



# LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

Brugsanvisning

## Dansk Version

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**FORSIGTIG:** Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.

**ADVARSEL:** LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ leveres steril til engangsbrug, skal bortskaffes efter brug og må ikke genbruges. Genbrug kan medføre krydsinfektion og nedsætte produktets pålidelighed og funktionalitet.

Genbehandling af LMA® Gastro™ Cuff Pilot™, som kun er beregnet til engangsbrug, kan nedsætte produktets ydelse eller funktionalitet. Genbrug af produkter, som udelukkende er til engangsbrug, kan resultere i eksponering for virus-, bakterie-, svampe- eller prionpatogener. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ er terminalt steriliseret med etylenoxidgas. Validerede rengørings- og steriliseringsmetoder og instruktioner i genbehandling ifølge originale specifikationer er ikke tilgængelige for dette produkt. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ er ikke beregnet til at blive rengjort, desinficeret eller gensteriliseret.

## GENERELT

Medmindre andet er angivet, henviser "anordning" i denne brugervejledning til LMA® Gastro™ Cuff Pilot™.

Anordningerne må kun anvendes af medicinsk personale, der er uddannet i luftvejshåndtering.

## BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

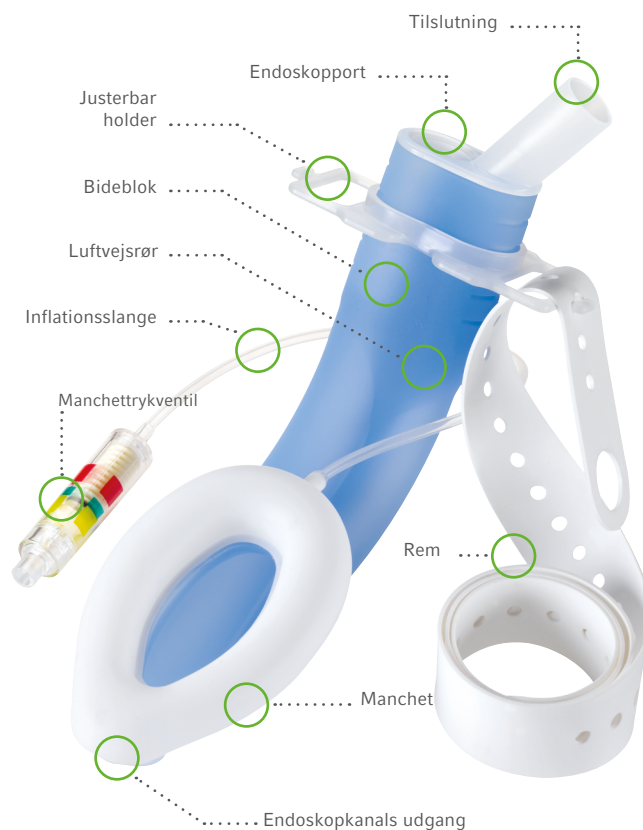
LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ er ikke fremstillet med naturgummilætex and ftalater. Den leveres steril (steriliseret med etylenoxid) udelukkende til engangsbrug.

Anordningen giver adgang til og funktionel separation af åndedræts- og fordøjelseskkanalerne. Det anatomisk formede luftvejskateter ender distalt ved laryngealmasken. Den inflaterbare manchetter er udformet med henblik på at følge konturerne af hypopharynx med skålen og masken mod den laryngeale åbning.

Anordningen indeholder en endoskopkanal med stort lumen, som starter proksimalt og løber parallelt med luftvejskateteret. Endoskopkanalen ender ved manchettens distale spids, som distalt kommunikerer med den øvre øsofagus sphincter (UES). Et velsmurt endoskop (gastroskopi eller duodenoskopi) kan føres gennem endoskopporten til øvre gastrointestinale endoskopiprocedurer.

Anordningen sørger for nem indføring med patienten lejret på venstre side, uden at der er behov for digital vejledning eller vejledning med introducerværktøj. Den har dynamisk fleksibilitet, således at den kan blive siddende, selvom

Figur 1. Komponenter i LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



patientens hoved bevæges i forskellige retninger. En indbygget bideblok mindsker risikoen for skader på eller obstruktion af luftvejskateteret eller endoskopet, hvis patienten bider sammen.

Anordningens justerbare holder og remfikeringssystem holder anordningen i neutral position under manipulation af endoskopet. Hvis anordningen anvendes korrekt, kan anæstesiologen benytte anordningen "håndfrit", og samtidig forbedres manchettens forsejling, og dermed forhindres lækage som følge af manipulation af endoskopet.

Inflationssystemet i LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ består af en inflationssslange med Cuff Pilot™ teknologi. Cuff Pilot™ teknologien sørger for, at trykmængden inde i maskemanchetten hele tiden kan registreres. Den erstatter standardpilotballonen og anvendes på samme måde både ved manchettinflation og -deflation.

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ er MR-sikker. Termen "MR-sikker" betyder, at anordningen ikke udgør nogen kendt risiko i nogen MR-miljøer.

## INDIKATION FOR BRUG

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ er indiceret til brug til at opnå og opretholde kontrol over patientens luftveje og samtidig give direkte adgang til øsofagus og den øvre fordøjelseskanal hos patienter under endoskopiprocedurer. Den kan anvendes til spontan respiration eller positiv trykventilation.

## RISK/BENEFIT-OPLYSNINGER

Denne anordning er beregnet til luftvejsstøtte og til at forbedre endoskopadgang under endoskopi i den øvre fordøjelseskanal. Risk/benefit for den enkelte patient skal vurderes individuelt af den behandlende læge.

## KONTRAINDIKATIONER

Denne anordning må ikke anvendes i følgende tilfælde:

- Patienter, som har fået radioterapi i halsen, inklusive hypopharynx, da der er risiko for traume og/eller for, at forseglingen ikke er effektiv.
- Patienter med for lille mundåbning til indføring.
- Patienter, som skal opereres akut, og som har risiko for massiv reflux på grund af forhold som akut intestinal obstruktion eller ileus, eller patienter, som er kommet til skade kort tid efter, at de har indtaget et stort måltid.
- Patienter, der ikke har fastet, eller patienter, hvis faste ikke kan dokumenteres.
- Patienter med fast nedsat lungekomplians eller et peakinsufflationstryk, der forventes at nå over 20 cm H<sub>2</sub>O, da anordningen danner en lavtryksforsegling (cirka 20 cm H<sub>2</sub>O) rundt om larynx.
- Voksne patienter, der ikke kan forstå instruktioner eller svare tilstrækkeligt på spørgsmål angående deres medicinhistorik, da sådanne patienter kan være kontraindiceret til anordningen.

## ADVARSLER

- Denne anordning kan være uden virkning hos patienter med nedsat lungekomplians på grund af kronisk obstruktiv luftvejssygdom, da kravet til det positive luftvejstryk kan overstige forseglingsstrykket.
- Der er en teoretisk risiko for at forårsage ødem eller hæmatom, hvis der anvendes sug direkte på enden af endoskopkanalen.
- Denne anordning beskytter ikke luftrøret eller lungerne mod risikoen for aspiration. Fordelene ved at etablere ventilation med denne anordning under endoskopiprocedurer skal

afvejes i forhold til den lille potentielle risiko for aspiration i nogle situationer, herunder symptomatisk eller ubehandlet gastroøsofageal reflux, graviditet over 14 uger, peritoneale infektiøse eller inflammatoriske processer, tilstande i forbindelse med forsinket ventrikeltømning, f.eks. brug af opioider hos patienter med akutte skader.

- Der bør anvendes et vandopløseligt smøremiddel til at smøre anordningen før indføring. Silikonebaserede smøremidler kan anvendes til endoskopkanalen, men anbefales ikke til andre dele af anordningen. Smøremidler, der indeholder lidocain, anbefales ikke. Lidocain kan forsinke genetableringen af patientens beskyttelsesreflekser efter fjernelse af anordningen, kan fremprovokere en allergisk reaktion eller kan påvirke omgivende organer, herunder stemmebåndene.
- Anordningen kan være brændbar i nærheden af lasere og elektrokaustikudstyr.
- Anordningen tillader ikke trakeal intubering. Forsøg ikke trakeal intubering gennem anordningen.

## FORHOLDSREGLER

- Anordningen må ikke nedsænkes eller iblodsættes i væske inden brug.
- Brug kun anordningen med de anbefalede manøvrer, som er beskrevet i brugervejledningen.
- Brug ikke anordningen, hvis den er beskadiget, eller emballagen er beskadiget eller åben.
- Ved smøring skal blokering af luftvejsåbningen undgås.
- For at undgå traumer må der ikke anvendes stor kraft på noget tidspunkt under indføringen af anordningen eller under indføringen af endoskopet gennem endoskopkanalen.
- Brugeren må IKKE bøje endoskopet under indføringen som forberedelse til indføring i endoskopporten. Det skal blot indføres og føres forsigtigt frem og følger helt naturligt endoskopkanalens form. Brugeren vil mærke let modstand, når skopet passerer igennem og ud af endoskopkanalen, da det straks går ind i øsofagus.
- Inflater aldrig manchetten for hårdt efter indføring. Det maksimale intra-manchettryk er anført i **tabel 1** nedenfor, og det må ikke overskrides. For stort intra-manchettryk kan resultere i fejlplacering, hvilket kan forårsage pharyngolaryngal morbiditet, inklusive ondt i halsen, dysfagi og nerveskade.

- Den korrekt placerede luftvej skal testes op til 20 cm H<sub>2</sub>O ventilationsforsøgstryk. Hvis luftvejsproblemerne varer ved, eller ventilationen er utilstrækkelig, skal anordningens placering ændres og størrelsen kontrolleres. Fjern anordningen, og find en anden måde at etablere en luftvej på, hvis luftvejsproblemerne varer ved.
- Forsigtig håndtering er afgørende. Denne anordning er fremstillet af medicinsk silikone, der kan revne eller perforeres. Undgå al kontakt med skarpe eller spidse genstande. Indfør kun anordningen, hvis manchetten er helt tømt som beskrevet i indføringsanvisningen.
- Standardinfektionskontrolprocedurer skal overholdes under indføringen.
- Der skal anvendes operationshandsker under klargøring og indføring for at minimere kontaminering af luftvejen.
- Opbevar anordningen et mørkt og køligt sted. Anordningen må ikke udsættes for direkte sollys og ekstreme temperaturer.
- Når anordningen har været brugt, skal den håndteres og elimineres i henhold til lokale og nationale regler for biologisk farlige produkter.
- Brug kun en sprøjte med standardiseret konisk luerspids til inflation og deflation af manchetten.
- Lattergas diffunderer ind i manchetten, hvilket skaber et øget tryk. Diffusionshastigheden og det resulterende peaktryk kan variere efter det luftvolumen, der initialt injiceres i manchetten, den gastype, der anvendes til at inflatere manchetten, og procentdelen af lattergas i den inhalerede blanding.
- Intra-manchettrykket kan stige let, efter at endoskopet er indført, på grund af det tryk, der er indvendigt på manchetten. Intra-manchettrykket bør overvåges for at sikre, at det ikke overstiger det maksimale manchettryk, som er anført i **tabel 1** nedenfor.
- Holderen skal være vandret, skal sidde i en rille i begge sider og være låst, før remmen strammes.
- Holderen skal være på niveau med patientens læber. Remmen må ikke spændes så stramt, at holderen presser sig ind i patientens læber.
- Anordningens åbning skal bekræftes efter enhver ændring i patientens hoved- eller nakkestilling.

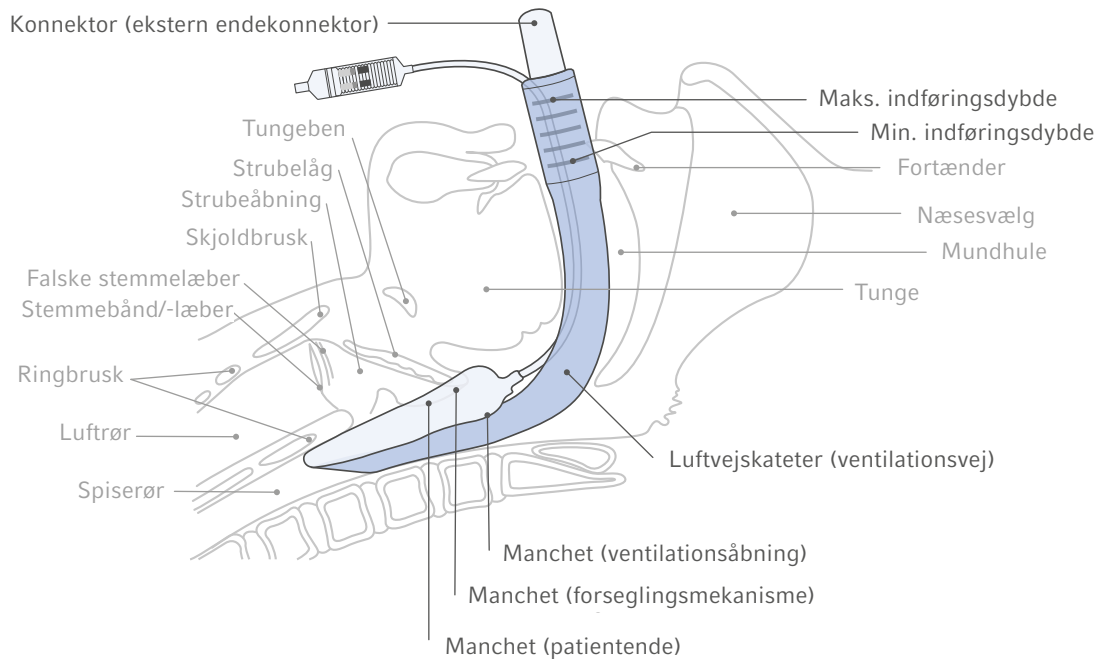
## BIVIRKNINGER

Der er rapporteret om bivirkninger i forbindelse med brugen af larynxmasker. Der henvises til almindelige lærebøger og udgivet litteratur, hvor der kan findes specifikke oplysninger.

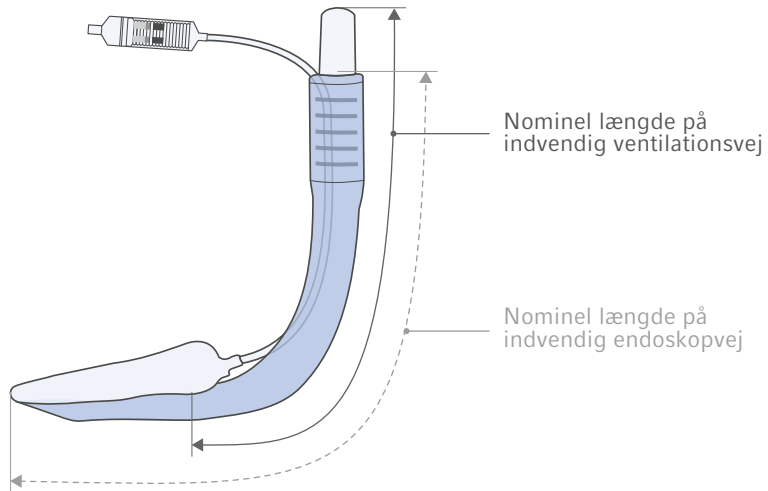
**Tabel 1. Specifikation for LMA® Gastro™ Cuff Pilot™**

	STØRRELSE 3	STØRRELSE 4	STØRRELSE 5
Luftvejskonnektor	15 mm han (ISO 5356-1)		
Inflationsventil	Luer-tap (ISO 594-1)		
Ventilationsvejens indvendige kapacitet	15 ml	15 ml	20 ml
Nominel længde på indvendig ventilationsvej	16 cm	17 cm	18 cm
Nominel længde på indvendig endoskopvej	18 cm	20 cm	22 cm
Trykfald	<1,5 cm H <sub>2</sub> O ved 60 l/min.	<1,5 cm H <sub>2</sub> O ved 60 l/min.	<0,6 cm H <sub>2</sub> O ved 60 l/min.
Manchettrykmaksimum	60 cm H <sub>2</sub> O	60 cm H <sub>2</sub> O	60 cm H <sub>2</sub> O
Min. interdentalåbning	24 mm	28 mm	28 mm
Maks. endoskopstørrelse (OD)	14 mm	14 mm	14 mm

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ er i overensstemmelse med den internationale standard ISO 11712 Anæstesi- og respirationsudstyr – Luftvejsudstyr og forbindelsesstykker. En sammenfatning af kliniske undersøgelses metoder, materialer, data og resultater, som underbygger kravene i denne internationale standard, er tilgængelig på forespørgsel.



Figur 2a. Ønsket placering af LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ med anatomiske mærkepunkter



Figur 2b. Nominel længde på indvendige veje

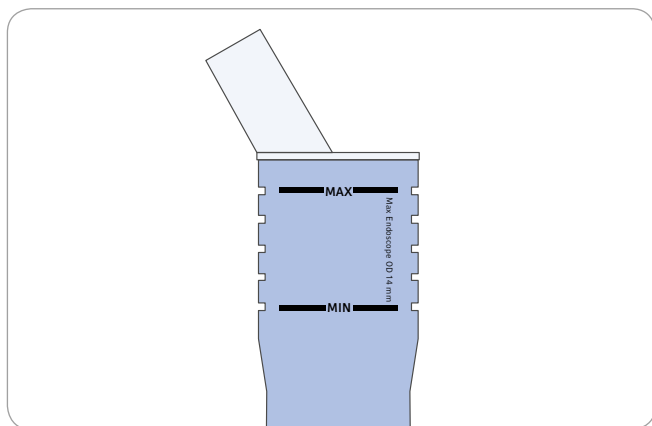
## VALG AF STØRRELSE

Se **tabel 2** nedenfor for retningslinjer for valg efter patientens vægt. Når anordningen er indført, fikseret det ønskede sted og inflateret til det ønskede tryk, skal holderens underside ligge op mod, men ikke presse ind i patientens læber, som vist i **figur 5**, og holderen skal sidde i et par af rillerne langs med maksimum-minimum-markeringen på bideblokken.

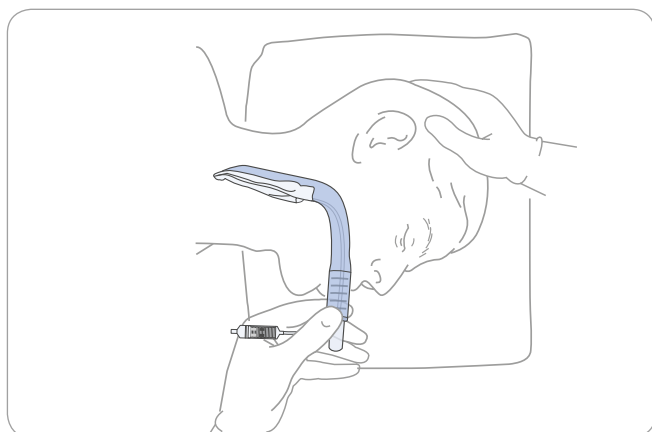
For voksne patienter, som enten er større eller mindre end normalt, er det ofte muligt at opnå et godt resultat med størrelse 4. I alle tilfælde skal manchetten inflateres med tilstrækkelig luft til at forhindre lækage med positiv trykventilation, men som ikke overstiger det maksimale intra-

**Tabel 2. Retningslinjer for valg af LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ størrelse ud fra patientens vægt**

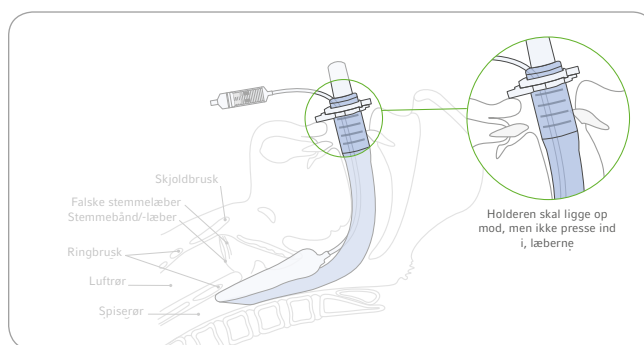
	STØRRELSE 3	STØRRELSE 4	STØRRELSE 5
Patientens vægt (kg)	30–50	50–70	70–100



**Figur 3. Maksimum- og minimummarkering på LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ bideblokken**

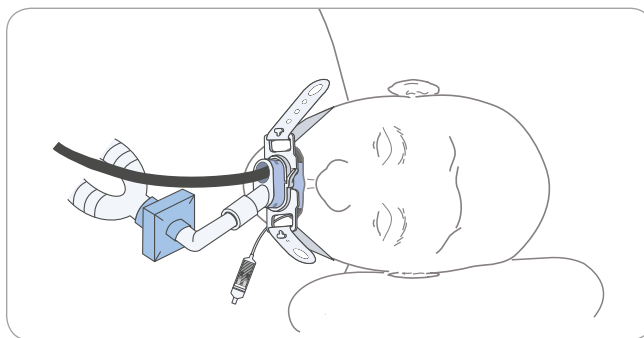


**Figur 4. Valg af LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ størrelse (metode 1)**

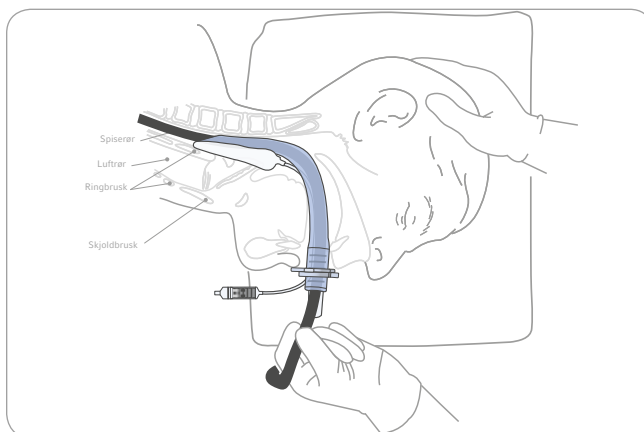


**Figur 5. Valg af LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ størrelse (metode 2)**

manchettryk, som er anført i **tabel 1** ovenfor. Hos mindre patienter opnås dette tryk med en relativt lille mængde luft, mens større patienter kræver en større mængde. I tvivlstilfælde kan man også skønne en passende størrelse ved at holde anordningerne mod siden af patientens ansigt som vist i **figur 4**.



**Figur 6a. Placering af endoskop til LMA® Gastro™ Cuff Pilot™**



**Figur 6b. Placering af endoskop til LMA® Gastro™ Cuff Pilot™**

## YDELSESTESTS FØR BRUG

Følgende inspektioner og tests skal udføres, før anordningen anvendes. Ydelsestestene skal udføres på et passende klinisk område og på en måde, som er i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis, som vil minimere sandsynligheden for kontaminering af anordningen før indføring.

**ADVARSEL: Brug ikke anordningen, hvis den ikke består følgende inspektioner eller tests.**

- Undersøg anordningens overflade for skader, herunder ridser, flænger, skrammer eller knæk.
- Undersøg luftvejskateret indvendigt for at sikre, at det ikke er tilstoppet eller har løse partikler. Eventuelle partikler i kanalerne skal fjernes. Brug ikke en luftvej, hvis en blokering eller partikel ikke kan fjernes.
- Deflater manchetten helt. Når manchetten er deflateret, efterses den for spontan inflation. Anordningen må ikke anvendes, hvis den inflaterer spontant.

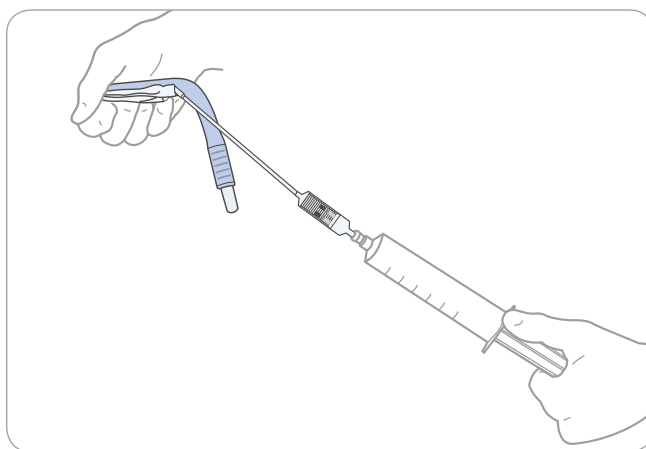
## FORBEREDELSE FØR BRUG

Før anordningen indføres i patienten, skal dens endoskopkanal klargøres.

1. Det anbefales, at der anvendes medicinsk silikonespray til at smøre indersiden af endoskopkanalen.
2. Endoskopet skal derefter indføres gennem den smurte kanal på anordningen og føres frem og tilbage for at bekræfte jævn og fri bevægelse før brug.
3. Tag endoskopet helt ud af anordningen.
4. Anordningens endoskopkanal er klar.

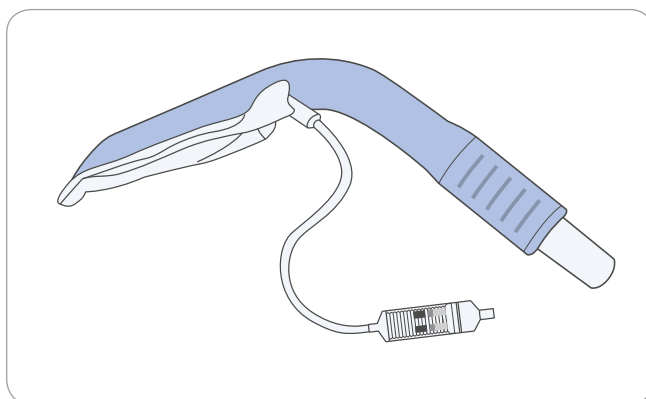
## DEFLATION AF ANORDNINGEN FØR INDFØRING

1. Når en sprøjte på mindst 50 ml er tilsluttet inflationsporten, holdes sprøjten og denne anordning nøjagtigt som vist i **figur 7**. Flyt den tilsluttede sprøjte væk fra anordningen, indtil inflationsslangen er let strakt som vist. Med en behandsket hånd trykkes den distale ende af anordningen sammen mellem pege- og tommelfingeren, mens der trækkes luft ud, indtil der er opnået et vakuum.
2. Under deflationen holdes anordningen, så den distale ende er let krummet som vist i **figur 7**.



Figur 7. Deflation af LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

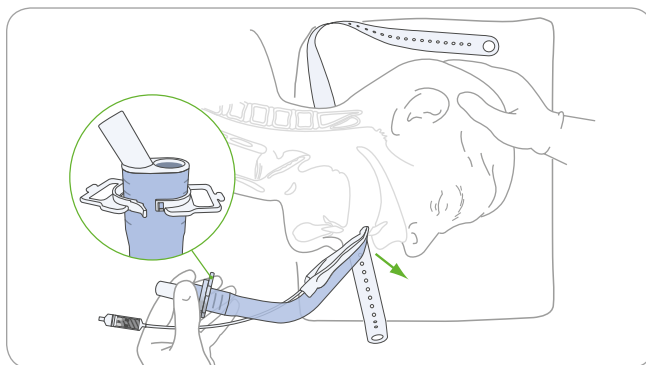
3. Deflater anordningen, indtil spændingen i sprøjten angiver, at der er skabt et vakuum i masken.
4. Hold sprøjten under spænding, mens den hurtigt tages af inflationsporten. Det sikrer, at masken forbliver korrekt deflateret som vist i **figur 8**.



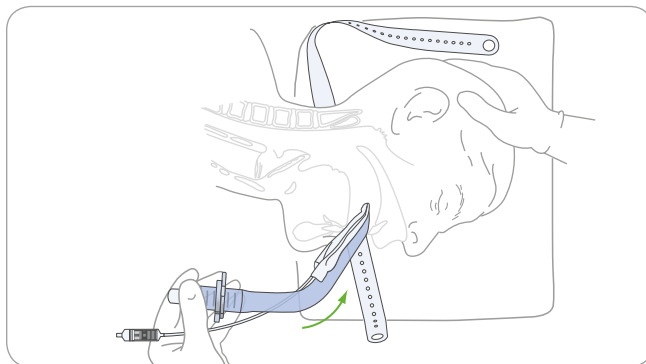
Figur 8. Når manchetten har fået kileform under deflationen, tages sprøjten af inflationsslangen

## INDFØRING

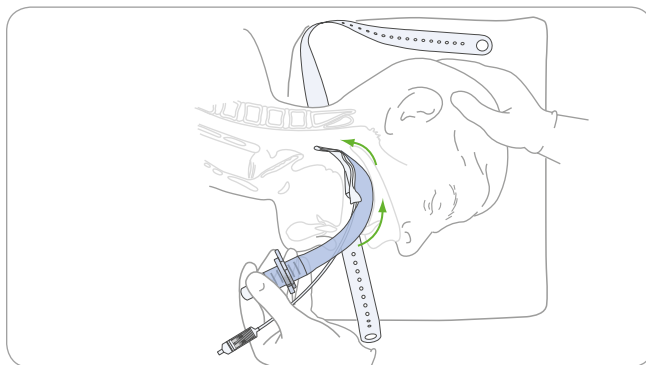
1. Smør den posteriore overflade på masken og luftvejskateteret med vandbaseret smøregel lige før indføring.
2. Til gastroskopi lejres patienten på venstre side før induktion. Rygleje kan anvendes under indføringen, men det kan være nødvendigt at rulle patienten om på venstre side til endoskopien.
3. Stå ved siden af patientens hoved.
4. Anbring remmen over undersiden af patientens hoved.
5. Anbring holderen over bidebloksektionen, så flangens flade side vender mod patienten, og anbring holderen midtvejs på bideblokken UDEN AT LÅSE den som vist i **figur 9**. For nemheds skyld anbefales det, at holderen vendes, så holderklipsen vender mod patientens næse under indføringen.
6. I venstre sideleje holdes hovedet i neutral position.
7. Hold anordningen nøjagtigt som vist i **figur 9**.
8. Tryk den distale spids op mod indersiden af de øverste tænder eller gummer som vist i **figur 10**.
9. Skyd indad ved hjælp af en lettere diagonal tilgang (diriger spidsen væk fra midtlinjen) som vist i **figur 11**.
10. Fortsæt med at lade den glide indad, mens du roterer hånden i en cirkulær bevægelse, så enheden følger krumningen bag tungen.
11. Der skal mærkes let modstand, når anordningens distale ende møder den øvre øsofagussphincter. Anordningen er nu helt indført som vist i **figur 12**.
12. Hvis holderens position skal justeres, kan den justeres med 2 fingre, mens der samtidig holdes i anordningen.



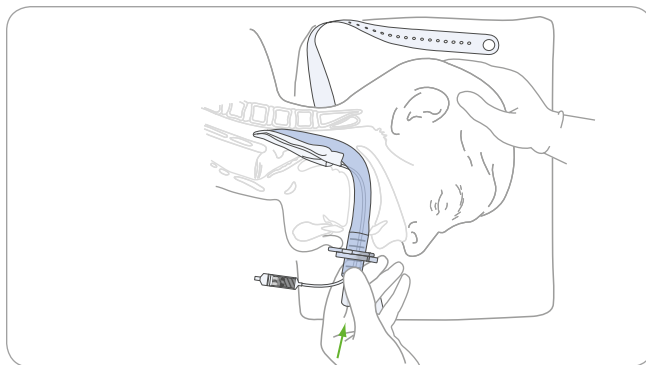
Figur 9. Tryk spidsen af masken mod den hårde gane



Figur 10. Tryk manchetten længere ind i munden, mens trykket mod ganen holdes



Figur 11. Skyd anordningen indad med en cirkulær bevægelse, mens der trykkes mod det yderste af den hårde og den bløde gane



Figur 12. Før anordningen frem mod hypopharynx, indtil der mærkes modstand



## INDFØRINGSRÅD

Utilstrækkelig anæstesidybde kan resultere, at patienten hoster og holder vejret under indføring. Hvis det sker, skal anæstesen straks gøres dybere med inhalationsstoffer eller intravenøse stoffer, og manuel ventilation skal om nødvendigt iværksættes.

Hvis patientens mund ikke kan åbnes tilstrækkeligt til at indføre masken, skal man først sikre sig, at patienten er tilstrækkeligt bedøvet, og derefter bede en assistent om forsigtigt at trække kæben nedad.

Denne manøvre gør det nemmere at se ind i munden for at bekræfte maskens position. Trækket nedad i kæben må ikke fastholdes, når masken er forbi tænderne.

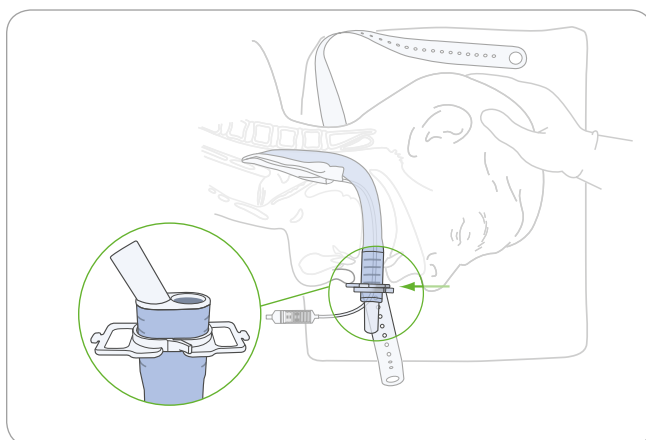
Manchetten skal trykke slangen mod ganen under hele indføringsmanøvren, da spidsen ellers kan foldes bagud eller støde på en uregelmæssighed eller hævelse i den posteriore pharynx (f.eks. hypertrofierede tonsiller). Hvis manchetten ikke lægger sig fladt eller begynder at rulle sig sammen, når den føres frem, skal masken trækkes tilbage og indføres igen. Ved tonsilobstruktion er en diagonal flytning af masken ofte vellykket.

## FIKSERING

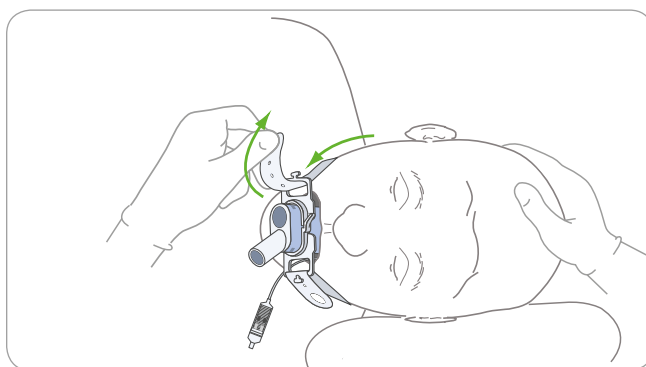
Fastgør anordningen til patientens ansigt med den medfølgende justerbare holder og rem som følger:

Med anordningen i korrekt position anbringes holderen ved en af rillerne, så holderens underside ligger ind mod, men ikke presser ind i, patientens læber. Lås holderen for at anbringe den i rillerne på begge sider som vist i **figur 13**.

- I venstre sideleje fastgøres den ene ende af remmen til venstre side af håndtaget ved at føre remenden gennem holdervingen og fastgøre den til krogen på ydersiden. Før den løse del af remmen bag om patientens hoved. Træk remmen gennem den højre holder, stram tilstrækkeligt til at holde den på plads, og fastgør den til holderens højre håndtag som vist i **figur 14**.
- Anordningen skulle nu være fastgjort i en naturlig position.
- Der må ikke anvendes en Guedel-luftvej eller en anden bideblok, da anordningen har en indbygget bideblok.



**Figur 13.** Med anordningen på plads fastgøres den justerbare holder ved en af rillerne, så holderens underside ligger ind mod, men ikke presser ind i, patientens læber



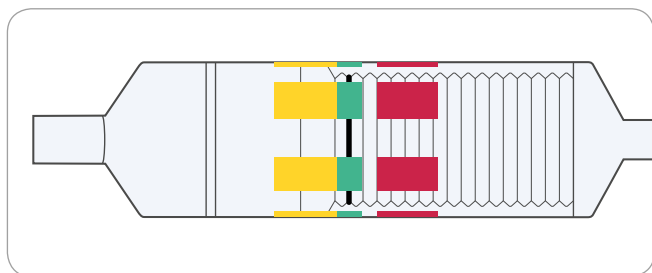
**Figur 14.** Før den løse del af remmen bag om patientens hoved, og fastgør den til holderens højre håndtag

## INFLATION AF LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

Manchetten skal inflateres med tilstrækkelig luft til at forhindre lækage med positiv trykventilation, men det manchetryk, som er anført i **tabel 1** ovenfor, må ikke overskrides. Hvis der ikke er noget manometer til rådighed, inflateres der med netop tilstrækkelig luft til at opnå en forsegling, der tillader ventilation uden lækager.

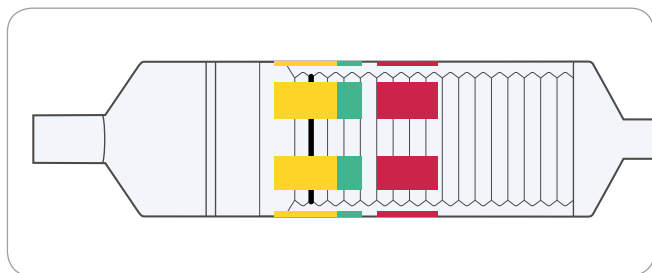
## LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™ INFLATIONSSYSTEM

1. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ har en manchetrykventil, som gør det muligt for brugeren at monitorere intra-manchetrykket i masken visuelt, mens den er indført i patientens luftvej. Der er tre trykzoner på manchetrykventilen – gul, grøn og rød. Den sorte linjes placering på blæsebælgen viser trykket i manchetten.
2. Den grønne zone angiver manchettens optimale tryk, mellem 40 og 60 cm H<sub>2</sub>O. Der pumpes luft ind i manchetten, indtil den sorte linje er i denne zone, og der er opnået en forsegling.



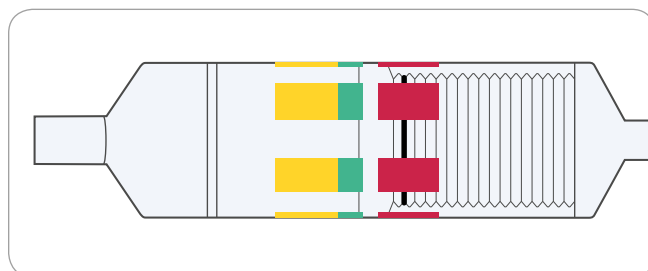
Figur 15a. Cuff Pilot™ manchetrykventil i grøn zone

3. Den gule zone angiver et tryk på mindre end 40 cm H<sub>2</sub>O. Der kan opnås en forsegling i den gule zone, men hvis den sorte blæsebælgslinje bevæger sig ind i den gule zone under proceduren, kan det betyde et muligt trykfald eller underinflation.



Figur 15b. Cuff Pilot™ manchetrykventil i gul zone

4. Den røde zone angiver et tryk på mere end 70 cm H<sub>2</sub>O. Dette tyder på et muligt trykfald eller underinflation. Det anbefales, at trykket lettes, indtil den sorte blæsebælgslinje er tilbage i den grønne zone.



Figur 15c. Cuff Pilot™ manchetrykventil i rød zone

**ADVARSEL:** Manchetten må aldrig overinfleres.

## KORREKT POSITION

Korrekt placering skal give en lækagefri forsegling mod glottis med maskespidsen i den øvre øsofagussphincter. Patienten skal ventileres let, og forseglingsstrykket skal testes ved 20 cm H<sub>2</sub>O med Cuff Pilot™ manchetrykventilen i den grønne zone. Holderens underside skal ligge op mod, men ikke presse ind i, patientens læber, og holderen skal sidde i et par af rillerne langs med maksimum-minimum-markeringen på bideblokken.

## INDFØRING AF ENDOSKOP

Endoskopkanalen faciliterer indføringen af et endoskop i den øvre øsofagussphincter, uden at brugeren skal anvende endoskopets manøvreringsfunktioner (endoskopet skal IKKE bøjes før indføring). Til gastroskopi procedurer vil normal fremadrettet visning vise anordningen, der bevæger sig i endoskopkanalen og direkte ind i øsofagus. Øsofagus kan se ud til at "okkludere" den distale ende af porten, og med forsigtig fremføring passerer endoskopet ind i øsofagus under synets vejledning.

Se **tabel 1** ovenfor for oplysninger om maksimale endoskopstørrelser til anordningen.

## VEDLIGEHOJDELSE AF ANÆSTESI

Denne anordning er veltolereret hos patienter med spontan respiration, når den anvendes med inhalationsanæstesi eller intravenøs anæstesi, forudsat at anæstesen er tilstrækkelig til at matche den kirurgiske stimulus, og at manchetten ikke overinfleres.

Når denne anordning anvendes under positiv trykventilation (PPV), må tidalvolumen ikke overstige 8 ml/kg, og peakinspirationstrykket skal holdes under det maksimale luftvejsforseglingstryk.

Hvis der forekommer lækager under PPV, kan det skyldes forkert placering, let anæstesi, kraftig reduktion i lungekomplians i relation til proceduren eller patientfaktorer, forskydning eller migration af manchetten ved drejning af hoved eller træk i en utilstrækkeligt fikseret maske. Disse faktorer kan rettes ved at foretage det nødvendige som beskrevet i afsnittet "RÅD EFTER INDFØRING AF LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™" i brugervejledningen.

## BRUG AF ENDOSKOPKANAL

**FORSIGTIG:** Der skal udvises forsigtighed, når anordningen anvendes hos patienter, hvor der er mistanke om patologi i øvre øsofagusåbning.

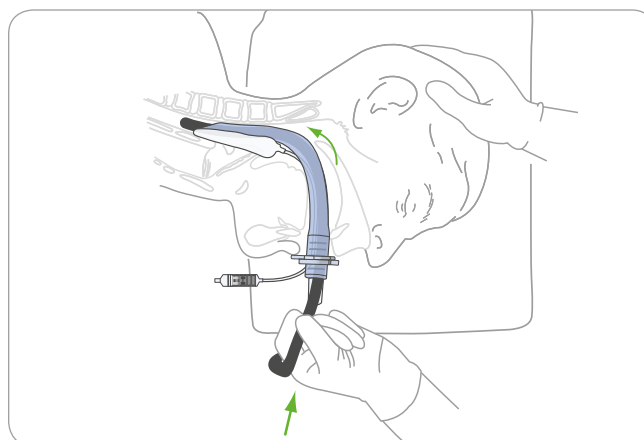
Til gastroskopi anbefales det at føre endoskopet gennem anordningen under synets vejledning (det er ikke muligt med duodenoskopet).

Endoskopkanalens primære funktion er at gøre det muligt for endoskopet at passere igennem anordningen.

Endoskopkanalens sekundære funktion er at sørge for en separat vej til og fra fordøjelseskanaalen. Den kan lede gasser eller væsker fra patienten. Se **tabel 1** ovenfor for oplysninger om maksimale endoskopstørrelser.

Efter indføring som vist i **figur 16** mærkes der ofte nogen modstand, når endoskopet passerer igennem anordningen. Brug ikke stor kraft. Hvis et endoskop i den rigtige størrelse ikke kan passere, kan det være, fordi der er knæk på masken, eller at den er forkert placeret. Hvis en anordning, der kan være for stor til patienten, bøjes, kan det fange endoskopet, når dette indføres. I disse tilfælde skal masken forsigtigt trækkes nogle få mm tilbage eller flyttes. Der skal anlægges en klinisk bedømmelse, når det besluttes, hvornår endoskopet skal fjernes.

Intra-manchettrykket kan stige let, efter at endoskopet er indført, på grund af det tryk, der er indvendigt på manchetten. Intra-manchettrykket bør overvåges for at sikre, at det ikke overstiger det maksimale manchettryk, som er anført i **tabel 1** ovenfor.



Figur 16. Passage af endoskop gennem LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ til den øvre øsofagus sphincter

**ADVARSEL:** For at undgå traumer må der ikke anvendes stor kraft på noget tidspunkt under indføringen af endoskopet gennem anordningens endoskopkanal.

## RÅD EFTER INDFØRING

### Utilstrækkeligt anæstesiniveau

Det mest almindelige problem efter indføring er, at man ikke kan opretholde et tilstrækkeligt anæstesiniveau. Hvis det sker, skal anæstesen straks gøres dybere med inhalationsstoffer eller intravenøse stoffer, og manuel ventilation skal om nødvendigt iværksættes.

### Dårlig luftvejsforsegling/luftlækage

Hvis der er tegn på dårlig luftvejsforsegling eller luftvejslækage i starten af eller under et indgreb, kan en eller flere af følgende forholdsregler iværksættes:

- Kontrollér, at anæstesidybden er tilstrækkelig, og gør den om nødvendigt dybere.
- Kontrollér manchettrykket i starten af og jævnlige under et indgreb, især hvis der anvendes lattergas.
- Kontrollér, at intra-manchettrykket ikke er >60 cm H<sub>2</sub>O. Reducer om nødvendigt intra-manchettrykket, mens der opretholdes tilstrækkelig forsegling.
- Hvis masken sidder for højt i pharynx, trykkes den længere ind for at bekræfte kontakt med den øvre øsofagus sphincter.
- Kontrollér korrekt fiksering ved at påføre palatalt tryk, mens remmen fastgøres på den justerbare holder.
- Kontrollér altid manchettens integritet før anbringelse.

### Forkert placering af et luftvejsprodukt

Generelt kan forkert placering af et luftvejsprodukt vurderes på to måder: med kapnografi eller ved observation af ændringer i tidalvolumen, f.eks. nedsat eksspireret tidalvolumen. Hvis der er mistanke om forkert placering, kontrolleres det, om der er en blød, oval hævelse på halsen, som går ned under skjoldbrusken. Hvis der ikke er det, kan det tyde på anterior fejlplacering af maskespidsen i laryngealåbningen, især hvis der er en usædvanligt lang eksspirationsfase. Hvis anordningens placering er forkert, kan den fjernes og indføres igen, når anæstesybden er tilstrækkelig til ny indføring.

Migration af anordningen under brug kan forekomme på grund af endoskopets bevægelser, overinflation af manchetten, en hernieret manchet og/eller utilsigtet forskydning. Kontrollér manchetrykket i starten og jævnlige under et indgreb, kontrollér manchettens integritet før brug, og sørg for korrekt fiksering. Hvis anordningen falder ud af munden under indføringen, kan masken være forkert placeret, eller patienten kan være utilstrækkeligt bedøvet.

### OPVÅGNING

Anordningen må kun fjernes af tilstrækkeligt uddannet og udstyret personale. Anordningen fjernes normalt på operationsstuen, men som andre LMA® luftveje er den veltolereret og opretholder luftvejen under opvågningen på opvågningsstuen. Manchetten må aldrig deflateres helt på dette tidspunkt. Hvis manchetten deflateres HELT, før patienten har genvundet effektive synke- og hostereflekser, kan sekreterne i øvre pharynx ende i larynx og fremprovokere hoste eller laryngeal spasme.

Fjern anordningen i en "rullende" bevægelse, når patienten kan åbne munden på kommando, og deflater anordningen tilstrækkeligt, mens den befinder sig i munden, for ikke at beskadige patientens tænder under fjernelsen. Det anbefales, at manchetten holdes inflateret, når anordningen fjernes fra øsofagus, da det kan muliggøre fjernelse af flere sekreter under fjernelsen.

Patientovervågning skal fortsætte i hele opvågningsfasen. Når det er relevant, kan der gives ilt kontinuerligt gennem anæstesikredsløbet eller via et T-stykke, som er monteret på den proksimale ende af anordningen.

## BRUG I FORBINDELSE MED MR-SCANNING



MR-sikker


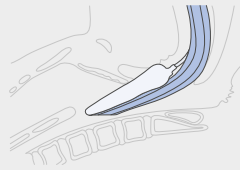
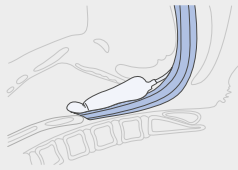
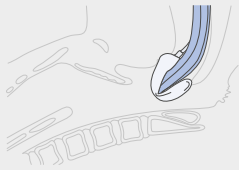
LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ er MR-sikker (dvs. en anordning, der ikke udgør nogen risiko i nogen MR-miljøer).

## SYMBOLFORKLARING

	Producent		Lot-nummer
	Se brugervejledning (IFU) på denne webside: <a href="http://www.lmaco.com">www.lmaco.com</a>		CE-mærke
	Luftinflationsvolumen/intra-manchettryk		Fremstillingsdato
	Patientens vægt		MR-sikker
	Forsigtig (læs brugervejledning inden brug)		Må ikke genanvendes
	Ikke fremstillet med naturgummilatex		Må ikke resteriliseres
	Forsigtig		Dette produkt indeholder ikke ftalat
	Holdes væk fra sollys		Steriliseret med etylenoxid
	Holdes tør		Anvendes inden
	Denne side op		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Produktkode		Mængde

**TRIN TIL AT LETTE KORREKT MASKEPLACERING**

- Efter indføring inflateres manchetten til højst 60 cm H<sub>2</sub>O intra-manchetryk.
- Slut til anæstetikredsløbet, og kontrollér, om der er lækager fra endoskopkanalen og luftvejskateteret.
- Kontrollér bideblokkens placering.
- Når anordningen er placeret korrekt, fastgøres den med den justerbare holder og rem.

	KORREKT PLACERING	FORKERT PLACERING	FORKERT PLACERING	FORKERT PLACERING
				
	SPIDS BAG ARYTENOIDBRUSK OG RINGBRUSK	SPIDS FOR HØJT OPPE I PHARYNX	SPIDS I LARYNXHULRUM	SPIDS FOLDET BAGUD
Gaslækage fra endoskopoporte	Nr.	Ja	Ja	Nr.
Bideblok	Ca. midtvejs mellem tænderne	For højt	Ca. midtvejs mellem tænderne	For højt
Yderligere kontrol	Passage af endoskop til maskespids viser, at endoskopkanalen er åben	Hvis den trykkes yderligere ind, elimineres lækage	Hvis den trykkes yderligere ind, øges obstruktion	Vanskelig passage af endoskop tyder på okkluderet endoskopkanal

## RÅD EFTER INDFØRING AF LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

PROBLEMER EFTER INDFØRING	MULIG(E) ÅRSAG(ER)	MULIG(E) LØSNING(ER)
Dårlig luftvejsforsegling/ luftlækage (hørbar luftlækage, dårlig ventilation)	Maske sidder for højt i pharynx	Før masken længere ind, og fastgør luftvejskateter igen
	Utilstrækkelig anæstesi	Gør anæstesi dybere
	Dårlig fiksering	Sørg for palatalt tryk og korrekt fiksering
	Overinflation af manchet	Kontrollér manchetryk ved start og jævnlgt under indgrebet, især hvis der anvendes lattergas, for at sikre, at det ikke er >60 cm H <sub>2</sub> O (juster om nødvendigt)
Gaslækage op til endoskop med eller uden PPV	Maske sidder for højt i pharynx	Før masken længere ind, og fastgør luftvejskateter igen
	Forkert placering i larynxhulrum	Fjern og indsæt
	Åben øvre øsofagus sphincter	Monitorér
Luftvejsobstruktion (vanskelig ventilation, fonation, stridor)	Forkert placering i larynxhulrum	Fjern og indsæt
	Maskes distale spids trykker på glottisåbning med mekanisk lukning af stemmebånd	Sørg for tilstrækkelig anæstesi og korrekt manchetinflationstryk  Anbring patientens hoved/hals med hovedet bøjet bagover (sniffing position)  Prøv PPV, eller tilføj PEEP
	Medial foldning af manchetvægge	Overvej indføring af en LMA® Gastro™ Cuff Pilot™, som er en størrelse mindre
		Sørg for korrekte manchetinflationstryk
Gastrisk insufflation	Maskes distale spids foldet bagover	Fjern og indfør igen, eller sweep digitalt bag spidsen
	Maske sidder for højt i pharynx	Før masken længere ind, og fastgør luftvejskateter igen
Migration/rotation/masker falder ud af munden	Overinflation af manchet	Kontrollér manchetryk ved start og jævnlgt under indgrebet, især hvis der anvendes lattergas, for at sikre, at det ikke er >60 cm H <sub>2</sub> O (juster om nødvendigt)
	Herniering af manchet	Kontrollér manchettens integritet før brug
	Utilstgiget forskydning	Sørg for korrekt fiksering
	Maskes distale spids foldet bagover	Fjern og indfør igen, eller sweep digitalt bag spidsen
	Dårlig fiksering	Sørg for palatalt tryk og korrekt fiksering
Modstand mod indføring af endoskop	Utilstrækkelig smøring	Tilføj smøring, og forsøg indføring af endoskop igen
	Maske sidder for højt i pharynx og kan krympe endoskopet	Før masken længere ind, og fastgør luftvejskateter igen
	Maske sidder for lavt i pharynx og kan krympe endoskopet	Træk masken lidt tilbage, og fastgør luftvejskateter igen
	Forkert placering i larynxhulrum	Fjern og indsæt
	Kraftig overinflation af manchet	Kontrollér tryk ved start og jævnlgt under indgrebet, især hvis der anvendes lattergas, for at sikre, at det ikke er >60 cm H <sub>2</sub> O

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Alle rettigheder forbeholdes. Ingen del af denne publikation må gengives, lagres i et søgesystem eller overføres i nogen form eller på nogen måde elektrisk, mekanisk, ved fotokopiering, optagelse eller på anden måde, uden forudgående tilladelse fra udgiveren.

Teleflex, Teleflex logoet, LMA, LMA Gastro og Cuff Pilot er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dennes datterselskaber i USA og/eller andre lande.

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ er beskyttet af patenter og patentansøgninger fra Teleflex Incorporated eller dets partnere i USA og/eller andre lande. Se også [www.lmaco.com/IP](http://www.lmaco.com/IP).

Oplysningerne givet i dette dokument er korrekte på tidspunktet for offentliggørelse. Producenter forbeholder sig ret til at forbedre eller modificere produktet uden forudgående varsel.

Læs altid anvisningerne vedrørende indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler eller oplysninger om, hvilke LMA® luftveje som er bedst egnede til forskellige kliniske anvendelser.

Producentens garanti:

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ er beregnet til engangsbrug. Der ydes garanti for fabrikationsfejl på leveringstidspunktet. Garantien er kun gyldig, såfremt produktet er købt hos en autoriseret distributør.

TELEFLEX FRASIGER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, HVAD ENTEN DE ER UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER, UDEN BEGRÆNSNING, ANSVAR FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.



Teleflex Medical  
IDA Business and Technology Park,  
Dublin Road, Athlone,  
Co. Westmeath, Irland  
[www.lmaco.com](http://www.lmaco.com)



Emne: PBF-2108-000 Rev C DA