

UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) vyhradzuje toto zariadenie na predaj lekárom alebo na ich pokyn.

VAROVANIE: Pomôcka LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ sa dodáva sterilná a je určená len na jedno použitie. Po použití sa musí zlikvidovať a nesmie sa používať opakovaně. Opakované použitie môže spôsobiť skríženú infekciu a znížiť spoľahlivosť a funkčnosť pomôcky.

Opakované spracovávanie pomôcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ určenej na jedno použitie môže viesť k chybnému výkonu alebo strate funkčnosti pomôcky. Opakované používanie pomôcky na jedno použitie môže viesť k vystaveniu sa vírusovým, bakteriálnym či hubovým patogénom alebo príónom. Pomôcka LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ je sterilizovaná plynným etylénoxidom. K tomuto výrobku nie sú dostupné platné metódy čistenia ani sterilizácie a ani pokyny na opakované spracovávanie na pôvodné špecifikácie. Pomôcka LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ nie je určená na to, aby bola čistená, dezinfikovaná alebo opakovaně sterilizovaná.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Ak nie je uvedené inak, odkaz na „pomôcku“ sa v tomto návode na použitie vzťahuje na pomôcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™.

Tieto pomôcky sú určené len na používanie zdravotníckymi pracovníkmi vyškolenými na zabezpečovanie dýchacích ciest.

OPIS POMÔCKY

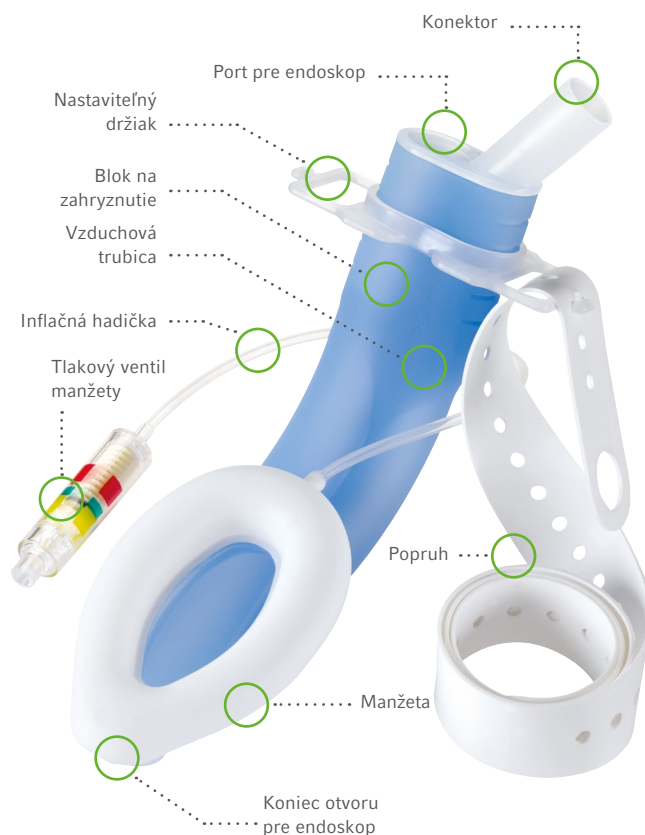
Pomôcka LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ nie je vyrobená z prírodného kaučukového latexu alebo ftalátov. Dodáva sa sterilná (sterilizovaná etylénoxidom) len na jedno použitie.

Pomôcka poskytuje prístup a funkčné oddelenie dýchacej a tráviacej sústavy. Anatomicky tvarovaná vzduchová trubica končí distálne v laryngeálnej maske. Nafukovacia manžeta je navrhnutá tak, aby sa tvarom prispôsobila dolnej časti hltanu, pričom budú miešok a maska smerovať k otvoru pažeráku.

Pomôcka obsahuje veľký otvor pre endoskop, ktorý začína proximálne a pokračuje paralelne pozdĺž vzduchovej trubice. Otvor pre endoskop končí v distálnej špičke manžety, ktorá distálne komunikuje s horným zvieracom pažeráka (UES). Na zákroky hornej gastrointestinálnej endoskopie je cez port pre endoskop možné prestrčiť dobre lubrikovaný endoskop (gastroskop alebo duodenoskop).

Táto pomôcka sa jednoducho zavádza pacientovi v polohe na ľavom boku, a to bez použitia digitálneho alebo zavádzacieho

Obrázok 1. Súčasti pomôcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



nástroja na navádzanie. Má dynamickú ohybnosť na to, aby sa umožnilo pomôcke ostať na mieste, keď pacient pohne hlavou v ľubovoľnom smere. Zabudovaný blok na zahryznutie znižuje možnosť poškodenia alebo upchatia vzduchovej trubice či endoskopu v prípade zahryznutia.

Nastaviteľný držiak pomôcky a popruhovú fixačný systém udržiavajú počas endoskopického manipulácie pomôcku v neutrálnej polohe. Ak sa správne používa, umožňuje, aby mal anesteziológ „voľné ruky“ pri pomôcke a zlepšuje utesnenie manžety, čím zabraňuje unikaniu kvôli manipulácii s endoskopom.

Nafukovací systém pomôcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ je zložený z nafukovacej hadičky s technológiou Cuff Pilot™. Technológia Cuff Pilot™ umožňuje nepretržité zobrazenie tlaku v manžete masky. Nahradzuje štandardný pilotný balónik a používa sa rovnakým spôsobom na nafukovanie a vyfukovanie manžety.

Pomôcka LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ je bezpečná v prostredí MR. Termín „bezpečná v prostredí MR“ znamená, že nepredstavuje žiadne známe riziká v prostredí MR.

INDIKÁCIA POUŽITIA

Pomôcka LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ je určená na použitie pri dosahovaní a udržovaní kontroly nad dýchacími cestami pacienta poskytujúc priamy prístup do pažeráka a hornej časti gastrointestinálneho traktu u pacientov podstupujúcich endoskopické zákroky. Môže sa použiť na spontánne dýchanie alebo pozitívnu tlakovú ventiláciu.

INFORMÁCIE O PRÍNOSOCH A RIZIKÁCH

Táto pomôcka je určená na podporu dýchacích ciest a na zlepšenie endoskopického prístupu počas endoskopie hornej časti tráviaceho traktu. Riziká a prínosy musia byť u jednotlivých pacientov zvážené ošetroujúcim lekárom.

KONTRAINDIKÁCIE

Pomôcku nie je možné použiť v nasledujúcich prípadoch:

- pacienti, ktorí podstúpili rádioterapiu krku zahrňujúcu dolnú časť hltanu, keďže existuje riziko poranenia a/alebo možnosti zlyhania správneho utesnenia pomôcky,
- pacienti s nedostatočným otváraním úst na vloženie pomôcky,
- pacienti vyžadujúci urgentnú operáciu, u ktorých je riziko masívneho refluxu kvôli stavom, ako akútna obštrukcia čreva alebo nepriechodnosť čriev, alebo u pacientov, ktorí boli poranení krátko po požití výdatného jedla,
- pacienti, ktorí nie sú nalačno alebo pacienti, u ktorých tento fakt nie je možné potvrdiť,
- pacienti so stabilne zníženou rozťahovateľnosťou pľúc alebo maximálnym nafukovacím tlakom, ktorý podľa predpokladu prevýši 20 cm H₂O, pretože pomôcka príliš slabo prilne k ich hrtanu (približne 20 cm H₂O),
- dospelí pacienti, ktorí nie sú schopní porozumieť pokynom, resp. nevedia adekvátne odpovedať na otázky o svojej zdravotnej anamnéze, vzhľadom na to, že by u nich mohla byť pomôcka kontraindikovaná.

VAROVANIA

- Táto pomôcka môže byť neúčinná, ak sa používa u pacientov so zníženou elasticitou pľúc kvôli stálemu obštrukčnému ochoreniu dýchacích ciest, pretože by požiadavka na pretlak mohla prekročiť tlak utesnenia.
- Existuje teoretické riziko spôsobenia edému alebo hematómu, ak sa odsávanie aplikuje priamo na koniec otvoru pre endoskop.

- Táto pomôcka nechráni priedušnicu ani pľúca pred rizikom vdýchnutia. Prínosy vytvorenia ventilácie pomocou tejto pomôcky pri endoskopických zákrokoch je potrebné zvážiť oproti malým možným rizikám vdýchnutia. Týka sa to situácií ako: symptomatický alebo neliečený gastroezofageálny reflux, tehotenstvo nad 14 týždňov, peritoneálne infekčné alebo zápalové procesy, stavy spojené s oneskoreným vyprázdňovaním žalúdka (ako napr. používanie opiátových liekov u pacientov s akútnym poranením).
- Na lubrikáciu pomôcky pred zavedením by sa mal používať lubrikant rozpustný vo vode. Lubrikanty na báze silikónu možno použiť v otvore pre endoskop, ale neodporúčajú sa pri iných častiach pomôcky. Neodporúčajú sa lubrikanty obsahujúce lidokaín. Lidokaín môže po vytiahnutí pomôcky spomaliť návrat ochranných reflexov pacienta a spustiť alergickú reakciu či ovplyvniť okolité orgány vrátane hlasiviek.
- Pomôcka môže byť horľavá v prítomnosti laserov a zariadenia na elektrokauterizáciu.
- Táto pomôcka neumožňuje intubáciu priedušnice. Nepokúšajte sa o intubáciu priedušnice s touto pomôckou.

UPOZORNENIA

- Pred používaním pomôcku neponárajte ani nenamáčajte do kvapaliny.
- Pomôcku používajte len s odporúčanými úkonmi opísanými v návode na použitie.
- Túto pomôcku nepoužívajte, ak je poškodená alebo je poškodený či otvorený jej obal.
- Pri nanášaní lubrikantu dávajte pozor, aby ste nezablokovali vchod vzduchovej trubice.
- Aby sa predišlo poraneniu, nemali by ste nikdy pri zavádzaní pomôcky alebo pri zavádzaní endoskopu cez otvor pre endoskop aplikovať nadmernú silu.
- Endoskopista NESMIE ohnúť endoskop počas zavádzania, aby ho zmestil do otvoru pre endoskop. Vyžaduje len vloženie, jemné posúvanie a bude prirodzene kopírovať krivku otvoru pre endoskop. Endoskopista ucíti mierny odpor, keď bude endoskop prechádzať otvorom pre endoskop a vystupovať z neho, keď priamo vstúpi do pažeráka.
- Po zavedení nikdy neprehusťujte manžetu. Maximálny vnútromanžetový tlak je uvedený v **tabuľke 1** nižšie a nesmie sa prekročiť. Nadmerný vnútromanžetový tlak môže viesť k chybnému umiestneniu, a to spôsobí ochorenie vo faryngo-laryngeálnej oblasti (vrátane zápalu hrdla, dysfágie a poranenia nervov).

- Správne umiestnená trubica by sa mala otestovať ventilačným tlakom priľnutia do 20 cm H₂O. Ak problémy s trubicou pretrvávajú alebo je ventilácia nedostatočná, mali by ste zmeniť polohu pomôcky a skontrolovať jej veľkosť. Ak problémy s trubicou pretrvávajú naďalej, mali by ste pomôcku odstrániť a zabezpečiť dýchacie cesty iným spôsobom.
- Pri manipulácii je nevyhnutná opatrnosť. Táto pomôcka je vyrobená z lekárskeho silikónu, ktorý sa dá pretrhnúť alebo prederaviť. Preto dbajte na to, aby v žiadnom prípade neprišla do styku s ostrými alebo špicatými predmetmi. Pomôcku nezavádzajte, kým nebude manžeta úplne vyfúknutá, ako je opísané v návode na zavedenie.
- Počas zavádzania je potrebné dodržiavať štandardné postupy kontroly infekcie.
- Počas prípravy a zavádzania pomôcky by ste mali nosiť rukavice, aby sa minimalizovala kontaminácia trubice.
- Pomôcku uchovávajte na tmavom a chladnom mieste. Chráňte ju pred priamym slnečným žiarením a teplotnými extrémami.
- Po použití pomôcky by sa mali dodržiavať postupy manipulácie a eliminácie pre výrobky s biologickým rizikom v súlade s miestnymi a národnými predpismi.
- Na nafukovanie a vyfukovanie manžety používajte len injekčné striekačky so štandardným kužeľom luer.
- Difúzia oxidu dusného do manžety spôsobuje vzostup tlaku. Rýchlosť difúzie a výsledný najvyšší tlak sa môžu líšiť v závislosti na počiatocnom objeme vzduchu vpichnetom do manžety, type plynov používaných na nafukovanie manžety a percentuálnom zastúpení oxidu dusného vo vdychovanej zmesi.
- Po zavedení endoskopu sa môže vnútromanžetový tlak mierne zvýšiť kvôli tlaku aplikovanému interne na manžetu. Vnútromanžetový tlak by sa mal monitorovať, aby sa zaistilo, že neprekračuje maximálny tlak v manžete uvedený v **tabuľke 1** nižšie.
- Držiak by mal byť pred aplikáciou napätia na popruh na rovnej ploche, mal by byť zapojený do oboch dierok a mal by sa zaistiť.
- Držiak by mal byť na úrovni s perami pacienta. Napínanie popruhu by nemalo byť tak tesné, aby držiak tlačil na pery pacienta.
- Pri každej zmene polohy hlavy alebo krku pacienta by mala byť znova overená priechodnosť pomôcky.

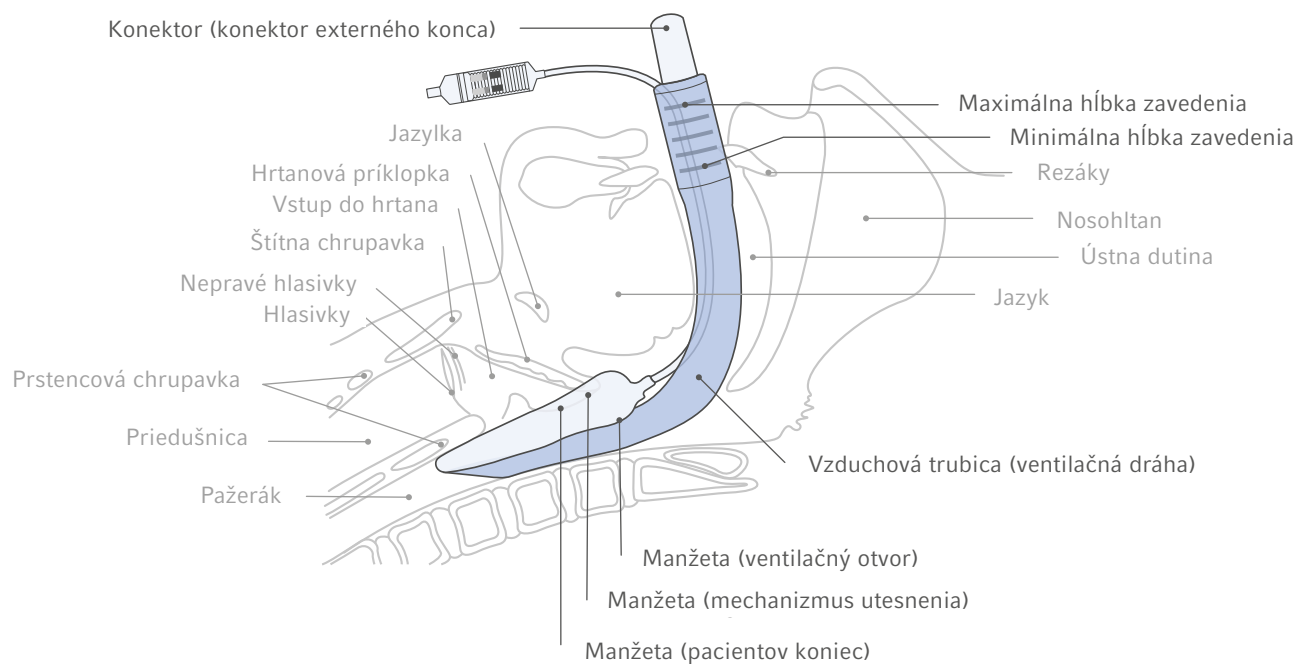
NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri používaní laryngeálnych masiek boli hlásené nežiaduce účinky. Špecifické informácie nájdete v štandardných knihách a publikovanej literatúre.

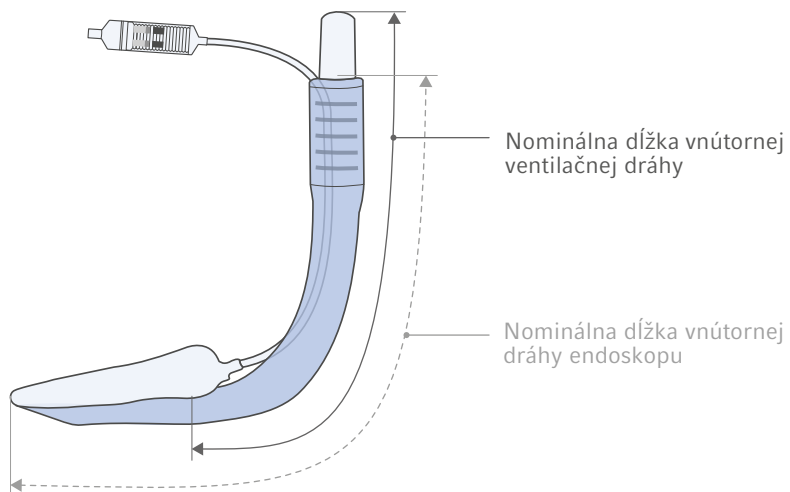
Tabuľka 1. Špecifikácie Pomôcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

	VEĽKOSŤ 3	VEĽKOSŤ 4	VEĽKOSŤ 5
Konektor vzduchovej trubice	15 mm mužského typu (ISO 5356-1)		
Nafukovací ventil	Kužeľovitý konektor typu Luer (ISO 594-1)		
Vnútorný objem ventilačnej dráhy	15 ml	15 ml	20 ml
Nominálna dĺžka vnútornej ventilačnej dráhy	16 cm	17 cm	18 cm
Nominálna dĺžka vnútornej dráhy endoskopu	18 cm	20 cm	22 cm
Pokles tlaku	<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
Maximálny tlak v manžete	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O
Minimálny priestor medzi zubami	24 mm	28 mm	28 mm
Maximálna veľkosť endoskopu (von. priemer)	14 mm	14 mm	14 mm

Pomôcka LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ je v súlade s medzinárodným štandardom ISO 11712 Anestetické a respiračné vybavenie – supralaryngeálne vzduchové trubice a konektory. Súhrn metód, materiálov, údajov a výsledkov klinických štúdií, ktoré potvrdzujú požiadavky tohto medzinárodného štandardu, je dostupný na vyžiadanie.



Obrázok 2a. Zamýšľaná poloha pomôcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ s anatomickými orientačnými bodmi



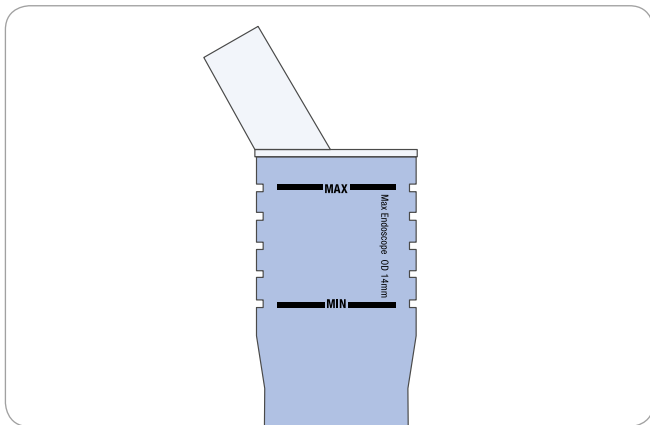
Obrázok 2b. Nominálna dĺžka vnútorných dráh

VÝBER VEĽKOSTI

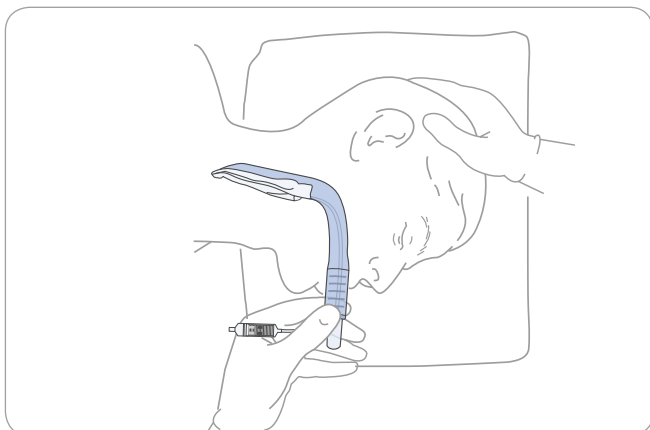
V **tabuľke 2** nižšie nájdete návody na výber podľa telesnej hmotnosti pacienta. Po zavedení pomôcky, jej fixácii na mieste a po nafúknutí na odporúčaný tlak by sa mal držiak na spodnej strane stlačiť, ale nie tak, aby tlačil na pery pacienta, ako ukazuje **obrázok 5**, pričom by mal byť držiak zapojený do jedného páru dierok pozdĺž označenia maxima až minima na bloku na zahryznutie.

Tabuľka 2. Návod na výber veľkosti pomôcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ na základe telesnej hmotnosti pacienta

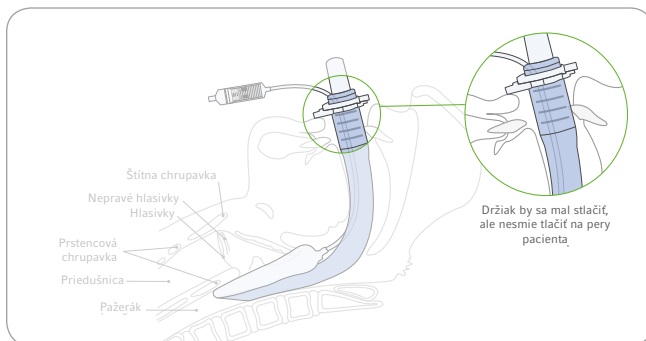
	VEĽKOSŤ 3	VEĽKOSŤ 4	VEĽKOSŤ 5
Hmotnosť pacienta (kg)	30 – 50	50 – 70	70 – 100



Obrázok 3. Označenie maxima a minima na bloku na zahryznutie pomôcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

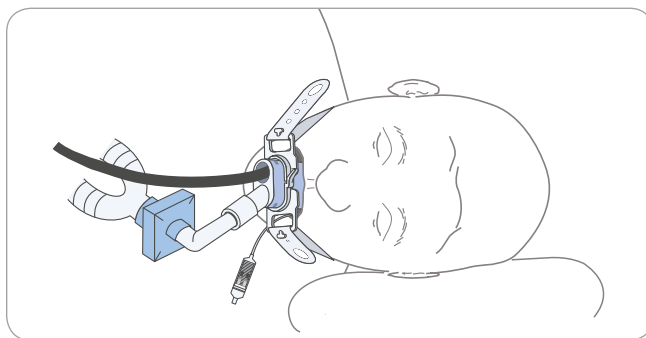


Obrázok 4. Veľkosti pomôcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (metóda 1)

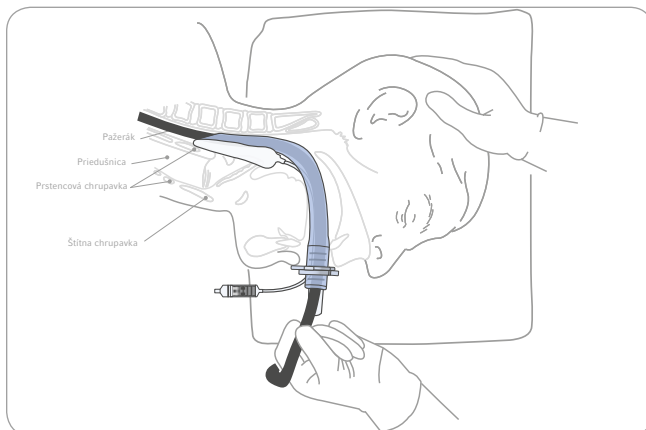


Obrázok 5. Veľkosti pomôcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (metóda 2)

U dospelých pacientov, ktorí sú menší alebo väčší než je norma, je často možné zabezpečiť dobrý výsledok s pomôckou veľkosti č. 4. Ide to za predpokladu, že množstvo vzduchu použitého na nafúknutie manžety je dostatočné, aby zabránilo unikaniu pri pozitívnej tlakovej ventilácii, ale neprekročilo maximálnu hodnotu vnútromanžetového tlaku uvedeného v **tabuľke 1**. U menších pacientov sa tento tlak dosiahne s relatívne malým objemom vzduchu, zatiaľ čo väčší pacienti si vyžadujú väčšie objemy. V prípade pochybností však možno tiež odhadnúť vhodnú veľkosť podržaním pomôcky pri pacientovej tvári v rovnakej polohe, ako je ukázané na **obrázku 4**.



Obrázok 6a. Umiestnenie endoskopu do pomôcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



Obrázok 6b. Umiestnenie endoskopu do pomôcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

TESTY VÝKONNOSTI PRED POUŽITÍM

Pred použitím pomôcky sa musia vykonať nasledujúce kontroly a testy. Testy výkonnosti by ste mali vykonať na príslušnom klinickom mieste a spôsobom, ktorý je v súlade s platnými medicínskymi postupmi, ktoré minimalizujú pravdepodobnosť kontaminácie pomôcky pred jej zavedením.

VAROVANIE: Pomôcku nepoužívajte, ak ktorákoľvek kontrola alebo test budú neúspešné.

- Prezrite povrch masky, či nie je poškodený, vrátane zárezov, prasklín, škrabancov alebo ohybov.
- Skontrolujte vnútro vzduchovej trubice, či nie je zablokované alebo neobsahuje uvoľnené častice. Akékoľvek častice v hadičkách je potrebné odstrániť. Trubicu nepoužívajte, ak sa zablokovanie alebo častice nedajú odstrániť.
- Úplne vyfúknite manžetu. Po vyfúknutí skontrolujte, či sa manžeta samovoľne nenafukuje. Ak sa manžeta samovoľne nafukuje, pomôcku nepoužívajte.

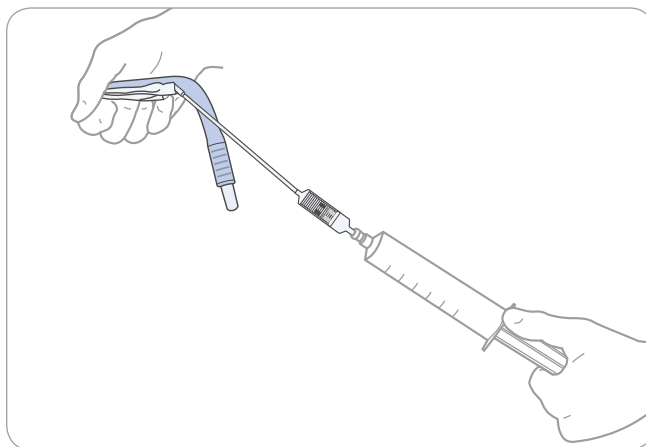
PRÍPRAVA PRED POUŽITÍM

Pred zavedením pomôcky do pacienta je potrebné pripraviť otvor pre endoskop.

1. Odporúča sa, aby sa na lubrikáciu vnútra otvoru pre endoskop použil silikónový sprej medicínskej úrovne.
2. Endoskop by ste potom mali zaviesť cez lubrikovaný otvor pomôcky a vytiahnuť ho späť a posunúť vpred, aby ste overili hladký a voľný pohyb pred použitím.
3. Úplne vyberte endoskop z pomôcky.
4. Teraz je otvor pre endoskop pripravený.

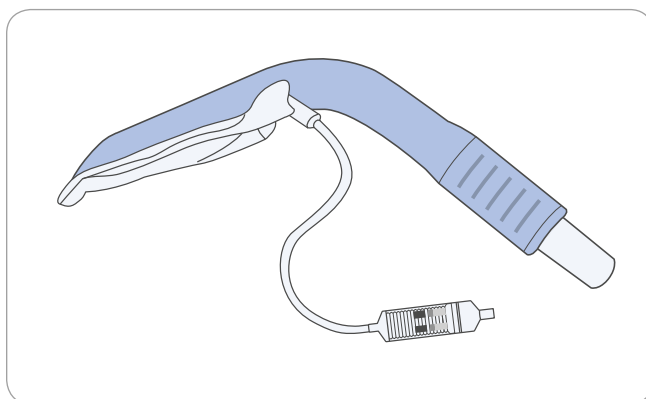
VYFÚKNUTIE POMÔCKY PRED ZAVEDENÍM

1. Pevne napojte striekačku s objemom najmenej 50 ml na nafukovací port a striekačku aj masku podržte presne tak, ako je znázornené na **obrázku 7**. Pripojenú striekačku odďaľujte od pomôcky dovtedy, kým nafukovacia hadička nie je mierne natiahnutá tak, ako je ukázané. V rukaviciach stlačte distálny koniec pomôcky medzi ukazovákom a palcom a zároveň ňaťahujte vzduch dovtedy, kým nezískate vákuum.
2. Pri vyfukovaní držte pomôcku tak, aby bol distálny koniec stočený mierne dopredu tak, ako je znázornené na **obrázku 7**.



Obrázok 7. Vyfúknutie pomôcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

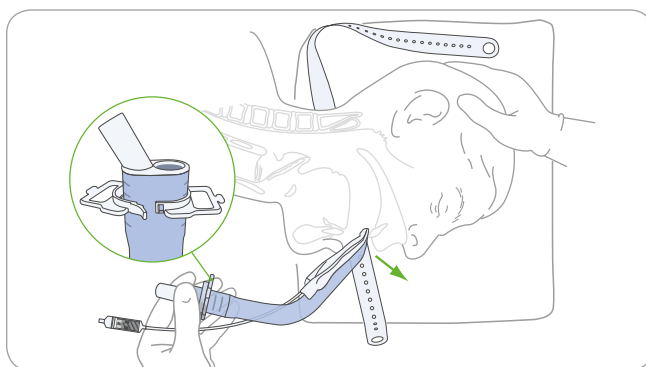
3. Pomôcku vyfukujte dovtedy, kým tlak v striekačke neukáže, že sa v maske vytvorilo vákuum.
4. Striekačku držte pod tlakom a zároveň ju rýchlo odpojte od nafukovacieho portu. Tým sa zaistí, že maska zostane správne vyfúknutá, ako je znázornené na **obrázku 8**.



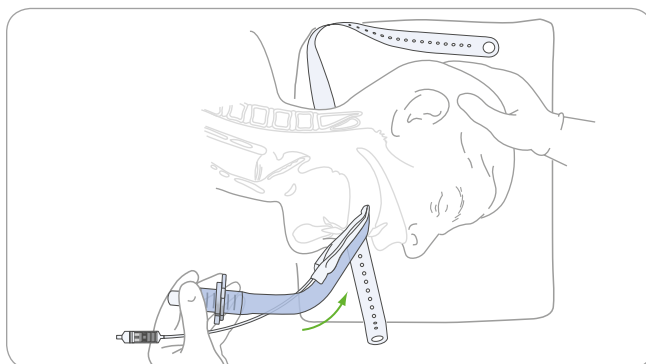
Obrázok 8. Keď pri vyfukovaní manžeta nadobudne tvar klinu, odpojte striekačku od nafukovacej hadičky

ZAVEDENIE

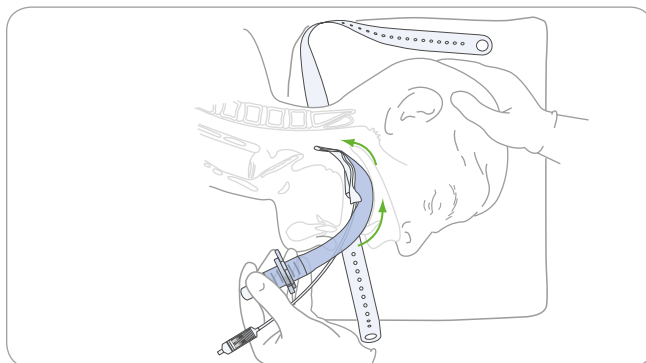
1. Tesne pred zavedením lubrikujte zadný povrch masky a vzduchovú trubicu lubrikačným gélom na báze vody.
2. Pri gastroskopii sa pacient pred zavedením umiestni do polohy na ľavom boku. Počas zavádzania možno použiť polohu na chrbte, avšak môže byť potrebné, aby sa pacient na endoskopiu pretočil na ľavý bok.
3. Postavte sa vedľa hlavy pacienta.
4. Umiestnite popruh popod hlavu pacienta.
5. Umiestnite držiak nad časť s blokom na zahryznutie, aby rovný povrch obruby smeroval k pacientovi, a umiestnite držiak do polovice dráhy pozdĺž bloku na zahryznutie **BEZ ZAISTENIA**, ako znázorňuje **obrázok 9**. Kvôli ľahkému použitiu sa odporúča, aby bol držiak orientovaný tak, že svorka držiaku smeruje pri zavedení k nosu pacienta.
6. V laterálnej polohe na ľavom boku udržiavajte hlavu v neutrálnej polohe.
7. Pomôcku držte presne tak, ako je znázornené na **obrázku 9**.
8. Zatlačte distálnu špičku oproti vnútornej strane horných zubov alebo ďasien, ako je znázornené na **obrázku 10**.
9. Vsuňte dovnútra s použitím mierne diagonálneho prístupu (namierte špičku preč od strednej línie), ako je zobrazené na **obrázku 11**.
10. Vsúvajte ďalej otáčaním ruky tak, že bude pomôcka sledovať ohyb za jazykom.
11. Keď distálny koniec pomôcky narazí na horný pažerákový zvieráč, mali by ste ucítiť mierny odpor. Teraz je pomôcka úplne zavedená, ako je zobrazené na **obrázku 12**.
12. Ak je potrebné prispôsobiť polohu držiaka, je možné ju prispôsobiť 2 prstami pridržiavajúc pritom pomôcku.



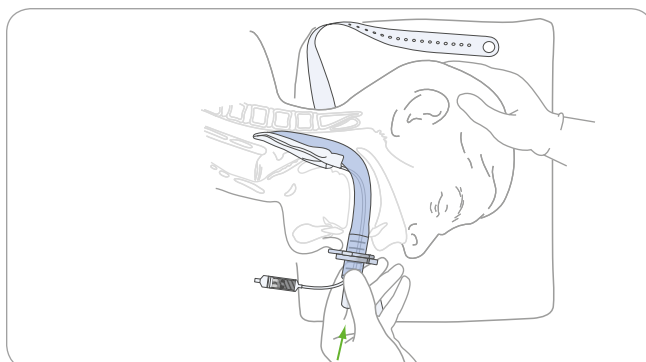
Obrázok 9. Zatlačte špičku masky k tvrdému podnebiu.



Obrázok 10. Manžetu zatlačte ďalej do úst, pričom udržiavajte tlak oproti podnebiu.



Obrázok 11. Pomôcku posuňte dovnútra kruhovým pohybom, pričom tlačte na obrysy tvrdého aj mäkkého podnebia.



Obrázok 12. Pomôcku zasúvajte do dolnej časti hltanu dovtedy, kým neucítite odpor.

RADY OHĽADOM ZAVÁDZANIA

Nesprávna hĺbka anestézie môže viesť ku kašľu a zadržiavaniu dychu počas zavádzania. Ak k tomu dôjde, anestéziu musíte znova prehĺbiť vdychovacími alebo vnútrožilovými činidlami a mali by ste vykonať manuálnu ventiláciu, ak je to potrebné.

Ak nie je možné otvoriť ústa pacienta dostatočne na to, aby ste zaviedli masku, najprv sa uistite, že je pacient v dostatočnej anestézii, a potom poprosite asistenta, aby jemne zatlačil sánku nadol.

Tento manéver uľahčí pozeranie do úst, aby ste mohli skontrolovať polohu masky. Po vsunutí masky za zuby už nedržte sánku dolu.

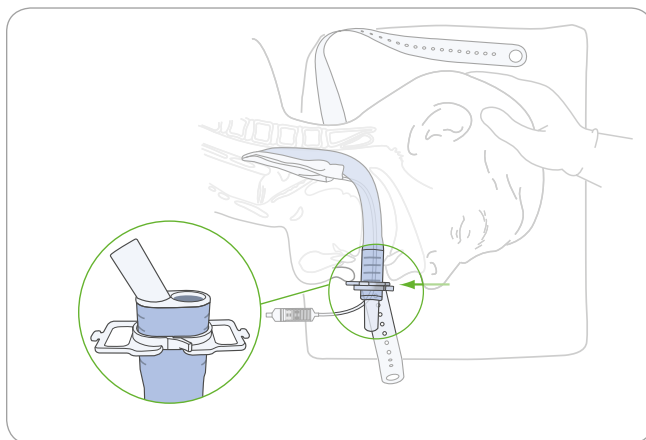
Počas vkladacieho manévru musí manžeta zatlačiť trubicu oproti podnebiu, inak by sa mohla špička zložiť, dotknúť sa nerovností alebo opuchu v zadnej časti hltana (napr. hypertrofované mandle). Ak sa manžeta nesploští alebo sa začne pri zavádzaní ohýbať, je potrebné masku vytiahnuť a znova vložiť. V prípade mandľovej obštrukcie je často úspešné diagonálne posunutie masky.

UPEVNENIE

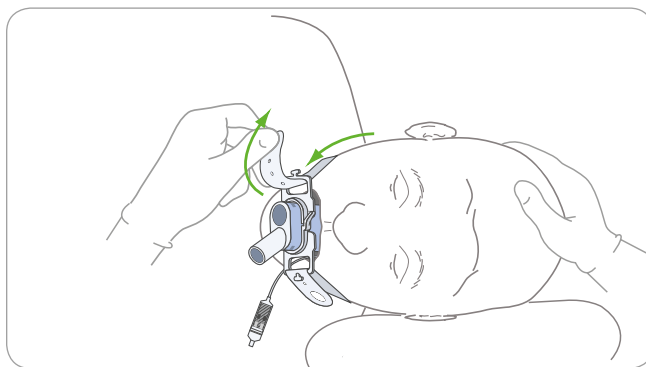
Pomôcku upevnite k pacientovej tvári pomocou poskytnutého prispôsobiteľného držiaka a popruhu nasledujúcim spôsobom:

Keď je pomôcka na správnom mieste, umiestnite držiak do jednej z dierok tak, aby spodná strana držiaka bola stlačená, ale netlačila na pery pacienta. Zaistite držiak tak, aby sa zapojil do dierok na oboch stranách, ako znázorňuje **obrázok 13**.

- V polohe na ľavom boku zaistíte jeden koniec popruhu k ľavému výčnelku vytvorením slučky na konci popruhu cez krídlo držiaka a zaistíte ho k háčiku na vonkajšej strane. Nezaistenú časť popruhu pretiahnite poza hlavu pacienta a okolo nej. Potiahnite popruh cez pravý držiak, aplikujte dostatočné napätie, aby ostal na mieste, a potom ho zaistíte k pravému výčnelku držiaka, ako znázorňuje **obrázok 14**.
- Pomôcka by mala byť zaistená vo svojej prirodzenej polohe.
- Nepoužívajte Guedelovu trubičku ani žiadne iné pomôcky s blokom na zahryznutie, keďže pomôcka má zabudovaný blok na zahryznutie.



Obrázok 13. Keď je pomôcka na mieste, zaistite prispôsobiteľný držiak do jednej z dierok tak, aby spodná strana držiaka bola stlačená, ale netlačila na pery pacienta.



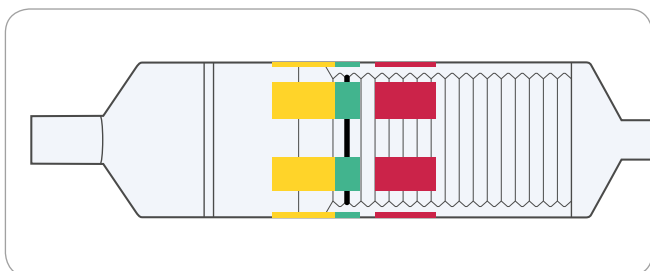
Obrázok 14. Nezaistenú časť popruhu pretiahnite poza hlavu pacienta a okolo nej a zaistite ju k pravému výčnelku držiaka.

NAFUKOVANIE POMÔCKY LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

Množstvo vzduchu použitého na nafúknutie manžety musí byť dostatočné, aby sa zabránilo unikaniu pri pozitívnej tlakovej ventilácii a neprekročila maximálna hodnota tlaku manžety uvedená v **tabuľke 1** vyššie. Ak nie je dostupný tlakomer, nafúknite množstvom vzduchu dostatočným na to, aby ste dosiahli utesnenie dostatočné na umožnenie ventilácie bez úniku plynu.

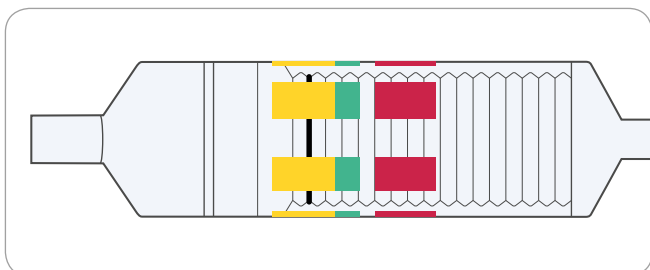
NAFUKOVACÍ SYSTÉM POMÔCKY LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

1. Pomôcka LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ obsahuje tlakový ventil manžety, ktorý umožňuje používateľovi sledovať vnútromanžetový tlak masky pomocou vizuálneho zobrazenia pri zavedení masky do dýchacích ciest pacienta. Na tlakovom ventilu manžety sú tri zóny tlaku – žltá, zelená a červená. Poloha čiernej čiary na pieste určuje tlak vnútri manžety.
2. Zelená zóna určuje optimálny tlak manžety (medzi 40 – 60 cm H₂O). Do manžety vpúšťajte vzduch, kým nebude čierna čiara v tejto zóne a vytvorí sa zátka.



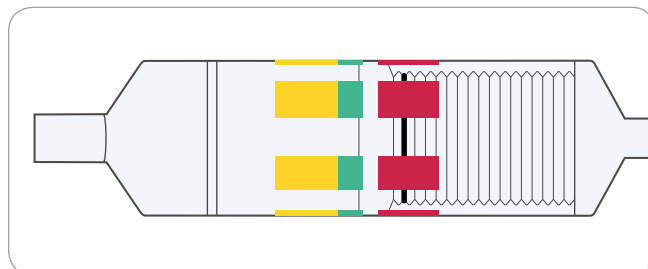
Obrázok 15a. Tlakový ventil manžety Cuff Pilot™ v zelenej oblasti

3. Žltá zóna určuje tlak nižší ako 40 cm H₂O. K utesneniu môže dôjsť aj v žltej zóne, ale pohyb čiernej čiary na pieste do žltej zóny môže naznačovať pokles tlaku alebo slabé nahustenie.



Obrázok 15b. Tlakový ventil manžety Cuff Pilot™ v žltej oblasti

4. Červená zóna určuje tlak vyšší ako 70 cm H₂O. Znamená to možný nárast tlaku alebo prehustenie. Odporúča sa, aby bol tlak znižovaný, až kým sa čierna čiara nedostane do zelenej zóny.



Obrázok 15c. Tlakový ventil manžety Cuff Pilot™ v červenej oblasti

VAROVANIE: Nikdy neprehusťujte manžetu.

SPRÁVNE UMIESTNENIE

Správnym umiestnením by sa malo vytvoriť utesnenie bez úniku oproti hlasivkovej štrbine so špičkou masky pri hornom pažerákovom zvierači. Pacient by mal byť ľahko ventilovateľný a tlak priľnutia by mal byť testovaný pri 20 cm H₂O, pričom by mal byť tlakový ventil manžety Cuff Pilot™ v zelenej zóne. Držiak by sa mal na spodnej strane stlačiť, ale nie tak aby tlačil na pery pacienta, pričom by mal byť držiak zapojený do jedného páru dierok pozdĺž označenia maxima až minima na bloku na zahryznutie.

ZAVEDENIE ENDOSKOPU

Otvor pre endoskop umožňuje zavedenie endoskopu k hornému pažerákovému zvieraču bez potreby toho, aby endoskopista využíval manévrovacie kontroly endoskopu (t. j. endoskop sa na zavedenie NESMIE ohnúť). Pri gastroscopických postupoch ukáže normálne videnie vpred pomôcku pohybujúcu sa pozdĺž otvoru pre endoskop a vstupujúcu priamo do pažeráka. Pažerák môže vyzeráť, ako by „upchával“ distálny koniec portu a jemným posúvaním endoskop prejde do pažeráka pod priamym dohľadom.

Maximálne povolené veľkosti endoskopov pre túto pomôcku nájdete v **tabuľke 1** vyššie.

UDRŽOVANIE ANESTÉZIE

Táto pomôcka je dobre znášaná u spontánne dýchajúcich pacientov, keď sa použije s inhalačnou alebo intravenóznou anestéziou za predpokladu, že anestézia je dostatočná na kompenzáciu intenzity chirurgického stimulu a manžeta nie je príliš nafúknutá.

Počas pozitívnej tlakovej ventilácie (PPV) pomocou tejto masky nesmú dychové objemy presiahnuť hodnotu 8 ml/kg a vrcholný nádychový tlak sa musí udržiavať pod maximálnym tlakom utesnenia trubice.

Ak počas PPV dochádza k úniku, môže to byť z dôvodu chybnnej polohy, slabej anestézie, závažného zníženia elasticity pľúc v súvislosti so faktormi zákroku alebo pacienta, respektíve z dôvodu posunu alebo pohybu manžety otočením či potiahnutím hlavy v prípade nedostatočne upevnenej masky. Každý z nich môže byť opravený príslušným opatrením opísaným v časti „RADY PO ZAVEDENÍ POMÔCKY LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™“ v návode na použitie.

POUŽITIE OTVORU PRE ENDOSKOP

UPOZORNENIE: Pri používaní pomôcky u pacientov s podozrením na patológiu vstupu do horného pažeráka je potrebné postupovať opatrne.

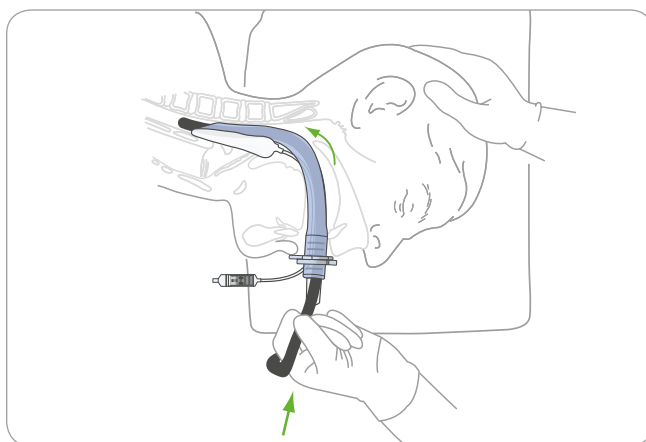
Pri gastroskopii sa odporúča, aby sa endoskop posúval cez pomôcku pod dohľadom (toto nie je možné pri duodenoskope).

Hlavnou funkciou otvoru pre endoskop je umožniť endoskopu, aby prešiel pomôckou.

Hlavnou funkciou otvoru pre endoskop je poskytnúť oddelený kanál z tráviaceho traktu a do neho. Môže viesť plyny alebo tekutiny z pacienta. Maximálne veľkosti endoskopov nájdete v **tabuľke 1** vyššie.

Pri zavádzaní, ako znázorňuje **obrázok 16**, je pri posúvaní endoskopu pomôckou často cítiť nejaký odpor. Nepoužívajte nadmernú silu. Ak endoskop vhodnej veľkosti nedokáže prejsť, môže to byť kvôli tomu, že je maska ohnutá alebo zle umiestnená. Ohnutie pomôcky, ktorá môže byť pre pacienta priveľká, zachytí endoskop pri jeho zavádzaní. V takýchto prípadoch je potrebné opatrne vytiahnuť masku o pár mm alebo zmeniť jej polohu. Pri rozhodovaní o tom, či tiež vytiahnuť endoskop, je na klinickom posúdení.

Po posunutí endoskopu sa môže vnútromanžetový tlak mierne zvýšiť kvôli tlaku aplikovanému interne na manžetu. Vnútromanžetový tlak by sa mal monitorovať, aby sa zaistilo, že neprekračuje maximálny tlak v manžete uvedený v tabuľke 1 vyššie.



Obrázok 16. Prechod endoskopu cez pomôcku LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ do horného pažerákového zvierača.

VAROVANIE: Aby sa predišlo poraneniu, nemali by ste nikdy pri zavádzaní endoskopu cez otvor pre endoskop tejto pomôcky používať nadmernú silu.

RADY PO ZAVEDENÍ

Nesprávna hĺbka anestézie

Najčastejším problémom po zavedení je zlyhanie pri udržovaní dostatočnej hĺbky anestézie. Ak k tomu dôjde, anestéziu musíte znova prehĺbiť vdychovacími alebo vnútrožilovými činidlami a, ak je to potrebné, mali by ste vykonávať manuálnu ventiláciu.

Slabé utesnenie/unikanie vzduchu

Ak sa na začiatku alebo počas výkonu objavia známky slabého utesnenia/unikania vzduchu, mali by ste vykonať nasledujúce opatrenia:

- skontrolujte, či je hĺbka anestézie dostatočná (ak nie, prehĺbte ju),
- kontrolujte tlaky manžety na začiatku a pravidelne počas výkonu, hlavne vtedy, ak používate oxid dusný,
- uistite sa, že vnútromanžetový tlak nie je >60 cm H₂O, (ak je to potrebné, znížte vnútromanžetový tlak, zachovajte pri tom ale dostatočné utesnenie),
- ak je maska umiestnená príliš vysoko v hltane, zatlačte ju hlbšie, aby ste dosiahli kontakt s horným pažerákovým zvieračom,
- zaistite vhodné upevnenie aplikáciou tlaku na podnebie pri zaistovaní popruhu do prispôsobiteľného držiaka,
- pred umiestnením vždy skontrolujte integritu manžety.

Nesprávne umiestnenie laryngeálnej masky

Vo všeobecnosti je možné overiť správne umiestnenie laryngeálnej masky dvoma spôsobmi: kapnometriou alebo sledovaním zmien v dychovom objeme, t. j. znížený vydychovaný objem. Ak máte podozrenie na nesprávne umiestnenie masky, skontrolujte, či je pod štítnou chrupavkou hladké oválne vydutie. Ak nie je prítomné, môže to znamenať predchádzajúce chybné umiestnenie špičky masky do vstupu do hrtanu, hlavne, ak sa vyskytuje aj neobvykle predĺžená fáza výdychu. Ak je pomôcka nesprávne umiestnená, môžete ju odstrániť a znova zaviesť, keď bude hĺbka anestézie vhodná na opätovné zavedenie.

K posunutiu tejto pomôcky môže pri používaní dochádzať kvôli pohybu endoskopu, prílišnému nafúknutiu manžety, privretiu manžety a/alebo náhodnému posunutiu. Na začiatku a pravidelne počas používania kontrolujte tlak v manžete, pred použitím skontrolujte integritu manžety a zaistite správne upevnenie. Ak počas zavádzania pomôcka vyskočí z úst, maska mohla byť nesprávne umiestnená alebo bol pacientovi podaný nedostatok anestézie.

ZOTAVOVANIE

Odstraňovanie musí vždy vykonávať vyškolený personál. Táto pomôcka sa väčšinou odstraňuje na operačnej sále, avšak, ako aj iné dýchacie trubice LMA®, je dobre znášaná a je vhodná na udržiavanie dýchacích ciest počas zotavovania na pooperačnej izbe. Manžeta nikdy nesmie byť v toto bode úplne vyfúknutá. Ak sa manžeta ÚPLNE vyfúkne skôr, než sa vrátia účinné reflexy prehĺtania a kašľa, sekréty z horného hltanu sa môžu dostať do hrtanu a vyvolať kašeľ alebo kŕč v hrtane.

Vytiahnite pomôcku „krúživým“ pohybom, keď pacient bude môcť otvoriť ústa na povel, pričom je potrebné dostatočne vyfúknuť manžetu v ústach, aby ste počas vyťahovania nepoškodili pacientov chrup. Odporúča sa, aby pri vyťahovaní pomôcky z pažeráka manžeta ostala nafúknutá, keďže to môže umožniť odstránenie väčšieho množstva sekrétov pri vyťahovaní.

Počas fázy zotavovania je potrebné pacienta naďalej sledovať. Ak je to vhodné, možno kontinuálne podávať kyslík cez anestetický obvod alebo pomocou spoja v tvare T pripevneného k proximálnemu koncu pomôcky.

POUŽITIE PRI ZOBRAZOVANÍ MAGNETICKOU REZONANCIU (MR)

MR Bezpečné v prostredí MR


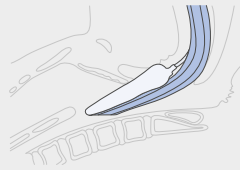
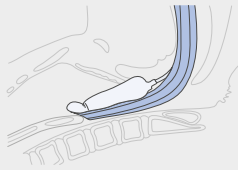
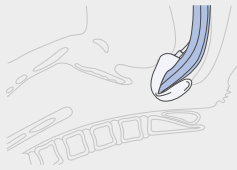
Pomôcka LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ je bezpečná v prostredí MR (to znamená, že nepredstavuje žiadne známe riziká v prostredí MR).

DEFINÍCIA SYMBOLOV

	Výrobca		Číslo šarže
	Pozrite návod na použitie na stránke: www.lmaco.com		Označenie CE
	Objem nafúknutia vzduchom/ vnútromanžetový tlak		Dátum výroby
	Hmotnosť pacienta		Bezpečné v prostredí MR
	Upozornenie (Pred použitím si prečítajte návod.)		Nepoužívajte opakovane
	Neobsahuje prírodný kaučukový latex		Nesterilizujte opakovane
	Krehké, zaobchádzajte opatrne		Tento výrobok neobsahuje ftaláty
	Chráňte pred slnečným žiarením		Sterilizované etylénoxidom
	Udržujte v suchu		Použite do
	Touto stranou nahor		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Kód výrobku		Množstvo

KROKY NA ZABEZPEČENIE SPRÁVNEJ POLOHY MASKY

- Po zavedení nafúknite manžetu tak, aby bol vnútromanžetový tlak nižší ako 60 cm H₂O.
- Pripojte k anestéziologickej aparatúre a skontrolujte, či nič neuniká z otvoru pre endoskop a vzduchovej trubice.
- Skontrolujte polohu bloku na zahryznutie.
- Po správnom umiestnení upevnite pomôcku na mieste pomocou prispôsobiteľného držiaka a popruhu.

	SPRÁVNE UMIESTNENIE	NESPRÁVNE UMIESTNENIE	NESPRÁVNE UMIESTNENIE	NESPRÁVNE UMIESTNENIE
				
	ŠPIČKA ZA HLASIVKOVOU A PRSTENCOVOU CHRUPAVKOU	ŠPIČKA PRÍLIŠ VYSOKO V HLTANE	ŠPIČKA VO VSTUPE DO HRTANU	POSKLADANÁ ŠPIČKA
Unikanie vzduchu z portov pre endoskop	Nie	Áno	Áno	Nie
Blok na zahryznutie	Približne v strede medzi zubami	Príliš vysoko	Približne v strede medzi zubami	Príliš vysoko
Ďalšie overenie	Prechod endoskopu do špičky masky demonštruje, že je otvor pre endoskop priechodný.	Ďalšie zatlačenie zabráni unikaniu.	Ďalšie zatlačenie zvýši upchatie.	Problém s priechodom endoskopu naznačuje upchatý otvor pre endoskop.

RADY PO ZAVEDENÍ POMÔCKY LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

PROBLÉMY PO ZAVEDENÍ	MOŽNÉ PRÍČINY	MOŽNÉ RIEŠENIA
Slabé utesnenie/unikanie vzduchu (počuf unikanie vzduchu, slabá ventilácia)	Maska je umiestnená príliš vysoko v hltane.	Posuňte masku hlbšie a znova upevnite vzduchové trubice.
	Nesprávna hĺbka anestézie	Prehĺbte anestéziu.
	Slabé upevnenie	Zaistite tlak na podnebie a správne upevnenie.
	Príliš nafúknutá manžeta	Kontrolujte tlak manžety na začiatku a pravidelne počas výkonu, hlavne ak používate oxid dusný, aby nebol >60 cm H ₂ O (prispôsobte, ak je to potrebné).
Unikanie plynu k endoskopu pri alebo bez PPV	Maska je umiestnená príliš vysoko v hltane.	Posuňte masku hlbšie a znova upevnite vzduchové trubice.
	Nesprávne umiestnenie vo vstupe do hltanu	Vytiahnite a zaveďte znova.
	Otvorený horný pažerákový zvierac	Sledujte.
Upchatie dýchacích ciest (problém s ventiláciou, fonácia, stridor)	Nesprávne umiestnenie vo vstupe do hltanu	Vytiahnite a zaveďte znova.
	Distálna špička masky tlačí na vstup hlasivkovej štrbiny a dochádza k mechanickému uzavretiu hlasiviek.	Zaistite správnu hĺbku anestézie a správne tlaky nafúknutia manžety. Umiestnite hlavu/krk pacienta do ňuchacej polohy. Skúste PPV alebo pridajte PEEP.
	Mediálne skladanie stien manžety	Zvážte zavedenie o číslo menšej pomôcky LMA® Gastro™ Cuff Pilot™.
		Zaistite správne tlaky nafúknutia manžety.
Insuflácia žalúdka	Poskladaná distálna špička masky	Vyberte a znova zaveďte alebo palcami oddiaľte špičku.
	Maska je umiestnená príliš vysoko v hltane.	Posuňte masku hlbšie a znova upevnite vzduchové trubice.
Posúvanie/otáčanie/ vyskakovanie masky z úst	Príliš nafúknutá manžeta	Kontrolujte tlak manžety na začiatku a pravidelne počas výkonu, hlavne ak používate oxid dusný, aby nebol >60 cm H ₂ O (prispôsobte, ak je to potrebné).
	Privretie manžety	Pred použitím skontrolujte integritu manžety.
	Náhodné posunutie	Zaistite správne upevnenie.
	Poskladaná distálna špička masky	Vyberte a znova zaveďte alebo palcami oddiaľte špičku.
	Slabé upevnenie	Zaistite tlak na podnebie a správne upevnenie.
Odpor pri zavádzaní endoskopu	Nedostatočná lubrikácia	Pridajte lubrikant a znova skúste zaviesť endoskop.
	Maska umiestnená príliš vysoko v hltane môže ohnúť endoskop.	Posuňte masku hlbšie a znova upevnite vzduchové trubice.
	Maska umiestnená príliš nízko v hltane môže ohnúť endoskop.	O kúsok vytiahnite masku a znova upevnite vzduchové trubice.
	Nesprávne umiestnenie vo vstupe do hltanu	Vytiahnite a zaveďte znova.
	Príliš veľmi nafúknutá manžeta	Kontrolujte tlak na začiatku a pravidelne počas výkonu, hlavne ak používate oxid dusný, aby nebol >60 cm H ₂ O.

Autorské práva © 2021 Teleflex Incorporated

Všetky práva vyhradené. Žiadna časť tejto publikácie nesmie byť reprodukováná, uchovávaná v systéme na vyhľadávanie údajov alebo prenášaná v akejkoľvek forme elektronicky, mechanicky, kopírovaním, nahrávaním alebo inak bez predchádzajúceho súhlasu vydavateľa.

Teleflex, logo Teleflex, LMA, LMA Gastro a Cuff Pilot sú obchodné známky alebo registrované obchodné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej pridružených spoločností v USA a/alebo iných krajinách.

Pomôcka LMA[®] Gastro™ Cuff Pilot™ je chránená patentmi a patentovými žiadosťami spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej pridružených spoločností v USA a/alebo iných krajinách. Podrobnosti nájdete na webovej stránke www.lmaco.com/IP.

Informácie v tomto dokumente boli v čase vydania správne. Výrobca si vyhradzuje právo na zlepšenie alebo úpravu výrobkov bez predchádzajúceho upozornenia.

Vždy si prečítajte návod na použitie ohľadom indikácií, kontraindikácií, varovaní a upozornení či informácií o tom, ktoré laryngeálne masky LMA[®] sú najvhodnejšie na daný účel.

Záruka od výrobcu:

Laryngeálna maska LMA[®] Gastro™ Cuff Pilot™ je určená na jedno použitie. V čase dodania sa na ňu vzťahuje záruka týkajúca sa výrobných chýb. Záruka sa vzťahuje len vtedy, ak je pomôcka zakúpená od autorizovaného dodávateľa.

SPOLOČNOSŤ TELEFLEX VYLUČUJE VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, EXPRESNÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ, VRÁTANE, BEZ OBMEDZENIA NA, ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL.



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



2797 Vydanie: PBF-2123-000 Rev C SK