



LMA[®] Gastro™ Cuff Pilot™
Instrucțiuni de utilizare

Versiunea în română

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

ATENȚIONARE: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs exclusiv de către un medic sau la comanda acestuia.

AVERTISMENT: Dispozitivul LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ este furnizat steril și este de unică folosință, de aceea, va fi eliminat după utilizare și nu trebuie să fie refolosit. Reutilizarea ar putea provoca infecții încrucișate și ar reduce fiabilitatea și funcționalitatea produsului.

Este posibil ca reprocesarea dispozitivului LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ de unică folosință să aibă drept consecință o performanță diminuată sau pierderea funcționalității. Reutilizarea produselor de unică folosință poate conduce la expunerea la patogeni de natură virală, bacteriană, fungică sau prionică. Dispozitivul LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ este sterilizat final cu oxid de etilenă. Metodele și instrucțiunile de curățare și sterilizare validate pentru reprocesarea în vederea atingerii specificațiilor originale nu sunt valabile pentru acest produs. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ nu este menită a fi curățat, dezinfectat sau resterilizat.

INFORMAȚII GENERALE

Dacă nu se specifică altfel, „dispozitivul” la care se face referire în aceste instrucțiuni de utilizare înseamnă LMA® Gastro™ Cuff Pilot™.

Aceste dispozitive trebuie utilizate numai de către specialiști medicali instruiți în managementul căilor respiratorii.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

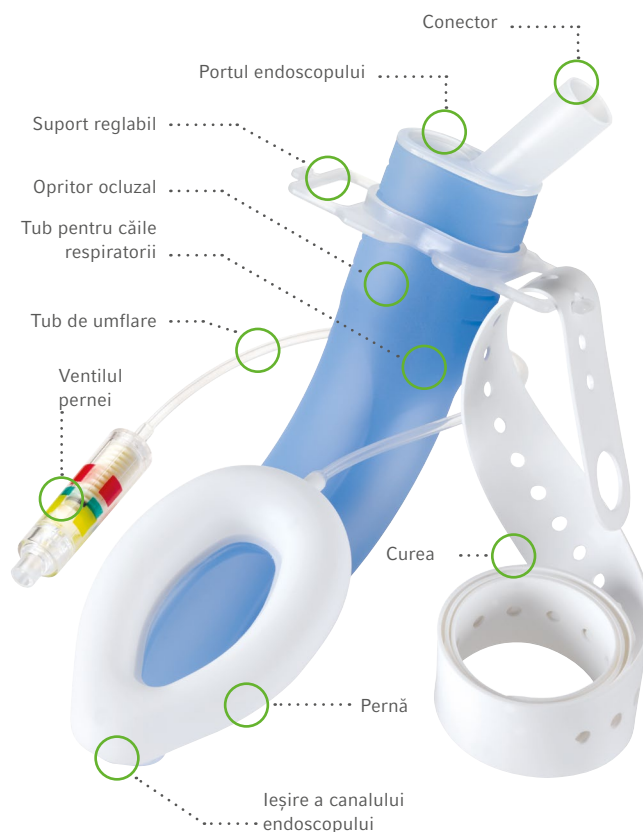
LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ nu conține latex din cauciuc natural și ftalați. Este furnizat steril (sterilizat cu oxid de etilenă) și este de unică folosință.

Dispozitivul asigură accesul la tuburile respirator și digestiv, cât și separarea funcțională a acestora. Tubul respirator cu formă anatomică se termină distal la masca laringiană. Perna gonflabilă este proiectată să se adapteze profilului hipofaringelui, în timp ce bolul și masca sunt îndreptate către orificiul laringian.

Dispozitivul conține un canal al endoscopului cu diametru interior mare care începe proximal și continuă paralel cu tubul respirator. Canalul endoscopului se termină la vârful distal al pernei care comunică distal cu sfincterul esofagian superior (SES). Prin portul endoscopului poate fi trecut un endoscop (gastroscoop sau duodenoscop) bine lubrifiat pentru procedurile de endoscopie gastrointestinală superioară.

Dispozitivul poate fi introdus ușor, cu pacientul în poziție laterală stânga, fără să fie nevoie de ghidaj digital sau un

Figura 1. Componentele dispozitivului LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



instrument de introducere. Are o flexibilitate dinamică, ceea ce îi permite dispozitivului să rămână nemișcat chiar și în cazul în care capul pacientului se mișcă în orice direcție. Un opritor ocluzal incorporat reduce riscul de deteriorare sau obstrucție a tubului respirator sau a endoscopului în cazul mușcării.

Suportul reglabil al dispozitivului și sistemul de fixare cu curea mențin dispozitivul în poziție neutră în timpul manevrării endoscopului. Dacă este folosit corect, permite anestezistului să nu pună mâna pe dispozitiv și îmbunătățește etanșarea pernei, prevenind scurgerile cauzate de manevrarea endoscopului.

Sistemul de umflare al LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ este compus dintr-un tub de umflare cu tehnologia Cuff Pilot™. Tehnologia Cuff Pilot™ permite vizualizarea permanentă a presiunii din interiorul pernei măștii. Acesta înlocuiește balonul pilot standard și trebuie utilizat în același mod la umflarea și dezumflarea pernei.

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ este compatibil cu RM. Termenul de „compatibil cu RM” înseamnă că nu prezintă pericole cunoscute în niciun mediu RM.

INDICAȚII DE UTILIZARE

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ este indicat pentru obținerea și menținerea controlului căilor respiratorii ale pacientului, asigurând în același timp accesul direct la esofag și tractul gastrointestinal superior, în cazul pacienților care sunt supuși unor proceduri endoscopice. Poate fi folosit pentru respirație spontană sau ventilație cu presiune pozitivă.

INFORMAȚII DESPRE RAPORTUL RISCURI/BENEFICII

Acest dispozitiv este proiectat pentru asistență respiratorie și îmbunătățirea accesului endoscopic în timpul endoscopiei gastrointestinale superioare. Medicul curant trebuie să analizeze individual riscul/beneficiul pentru fiecare pacient.

CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul nu trebuie folosit în următoarele situații:

- Pacienți care au fost supuși radioterapiei în zona gâtului, incluzând hipofaringele, deoarece există riscul de traumatism și/sau potențială neetanșare eficientă.
- Pacienți a căror gură nu se deschide suficient pentru a permite inserarea aparatului.
- Pacienți prezentați pentru intervenție chirurgicală de urgență care prezintă riscul de reflux masiv din cauza unor afecțiuni precum ocluzia intestinală acută sau ileus, sau pacienți care au suferit accidente la scurt timp după o masă consistentă.
- Pacienți care nu au ajuns sau pacienți a căror ajunare nu poate fi confirmată.
- Pacienți cu complianță pulmonară redusă stabilă sau presiune maximă la insuflare anticipată ca depășind 20 cm H₂O, deoarece dispozitivul formează etanșare de joasă presiune (aproximativ 20 cm H₂O) în jurul laringelui.
- Pacienți adulți care nu pot înțelege instrucțiunile sau nu pot răspunde adecvat la întrebările legate de istoricul medical, deoarece astfel de pacienți pot fi incluși în contraindicațiile dispozitivului.

AVERTISMENTE

- Acest dispozitiv poate fi ineficient în cazul utilizării la pacienți cu complianță pulmonară redusă din cauza afecțiunii respiratorii obstructive fixe, deoarece presiunea pozitivă necesară în calea respiratorie poate să depășească presiunea de etanșare.
- Există un risc teoretic de a provoca edem sau hematom dacă se aplică aspirație direct la capătul canalului endoscopului.

- Acest dispozitiv nu protejează traheea sau plămânii împotriva riscului de aspirație. Beneficiile stabilirii ventilației cu ajutorul acestui dispozitiv în timpul procedurilor endoscopice trebuie să fie raportate la potențialul risc redus de aspirație în unele situații, incluzând: reflux gastro-esofagian simptomatic sau netratat; sarcină mai mare de 14 săptămâni; procese peritoneale infecțioase sau inflamatorii; situații asociate golirii întârziate a stomacului, cum ar fi folosirea medicamentelor opiacee la pacienții cu leziuni acute.
- Pentru lubrifierea dispozitivului înainte de introducere trebuie folosit un lubrifiant solubil în apă. Lubrifianții pe bază de silicon pot fi folosiți pentru canalul endoscopului, dar nu se recomandă folosirea acestora pentru alte părți ale dispozitivului. Lubrifianții care conțin lidocaină nu sunt recomandați. Lidocaina poate întârzia revenirea reflexelor de apărare ale pacientului după îndepărtarea dispozitivului și este posibil să provoace o reacție alergică sau să afecteze organele învecinate, inclusiv corzile vocale.
- Este posibil ca acest dispozitiv să fie inflamabil în prezența laserelor și a echipamentului de electrocauterizare.
- Acest dispozitiv nu permite intubarea traheală. Nu încercați intubarea traheală prin dispozitiv.

ATENȚIONĂRI

- Nu scufundați sau impregnați dispozitivul în lichid înainte de utilizare.
- Folosiți dispozitivul numai la manevrele recomandate descrise în instrucțiunile de utilizare.
- Nu folosiți acest dispozitiv dacă este deteriorat, dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.
- Atunci când aplicați lubrifiant, evitați blocarea orificiului tubului respirator.
- Pentru a evita traumatismele, nu ar trebui să se exercite niciodată o forță excesivă în timpul introducerii dispozitivului sau a unui endoscop prin canalul endoscopului.
- Endoscopistul NU ar trebui să flexeze endoscopul în timpul introducerii în anticiparea intrării prin portul endoscopului. Necesită numai introducerea și înaintarea lentă și va urma în mod natural curba canalului endoscopului. Endoscopistul va simți o ușoară rezistență pe măsură ce dispozitivul trece prin și iese din canalul endoscopului și intră direct în esofag.
- Nu umflați prea tare perna după introducere. Presiunea maximă în pernă este indicată în **Tabelul 1** de mai jos și nu trebuie depășită. Presiunea excesivă în pernă poate să conducă la o poziționare incorectă care este posibil să ducă la morbiditate faringo-laringiană, inclusiv deglutiție dureroasă, disfagie și leziune nervoasă.

- Tubul respirator poziționat corect trebuie testat la o presiune de etanșare a ventilației de 20 cm H₂O. Dacă problemele cu tubul respirator persistă sau ventilarea nu este adecvată, dispozitivul trebuie repositionat și dimensiunea sa verificată. Dacă problemele cu tubul respirator persistă, dispozitivul trebuie scos, iar legătura cu tubul respirator stabilită prin alte mijloace.
- Manipularea cu atenție este esențială. Acest dispozitiv este fabricat din silicon pentru uz medical, care se poate rupe sau perfora. Evitați în permanență contactul cu obiecte ascuțite. Nu inserați dispozitivul decât în condițiile în care perna este complet dezinflată conform descrierii din instrucțiunile de inserare.
- În timpul introducerii, trebuie respectate procedurile standard de control al infecțiilor.
- În timpul pregătirii și introducerii trebuie purtate mănuși chirurgicale pentru a reduce contaminarea tubului respirator.
- Depozitați dispozitivul într-un mediu întunecos și rece, evitând contactul direct cu lumina soarelui și temperaturile extreme.
- Dispozitivul folosit ar trebui să treacă printr-un proces de manevrare și eliminare specific produselor cu risc biologic, în conformitate cu reglementările locale și naționale.
- Pentru umflarea și dezinflarea pernei, folosiți numai o seringă cu vârf conic standard Luer.
- Protoxidul de azot se propagă în pernă ducând la creșterea presiunii. Rata de propagare și presiunea maximă care rezultă pot varia în funcție de volumul inițial de aer injectat în pernă, tipul de gaze folosite pentru umflarea pernei și procentul de oxid de azot din amestecul inhalat.
- Este posibil ca presiunea în pernă să crească ușor după introducerea endoscopului ca urmare a presiunii aplicate intern în pernă. Presiunea în pernă trebuie monitorizată pentru a se asigura faptul că nu depășește presiunea maximă din pernă indicată în **Tabelul 1** de mai jos.
- Suportul trebuie să fie la același nivel, ambele laturi ale canelurilor să fie cuplate și fixate înainte de aplicarea tensiunii pe curea.
- Suportul trebuie să fie la același nivel cu buzele pacientului. Tensiunea de pe curea nu trebuie să fie atât de mare încât suportul să preseze pe buzele pacientului.
- Deschiderea dispozitivului trebuie reconfirmată după fiecare schimbare a poziției capului sau gâtului pacientului.

REAȚII ADVERSE

Au fost raportate reacții adverse asociate cu utilizarea căilor respiratorii cu mască laringiană. Pentru informații exacte trebuie consultate ghidurile standard și textele de specialitate.

Tabelul 1. Specificațiile Pentru LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

	DIMENSIUNEA 3	DIMENSIUNEA 4	DIMENSIUNEA 5
Conector pentru căile respiratorii	15 mm tată (ISO 5356-1)		
Ventil de umflare	Con Luer (ISO 594-1)		
Volumul intern al traiectului respirator	15 ml	15 ml	20 ml
Lungimea nominală a traiectului respirator intern	16 cm	17 cm	18 cm
Lungimea nominală a traiectului endoscopului intern	18 cm	20 cm	22 cm
Căderea de presiune	<1,5 cm H ₂ O la 60 l/min	<1,5 cm H ₂ O la 60 l/min	<0,6 cm H ₂ O la 60 l/min
Presiunea maximă în pernă	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O
Spațiu interdental minim	24 mm	28 mm	28 mm
Dimensiunea max. a endoscopului (DE)	14 mm	14 mm	14 mm

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ este în conformitate cu standardul internațional ISO 11712 Echipamente pentru anestezie și respiratorii – Tuburile și conectorii supralaringeali. Un rezumat al metodelor, materialelor, datelor și rezultatelor studiilor clinice care validează cerințele acestui standard internațional este disponibil la cerere.

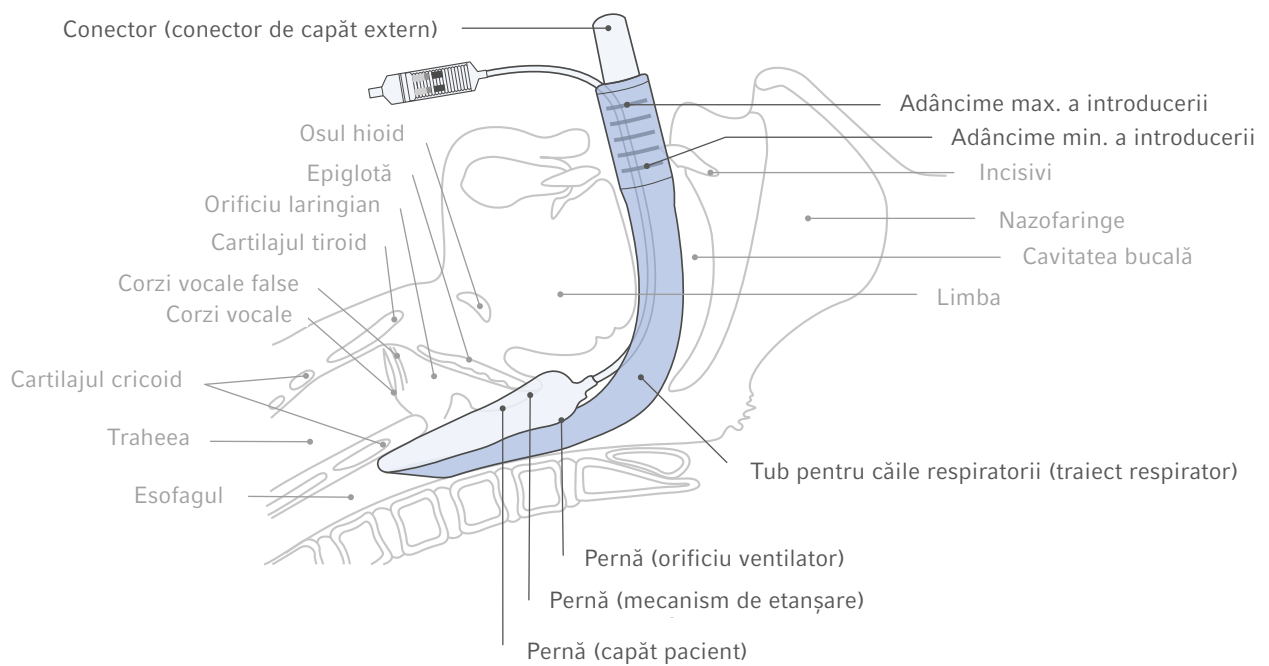


Figura 2a. Poziția dorită a LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ cu repere anatomice

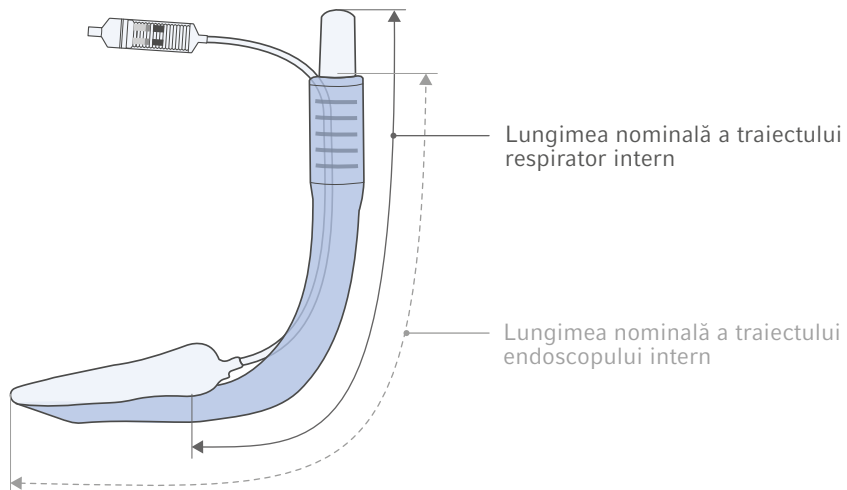


Figura 2b. Lungimea nominală a traiectelor interne

SELECTAREA DIMENSIUNII

Consultați **Tabelul 2** de mai jos pentru instrucțiunile de selecție în funcție de greutatea pacientului. După introducerea dispozitivului pe poziție și apoi umflarea la presiunea recomandată, partea inferioară a suportului trebuie să fie la același nivel, dar fără să apese pe buzele pacientului, așa cum este indicat în **Figura 5**, cu suportul cuplat într-una din perechile de caneluri de-a lungul marcajului de la maxim la minim de pe opritorul ocluzal.

Tabelul 2. Instrucțiuni de selecție a dimensiunii pentru LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ în funcție de greutatea pacientului

	DIMENSIUNEA 3	DIMENSIUNEA 4	DIMENSIUNEA 5
Greutatea pacientului (kg)	30 – 50	50 – 70	70 – 100

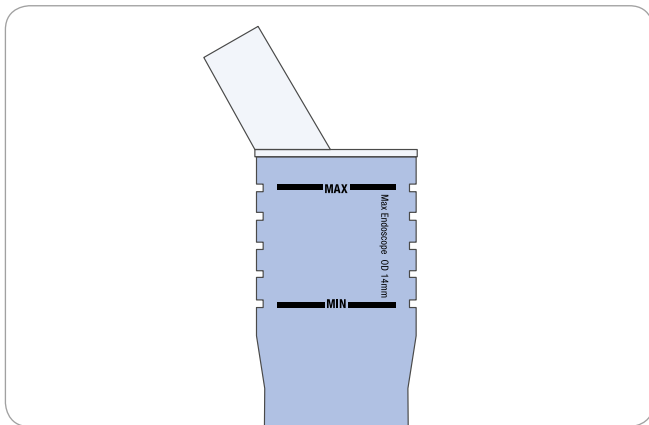


Figura 3. Marcajul minim și maxim de pe opritorul ocluzal LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

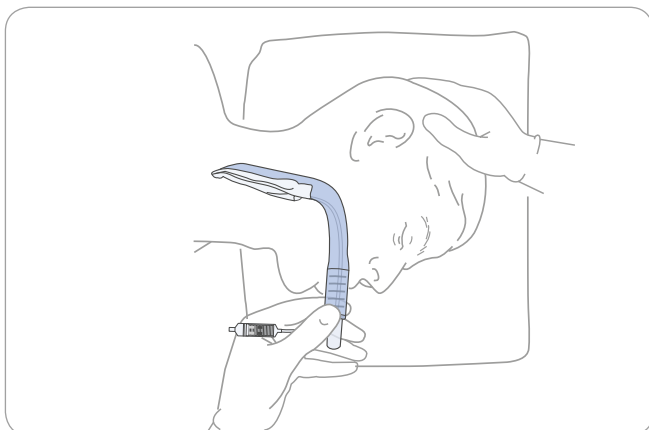


Figura 4. Dimensionarea LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (metoda 1)

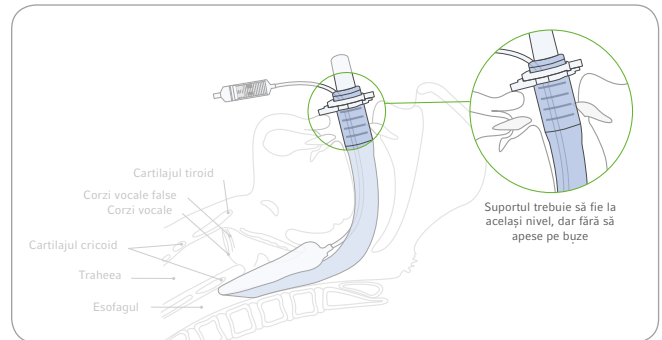


Figura 5. Dimensionarea LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (metoda 2)

La pacienții adulți care sunt fie mai mici, fie mai mari față de talia normală, este adesea posibil să obțineți rezultate bune folosind mărimea 4 de dispozitiv. În oricare din cazuri, perna trebuie umflată cu aer suficient pentru a împiedica orice scurgere la ventilația cu presiune pozitivă, dar fără a depăși presiunea maximă în pernă specificată în **Tabelul 1** de mai sus. La pacienții de talie mai mică, această presiune este obținută cu un volum de aer mai mic, iar la pacienții de talie mai mare este necesar un volum de aer mai mare. Cu toate acestea, dacă aveți dubii, se poate face o estimare aproximativă a dimensiunii adecvate ținând dispozitivul pe o parte a feței pacientului în poziția ilustrată în **Figura 4**.

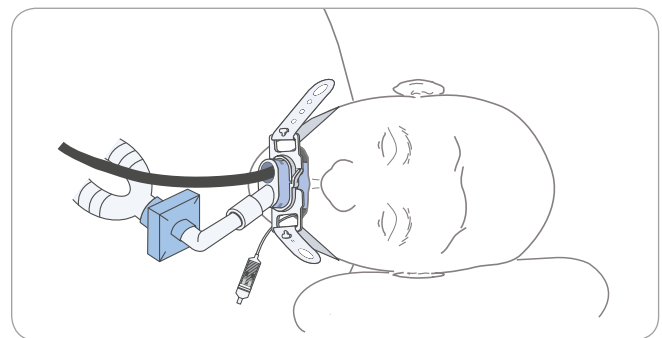


Figura 6a. Plasarea endoscopului pentru LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

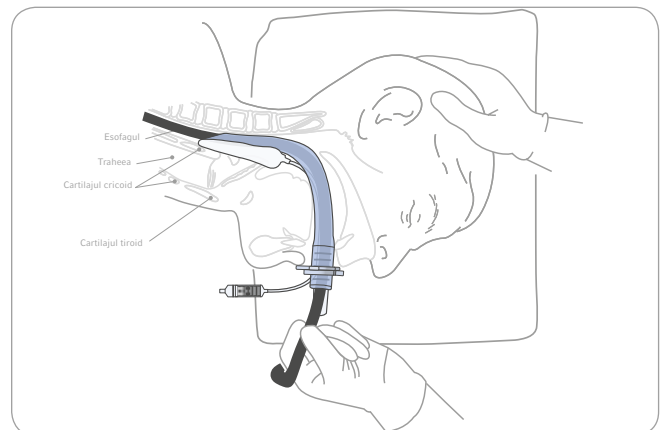


Figura 6b. Plasarea endoscopului pentru LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

TESTE DE PERFORMANȚĂ ÎNAINTEA UTILIZĂRII

Înainte de utilizarea acestui dispozitiv trebuie efectuate următoarele inspecții și teste. Testele de performanță trebuie efectuate într-o zonă adecvată activităților medicale și într-o manieră conformă cu practica medicală acceptată, ceea ce va minimiza probabilitatea contaminării dispozitivului înainte de introducere.

AVERTISMENT: Nu folosiți acest dispozitiv în cazul în care eșuează la oricare din următoarele inspecții și teste.

- Examinați suprafața dispozitivului pentru a detecta eventuale deteriorări, incluzând tăieturi, rupturi, zgârieturi sau îndoituri.
- Examinați interiorul tubului respirator pentru a vă asigura că nu conține blocaje sau particule libere. Orice particule prezente în canale trebuie îndepărtate. Nu folosiți tubul respirator dacă blocajul sau particulele nu pot fi îndepărtate.
- Dezumflați complet perna. Odată dezumflată, verificați ca perna să nu prezinte umflare spontană. Nu folosiți dispozitivul dacă perna se umflă în mod spontan.

PREGĂTIRILE ANTERIOARE UTILIZĂRII

Înainte de a introduce dispozitivul în pacient, trebuie pregătit canalul endoscopului.

1. Se recomandă folosirea unui spray cu silicon de uz medical pentru a lubrifia interiorul canalului endoscopului.
2. Endoscopul ar trebui apoi să fie introdus prin canalul lubrifiat de pe dispozitiv și tras înapoi și înainte pentru a confirma mișcarea lină și liberă înainte de utilizare.
3. Scoateți complet endoscopul din dispozitiv.
4. Canalul endoscopului dispozitivului este pregătit.

DEZUMFLAREA DISPOZITIVULUI ÎNAINTE DE INTRODUCERE

1. După conectarea fermă a unei seringi de cel puțin 50 ml la portul de umflare, țineți seringă și acest dispozitiv exact așa cum este ilustrat în **Figura 7**. Îndepărtați seringă conectată de dispozitiv până când linia de umflare este ușor întinsă, conform imaginii. Cu mâna în mânășă, strângeți capătul distal al dispozitivului între degetul arătător și degetul mare în timp ce trageți aer până când se creează vid.
2. În timpul dezumflării, țineți dispozitivul astfel încât capătul distal să fie ușor răsucit spre partea anterioară, așa cum este ilustrat în **Figura 7**.

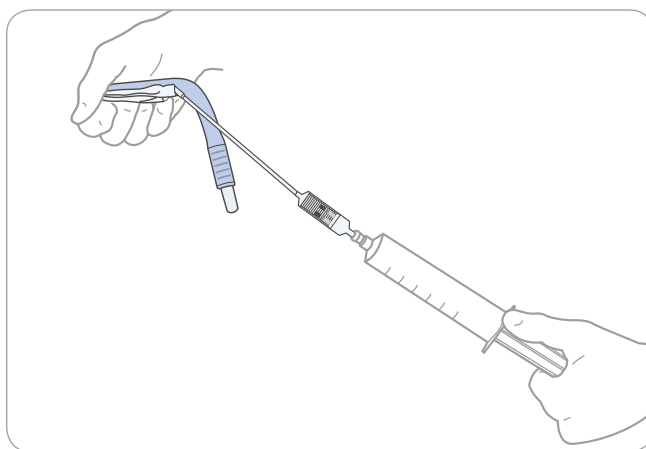


Figura 7. Dezumflarea LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

3. Dezumflați dispozitivul până când tensiunea din seringă indică faptul că s-a creat vid în mască.
4. Țineți seringă sub tensiune în timp ce o deconectați rapid de la portul de umflare. Acest lucru va asigura faptul că masca rămâne dezumflată corect, așa cum este ilustrat în **Figura 8**.

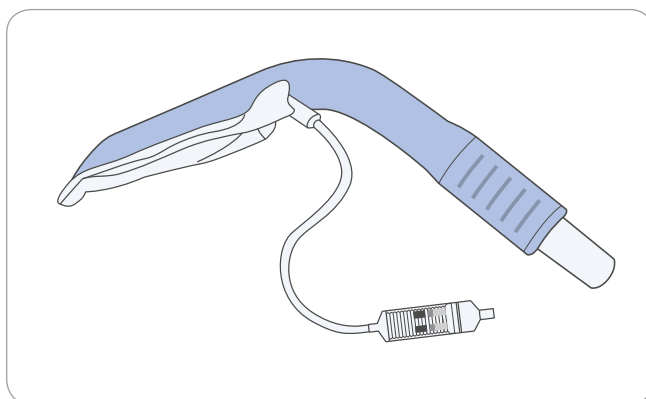


Figura 8. După ce ați obținut o formă de pană a pernei în timpul dezumflării, deconectați seringă de la linia de umflare

INTRODUCEREA

1. Înaintea introducerii, lubrifiați suprafața posterioară a măștii și a tubului respirator cu gel lubrifiant pe bază de apă.
2. Pentru gastroscopie, înaintea inducției, pacientul este așezat în poziție laterală stânga. În timpul introducerii, poate fi folosită poziția culcat pe spate, cu toate acestea, este posibil să fie nevoie ca pacientul să fie răsucit în poziție laterală stânga pentru endoscopie.
3. Stați lângă capul pacientului.
4. Treceți cureaua pe sub capul pacientului.
5. Așezați suportul peste secțiunea opritorului ocluzal astfel încât suprafața plată a flanșei să fie îndreptată spre pacient și poziționați suportul la mijlocul distanței de-a lungul opritorului ocluzal FĂRĂ A-L BLOCA, așa cum este ilustrat în **Figura 9**. Pentru ușurința utilizării, se recomandă ca suportul să fie astfel orientat încât, la introducere, clema suportului să fie îndreptată spre nasul pacientului.
6. În poziție laterală stânga, mențineți capul pacientului în poziție neutră.
7. Țineți dispozitivul exact așa cum este ilustrat în **Figura 9**.
8. Apăsați vârful distal pe partea interioară a dinților sau gingiilor superioare, așa cum este ilustrat în **Figura 10**.
9. Glisați spre interior folosind o abordare ușor diagonală (îndepărtați vârful de linia mediană), așa cum este ilustrat în **Figura 11**.
10. Continuați să avansați spre interior rotind mâna într-o mișcare circulară astfel încât dispozitivul să urmeze curbura din spatele limbii.
11. Atunci când capătul distal al dispozitivului ajunge la sfincterul esofagian superior, ar trebui să fie resimțită o ușoară rezistență. Dispozitivul este acum complet introdus, așa cum este ilustrat în **Figura 12**.
12. Dacă poziția suportului trebuie modificată, acest lucru se poate face cu 2 degete, în timp ce țineți dispozitivul.

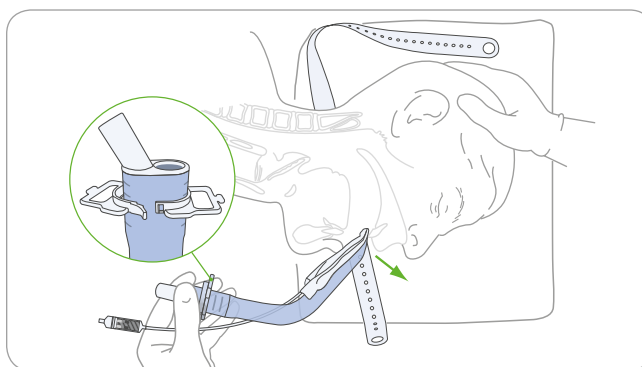


Figura 9. Apăsați vârful măștii pe palatul dur

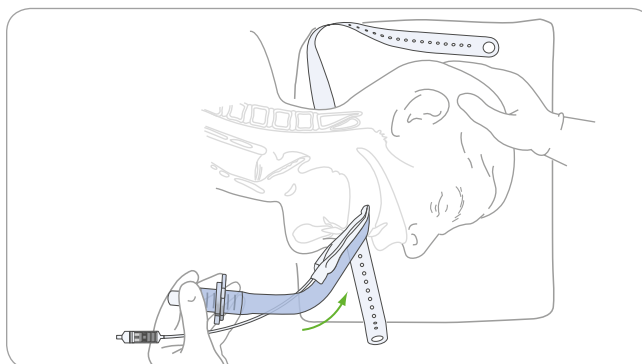


Figura 10. Avansați perna prin apăsare în gură, păstrând presiunea pe palat

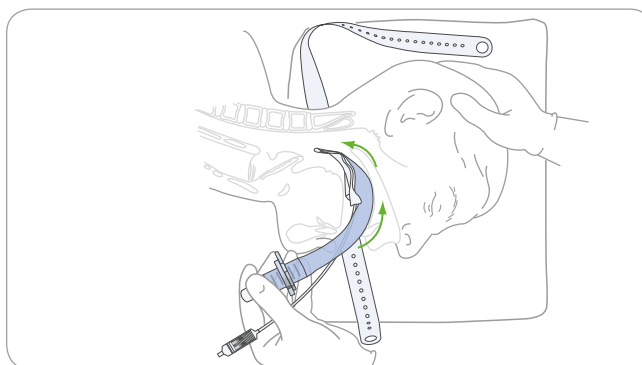


Figura 11. Glisați dispozitivul spre interior cu o mișcare circulară, apăsând pe contururile palatului dur și ale vălului palatin

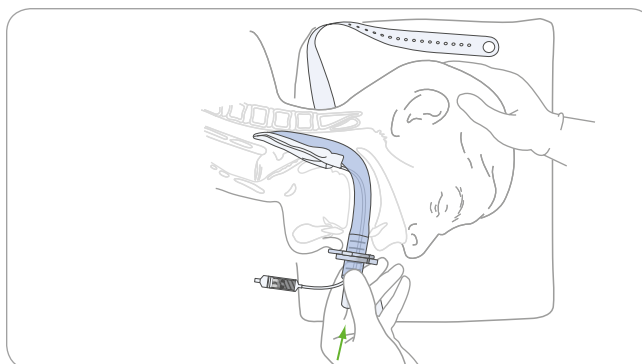


Figura 12. Înaintați dispozitivul în hipofaringe până când se simte rezistență

SFATURI PRIVIND INTRODUCEREA

O anestezie de profunzime neadecvată poate conduce la tuse și abținerea respirației în timpul inserării. În acest caz, nivelul de anestezie ar trebui mărit imediat, folosind substanțe inhalabile sau intravenoase și ar trebui instituită ventilația manuală, dacă este necesar.

În cazul în care gura pacientului nu poate fi deschisă suficient pentru introducerea măștii, asigurați-vă mai întâi că acesta este anesteziat în mod adecvat, apoi rugați un asistent medical să tragă de maxilar în jos.

Această manevră sporește vizibilitatea în gură pentru a putea verifica poziția măștii. Odată ce masca a trecut de dinți, opriți manevra de tragere a maxilarului în jos.

Perna trebuie să împingă tubul pe bolta palatală în timpul manevrei de inserare, altfel vârful se poate îndoi sau poate lovi o anomalie sau o umflătură la nivelul faringelui superior (de ex., amigdale hipertrofiate). Dacă perna nu se aplatizează sau începe să se încolăcească pe măsură ce este înaintată, trebuie să retrageți masca și să o inserați din nou. În cazul unei obstrucții amigdaliene, o mișcare în diagonală a măștii asigură de obicei reușita.

FIXAREA

Fixați dispozitivul pe fața pacientului folosind suportul reglabil și cureaua furnizate, după cum urmează:

Cu dispozitivul în poziția corectă, așezați suportul pe una din caneluri, astfel încât partea inferioară a suportului să fie așezată la același nivel cu buzele pacientului, fără să apese pe acestea. Blocați suportul pentru a-l cupla în canelurile de pe ambele laturi, așa cum este ilustrat în **Figura 13**.

- În poziția laterală stânga, fixați un capăt al curelei de partea stângă a mânerului făcând o buclă la capătul curelei prin aripa suportului și fixând-o de cârligul din exterior. Treceți partea nefixată a curelei prin spatele și în jurul capului pacientului. Treceți cureaua prin suportul din dreapta, aplicați suficientă tensiune pe a-l ține pe loc și fixați-l de mânerul din dreapta al suportului așa cum este ilustrat în **Figura 14**.
- Dispozitivul trebuie asigurat în poziția naturală.
- Nu folosiți un tub respirator Guedel sau orice alte opritoare ocluzale, deoarece dispozitivul are un opritor ocluzal integrat.

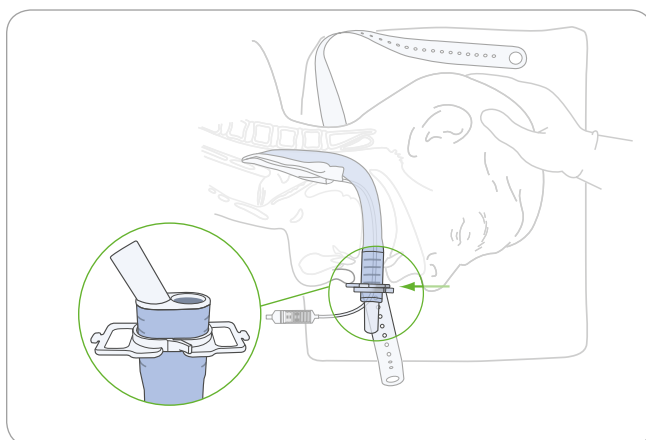


Figura 13. Cu dispozitivul în poziție, fixați suportul reglabil pe una din caneluri, astfel încât partea inferioară a sa să fie așezată la același nivel cu buzele pacientului, dar fără să apese pe acestea

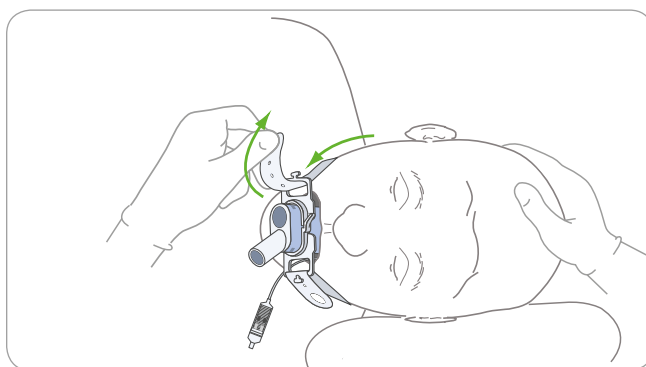


Figura 14. Treceți partea nefixată a curelei prin spatele și în jurul capului pacientului și fixați-o de mânerul din dreapta al suportului

UMFLAREA LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

Perna trebuie umflată cu aer suficient pentru a împiedica orice scurgere la ventilația cu presiune pozitivă, dar fără a depăși presiunea maximă a pernei specificată în **Tabelul 1** de mai sus. Dacă nu este disponibil un manometru, umflați astfel încât să obțineți o etanșare suficientă pentru a permite ventilația fără scurgeri.

SISTEMUL DE UMFLARE AL LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

1. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ are un ventil al pernei care permite utilizatorului final să monitorizeze presiunea în perna măștii prin mijloace vizuale atunci când este introdus în calea respiratorie a pacientului. Există trei zone de presiune la ventilul pernei – galbenă, verde și roșie. Poziția liniei negre de pe tubul gofrat indică presiunea din interiorul pernei.
2. Zona verde indică presiunea optimă a pernei, între 40 și 60 cm H₂O. Aerul se introduce în pernă până când linia neagră ajunge în această zonă și se formează o etanșare.

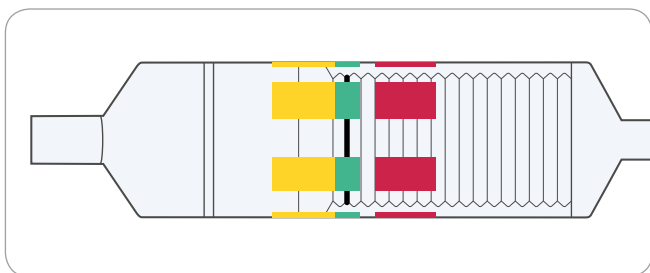


Figura 15a. Ventilul pernei Cuff Pilot™ în zona verde

3. Zona galbenă indică o presiune sub 40 cm H₂O. În zona galbenă poate fi obținută etanșarea; totuși, mișcarea liniei negre pe tubul gofrat înspre zona galbenă poate indica o posibilă scădere a presiunii sau o umflare insuficientă.

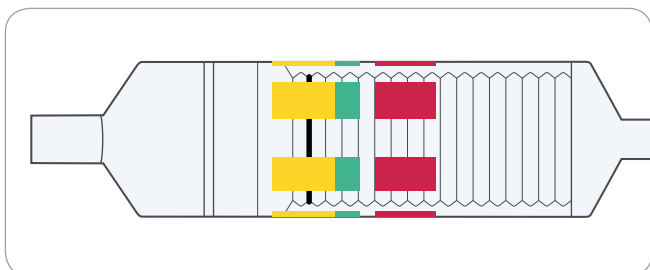


Figura 15b. Ventilul pernei Cuff Pilot™ în zona galbenă

4. Zona roșie indică o presiune ce depășește 70 cm H₂O. Acest lucru arată o posibilă creștere a presiunii sau umflare excesivă. Se recomandă reducerea presiunii până când linia neagră de pe tubul gofrat revine în zona verde.

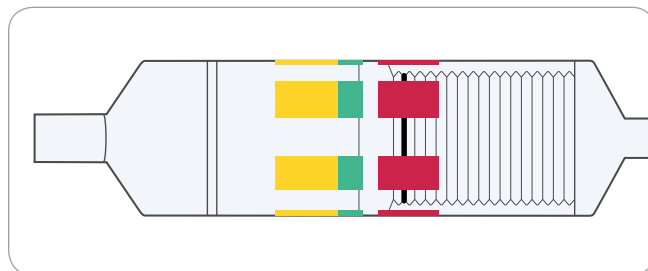


Figura 15c. Ventilul pernei Cuff Pilot™ în zona roșie

AVERTISMENT: Nu umflați perna excesiv.

POZIȚIA CORECTĂ

Poziționarea corectă trebuie să asigure o etanșare pe glotă fără scurgeri, cu vârful măștii la sfînterul esofagian superior. Pacientul trebuie ușor ventilat și presiunea etanșării testată la 20 cm H₂O, cu ventilul pernei Cuff Pilot™ în zona verde. Partea inferioară a suportului trebuie să fie la același nivel, dar fără să apese pe buzele pacientului, cu suportul cuplat într-una din perechile de caneluri de-a lungul marcajului de la maxim la minim de pe opritorul ocluzal.

INTRODUCEREA ENDOSCOPIULUI

Canalul endoscopului facilitează introducerea unui endoscop în sfînterul esofagian superior fără să fie necesar ca endoscopistul să folosească comenzile de manevrare ale endoscopului (adică, endoscopul NU trebuie flexat pentru introducere). Pentru procedurile de gastroscopie, vizualizarea directă normală va arăta dispozitivul deplasându-se de-a lungul canalului endoscopului și intrând direct în esofag. Este posibil să pară că esofagul „ocluzază” capătul distal al portului, iar printr-o înaintare lentă, endoscopul va trece în esofag, sub vizualizare directă.

Consultați **Tabelul 1** de mai sus pentru dimensiunile maxime ale endoscopului permise pentru dispozitiv.

ÎNTREȚINEREA ANESTEZIEI

Acest dispozitiv este bine tolerat de pacienții cu respirație spontană atunci când este folosit cu anestezie cu substanțe inhalabile sau intravenoase, cu condiția ca anestezia să corespundă nivelului de stimulare chirurgicală, iar perna să nu fie umflată excesiv.

La folosirea acestui dispozitiv în timpul ventilației cu presiune pozitivă (PPV), volumele respiratorii nu ar trebui să depășească 8 ml/kg, iar presiunea maximă la inspirație trebuie menținută sub presiunea maximă de etanșare a tubului respirator.

Dacă apar scurgeri în timpul PPV, acestea se pot datora: poziționării greșite, anesteziei slabe, reducerii grave a complianței pulmonare legate de procedură sau de factori ce țin de pacient, deplasării, migrării pernei prin întoarcerea sau tracțiunea capului cu o mască fixată incorect. Fiecare dintre aceste situații poate fi rectificată prin luarea măsurii adecvate descrise în secțiunea „SFATURI DUPĂ INTRODUCEREA LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™” a instrucțiunilor de utilizare.

UTILIZAREA CANALULUI ENDOSCOPIULUI

ATENȚIONARE: Procedați cu atenție atunci când dispozitivul este folosit la pacienți cu patologie suspectată la orificiul esofagian superior.

Pentru gastroscopie, se recomandă trecerea endoscopului sub vizualizare prin dispozitiv (nu va fi posibil cu un duodenoscop).

Funcția principală a canalului endoscopului este de a permite unui endoscop să treacă prin dispozitiv.

Funcția secundară a canalului endoscopului este de a asigura o cale separată la și de la tractul alimentar. Poate să direcționeze gazele sau lichidele pacientului. Consultați **Tabelul 1** de mai sus pentru dimensiunile maxime ale endoscopului.

După introducerea așa cum este prezentat în **Figura 16**, de multe ori se simte o rezistență la trecerea endoscopului prin dispozitiv. Nu aplicați forță excesivă. Dacă un endoscop de mărimea potrivită nu trece, aceasta se poate datora faptului că masca este îndoită sau poziționată incorect. Flexarea dispozitivului care ar putea fi prea mare pentru pacient va bloca endoscopul la introducere. În aceste cazuri, masca trebuie retrasă ușor câțiva milimetri sau re-poziționată. Trebuie aplicat raționamentul clinic pentru a decide dacă endoscopul trebuie scos.

Este posibil ca presiunea în pernă să crească ușor după trecerea endoscopului ca urmare a presiunii aplicate intern pe pernă. Presiunea în pernă trebuie monitorizată pentru a asigura faptul că nu depășește presiunea maximă în pernă indicată în **Tabelul 1** de mai sus.

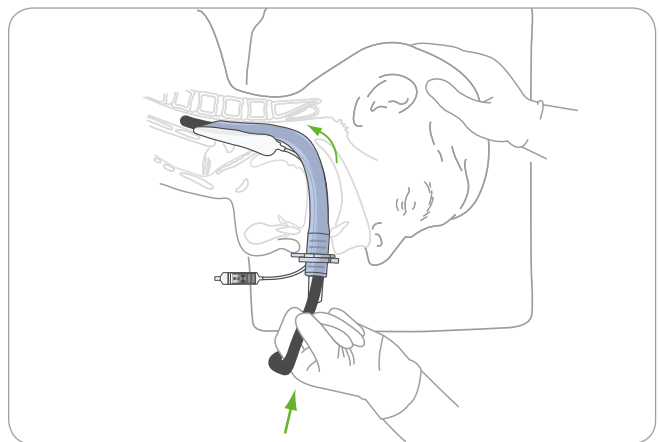


Figura 16. Trecerea unui endoscop prin LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ în sfincterul esofagian superior

AVERTISMENT: Pentru a se evita traumatismele, nu ar trebui să se exercite niciodată o forță excesivă în timpul introducerii unui endoscop prin canalul endoscopului dispozitivului.

SFATURI DUPĂ INTRODUCERE

Grad de anestezie incorect

Problema cea mai des întâlnită după inserare este faptul că nu poate fi menținut un grad de anestezie adecvat. În acest caz, nivelul anesteziei trebuie mărit imediat, folosind substanțe inhalabile sau intravenoase și să fie instituită ventilația manuală.

Etanșare neadecvată a tubului respirator/pierderi de aer

În cazul în care apar semne de etanșare neadecvată a tubului respirator sau de scurgeri de aer la începutul sau în timpul unei proceduri, pot fi luate una sau mai multe din următoarele măsuri:

- Verificați dacă nivelul de anestezie este adecvat și măriți-l dacă este necesar.
- Verificați presiunea în pernă la începutul și, periodic, în timpul unei proceduri, în special dacă este folosit protoxidul de azot.
- Asigurați-vă că presiunea în pernă nu este >60 cm H₂O. Dacă este nevoie, reduceți presiunea în interiorul pernei, menținând în același timp etanșarea adecvată.
- Dacă masca este amplasată prea sus în faringe, apăsați-o mai departe pentru a confirma contactul cu sfincterul esofagian superior.
- Asigurați fixarea corectă aplicând presiune palatală, fixând în același timp cureaua pe suportul reglabil.
- Verificați întotdeauna integritatea pernei înainte de utilizare.

Poziționare incorectă a unui produs pentru căile respiratorii

În general, poziționarea incorectă a unui tub respirator poate fi evaluată în două moduri: prin capnografie sau prin observarea modificărilor volumului respirator, de exemplu, un volum respirator expirat redus. Dacă este suspectată o poziționare incorectă, verificați dacă apare o umflătură ușoară, ovală, la nivelul gâtului care se extinde sub cartilajul tiroid. Dacă este absentă, aceasta poate indica o deplasare anterioară a vârfului măștii în orificiul laringian, în special dacă apare o fază expiratorie neobișnuit de prelungită. Dacă poziția dispozitivului este incorectă, acesta poate fi scos și inserat din nou odată ce gradul de anestezie este adecvat pentru reinserare.

Migrarea acestui dispozitiv în timpul utilizării poate să apară din cauza mișcării endoscopului, umflării excesive a pernei, unei perne dislocate și/sau unei deplasări accidentale. Verificați presiunea în pernă la începutul și, periodic, în timpul unei proceduri, verificați integritatea pernei înainte de utilizare și asigurați-vă că dispozitivul este fixat corect. Dacă dispozitivul iese din gură în timpul introducerii, este posibil ca masca să fie poziționată incorect sau pacientul să nu fie bine anesteziat.

RECUPERAREA

Scoaterea acestui dispozitiv trebuie efectuată numai de personal instruit și echipat în mod corespunzător. Dispozitivul va fi de obicei scos în sala de operații; cu toate acestea, ca și alte tuburi respiratorii LMA®, este bine tolerat și poate fi menținut în timpul recuperării în secția de reanimare. În această situație, perna nu trebuie să fie niciodată complet dezumflată. Dacă perna este COMPLET dezumflată înainte de revenirea reflexelor de înghițire și tuse eficiente, secrețiile din faringele superior pot intra în laringe, provocând tuse sau spasm laringian.

Scoateți dispozitivul cu o mișcare de „rostogolire” atunci când pacientul poate să deschidă gura dacă i se cere, dezumflați perna suficient în timp ce se află în gură pentru a nu deteriora dentiția pacientului în timpul scoaterii dispozitivului. Se recomandă ca perna să rămână umflată atunci când dispozitivul este scos din esofag, deoarece poate permite eliminarea mai multor secreții în timpul scoaterii.

Monitorizarea pacientului trebuie să continue pe tot parcursul etapei de recuperare. Dacă este cazul, se poate administra continuu oxigen prin circuitul anestetic sau prin piesa în T atașată la capătul proximal al dispozitivului.

UTILIZAREA CU IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM)

MR Compatibilitate RM


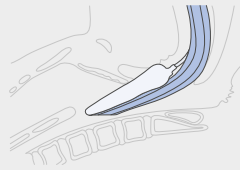
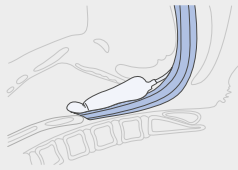
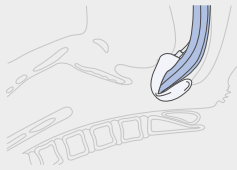
LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ este compatibil cu RM (adică, un articol care nu prezintă riscuri cunoscute în niciun mediu RM).

DEFINIȚIA SIMBOLURILOR

	Producător		Număr de lot
	Consultați Instrucțiunile de utilizare de pe acest site web: www.lmaco.com		Marcaj CE
	Volum umflare cu aer/presiune în interiorul pernei		Data fabricației
	Greutatea pacientului		Compatibilitate RM
	Atenție (Citiți instrucțiunile înainte de utilizare)		A nu se reutiliza
	Nu conține cauciuc natural		A nu se resteriliza
	Fragil, manipulați cu grijă		Acest produs nu conține ftalați
	A se feri de lumina soarelui		Sterilizat cu oxid de etilenă
	A se păstra la loc uscat		Valabil până la
	Cu partea aceasta în sus		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Codul produsului		Cantitatea

ETAPELE PENTRU ASIGURAREA UNEI POZIȚII CORECTE A MĂȘTII

- După introducere, umflați perna la o presiune în interiorul acesteia de maxim 60 cm H₂O.
- Conectați la circuitul de anestezie și verificați dacă apar scurgeri de la canalul endoscopului și tubul respirator.
- Verificați poziția opritorului ocluzal.
- După poziționarea corectă, fixați dispozitivul folosind suportul reglabil și cureaua.

	POZIȚIONARE CORECTĂ	POZIȚIONARE INCORECTĂ	POZIȚIONARE INCORECTĂ	POZIȚIONARE INCORECTĂ
				
	VÂRF ÎN SPATELE CARTILAJELOR ARITENOID ȘI CRICOID	VÂRF AVANSAT PREA SUS ÎN FARINGE	VÂRF ÎN VESTIBULUL LARINGIAN	VÂRF ÎNDOIT ÎNAPOI
Scurgere de gaz din porturile endoscopului	Nu	Da	Da	Nu
Opritor ocluzal	Aproximativ la mijlocul distanței între dinți	Prea sus	Aproximativ la mijlocul distanței între dinți	Prea sus
Verificare suplimentară	Trecerea endoscopului prin vârful măștii indică un canal al endoscopului deschis	Apăsarea continuată elimină scurgerea	Apăsarea continuată sporește obstrucția	Un endoscop care trece greu indică un canal al endoscopului închis

SFATURI DUPĂ INTRODUCEREA DISPOZITIVULUI LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

PROBLEME DUPĂ INTRODUCERE	CAUZĂ/CAUZE POSIBILE	SOLUȚIE/SOLUȚII POSIBILE
Etanșare neadecvată a tubului respirator/pierderi de aer (pierderi de aer audibile, ventilație neadecvată)	Masca poziționată prea sus în faringe	Împingeți masca mai adânc și fixați din nou tuburile respiratorii
	Grad de anestezie incorect	Sporiți gradul de anestezie
	Fixare incorectă	Asigurați presiune palatală și fixarea corectă
	Umflare în exces a pernei	Verificați presiunea în pernă la începutul și, periodic, în timpul unei proceduri, în special dacă este folosit oxid de azot pentru a vă asigura că nu se depășește 60 cm H ₂ O (reglați dacă este cazul)
Scurgere de gaz până în endoscop cu sau fără PPV	Masca poziționată prea sus în faringe	Împingeți masca mai adânc și fixați din nou tuburile respiratorii
	Poziționare incorectă în vestibulul laringian	Scoateți și inserați din nou
	Sfincter esofagian superior deschis	Monitorizați
Obstrucție a căilor respiratorii (ventilație dificilă, fonație, stridor)	Poziționare incorectă în vestibulul laringian	Scoateți și inserați din nou
	Vârful distal al măștii apasă pe orificiul glotic cu închidere mecanică a coardelor vocale	Asigurați un nivel adecvat de anestezie și presiuni corecte de umflare a pernei Puneți capul/gâtul pacientului în poziție de adulmecare Încercați PPV sau adăugați PEEP
	Plierea mediană a pereților pernei	Luăți în calcul introducerea unui dispozitiv LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ cu o dimensiune mai mică Asigurați presiunile corecte de umflare a pernei
Insuflație gastrică	Vârful distal al măștii îndoit înapoi	Scoateți și inserați din nou sau împingeți vârful înapoi cu degetele
	Masca poziționată prea sus în faringe	Împingeți masca mai adânc și fixați din nou tuburile respiratorii
Migrație/rotație/ieșire a măștii din gură	Umflare în exces a pernei	Verificați presiunea în pernă la începutul și, periodic, în timpul unei proceduri, în special dacă este folosit oxid de azot pentru a vă asigura că nu se depășește 60 cm H ₂ O (reglați dacă este cazul)
	Hernierea pernei	Verificați integritatea pernei înainte de utilizare
	Deplasare accidentală	Asigurați o fixare corectă
	Vârful distal al măștii îndoit înapoi	Scoateți și inserați din nou sau împingeți vârful înapoi cu degetele
	Fixare incorectă	Asigurați presiune palatală și fixarea corectă
Rezistență la introducerea endoscopului	Lubrifiere insuficientă	Adăugați lubrifiant și încercați din nou trecerea endoscopului
	Masca poziționată prea sus în faringe poate să strângă endoscopul	Împingeți masca mai adânc și fixați din nou tuburile respiratorii
	Masca poziționată prea jos în faringe poate să strângă endoscopul	Retrageți masca pe o distanță mică și fixați din nou tuburile respiratorii
	Poziționare incorectă în vestibulul laringian	Scoateți și inserați din nou
	Umflare în exces a pernei	Verificați presiunea în pernă la începutul și, periodic, în timpul unei proceduri, în special dacă este folosit oxid de azot pentru a vă asigura că nu se depășește 60 cm H ₂ O

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestei publicații nu poate fi reprodusă, stocată într-un sistem de extragere sau transmisă sub nicio formă sau prin orice mijloace electrice, mecanice, fotocopiere, înregistrare sau de alt fel, fără permisiunea prealabilă a editorului.

Teleflex, sigla Teleflex, LMA, LMA Gastro și Cuff Pilot sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale companiei Teleflex Incorporated sau ale afiliaților săi, în SUA și/sau în alte țări.

LMA[®] Gastro[™] Cuff Pilot[™] este protejat prin brevete sau cereri de brevete ale Teleflex Incorporated sau afiliaților săi în SUA și/sau alte țări. Pentru detalii, consultați www.lmaco.com/IP.

Informațiile oferite în acest document sunt corecte la data publicării. Producătorul își rezervă dreptul de a îmbunătăți sau modifica produsele fără o notificare prealabilă.

Consultați întotdeauna instrucțiunile cu privire la indicații, contraindicații, avertismente și atenționări sau informațiile cu privire la ce tuburi respiratorii LMA[®] sunt cele mai potrivite pentru diferite aplicații clinice.

Garanția producătorului:

LMA[®] Gastro[™] Cuff Pilot[™] este de unică folosință. Oferă garanție împotriva defectelor de fabricație în momentul livrării. Garanția este valabilă numai dacă sunt achiziționate de la un distribuitor autorizat.

TELEFLEX DECLINĂ ORICE ALTE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, CARE INCLUD GARANȚIILE DE VANDABILITATE SAU PRETABILITATE PENTRU UN ANUMIT SCOP, FĂRĂ A SE LIMITA LA ACESTEA.



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



Ediția: PBF-2122-000 Rev C RO