a linha preta do fole regresse à zona verde.

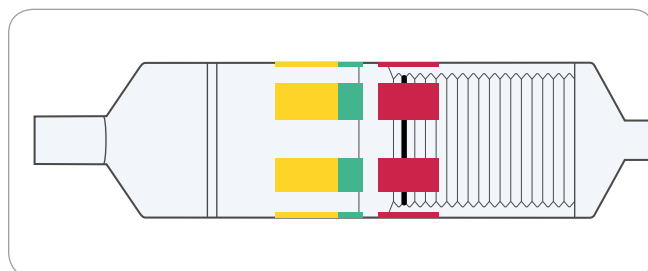


Figura 15c. Válvula de pressão da almofada Cuff Pilot™ na zona vermelha

ADVERTÊNCIA: nunca insufla demasiado a almofada.

POSIÇÃO CORRETA

A colocação correta deve resultar numa vedação sem fugas contra a glote, com a extremidade da máscara no esfíncter esofágico superior. O doente deve ser ventilado facilmente e a pressão da vedação deve ser testada a 20 cm H₂O, com a válvula de pressão da almofada Cuff Pilot™ na zona verde. A parte de baixo do suporte deve ficar apoiada de forma justa sobre os lábios, mas sem fazer pressão contra os mesmos, com o suporte encaixado num par de ranhuras existentes ao longo da marcação de máximo e mínimo do protetor antimordedura.

INSERÇÃO DO ENDOSCÓPIO

O canal para endoscópio facilita a inserção de um endoscópio até ao esfíncter esofágico superior, sem que seja necessário que o endoscopista utilize os controlos para manobrar o endoscópio (ou seja, o endoscópio NÃO DEVE ser fletido para introdução). Para procedimentos de gastroscopia, a visualização normal para a frente mostrará o dispositivo movimentando-se ao longo do canal para endoscópio e entrando diretamente no esófago. O esófago pode aparentar "obstruir" a extremidade distal da porta, mas, com um suave movimento de progressão, o endoscópio passará para o interior do esófago sob visualização direta através da câmara.

Consulte a **Tabela 1** acima para obter informações sobre os tamanhos de endoscópio máximos que podem ser utilizados com o dispositivo.

MANUTENÇÃO DA ANESTESIA

Este dispositivo é bem tolerado em doentes que respiram espontaneamente quando utilizado com anestesia inalatória ou intravenosa, desde que a anestesia seja adequada ao nível de estímulo cirúrgico e a almofada não seja excessivamente insuflada.

Durante a ventilação com pressão positiva (VPP) utilizando este dispositivo, os volumes correntes não devem ultrapassar os 8 ml/kg e as pressões inspiratórias de pico devem ser mantidas abaixo da pressão máxima de vedação das vias respiratórias.

Se ocorrerem fugas durante a VPP, estas podem dever-se a: mau posicionamento; anestesia ligeira; redução grave da complacência pulmonar devido ao procedimento ou a fatores próprios do doente; deslocação ou migração da almofada causada pela rotação ou tração da cabeça em situações em que a máscara ficou inadequadamente fixa. Cada uma destas situações pode ser corrigida adotando as ações apropriadas descritas na secção “RECOMENDAÇÕES PÓS-INSERÇÃO DO LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™” das instruções de utilização.

UTILIZAÇÃO DO CANAL PARA ENDOSCÓPIO

ATENÇÃO: deve ter-se cuidado quando o dispositivo é utilizado em doentes com suspeitas de patologia na entrada esofágica superior.

No caso de gastroscopia, recomenda-se que se faça avançar o endoscópio sob visualização através do dispositivo (isto não é possível com um duodenoscópio).

A principal função do canal para endoscópio consiste em permitir a passagem de um endoscópio através do dispositivo.

A função secundária do canal para endoscópio consiste em proporcionar uma conduta separada de e para o trato alimentar. O referido canal pode direcionar gases ou líquidos a partir do doente. Consulte a **Tabela 1** acima para obter informações sobre os tamanhos máximos do endoscópio.

Aquando da inserção, conforme ilustrado na **Figura 16**, muitas vezes é sentida alguma resistência à medida que o endoscópio avança através do dispositivo. Não empregue força excessiva. Caso não seja possível fazer avançar um endoscópio de tamanho apropriado, tal pode dever-se ao facto de a máscara estar dobrada ou incorretamente posicionada. A flexão de um dispositivo que pode ser demasiado grande para o doente fará com que o endoscópio fique preso à medida que é inserido. Nestes casos, a máscara deve ser recuada com cuidado alguns mm ou reposicionada. Deve-se usar bom senso clínico para decidir quando o endoscópio deve ser removido.

A pressão no interior da almofada pode aumentar ligeiramente depois de o endoscópio ter sido inserido, devido à pressão aplicada internamente sobre a almofada. A pressão no interior da almofada deve ser monitorizada, de modo a assegurar que não ultrapassa a pressão máxima da almofada indicada na **Tabela 1** acima.

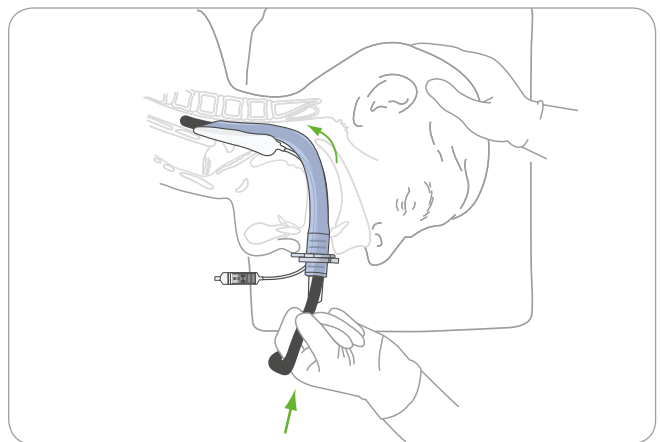


Figura 16. Passagem de um endoscópio através do LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ para o esfíncter esofágico superior

ADVERTÊNCIA: de modo a evitar traumatismos, não se deve empregar força excessiva em nenhuma altura durante a inserção de um endoscópio através do canal para endoscópio do dispositivo.

RECOMENDAÇÕES PÓS-INSERÇÃO

Nível inadequado de anestesia

O problema mais comum após a inserção consiste na incapacidade de manter um nível adequado de anestesia. Se isto ocorrer, a anestesia deve ser reforçada de imediato com recurso a agentes inaláveis ou intravenosos e, se necessário, deve ser instituída ventilação manual.

Fraca vedação das vias respiratórias/fuga de ar

Caso surjam sinais de fraca vedação das vias respiratórias ou de fuga de ar no início ou durante um procedimento, podem ser adotadas uma ou mais das seguintes medidas:

- Verifique se a intensidade da anestesia é adequada e reforce-a, se necessário.
- Verifique as pressões na almofada no início e periodicamente durante um procedimento, em especial se estiver a utilizar óxido nítrico.
- Certifique-se de que as pressões no interior da almofada não são >60 cm H₂O. Reduza a pressão no interior da almofada, se necessário, mantendo simultaneamente uma vedação adequada.
- Se a máscara estiver assente demasiado acima na faringe, aplique pressão para a baixar mais até confirmar o contacto com o esfíncter esofágico superior.
- Assegure a fixação adequada aplicando pressão contra o palato ao mesmo tempo que prende a correia no suporte ajustável.
- Confirme sempre a integridade da almofada antes da colocação.

Posicionamento incorreto de um dispositivo para as vias respiratórias

No geral, o posicionamento incorreto de um dispositivo para as vias respiratórias pode ser avaliado de duas formas: por capnografia ou através da observação de alterações no volume corrente, por exemplo, um volume corrente expiratório reduzido. Caso se suspeite de posicionamento incorreto, verifique se existe um inchaço macio e oval no pescoço, estendendo-se abaixo da cartilagem tiroideia. A ausência deste inchaço pode indicar o posicionamento incorreto anterior da extremidade da máscara na entrada da laringe, em particular se existir uma fase expiratória anormalmente prolongada. Se a posição do dispositivo estiver incorreta, o mesmo pode ser removido e novamente inserido assim que a intensidade da anestesia seja adequada para a reinserção.

Pode ocorrer a migração deste dispositivo durante a utilização devido ao movimento do endoscópio, a insuflação excessiva da almofada, a uma almofada herniada e/ou a deslocação accidental. Verifique a pressão na almofada no início e periodicamente durante o procedimento, verifique a integridade da almofada antes da utilização e certifique-se da sua adequada fixação. Se o dispositivo sair da boca durante a inserção, é possível que a almofada esteja incorretamente posicionada ou que o doente esteja inadequadamente anestesiado.

RECUPERAÇÃO

A remoção apenas deve ser realizada por pessoal com a devida formação e o equipamento necessário para a recuperação. Normalmente, o dispositivo é removido no bloco operatório; contudo, tal como sucede com outros dispositivos LMA® para as vias respiratórias, é bem tolerado e mantém a via respiratória durante a recuperação na unidade de cuidados pós-anestésicos (UCPA). A almofada nunca pode ser completamente desinsuflada nesta altura. Se a almofada for COMPLETAMENTE desinsuflada antes de os reflexos efetivos de deglutição e tosse serem retomados, as secreções presentes na parte superior da faringe podem entrar na laringe, provocando tosse ou espasmos laríngeos.

Remova o dispositivo com um movimento de “rotação” quando o doente conseguir abrir a boca quando instruído nesse sentido, desinsuflando a almofada o suficiente quando esta chegar à boca por forma a não lesionar a dentição do doente durante a remoção. Recomenda-se que a almofada permaneça insuflada durante a remoção do dispositivo do esófago, dado permitir a remoção de mais secreções durante a remoção.



A monitorização do doente deve continuar ao longo da fase de recuperação. Quando apropriado, pode ser administrado continuamente oxigénio através do circuito anestésico ou através de uma peça em forma de “T” encaixada na extremidade proximal do dispositivo.

UTILIZAÇÃO COM IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

MR Seguro para RM


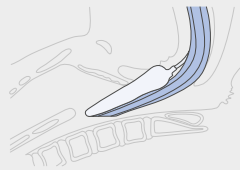

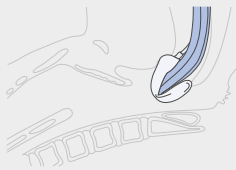
O LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ é seguro para RM (ou seja, é um artigo que não apresenta riscos conhecidos em todos os ambientes de RM).

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Número de lote
	Consulte as instruções de utilização neste website: www.lmaco.com		Marca CE
	Volume de insuflação de ar/pressão no interior da almofada		Data de fabrico
	Peso do doente		Seguro para RM
	Atenção (ler as instruções antes da utilização)		Não reutilizar
	Não é fabricado com látex de borracha natural		Não reesterilizar
	Frágil, manusear com cuidado		Este produto não é fabricado com ftalatos
	Manter afastado da luz solar		Esterilizado por óxido de etileno
	Manter seco		Prazo de validade
	Esta parte virada para cima		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Código do produto		Quantidade

PASSOS PARA FACILITAR O CORRETO POSICIONAMENTO DA MÁSCARA

- Após a inserção, insufla a almofada mas não permita que a pressão no seu interior ultrapasse 60 cm H₂O.
- Ligue ao circuito anestésico e verifique se existem fugas no canal para endoscópio e no tubo das vias respiratórias.
- Verifique a posição do protetor antimordedura.
- Assim que estiver corretamente posicionado, fixe o dispositivo no lugar utilizando o suporte e a correia ajustáveis.

	COLOCAÇÃO CORRETA	COLOCAÇÃO INCORRETA	COLOCAÇÃO INCORRETA	COLOCAÇÃO INCORRETA
				
	EXTREMIDADE POR DETRÁS DAS CARTILAGENS ARITENOIDE E CRICOIDE	EXTREMIDADE DEMASIADO ALTA NA FARINGE	EXTREMIDADE NO VESTÍBULO LARÍNGEO	EXTREMIDADE DOBRADA PARA TRÁS
Fuga de gás nas portas do endoscópio	Não	Sim	Sim	Não
Protetor antimordedura	Aproximadamente a meio entre os dentes	Demasiado alto	Aproximadamente a meio entre os dentes	Demasiado alto
Verificação adicional	A passagem de um endoscópio até à extremidade da máscara demonstra que o canal para endoscópio está desobstruído	Pressionar mais para dentro elimina a fuga	Pressionar mais para dentro aumenta a obstrução	A dificuldade em fazer passar um endoscópio indica que o canal para endoscópio está obstruído

RECOMENDAÇÕES PÓS-INSERÇÃO DO LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

PROBLEMAS PÓS-INSERÇÃO	POSSÍVEL(EIS) CAUSA(S)	POSSÍVEL(EIS) SOLUÇÃO(ÕES)
Fracas vedação das vias respiratórias/fuga de ar (fuga de ar audível, fraca ventilação)	Máscara assente demasiado alto na faringe	Faça avançar a máscara mais para dentro e volte a fixar os tubos das vias respiratórias
	Anestesia inadequada	Reforce a anestesia
	Má fixação	Assegure a pressão contra o palato e a fixação adequada
	Insuflação excessiva da almofada	Verifique a pressão na almofada no início e periodicamente durante o procedimento, em especial se estiver a utilizar óxido nítrico, certificando-se de que não é >60 cm H ₂ O (ajuste, se necessário)
Fuga de gás até ao endoscópio com ou sem VPP	Máscara assente demasiado alto na faringe	Faça avançar a máscara mais para dentro e volte a fixar os tubos das vias respiratórias
	Colocação incorreta no vestíbulo laríngeo	Remova e volte a introduzir
	Esfíncter esofágico superior aberto	Monitorize
Obstrução das vias respiratórias (ventilação difícil, fonação, estridor)	Colocação incorreta no vestíbulo laríngeo	Remova e volte a introduzir
	Extremidade distal da máscara a pressionar a entrada da glote, com encerramento mecânico das cordas vocais	Assegure a anestesia adequada e corrija as pressões de insuflação da almofada
		Coloque a cabeça/pescoço do doente na posição normalmente utilizada para entubação traqueal (posição "sniffing")
		Tente VPP ou acrescente pressão expiratória final positiva (PEEP)
Dobragem das paredes da almofada medialmente	Pondere a inserção de um LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ com um tamanho mais pequeno	
	Assegure a pressão de insuflação correta da almofada	
Insuflação gástrica	A extremidade distal da máscara está dobrada para trás	Remova e volte a inserir ou passe os dedos por detrás da extremidade
	Máscara assente demasiado alto na faringe	Faça avançar a máscara mais para dentro e volte a fixar os tubos das vias respiratórias
Migração/rotação/máscara a sair da boca	Insuflação excessiva da almofada	Verifique a pressão na almofada no início e periodicamente durante o procedimento, em especial se estiver a utilizar óxido nítrico, certificando-se de que não é >60 cm H ₂ O (ajuste, se necessário)
	Formação de hérnia na almofada	Confirme a integridade da almofada antes da utilização
	Deslocação acidental	Assegure a fixação adequada
	A extremidade distal da máscara está dobrada para trás	Remova e volte a inserir ou passe os dedos por detrás da extremidade
	Má fixação	Assegure a pressão contra o palato e a fixação adequada
Resistência à inserção do endoscópio	Lubrificação insuficiente	Adicione lubrificante e tente inserir novamente o endoscópio
	Máscara assente demasiado alto na faringe, podendo amolgar o endoscópio	Faça avançar a máscara mais para dentro e volte a fixar os tubos das vias respiratórias
	Máscara assente demasiado baixo na faringe, podendo amolgar o endoscópio	Recue um pouco a máscara e volte a fixar os tubos das vias respiratórias
	Colocação incorreta no vestíbulo laríngeo	Remova e volte a introduzir
	Insuflação extrema da almofada	Verifique a pressão no início e periodicamente durante o procedimento, em especial se estiver a utilizar óxido nítrico, certificando-se de que não é >60 cm H ₂ O

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada num sistema de recuperação ou transmitida por qualquer forma ou qualquer meio elétrico, mecânico, por fotocópia, gravação ou qualquer outro meio sem o consentimento prévio da editora.

Teleflex, o logótipo Teleflex, LMA, LMA Gastro e Cuff Pilot são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das suas afiliadas nos EUA e/ou noutros países.

O LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ está protegido por patentes e pedidos de patente da Teleflex Incorporated ou das suas afiliadas nos EUA e/ou noutros países. Visite www.lmaco.com/IP para obter mais informações.

A informação fornecida neste documento está correta na altura da publicação. O fabricante reserva-se o direito de melhorar ou modificar os produtos sem notificação prévia.

Consulte sempre as instruções relativas a indicações, contra-indicações, advertências e precauções ou as informações sobre que dispositivos LMA® para as vias respiratórias se adequam a diferentes aplicações clínicas.

Garantia do fabricante:

O LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ foi concebido para uma única utilização. Está protegido por garantia contra defeitos de fabrico à data da entrega. A garantia só é aplicável se o dispositivo for comprado num distribuidor autorizado.

A TELEFLEX REJEITA QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, AS GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A QUALQUER FIM ESPECÍFICO.



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



Edição: PBF-2103-000 Rev C PT