

OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.

UPOZORENJE: Uređaj LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ isporučuje se sterilan isključivo za jednokratnu upotrebu, baca se nakon upotrebe i ne sme se ponovo upotrebljavati. Ponovno korišćenje može da izazove unakrsnu infekciju i smanji pouzdanost i funkcionalnost proizvoda.

Ponovna obrada uređaja LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ namenjenog isključivo za jednokratnu upotrebu može da dovede do smanjenog učinka ili gubitka funkcionalnosti. Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu može da dovede do izloženosti patogenim agensima: virusima, bakterijama, gljivicama ili prionima. Uređaj LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ terminalno je sterilisan gasom etilen oksidom. Za ove proizvode nisu dostupne potvrđene metode čišćenja i sterilizacije, niti uputstvo za ponovnu obradu radi postizanja prvobitnih specifikacija. Uređaj LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ nije dizajniran tako da može da se čisti, dezinfikuje ili ponovo sterilise.

OPŠTE INFORMACIJE

Osim ako nije navedeno drugačije, upućivanja na „uređaj“ u okviru ovog uputstva za upotrebu odnose se na LMA® Gastro™ Cuff Pilot™.

Uređaji su namenjeni za upotrebu samo od strane medicinski stručnih lica obučanih za održavanje disajnog puta.

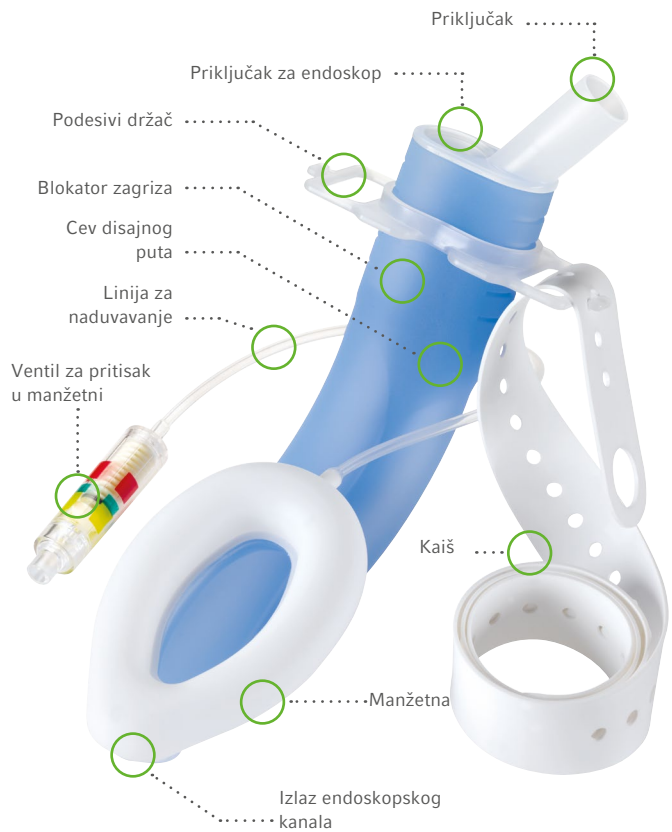
OPIS UREĐAJA

Uređaj LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ nije napravljen od lateksa od prirodne gume i ftalata. Isporučuje se sterilan (sterilisan etilen oksidom) isključivo za jednokratnu upotrebu.

Uređaj omogućava pristup i funkcionalnu separaciju respiratornog i digestivnog trakta. Anatomski oblikovana cev disajnog puta završava se distalno laringealnom maskom. Manžetna koja se može naduvavati dizajnirana je tako da se prilagođava konturama hipofarinksa, pri čemu su posuda i maska okrenute ka laringealnom otvoru.

Uređaj sadrži veliki endoskopski kanal koji počinje proksimalno i proteže se paralelno uz cev disajnog puta. Endoskopski kanal se završava distalnim vrhom manžetne, koji distalno komunicira sa gornjim ezofagealnim sfinkterom (GES). Endoskop (gastroskop ili duodenoskop) dobro namazan lubrikantom može da se umetne kroz priključak za endoskop za procedure endoskopije gornjeg gastrointestinalnog trakta.

Slika 1 Komponente uređaja LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



Uređaj omogućava lako umetanje dok pacijent leži na levom boku bez potrebe za navođenjem pomoću digitalnog uređaja ili uvodnika. Posедуje dinamičku fleksibilnost da omogući da uređaj ostane na mestu ako se glava pacijenta pomeri u bilo kom pravcu. Ugrađeni blokator zagriža smanjuje mogućnost oštećenja ili opstrukcije cevi disajnog puta ili endoskopa u slučaju zagrizanja.

Sistem podesivog držača uređaja i kaiševa za fiksiranje drži uređaj u neutralnom položaju tokom manipulisanja endoskopom. Ako se pravilno koristi, obezbeđuje da anesteziologu ruke budu slobodne i poboljšavaju zaptivenost manžetne, čime se sprečava curenje usled manipulisanja endoskopom.

Sistem za naduvavanje uređaja LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ sastoji se od linije za naduvavanje sa tehnologijom Cuff Pilot™. Tehnologija Cuff Pilot™ omogućava konstantnu vizualizaciju pritiska unutar manžetne maske. Zamenjuje standardni pilot balon i koristi se na isti način za naduvavanje i izduvavanje manžetne.

Komponente uređaja LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ su bezbedne za MR. Termin „bezbedan za MR“ znači da ne predstavlja nikakvu poznatu opasnost u svim MR okruženjima.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Uređaj LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ je indikovano za upotrebu kod postizanja i održavanja kontrole nad disajnim putem pacijenta uz istovremeno obezbeđivanje direktnog pristupa ezofagusu i gornjem gastrointestinalnom traktu kod pacijenata koji se podvrgavaju endoskopskim procedurama. Može se koristiti za spontanu respiraciju ili ventilaciju pozitivnim pritiskom.

INFORMACIJE O RIZICIMA I KORISTIMA

Ovaj uređaj je namenjen za podršku disajnom putu i poboljšanje endoskopskog pristupa tokom endoskopije gornjeg gastrointestinalnog trakta. Odnos rizika i koristi za pojedine pacijente mora individualno da proceni ordinirajući lekar.

KONTRAINDIKACIJE

Ovaj uređaj ne sme da se koristi kod:

- pacijenata koji su bili podvrgnuti radioterapiji vrata uključujući hipofarinks budući da postoji rizik od traume i/ili potencijalna nemogućnost postizanja delotvorne zaptivenosti.
- pacijenata kod kojih se usta ne mogu adekvatno otvoriti da bi se omogućila insercija.
- pacijenata koji dolaze na hitnu operaciju, a koji su pod rizikom od masivnog refluksa usled stanja kao što su akutna intestinalna opstrukcija ili ileus, ili pacijenata koji su povređeni neposredno nakon ingestiranja velikog obroka.
- pacijenata koji nisu natašte ili pacijenata za koje se ne može potvrditi da su natašte.
- pacijenata sa fiksnom smanjenom pulmonalnom komplijansom ili vršnim pritiskom insuflacije za koji se očekuje da premašuje 20 cm H₂O, jer uređaj obrazuje zaptivku niskog pritiska (oko 20 cm H₂O) oko larinksa.
- odraslih pacijenata koji ne mogu da razumeju uputstva ili ne mogu adekvatno da odgovore na pitanja u vezi sa svojom medicinskom istorijom, budući da kod takvih pacijenata mogu postojati kontraindikacije za upotrebu sa uređajem.

UPOZORENJA

- Ovaj uređaj može biti nedelotvoran za upotrebu kod pacijenata sa smanjenom pulmonalnom komplijansom koja potiče od fiksnog opstruktivnog oboljenja disajnog puta jer zahtev za pozitivnim pritiskom u disajnom putu može da premaši pritisak zaptivenosti.
- Postoji teoretski rizik od izazivanja edema ili hematoma ako se sukcijska primena direktno na kraj endoskopskog kanala.

- Ovaj uređaj ne štiti traheje ili pluća od rizika od aspiracije. Koristi uspostavljanja ventilacije pomoću ovog uređaja tokom endoskopskih procedura moraju se odmeriti naspram malog potencijalnog rizika od aspiracije u nekim situacijama uključujući: simptomatski ili nelečeni gastroezofagealni refluks; trudnoću dužu od 14 nedelja; peritonealne infektivne ili zapaljenske procese; stanja povezana sa odloženim gastričnim pražnjenjem, kao što je upotreba lekova iz grupe opijata kod pacijenata sa akutnom povredom.
- Potrebno je koristiti lubrikant rastvorljiv u vodi za podmazivanje uređaja pre insercije. Lubrikanti na bazi silikona mogu se koristiti za endoskopski kanal, ali njihovo korišćenje na drugim delovima uređaja se ne preporučuje. Ne preporučuje se upotreba lubrikanta koji sadrže lidokain. Lidokain može da odloži vraćanje zaštitnih refleksa pacijenta nakon uklanjanja uređaja, potencijalno može da izazove alergijsku reakciju ili da utiče na okolne organe, uključujući glasne žice.
- Ovaj uređaj može biti zapaljiv u prisustvu lasera i elektroautera.
- Ovaj uređaj ne dozvoljava trahealnu intubaciju. Nemojte pokušavati da obavite trahealnu intubaciju kroz uređaj.

MERE OPREZA

- Nemojte potapati ili natapati uređaj u tečnost pre upotrebe.
- Koristite uređaj samo sa preporučenim manevrima opisanim u uputstvu za upotrebu.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj ako je oštećen ili je pakovanje jedinice oštećeno ili otvoreno.
- Prilikom nanošenja lubrikanta, izbegavajte blokiranje otvora laringealne maske.
- Da bi se izbegla trauma, ne treba koristiti prekomernu silu u bilo kom trenutku tokom insercije ovog uređaja ili insercije endoskopa kroz endoskopski kanal.
- Endoskopista NE treba da savija endoskop tokom insercije da bi ga ubacio u priključak za endoskop. Potrebno je samo da ga uvede i lagano pogura i on će prirodno pratiti krivinu endoskopskog kanala. Endoskopista će osetiti blag otpor dok endoskop prolazi kroz i izlazi iz endoskopskog kanala dok direktno ulazi u ezofagus.
- Nikada nemojte prekomerno naduvavati manžetnu nakon insercije. Maksimalni pritisak unutar manžetne dat je u **Tabeli 1** u nastavku i on ne bi trebalo da bude premašen. Prekomerni pritisak unutar manžetne može da dovede do nepravilnog položaja, što može da izazove faringolaringealni morbiditet, uključujući bol u grlu, disfagiju i povredu nerava.

- Ispravno postavljen disajni put treba testirati za pritisak zaptivanja ventilacije od 20 cm H₂O. Ako i dalje postoje problemi sa disajnim putem ili ventilacija nije adekvatna, uređaj treba ponovo postaviti i proveriti veličinu. Ako i dalje postoji problem sa disajnim putem, uređaj treba ukloniti i uspostaviti disajni put na drugi način.
- Pažljivo rukovanje je od suštinske važnosti. Ovaj uređaj je napravljen od silikona medicinske klase koji može da se pocepa ili probuši. Izbegavajte kontakt sa oštrim ili šiljatim predmetima u svakom trenutku. Nemojte umetati uređaj osim ako manžetna nije potpuno izduvana kako je opisano u uputstvu za inserciju.
- Tokom insercije treba poštovati standardne procedure za kontrolu infekcije.
- Treba nositi hirurške rukavice tokom pripreme i insercije da bi se kontaminacija disajnog puta svela na najmanju moguću meru.
- Uređaj čuvajte u tamnom, hladnom okruženju, izbegavajući direktnu sunčevu svetlost i ekstremne temperature.
- Nakon upotrebe, uređaj treba podvrgnuti procesu rukovanja i eliminacije za proizvode koji predstavljaju biološku opasnost, u skladu sa lokalnim i nacionalnim propisima.
- Koristite samo brizgalicu sa standardnim Luer priključkom suženog vrha za naduvavanje i izduvanje manžetne.
- Azotni oksid difunduje u manžetnu izazivajući porast pritiska. Stopa difuzije i rezultujući vršni pritisak mogu da variraju sa početnom zapreminom vazduha ubrizganog u manžetnu, vrstom gasa korišćenog za naduvavanje manžetne i procentom azotnog oksida u udahnutoj smeši.
- Pritisak unutar manžetne može malo da se poveća nakon insercije endoskopa zbog interno primenjenog pritiska na manžetnu. Pritisak unutar manžetne treba pratiti da bi se obezbedilo da ne premaši maksimalni pritisak u manžetni naveden u **Tabeli 1** u nastavku.
- Držač treba da bude u ravni, da nalegne na žlebove sa obe strane i da bude zaključan pre zatezanja kaiša.
- Držač treba da bude u ravni sa usnama pacijenta. Kaiš ne sme da bude toliko zategnut da držač pritiska usne pacijenta.
- Otvorenost uređaja treba ponovo da se potvrdi nakon bilo koje promene položaja glave ili vrata pacijenta.

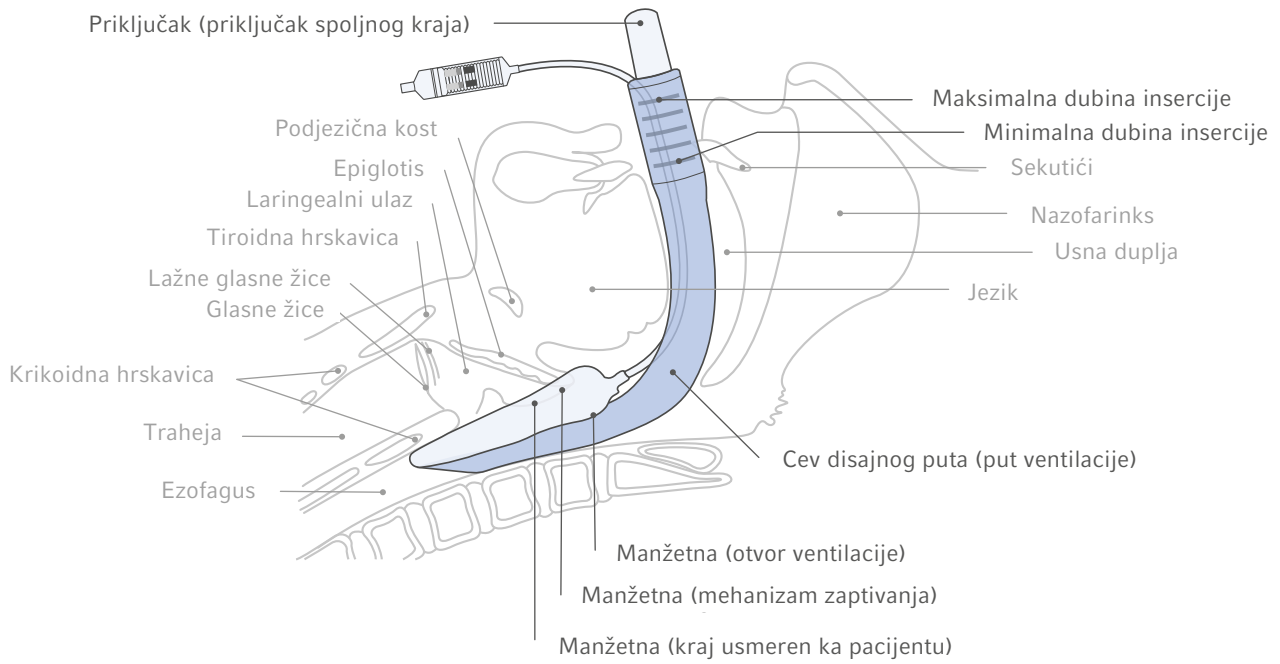
NEŽELJENI DOGAĐAJI

Prijavljene su neželjene reakcije povezane sa upotrebom laringealnih maski. Treba konsultovati standardne udžbenike i objavljenu literaturu za specifične informacije.

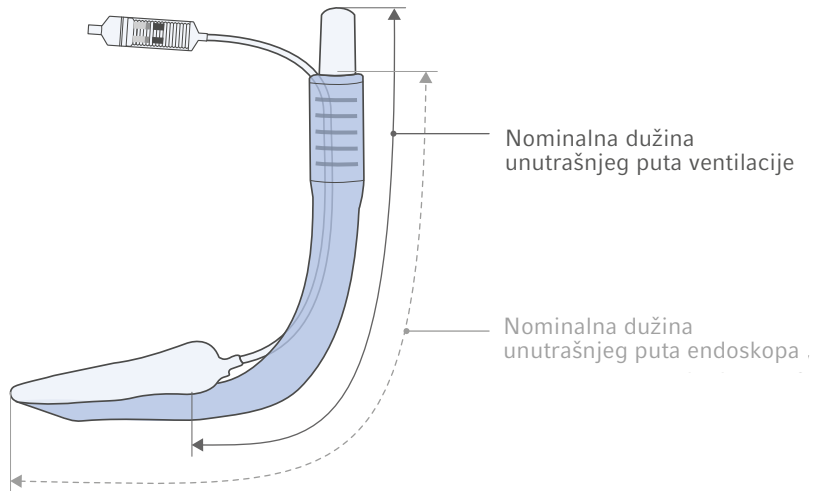
Tabela 1. Specifikacije Za Uređaj LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

	VELIČINA 3	VELIČINA 4	VELIČINA 5
Priključak disajnog puta	15 mm muški (ISO 5356-1)		
Ventil za naduvavanje	Luer priključak (ISO 594-1)		
Unutrašnja zapremina puta ventilacije	15 ml	15 ml	20 ml
Nominalna dužina unutrašnjeg puta ventilacije	16 cm	17 cm	18 cm
Nominalna dužina unutrašnjeg puta endoskopa	18 cm	20 cm	22 cm
Pad pritiska	<1,5 cm H ₂ O pri 60 l/min	<1,5 cm H ₂ O pri 60 l/min	<0,6 cm H ₂ O pri 60 l/min
Maksimalni pritisak manžetne	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O
Min. interdentalni prostor	24 mm	28 mm	28 mm
Maksimalna veličina endoskopa (spoljašnji prečnik)	14 mm	14 mm	14 mm

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ ispunjava zahteve međunarodnog standarda ISO 11712 - Anestezijološka i respiratorna oprema - Supralaringealni disajni putevi i priključci. Rezime metoda, materijala, podataka i rezultata kliničkih studija koje potvrđuju zahteve ovog međunarodnog standarda dostupan je na zahtev.



Slika 2a Ciljni položaj uređaja LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ sa anatomskim oznakama



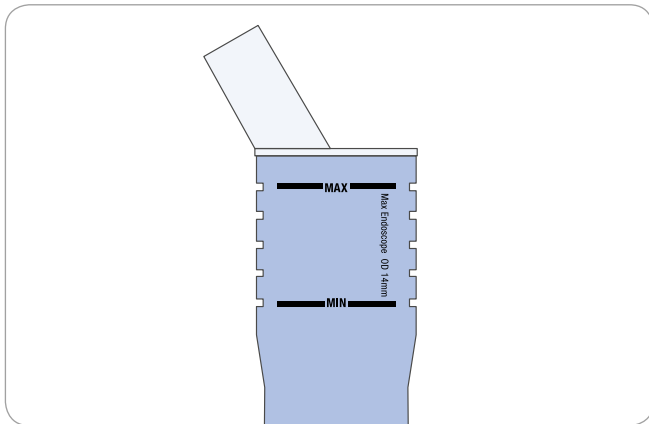
Slika 2b Nominalna dužina unutrašnjih puteva

IZBOR VELIČINE

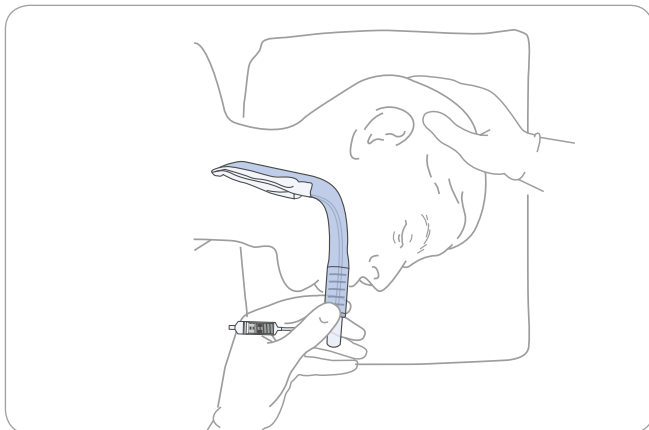
Pogledajte **Tabelu 2** u nastavku za smernice za odabir na osnovu telesne težine pacijenta. Nakon insercije, postavljanja uređaja na mesto i naduvavanja do postizanja preporučenog pritiska, donji deo držača treba da bude u ravni sa usnama pacijenta, ali ne sme da ih pritiska, kao što je prikazano na **Slici 5**, tako da držač upadne u jedan par žlebova duž oznaka od maksimuma do minimuma na blokatoru zagrizava.

Tabela 2. Smernice za odabir veličine za uređaj LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ na osnovu telesne težine pacijenta

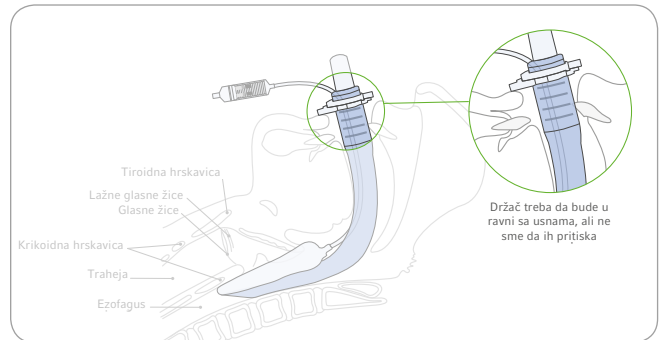
	Veličina 3	Veličina 4	Veličina 5
Telesna težina pacijenta (kg)	30 – 50	50 – 70	70 – 100



Slika 3 Oznaka maksimuma i minimuma na blokatoru zagrizava uređaja LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

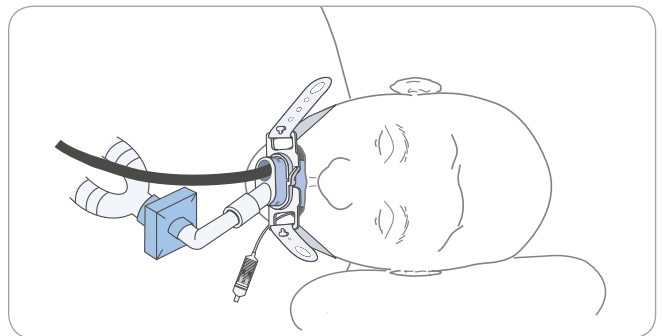


Slika 4 Veličina uređaja LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (metoda 1)

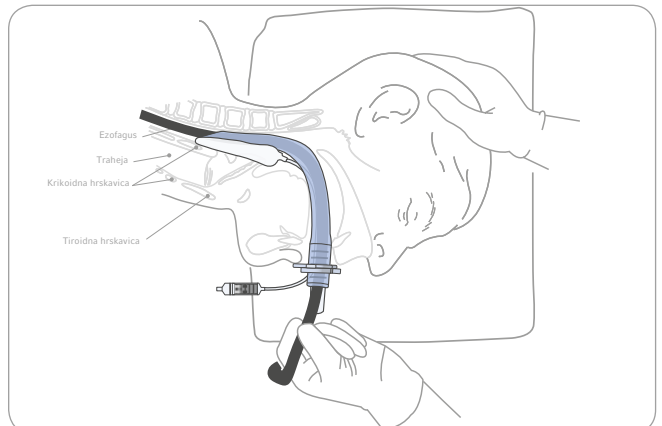


Slika 5 Veličina uređaja LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (metoda 2)

Za odrasle pacijente koji su sitnije ili krupnije građe od uobičajene, često je moguće dobiti dobar rezultat pomoću uređaja veličine 4. U svakom slučaju, manžetnu treba naduvati dovoljnom količinom vazduha da bi se sprečilo curenje uz ventilaciju pozitivnim pritiskom, ali pritisak manžetne ne treba da prelazi maksimalni pritisak unutar manžetne naveden u gornjoj **Tabeli 1**. Kod pacijenata sitnije građe, ovaj pritisak se postiže relativno malom zapreminom vazduha, dok je kod pacijenata krupnije građe potrebna veća zapremina. Međutim, kada ste u nedoumici, možete obaviti i približnu procenu odgovarajuće veličine tako što ćete držati uređaj uz stranu lica pacijenta u položaju istom kao što je prikazano na **Slici 4**.



Slika 6a Postavljanje endoskopa za uređaj LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



Slika 6b Postavljanje endoskopa za uređaj LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

ISPITIVANJE PERFORMANSI PRE UPOTREBE

Moraju se obaviti sledeće procene i ispitivanja pre upotrebe ovog uređaja. Ispitivanja performansi treba sprovesti u odgovarajućem kliničkom prostoru i na način koji je u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i koji će mogućnost kontaminacije uređaja pre insercije svesti na najmanju moguću meru.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti uređaj ako ne prođe neku od sledećih provera ili ispitivanja.

- Pregledajte površinu ovog uređaja da biste se uverili da nema oštećenja, uključujući posekotine, poderotine ili ogrebotine.
- Pregledajte unutrašnjost cevi disajnog puta da biste se uverili da nije blokirana i da u njoj nema slobodnih čestica. Treba ukloniti sve čestice koje se nalaze u kanalima. Nemojte koristiti uređaj ako blokada ili čestice ne mogu da se uklone.
- U potpunosti izduvajte manžetnu. Nakon što se izduva, proverite da li se manžetna spontano naduvava. Nemojte koristiti uređaj ako se manžetna spontano naduvava.

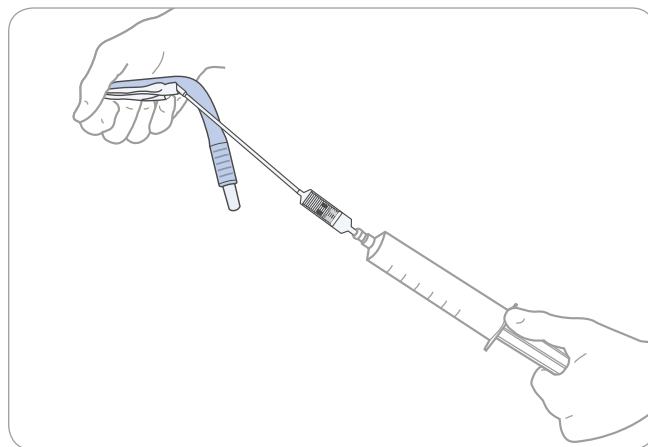
PRIPREME PRE UPOTREBE

Pre insercije uređaja u pacijenta, potrebno je pripremiti endoskopski kanal uređaja.

1. Preporučuje se da se unutrašnjost endoskopskog kanala podmaže korišćenjem silikonskog spreja medicinske klase.
2. Zatim je potrebno ubaciti endoskop kroz kanal namazan lubrikantom na uređaju i povlačiti ga napred i nazad da bi se potvrdilo nesmetano kretanje pre upotrebe.
3. Potpuno izvucite endoskop iz uređaja.
4. Endoskopski kanal uređaja je spreman.

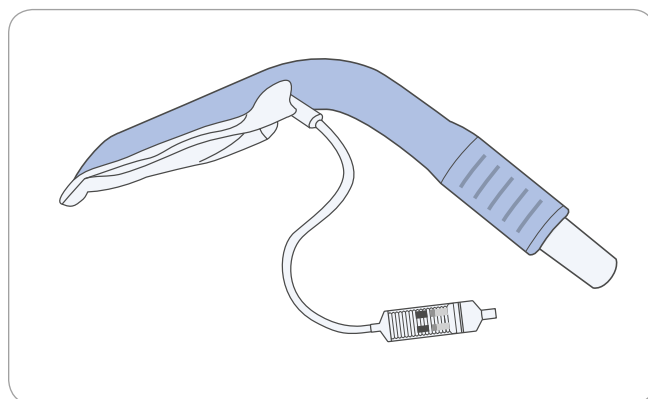
IZDUVAVANJE UREĐAJA PRE INSERCIJE

1. Nakon što čvrsto priključite brizgalicu od najmanje 50 ml na priključak za naduvavanje, držite brizgalicu i ovaj uređaj tačno onako kako je prikazano na **Slici 7**. Pomerajte priključenu brizgalicu od uređaja dok se linija za naduvavanje blago ne istegne kako je prikazano. Sa navučenom rukavicom, komprimujte distalni kraj uređaja kažiprstom i palcem dok izvlačite vazduh dok se ne dobije vakuum.
2. Tokom izduvavanja, držite uređaj tako da distalni kraj bude blago uvijen anteriorno kako je prikazano na **Slici 7**.



Slika 7 Izduvavanje uređaja LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

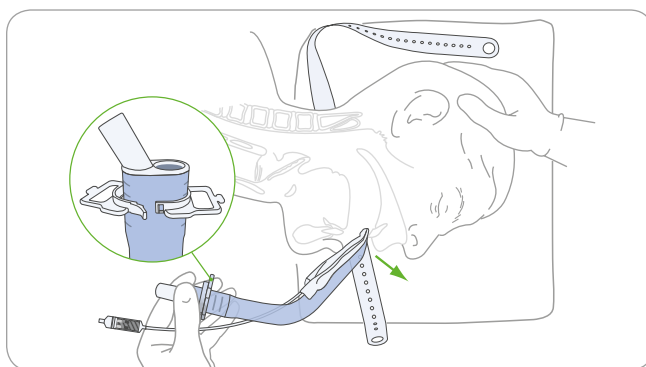
3. Izduvavajte uređaj dok tenzija u brizgalici ne ukaže da je došlo do pojave vakuuma u masci.
4. Održavajte brizgalicu pod tenzijom dok je brzo odvajate od priključka za naduvavanje. To će obezbediti da maska ostane pravilno izduvana, kako je prikazano na **Slici 8**.



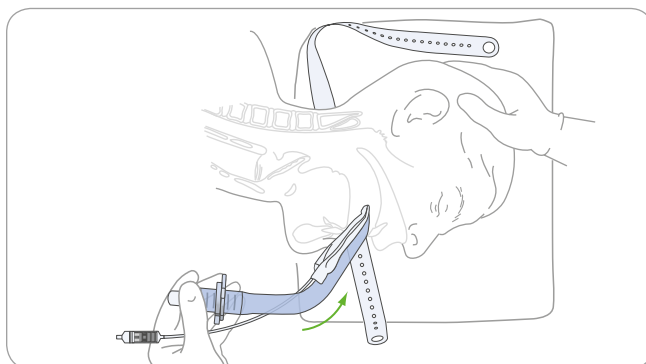
Slika 8 Nakon postizanja oblika klina manžetne tokom izduvavanja, odvojite brizgalicu od linije za naduvavanje

INSERCIJA

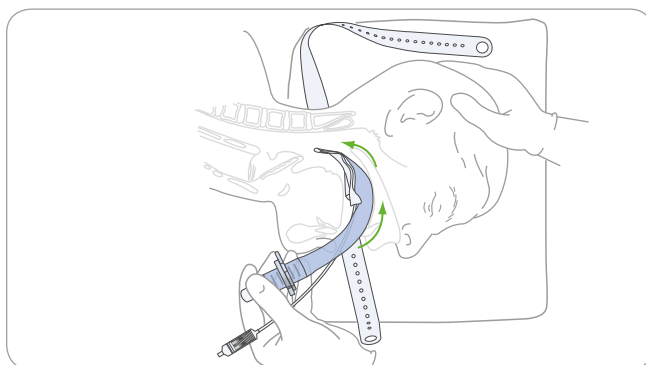
1. Nanesite gel za podmazivanje na bazi vode samo na posteriornu površinu maske i cevi disajnog puta neposredno pre insercije.
2. Za obavljanje gastroskopije, pacijent se postavlja tako da leži na levom boku pre indukcije. Ležeći položaj na leđima se može primeniti tokom insercije, ali će se od pacijenta možda tražiti da se okrene na levi bok da bi se obavila endoskopija.
3. Stanite pored pacijentove glave.
4. Postavite kaiš ispod pacijentove glave.
5. Postavite držač preko dela sa blokatorom zagriža tako da ravna površina oboda bude okrenuta prema pacijentu i postavite držač na sredinu blokatora zagriža **BEZ ZAKLJUČAVANJA**, kao što je prikazano na **Slici 9**. Radi lakše upotrebe, preporučuje se da držač bude postavljen tako da zatvarač držača bude okrenut prema pacijentovom nosu kada se ubaci.
6. Dok pacijent leži na levom boku, vodite računa da mu glava bude u neutralnom položaju.
7. Držite uređaj tačno onako kako je prikazano na **Slici 9**.
8. Pritisnite distalni vrh o unutrašnji aspekt gornjih zuba ili desni, kao što je prikazano na **Slici 10**.
9. Klizećim pokretom pomerajte ka unutra blago dijagonalno (usmerite vrh od medijane), kao što je prikazano na **Slici 11**.
10. Nastavite da klizećim pokretom pomerate ka unutra rotirajući šaku kružno tako da uređaj prati kurvaturu iza jezika.
11. Trebalo bi da osetite blagi otpor kada distalni kraj uređaja dodirne gornji ezofagealni sfinkter. Uređaj je sada u potpunosti umetnut, kao što je prikazano na **Slici 12**.
12. Ako je potrebno podesiti položaj držača, možete ga podesiti sa 2 prsta dok pridržavate uređaj.



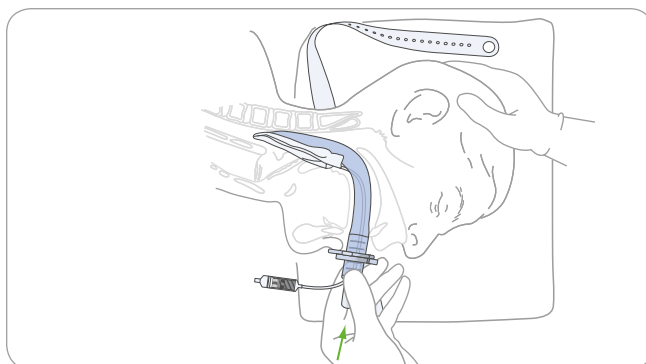
Slika 9 Pritisnite vrh maske uz tvrdo nepce



Slika 10 Uvodite manžetnu dublje u usnu duplju, održavajući pritisak o nepce



Slika 11 Kružnim pokretom gurnite uređaj ka unutra, pritiskajući o konture tvrdog i mekog nepca



Slika 12 Pomerajte uređaj ka napred u hipofarinks dok ne osetite otpor

SAVETI ZA INSERCIJU

Neodgovarajuća dubina anestezije može da dovede do kašljanja i zadržavanja daha tokom insercije. Ako se to desi, odmah treba produbiti anesteziju inhalacionim ili intravenskim agensima i upotrebiti ručnu ventilaciju, ako je potrebno.

Ako se usta pacijenta ne mogu dovoljno otvoriti da bi maska mogla da se umetne, najpre se postarajte da je pacijent adekvatno anesteziran, a zatim zamolite asistenta da nežno povuče vilicu nadole.

Ovaj manevar olakšava da se vidi unutar usne duplje da bi se potvrdio položaj maske. Nemojte održavati trakciju vilice nadole nakon što maska prođe ravan zuba.

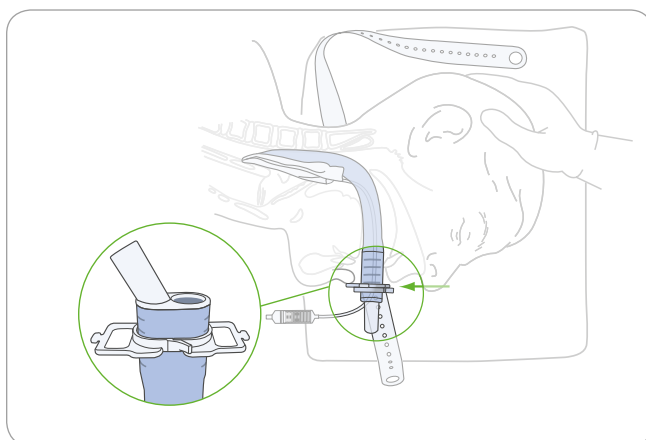
Manžetna mora da pritiska cev uz nepce tokom manevra insercije, u suprotnom vrh može da se savije ili da utiče na nepravilnost ili oticanje u posteriornom farinksu (npr. hipertrofirani krajnici). Ako se manžetna ne izravna ili počinje da se presavija prilikom pomeranja napred, neophodno je izvući masku i ponovo je umetnuti. U slučaju tonzilarnе opstrukcije, često je uspešno dijagonalno pomeranje maske.

FIKSIRANJE

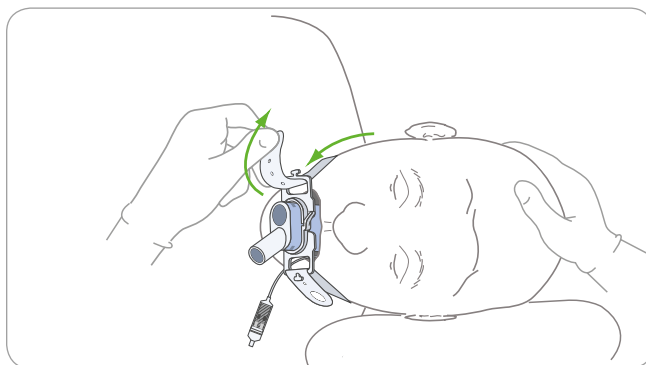
Pričvrstite uređaj za pacijentovo lice pomoću podesivog držača i isporučenog kaiša na sledeći način:

Sa uređajem u odgovarajućem položaju, postavite držač u jedan od žlebova tako da donja strana držača bude u ravni sa pacijentovim usnama, ali da ih ne pritiska. Pričvrstite držač tako da se smesti u žlebove sa obe strane, kao što je prikazano na **Slici 13**.

- U levom bočnom položaju, pričvrstite jedan kraj kaiša za levu stranu ručice tako što ćete taj kraj kaiša provući kroz krilo držača i pričvrstiti ga za kukicu na spoljašnjoj strani. Provucite nepričvršćeni deo kaiša iza i oko pacijentove glave. Izvucite kaiš kroz desni držač, dovoljno ga zategnite da bi ostao na mestu, a zatim ga pričvrstite za desnu ručicu držača, kao što je prikazano na **Slici 14**.
- Uređaj treba da bude pričvršćen u svom prirodnom položaju.
- Nemojte koristiti Guedelov tubus ili bilo koji drugi blokator zagriža jer uređaj ima integrisan blokator zagriža.



Slika 13 Sa uređajem u odgovarajućem položaju, postavite podesivi držač u jedan od žlebova tako da donja strana držača bude u ravni sa pacijentovim usnama, ali da ih ne pritiska



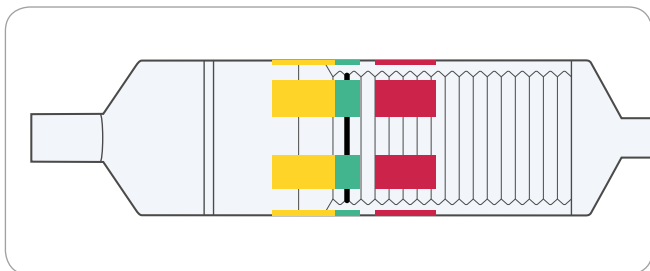
Slika 14 Provucite nepričvršćeni deo kaiša iza i oko pacijentove glave i pričvrstite ga za desnu ručicu držača

NADUVAVANJE UREĐAJA LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

Manžetnu treba naduvati dovoljnom količinom vazduha da bi se sprečilo curenje uz ventilaciju pozitivnim pritiskom, ali pritisak manžetne ne sme da prelazi maksimalni pritisak unutar manžetne naveden u gornjoj **Tabeli 1**. Ako nije dostupan manometar, naduvajte samo onoliko vazduha koliko je potrebno za postizanje zaptivenosti dovoljne da omogući ventilaciju bez curenja.

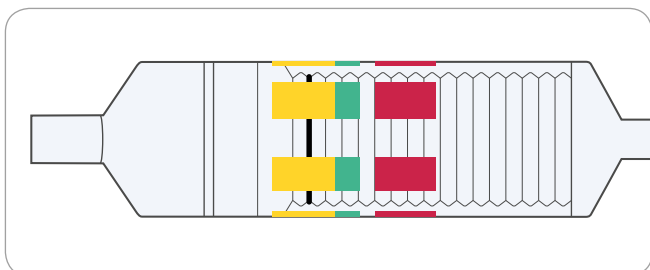
SISTEM ZA NADUVAVANJE UREĐAJA LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

1. Uređaj LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ ima ventil za pritisak u manžetni koji omogućava krajnjem korisniku da nadzire pritisak unutar manžetne maske vizuelnim putem dok je ona umetnuta u disajni put pacijenta. Postoje tri zone pritiska na ventilu za pritisak u manžetni – žuta, zelena i crvena. Položaj crne linije na mehu pokazuje pritisak unutar manžetne.
2. Zelena zona označava optimalan pritisak manžetne, između 40-60 cm H₂O. Vazduh se uvodi u manžetnu dok crna linija ne bude u okviru ove zone i dok se ne dobije zaptivka.



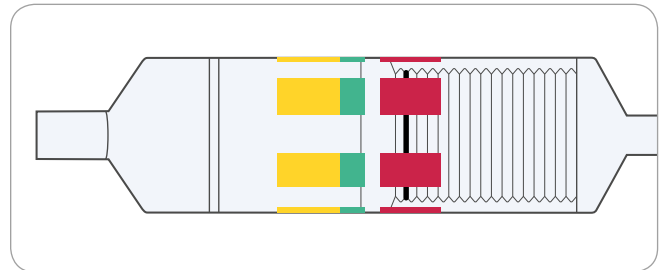
Slika 15a Ventil za pritisak u manžetni uređaja Cuff Pilot™ u zelenoj zoni

3. Žuta zona ukazuje na pritisak manji od 40 cm H₂O. Zaptivenost može da se postigne u žutoj zoni, međutim, pomeranje crne linije na mehu u žutu zonu tokom procedure može da ukazuje na moguće smanjenje pritiska ili nedovoljnu naduvanost.



Slika 15b Ventil za pritisak u manžetni uređaja Cuff Pilot™ u žutoj zoni

4. Crvena zona ukazuje na pritisak veći od 70 cm H₂O. To ukazuje na moguće povećanje pritiska ili prekomernu naduvanost. Preporučuje se da se pritisak smanji dok se crna linija na mehu ne vrati u zelenu zonu.



Slika 15c Ventil za pritisak u manžetni uređaja Cuff Pilot™ u crvenoj zoni

UPOZORENJE: Nikada nemojte prekomerno

ISPRAVAN POLOŽAJ

Pravilnim plasiranjem treba da se dobije zaptivka oko glotisa bez curenja pri čemu je vrh maske uglavljen u gornji ezofagealni sfinkter. Ventilacija pacijenta trebalo bi da bude nesmetana, a pritisak zaptivanja treba ispitati na 20 cm H₂O, sa ventilom za pritisak u manžetni uređaja Cuff Pilot™ u zelenoj zoni. Donji deo držača treba da bude u ravni sa usnama pacijenta, ali ne sme da ih pritiska, pri čemu držač treba da bude smešten u jedan par žlebova duž oznaka od maksimuma do minimuma na blokatoru zagriža.

INSERCIJA ENDOSKOPA

Endoskopski kanal olakšava inserciju endoskopa u gornji ezofagealni sfinkter, pri čemu endoskopista ne mora da koristi komande za manevrisanje endoskopom (tj. endoskop NE TREBA savijati radi umetanja). Za procedure gastrokopije, normalni prikaz prema napred će pokazati kako se uređaj kreće duž endoskopskog kanala i direktno ulazi u ezofagus. Može se činiti da ezofagus blokira distalni kraj priključka, ali će uz lagano guranje napred endoskop proći u ezofagus pod direktnim nadzorom.

Pogledajte gornju **Tabelu 1** za maksimalne veličine endoskopa koje su dozvoljene za uređaj.

ODRŽAVANJE ANESTEZIJE

Ovaj uređaj dobro podnose pacijenti koji spontano dišu kada se koristi sa inhalacionom ili intravenskom anestezijom pod uslovom da anestezija adekvatno odgovara stepenu hirurškog stimulusa i da manžetna nije prekomerno naduvana.

Tokom ventilacije pozitivnim pritiskom (PPV) prilikom upotrebe ovog uređaja, tidalni volumen ne treba da premašuje 8 ml/kg, a vršni inspiratorni pritisak treba držati ispod maksimalnog pritiska zaptivanja disajnog puta.

Ako dođe do curenja tokom PPV, to može da bude zbog: pogrešnog pozicioniranja; slabe anestezije; teškog smanjenja komplijanse pluća povezanog sa zahvatom ili faktorima pacijenta; deplasiranja ili migracije manžetne usled okretanja ili trakcije glave kod neadekvatno fiksirane maske. Sve navedeno se može ispraviti preduzimanjem odgovarajućih mera opisanih u odeljku „SAVETI NAKON INSERCIJE UREĐAJA LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™“ Uputstva za upotrebu.

UPOTREBA ENDOSKOPSKOG KANALA

OPREZ: Treba biti oprezan kada se uređaj koristi na pacijentima kod kojih se sumnja na patologiju gornjeg ezofagealnog ulaza.

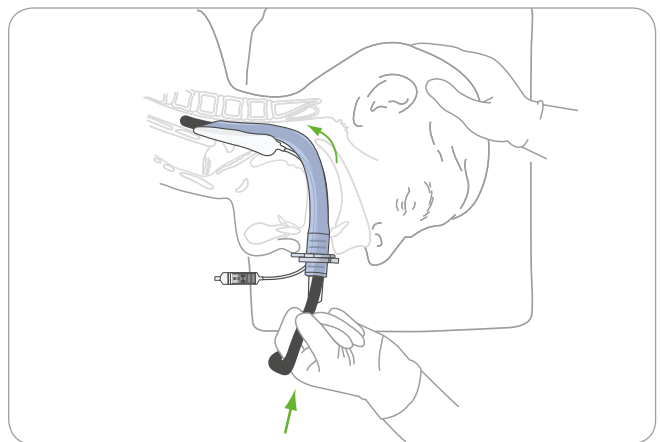
Kod gastroskopije se preporučuje da se endoskop koji se nadzire provuče kroz uređaj (to neće biti moguće sa duodenoskopom).

Primarna funkcija endoskopskog kanala je da omogući provlačenje endoskopa kroz uređaj.

Sekundarna funkcija endoskopskog kanala je da obezbedi odvojeni odvod od i dovod do alimentarnog trakta. On može da izbaci gasove ili tečnosti iz pacijenta. Pogledajte gornju **Tabelu 1** za maksimalne veličine endoskopa.

Nakon insercije kako je prikazano na **Slici 16**, često se primećuje otpor dok se endoskop provlači kroz uređaj. Nemojte upotrebljavati prekomernu silu. Ako endoskop odgovarajuće veličine ne može da se umetne, maska je možda iskrivljena ili nepravilno postavljena. Savijanje uređaja koji je možda preveliki za pacijenta zarobiće endoskop prilikom njegovog umetanja. U tom slučaju, potrebno je nežno povući masku unazad za nekoliko mm ili je ponovo postaviti. Treba se voditi kliničkom procenom prilikom odlučivanja o tome kada treba ukloniti endoskop.

Pritisak unutar manžetne može malo da se poveća nakon umetanja endoskopa zbog interno primenjenog pritiska na manžetnu. Pritisak unutar manžetne treba pratiti da bi se obezbedilo da ne premaši maksimalni pritisak u manžetni naveden u **Tabeli 1** iznad.



Slika 16 Umetanje endoskopa kroz uređaj LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ u gornji ezofagealni sfinkter

UPOZORENJE: Da biste izbegli traumu, ne treba koristiti prekomernu silu u bilo kom trenutku tokom insercije endoskopa kroz endoskopski kanal uređaja.

SAVETI NAKON INSERCIJE

Neadekvatan stepen anestezije

Najčešći problem nakon insercije predstavlja neuspešno održavanje adekvatnog stepena anestezije. Ako se to desi, odmah treba produbiti anesteziju inhalacionim ili intravenskim agensima i, ako je to potrebno, upotrebiti ručnu ventilaciju.

Slaba zaptivenost disajnog puta/curenje vazduha

Ako se pojave znaci slabe zaptivenosti disajnog puta ili curenja vazduha na početku ili tokom slučaja, može se preduzeti jedan ili više sledećih koraka:

- Potvrdite adekvatnost dubine anestezije i produbite je ako je neophodno.
- Proveravajte pritisak u manžetni na početku i periodično tokom slučaja, naročito ako koristite azotni oksid.
- Postarajte se da pritisak unutar manžetne ne premašuje 60 cm H₂O. Smanjite pritisak unutar manžetne, ako je neophodno, održavajući adekvatan stepen zaptivenosti.
- Ako je maska postavljena suviše visoko u farinksu, pritisnite je dublje da biste potvrdili kontakt sa gornjim ezofagealnim sfinkterom.
- Obezbedite adekvatno fiksiranje tako što ćete primeniti palatalni pritisak dok pričvršćujete kaiš za podesivi držač.
- Uvek potvrdite integritet manžetne pre plasiranja.

Nepravilan položaj laringealne maske

Generalno, nepravilan položaj laringealne maske može se proceniti na dva načina: kapnografijom ili posmatranjem promena tidalnog volumena, npr. smanjen ekspiratorni tidalni volumen. Ako se sumnja na nepravilan položaj, proverite da li postoji glatki, ovalni otok na vratu koji se pruža ispod tiroidne hrskavice. Ako ne postoji, to može da ukazuje na anteriornu malpoziciju vrha maske u laringealnom otvoru, naročito ako je ekspiratorna faza neuobičajeno prolongirana. Ako je položaj uređaja nepravilan, uređaj se može ukloniti i ponovo umetnuti kada dubina anestezije bude adekvatna za ponovno umetanje.

Može da dođe do migracije ovog uređaja tokom upotrebe usled pomeranja endoskopa, prekomernog naduvavanja manžetne, hernijacije manžetne i/ili slučajnog deplasiranja. Proverite pritisak u manžetni na početku i periodično tokom slučaja, potvrdite integritet manžetne pre upotrebe i postarajte se da je uređaj pravilno fiksiran. Ako uređaj iskoči iz usne duplje tokom insercije, maska je možda nepravilno postavljena ili je pacijent možda neadekvatno anesteziran.

OPORAVAK

Uklanjanje treba da obavlja samo odgovarajuće obučeno i opremljeno osoblje za oporavak. Ovaj uređaj se obično uklanja u operacionoj sali; međutim, kao i kod drugih disajnih puteva LMA®, on se dobro podnosi i održavaće disajni put tokom oporavka u šok sobi. Manžetna se nikada ne sme u potpunosti izduvati u ovoj fazi. Ako manžetnu POTPUNO izduvate pre vraćanja refleksa efikasnog kašljanja i gutanja, sekrecije iz gornjeg farinksa mogu da uđu u larinks i izazovu kašljanje ili laringealni spazam.

Uklonite uređaj „kotrljanjem“ kada pacijent bude mogao da otvori usta na komandu, tako što ćete dovoljno izduvati manžetnu dok je u ustima da ne bi oštetila pacijentove zube tokom uklanjanja. Preporučuje se da manžetna ostane naduvana kada se uređaj uklanja iz ezofagusa jer to može omogućiti izbacivanje veće količine sekreta tokom uklanjanja.

Nadzor pacijenta treba nastaviti za vreme trajanja faze oporavka. Ako je to odgovarajuće, kiseonik se može kontinuirano primenjivati kroz kolo anestezije ili putem „T“ jedinice priključene na proksimalni kraj uređaja.

KORIŠĆENJE SA MAGNETNOM REZONANTNOM TOMOGRAFIJOM (MR)

MR Bezbedno za MR


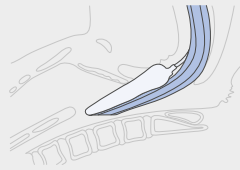
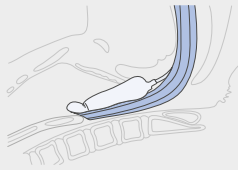
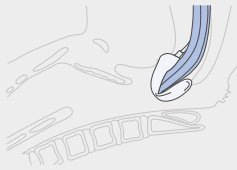
Uređaj LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ bezbedan je za MR (tj. ne predstavlja poznate opasnosti u svim MR okruženjima).

DEFINICIJE SIMBOLA

	Proizvođač		Broj partije
	Pročitajte uputstvo za upotrebu na sledećoj Veb lokaciji: www.lmaco.com		CE oznaka
	Zapremina naduvavanja vazduha/ pritisak unutar manžetne		Datum proizvodnje
	Težina pacijenta		Bezbedno za MR
	Oprez (Pre upotrebe pročitajte uputstva)		Ne upotrebljavati ponovo
	Nije napravljeno od lateksa od prirodne gume		Ne sterilisati ponovo
	Lomljivo, pažljivo rukujte		Ovaj proizvod ne sadrži ftalate
	Čuvajte dalje od sunčeve svetlosti		Sterilizovano etilen oksidom
	Čuvajte na suvom		Upotrebiti do
	U ovom smeru		Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno
	Šifra proizvoda		Količina

KORACI ZA OLAKŠAVANJE PRAVILNOG POSTAVLJANJA MASKE

- Nakon insercije, naduvajte manžetnu do pritiska unutar manžetne manjeg od 60 cm H₂O.
- Priključite na kolo anestezije i proverite da li postoji curenje iz endoskopskog kanala i cevi disajnog puta.
- Proverite položaj blokatora zagrizava.
- Kada ga pravilno postavite, pričvrstite uređaj pomoću podesivog držača i kaiša.

	Pravilno plasiranje	Nepravilno plasiranje	Nepravilno plasiranje	Nepravilno plasiranje
				
	Vrh iza aritenoidne i krikoidne hrskavice	Vrh se nalazi previše visoko u farinksu	Vrh je u laringealnoj vestibuli	Vrh je savijen unazad
Gas curi iz endoskopskih priključaka	Ne	Da	Da	Ne
Blokator zagrizava	Približno na polovini razdaljine između zuba	Previše visoko	Približno na polovini razdaljine između zuba	Previše visoko
Dodatna provera	Umetanje endoskopa do vrha maske pokazuje da je endoskopski kanal čist	Dalje pritiskanje ka unutra eliminiše curenje	Dalje pritiskanje ka unutra povećava opstrukciju	Poteškoće pri umetanju endoskopa ukazuju na okluziju endoskopskog kanala

SAVETI NAKON INSERCIJE UREĐAJA LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

Problemi nakon insercije	Mogući uzroci	Moguća rešenja
Nedovoljno zatvaranje disajnih puteva/curenje vazduha (curenje vazduha koje se čuje, nedovoljna ventilacija)	Maska je postavljena previše visoko u farinksu	Pomerite masku napred i ponovo pričvrstite cevi disajnog puta
	Neadekvatna anestezija	Produbite anesteziju
	Nedovoljna pričvršćenost	Obezbedite palatalni pritisak i pravilnu pričvršćenost
	Prekomerno naduvana manžetna	Proveravajte pritisak u manžetni na početku i periodično u toku postupka, posebno ako koristite azotni oksid, da biste se uverili da ne premašuje 60 cm H ₂ O (prilagodite ako je potrebno)
Curenje gasa do endoskopa sa PPV ventilacijom ili bez nje	Maska je postavljena previše visoko u farinksu	Pomerite masku napred i ponovo pričvrstite cevi disajnog puta
	Nepравilan položaj u laringealnoj vestibuli	Uklonite i izvršite ponovnu inserciju
	Otvorite ezofagealni sfinkter	Nadgledajte
Opstrukcija disajnog puta (otežana ventilacija, fonacija, stridor)	Nepравilan položaj u laringealnoj vestibuli	Uklonite i izvršite ponovnu inserciju
	Distalni vrh maske pritiska otvor glotisa uz mehaničko zatvaranje glasnih žica	Vodite računa o adekvatnoj anesteziji i odgovarajućem pritisku naduvavanja manžetni
		Postavite glavu/vrat pacijenta u položaj mirisanja (eng. „sniffing position“)
		Pokušajte sa PPV ventilacijom ili dodajte PEEP
Medijalno savijanje zidova manžetne	Razmislite o postavljanju za jedan broj manjeg uređaja LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ Vodite računa o odgovarajućem pritisku naduvavanja manžetne	
Gastrična insuflacija	Distalni vrh maske savijen je unazad	Uklonite i izvršite ponovnu inserciju ili navođenjem pomoću digitalnog uređaja izvršite pomeranje klizećim pokretom iza vrha
	Maska je postavljena previše visoko u farinksu	Pomerite masku napred i ponovo pričvrstite cevi disajnog puta
Migracija/Rotacija/Iskakanje maske iz usta	Prekomerno naduvana manžetna	Proveravajte pritisak u manžetni na početku i periodično u toku postupka, posebno ako koristite azotni oksid, da biste se uverili da ne premašuje 60 cm H ₂ O (prilagodite ako je potrebno)
	Hernijacija manžetne	Proverite integritet manžetne pre upotrebe
	Slučajno deplasiranje	Obezbedite pravilno fiksiranje
	Distalni vrh maske savijen je unazad	Uklonite i izvršite ponovnu inserciju ili navođenjem pomoću digitalnog uređaja izvršite pomeranje klizećim pokretom iza vrha
	Nedovoljna pričvršćenost	Obezbedite palatalni pritisak i pravilnu pričvršćenost
Otpor pri inserciji endoskopa	Nedovoljna lubrikacija	Dodajte lubrikant i ponovo pokušajte da umetnete endoskop
	Maska postavljena previše visoko u farinksu može da iskrivi endoskop	Pomerite masku napred i ponovo pričvrstite cevi disajnog puta
	Maska postavljena previše nisko u farinksu može da iskrivi endoskop	Malo povucite masku unazad i ponovo pričvrstite cevi disajnog puta
	Nepравilan položaj u laringealnoj vestibuli	Uklonite i izvršite ponovnu inserciju
	Ozbiljna prekomerna naduvanost manžetne	Proveravajte pritisak na početku i periodično u toku postupka, posebno ako koristite azotni oksid, da biste se uverili da ne premašuje 60 cm H ₂ O

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Sva prava zadržana. Nijedan deo ove publikacije nije dozvoljeno reprodukovati, skladištiti u sistemu za preuzimanje ili prenositi u bilo kom obliku, elektronskim ili mehaničkim putem, fotokopiranjem ili snimanjem, kao ni na bilo koji drugi način bez prethodne dozvole izdavača.

Teleflex, Teleflex logotip, LMA, LMA Gastro i Cuff Pilot su robne oznake ili registrovane robne oznake kompanije Teleflex Incorporated ili njenih povezanih društava u SAD i/ili drugim zemljama.

Naziv LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ je zaštićen patentima i patentnim prijavama kompanije Teleflex Incorporated ili njenih povezanih društava u SAD i/ili drugim zemljama. Za detalje pogledajte www.lmaco.com/IP.

Informacije navedene u ovom dokumentu su tačne u trenutku objavljivanja. Proizvođač zadržava pravo da poboljša ili izmeni proizvode bez prethodnog obaveštenja.

Uvek pročitajte uputstvo o indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima i merama opreza, ili informacije o tome koji LMA® uređaji najbolje odgovaraju različitim kliničkim primenama.

Garancija proizvođača:

Uređaj LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ je namenjen za jednokratnu upotrebu. Garantuje se da na njemu nema grešaka u proizvodnji u vreme isporuke. Garancija važi samo ako je uređaj kupljen od ovlašćenog distributera.

TELEFLEX ODRIČE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, GARANCIJE PODESNOSTI ZA TRGOVINU ILI ODREĐENU UPOTREBU.



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



Izdanje: PBF-2124-000 Rev C RS