



# LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

## Gebruiksaanwijzing

## Nederlandse versie

[illegible][illegible][illegible]

**LET OP:** De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel alleen mag worden verkocht op voorschrift van een arts.

**WAARSCHUWING:** De LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ wordt steriel geleverd, is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en dient na gebruik te worden afgevoerd. Hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting en vermindering van de betrouwbaarheid en functionaliteit van het product.

Het voor hergebruik geschikt maken van de uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit. Hergebruik van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde producten kan resulteren in blootstelling aan pathogene virussen, bacteriën, schimmels of prionen. De LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ is in de verpakking gesteriliseerd door middel van ethyleenoxidegas. Voor dit product zijn geen gevalideerde reinigings- en sterilisatiemethoden of instructies voor geschikt maken voor hergebruik beschikbaar waardoor de oorspronkelijke specificaties van het product worden hersteld. De LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ mag niet worden gereinigd, gedesinfecteerd of opnieuw worden gesteriliseerd.

## ALGEMENE INFORMATIE

Tenzij anders aangegeven verwijst de term 'instrument' in deze gebruiksaanwijzing naar de LMA® Gastro™ Cuff Pilot™.

De instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door medische professionals die getraind zijn in luchtwegmanagement.

## BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

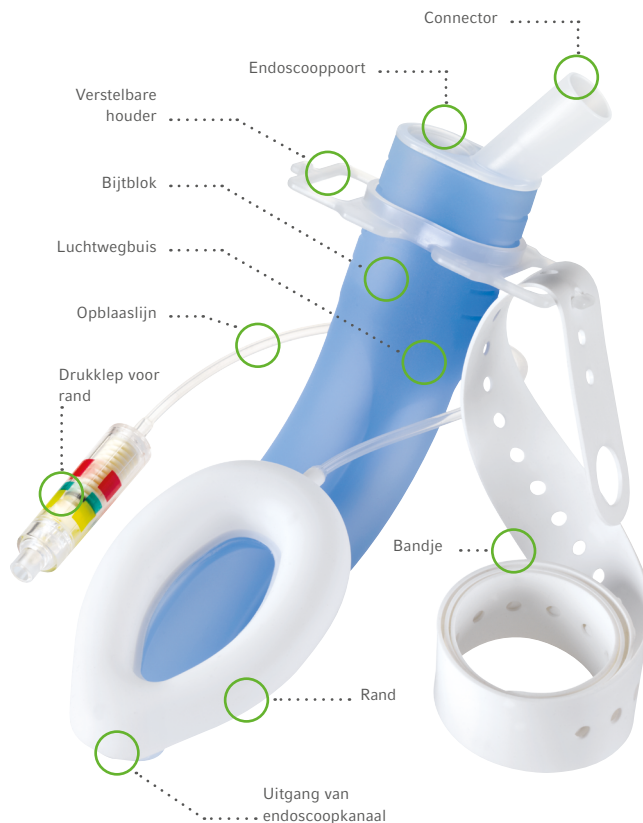
De LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber en ftalaten. Het instrument wordt steriel geleverd (gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide) en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Het instrument biedt toegang tot, en voorziet in een functionele scheiding van, de luchtweg en de slokdarm. De anatomisch gevormde luchtwegbuis eindigt distaal bij het larynxmasker. De opblaasbare rand is zodanig ontworpen dat deze zich aanpast aan de contouren van de hypofarynx, waarbij de kom en het masker naar de larynxopening zijn gericht.

Het instrument bevat een wijd endoscoopkanaal dat proximaal begint en parallel loopt aan de luchtwegbuis. Het endoscoopkanaal eindigt bij de distale tip van de rand die distaal contact maakt met de bovenste slokdarmsfincter. Voor procedures in het bovenste deel van het maagdarmkanaal kan een goed van glijmiddel voorziene endoscoop (gastroscoop of duodenoscoop) door de endoscooppoort worden opgevoerd.

Het instrument kan eenvoudig worden ingebracht wanneer de patiënt in linker zijligging ligt zonder dat geleiding met de hand of met een inbrenghulpmiddel nodig is. Het instrument beschikt over

Afbeelding 1. Onderdelen van de LMA<sup>®</sup> Gastro<sup>™</sup> Cuff Pilot<sup>™</sup>



dynamische flexibiliteit waardoor het op zijn plaats blijft als het hoofd van de patiënt wordt bewogen. Een ingebouwd bijtblok vermindert de kans op schade aan of obstructie van de luchtwegbuis door bijten door de patiënt.

Het fixatiesysteem van het instrument dat bestaat uit een verstelbare houder en een bandje houdt het instrument tijdens manipulatie van de endoscoop in een neutrale stand. Bij een correct gebruik hoeft de anesthesist het instrument niet vast te houden en dicht de rand beter af waardoor lekkage als gevolg van manipulatie van de endoscoop wordt voorkomen.

Het opblaassysteem van de LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ bestaat uit een opblaaslijn met Cuff Pilot™ technologie. Cuff Pilot™ technologie maakt een constante visualisatie van de druk in de maskerrand mogelijk. Het systeem vervangt de standaard controleballon en wordt op dezelfde manier gebruikt voor het opblazen en leegmaken van de rand.

De LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ is MRI-veilig. De term 'MRI-veilig' betekent dat dit instrument in alle MRI-omgevingen geen bekende gevaren met zich meebrengt.

## GEBRUIKSINDICATIES

De LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ is geïndiceerd voor het verkrijgen en behouden van controle over de luchtweg van de patiënt waarbij tegelijkertijd een directe toegang wordt geboden tot de slokdarm en het bovenste deel van het maagdarmkanaal bij patiënten die endoscopische procedures ondergaan. Het instrument kan worden gebruikt voor patiënten met spontane ademhaling of positievdrukbeademing.

## INFORMATIE OVER RISICO'S/VOORDELEN

Dit instrument is bedoeld ter ondersteuning van de luchtweg en verbetering van de endoscopische toegang tijdens endoscopie van het bovenste deel van het maagdarmkanaal. Het risico/voordeel voor individuele patiënten moet per individuele patiënt worden afgewogen door de uitvoerende arts.

## CONTRA-INDICATIES

Dit instrument mag niet worden gebruikt bij:

- Patiënten die radiotherapie in het halsgebied, waaronder de hypofarynx, hebben ondergaan, aangezien er kans is op letsel en/of onvoldoende effectieve afdichting bestaat.
- Patiënten bij wie de mond niet ver genoeg geopend kan worden om inbrenging mogelijk te maken.
- Patiënten die een noodoperatie moeten ondergaan en waarbij er kans is op grote reflux, zoals bij acute darmobstructie of ileus, of patiënten die kort na het nuttigen van een grote maaltijd gewond zijn geraakt.
- Patiënten die niet nuchter zijn of patiënten wier nuchtere toestand niet kan worden bevestigd.
- Patiënten met een vaste verminderde longelasticiteit, of patiënten bij wie wordt verwacht dat de maximale insufflatiedruk meer dan 20 cm H<sub>2</sub>O zal bedragen, omdat het instrument een lagedrukaf-dichting (van ongeveer 20 cm H<sub>2</sub>O) rond de larynx vormt.
- Volwassen patiënten die de instructies niet begrijpen of de vragen over hun medische voorgeschiedenis niet naar behoren kunnen beantwoorden, omdat het gebruik van het instrument bij dergelijke patiënten gecontra-indiceerd kan zijn.

## WAARSCHUWINGEN:

- Dit instrument is mogelijk ondoeltreffend voor gebruik bij patiënten met een verminderde longelasticiteit als gevolg van een chronische obstructieve luchtwegaandoening omdat de vereiste positieve luchtwegdruk groter kan zijn dan de afdichtingsdruk.
- Theoretisch gezien bestaat er een risico op het veroorzaken van een oedeem of hematoom wanneer er rechtstreeks op het uiteinde van het endoscoopkanaal zuiging wordt uitgeoefend.

- Het instrument beschermt de luchtpijp of longen niet tegen het risico van aspiratie. De voordelen van het beademen met dit instrument tijdens endoscopische procedures moet worden afgewogen tegen het kleine potentiële risico van aspiratie in sommige situaties, waaronder symptomatische of onbehandelde gastro-oesofageale reflux, zwangerschap van meer dan 14 weken, peritoneale infecties of ontstekingsprocessen en stoornissen waarbij er kans bestaat op vertraagde gastrische lediging, zoals het gebruik van opiaten bij patiënten met acute verwondingen.
- Het instrument moet worden voorzien van een wateroplosbaar glijmiddel voordat het wordt ingebracht. Voor het endoscoopkanaal kunnen glijmiddelen op siliconenbasis worden gebruikt, maar voor andere delen van het instrument wordt het gebruik hiervan afgeraden. Glijmiddelen met lidocaïne worden niet aanbevolen. Lidocaïne kan het herstel van de beschermingsreflexen van de patiënt na verwijdering van het instrument vertragen, een allergische reactie uitlokken of aangrenzende structuren, zoals de stembanden aantasten.
- Het instrument kan ontbranden als het zich in de buurt bevindt van lasers en elektrocauterisatieapparatuur.
- Dit instrument laat geen tracheale intubatie toe. Probeer geen tracheale intubatie uit te voeren via dit instrument.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Dompel het instrument vóór gebruik niet in een vloeistof onder.
- Het instrument mag alleen worden gebruikt met de aanbevolen manoeuvres die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing.
- Het instrument niet gebruiken als het beschadigd is of als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Bij gebruik van glijmiddel moet worden voorkomen dat de luchtwegopening geblokkeerd raakt.
- Ter voorkoming van letsel mag er nooit overmatige kracht worden uitgeoefend tijdens het inbrengen van dit instrument of het inbrengen van de endoscoop door het endoscoopkanaal.
- De endoscopist mag de endoscoop NIET buigen tijdens het inbrengen ter voorbereiding op het binnengaan van de endoscooppoort. De endoscoop hoeft alleen maar te worden ingebracht en voorzichtig te worden opgevoerd; het instrument volgt vanzelf de kromming van het endoscoopkanaal. De endoscopist voelt een lichte weerstand wanneer de scoop het endoscoopkanaal passeert en verlaat, en direct de slokdarm binnengaat.
- Blaas de rand na het inbrengen nooit te sterk op. De maximale druk in de rand wordt vermeld in **tabel 1** hieronder en mag niet worden overschreden. Een te hoge druk in de rand kan leiden tot een verkeerde plaatsing van het instrument, hetgeen tot faryngolaryngeale morbiditeit, waaronder keelpijn, dysfagie en zenuwbeschadiging kan leiden.

- De correct aangebrachte luchtweg moet worden getest voor een afdichtingsdruk voor beademing van 20 cm H<sub>2</sub>O. Als de luchtwegproblemen blijven bestaan of de beademing onvoldoende is, moet het instrument opnieuw worden gepositioneerd en moet de maat worden gecontroleerd. Als het luchtwegprobleem nog steeds aanhoudt, moet het instrument worden verwijderd en moet er op een andere manier een luchtweg worden gecreëerd.
- Het is essentieel dat er zorgvuldig met het instrument wordt omgegaan. Het instrument is vervaardigd uit medische silicone die kan scheuren of doorboord worden. Vermijd te allen tijde contact met scherpe of spitse voorwerpen. Breng het instrument alleen in als de rand volledig is leeggemaakt, zoals beschreven in de aanwijzingen voor het inbrengen.
- Tijdens het inbrengen moeten standaard infectiebeheersingsprocedures worden gevolgd.
- Om het risico op besmetting van de luchtweg te minimaliseren, moeten operatiehandschoenen worden gedragen bij het voorbereiden en het inbrengen.
- Bewaar het instrument in een donkere, koele omgeving en buiten direct zonlicht en extreme temperaturen.
- Na gebruik moeten voor het instrument alle lokale en landelijke voorschriften voor hantering en verwijdering van producten met een biologisch risico worden gevolgd.
- Gebruik alleen een spuit met een standaard luertip voor het opblazen en leegmaken van de rand.
- Lachgas komt via diffusie in de rand terecht waardoor de druk hierin toeneemt. De diffusiesnelheid en de resulterende piekdruk zijn afhankelijk van het initiële volume lucht dat in de rand werd geïnjecteerd, het type gassen dat werd gebruikt voor het opblazen van de rand en het percentage lachgas in het ingeademde mengsel.
- De druk in de rand kan enigszins toenemen nadat de endoscoop is ingebracht als gevolg van de druk die inwendig op de rand wordt uitgeoefend. De druk in de rand moet worden bewaakt om ervoor te zorgen dat deze de hieronder in **tabel 1** vermelde maximale druk niet overschrijdt.
- De houder dient vlak te liggen, aan te grijpen in de groeven aan beide zijden en te zijn vergrendeld voordat het bandje wordt aangespannen.
- De houder moet zich op gelijke hoogte met de lippen van de patiënt bevinden. Het bandje mag niet zo strak worden aangespannen dat de houder in de lippen van de patiënt wordt gedrukt.
- Na elke verandering in de positie van het hoofd of de nek van de patiënt moet de doorgankelijkheid van het instrument worden gecontroleerd.

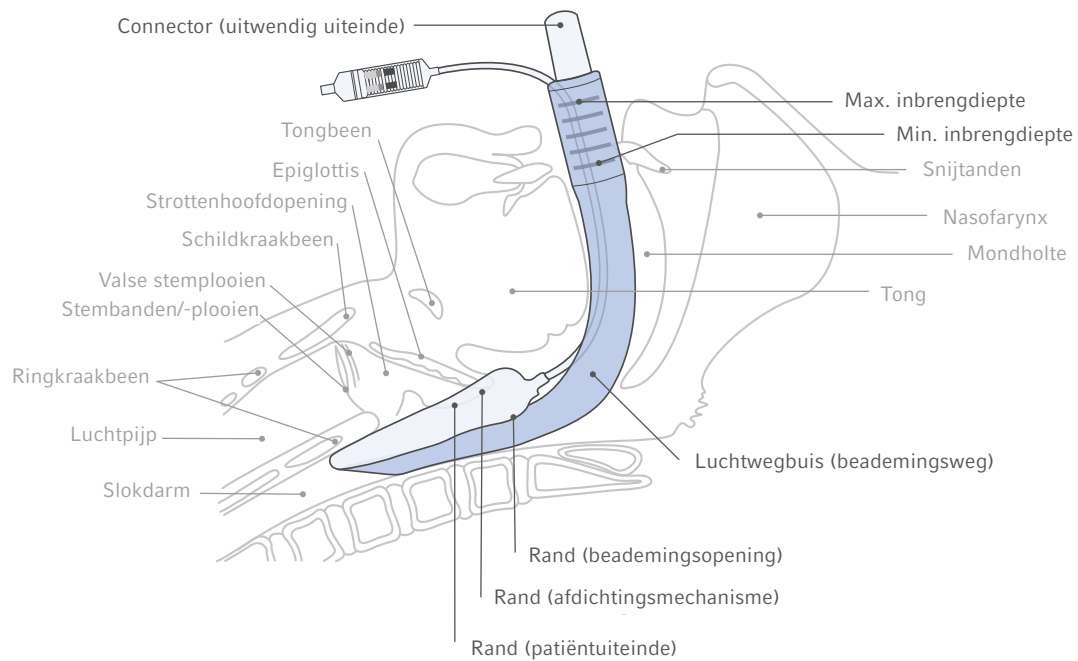
## BIJWERKINGEN

Er zijn bijwerkingen beschreven bij het gebruik van larynxmasker-luchtwegen. Voor specifieke informatie hierover dient u de standaard handboeken en gepubliceerde literatuur te raadplegen.

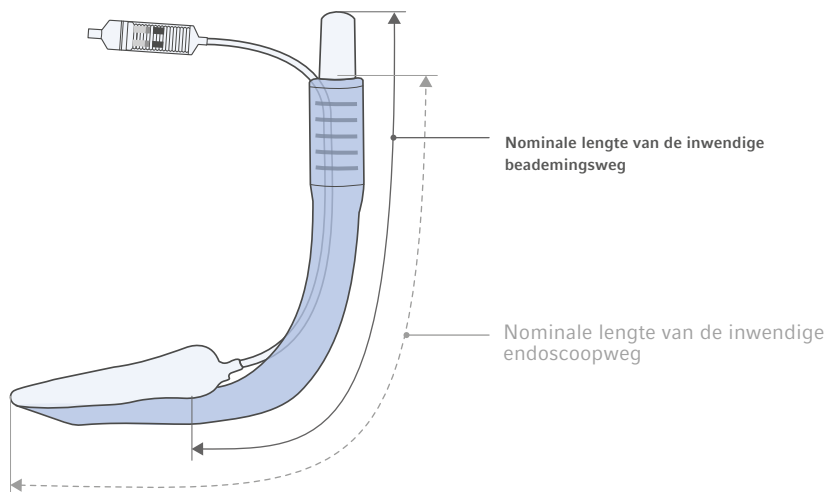
**Tabel 1. Specificaties Van De LMA® Gastro™ Cuff Pilot™**

	MAAT 3	MAAT 4	MAAT 5
Luchtwegconnector	15 mm mannelijk (ISO 5356-1)		
Opblaasklep	Conische luer (ISO 594-1)		
Inwendig volume van beademingsweg	15 ml	15 ml	20 ml
Nominale lengte van de inwendige beademingsweg	16 cm	17 cm	18 cm
Nominale lengte van de inwendige endoscoopweg	18 cm	20 cm	22 cm
Drukdaling	<1,5 cm H <sub>2</sub> O bij 60 l/min	<1,5 cm H <sub>2</sub> O bij 60 l/min	<0,6 cm H <sub>2</sub> O bij 60 l/min
Maximale druk in rand	60 cm H <sub>2</sub> O	60 cm H <sub>2</sub> O	60 cm H <sub>2</sub> O
Min. interdental opening	24 mm	28 mm	28 mm
Max. afmeting endoscoop (buitendiameter)	14 mm	14 mm	14 mm

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ voldoet aan de internationale norm ISO 11712 voor anesthesie- en ademhalingsapparatuur – supralaryngeale luchtwegen en connectors. Op aanvraag is een overzicht verkrijgbaar van de methoden, materialen, gegevens en resultaten van klinische studies die de vereisten van deze internationale norm valideren.



Afbeelding 2a. Beoogde positie van de LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ met anatomische oriëntatiepunten



Afbeelding 2b. Nominale lengte van inwendige wegen

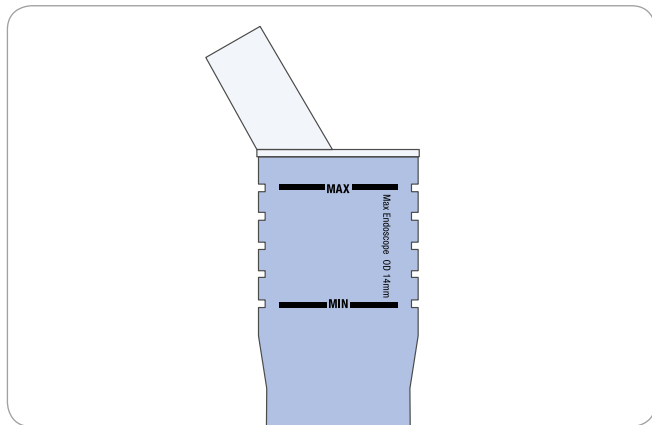
## MAATSELECTIE

Raadpleeg **tabel 2** hieronder voor richtlijnen voor selectie op basis van patiëntgewicht. Nadat het instrument is ingebracht, op de plaats is gefixeerd en tot de aanbevolen druk is opgeblazen, moet de onderzijde van de houder vlak tegen de lippen van de patiënt aan liggen, maar niet erin worden gedrukt, zoals weergegeven in **afbeelding 5**, en moet de houder aangrijpen in één paar van de groeven langs de maximum- tot minimummarkering op het bijtblok.

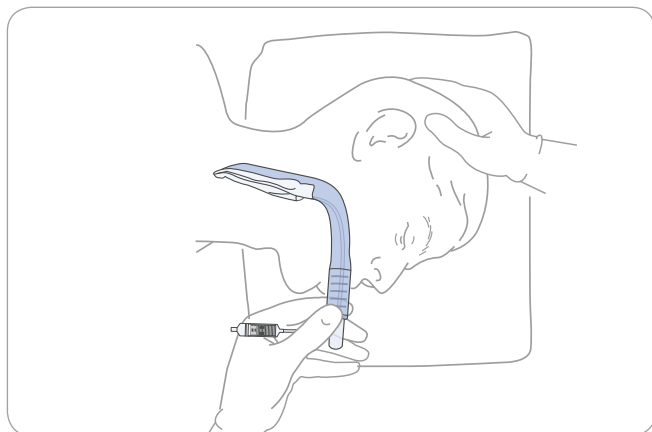
Voor volwassen patiënten die kleiner of groter zijn dan normaal kan vaak een goed resultaat worden verkregen met het instrument van maat 4. In beide gevallen moet de rand voldoende worden opgeblazen om lekkage bij positiedrukbeademing te voorkomen.

**Tabel 2. Richtlijnen voor maatselectie van de LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ op basis van patiëntgewicht**

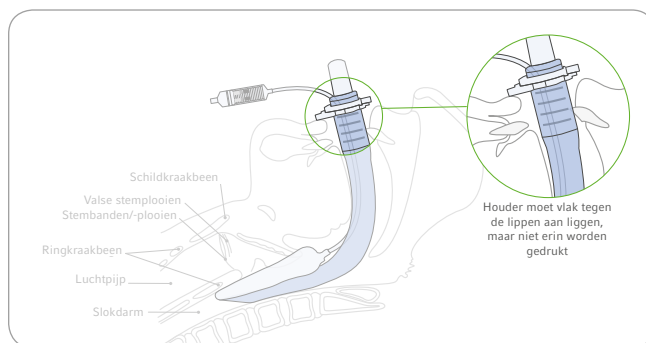
	MAAT 3	MAAT 4	MAAT 5
Patiëntgewicht (kg)	30 – 50	50 – 70	70 – 100



**Afbeelding 3. Maximum- en minimummarkering op bijtblok van de LMA® Gastro™ Cuff Pilot™**

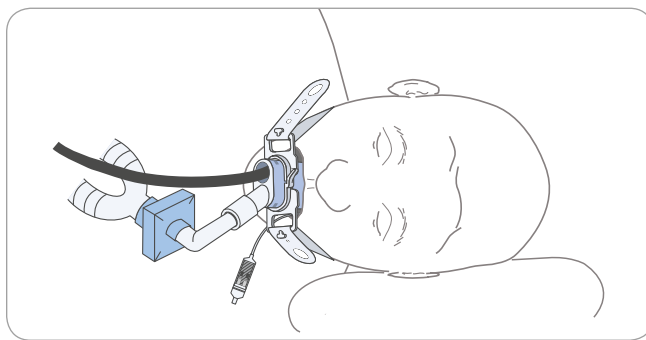


**Afbeelding 4. Maatbepaling van de LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (methode 1)**

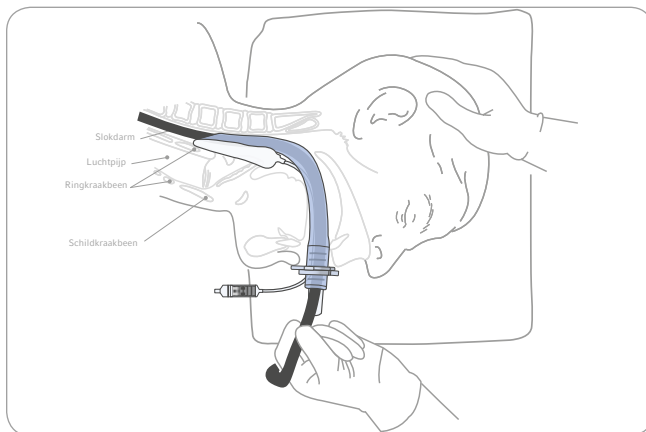


**Afbeelding 5. Maatbepaling van de LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (methode 2)**

De druk in de rand mag daarbij de hierboven in **tabel 1** vermelde maximale druk niet overschrijden. Bij kleinere patiënten wordt deze druk bereikt met een relatief klein volume aan lucht; voor grotere patiënten zijn er grotere volumes nodig. Bij twijfel kunt u echter een schatting maken van de geschikte maat door elk instrument tegen de zijkant van het gezicht van de patiënt te houden in de stand die in **afbeelding 4** wordt weergegeven.



**Afbeelding 6a. Plaatsing van endoscoop bij de LMA® Gastro™ Cuff Pilot™**



**Afbeelding 6b. Plaatsing van endoscoop bij de LMA® Gastro™ Cuff Pilot™**

## PRESTATIETESTS VÓÓR GEBRUIK

Voordat dit instrument wordt gebruikt, moeten de volgende inspecties en tests worden uitgevoerd. De prestatietests moeten worden uitgevoerd in een geëigende klinische ruimte en op een wijze die overeenkomt met algemeen aanvaarde medische procedures waardoor de kans op besmetting van het instrument voor het inbrengen wordt geminimaliseerd.

**WAARSCHUWING:** Gebruik het instrument niet als het een van de volgende inspecties of tests niet met goed gevolg doorstaat.

- Controleer het oppervlak van het instrument op beschadiging, waaronder inkepingen, scheuren, krassen en knikken.
- Bekijk de binnenkant van de luchtwegbuis om na te gaan of er geen verstoppingen of losse deeltjes zijn. Eventueel in de kanalen aanwezige deeltjes moeten worden verwijderd. Gebruik de luchtweg niet als een verstopping niet kan worden opgeheven of deeltjes niet kunnen worden verwijderd.
- Maak de rand helemaal leeg. Controleer nadat de rand is leeggemaakt of deze zich vanzelf met lucht vult. Gebruik het instrument niet als de rand zich vanzelf met lucht vult.

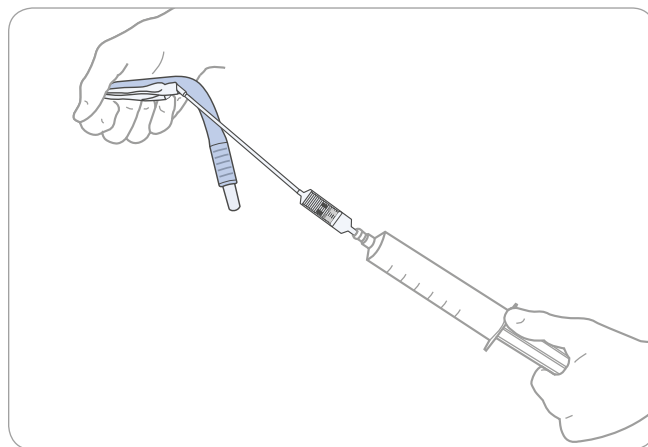
## VOORBEREIDINGEN VÓÓR GEBRUIK

Voordat het instrument in de patiënt wordt ingebracht moet het endoscoopkanaal van het instrument worden voorbereid.

1. Geadviseerd wordt siliconenspray van medische kwaliteit te gebruiken om de binnenzijde van het endoscoopkanaal te smeren.
2. De endoscoop moet vervolgens door het gesmeerde kanaal in het instrument worden ingebracht en naar voren en achteren worden geschoven om zeker te zijn dat deze vloeiend en onbelemmerd kan worden bewogen, voordat u deze gebruikt.
3. Verwijder de endoscoop volledig uit het instrument.
4. Het endoscoopkanaal van het instrument is nu voorbereid.

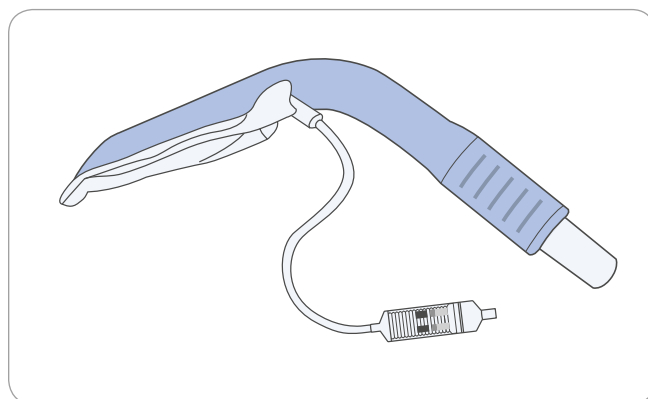
## HET INSTRUMENT LEEGMAKEN VÓÓR HET INBRENGEN

1. Bevestig een spuit van minimaal 50 ml stevig aan de vulpoort en houd de spuit en het instrument precies zo vast als weergegeven in **afbeelding 7**. Beweeg de bevestigde spuit van het instrument vandaan tot de opblaaslijn enigszins opgespannen is, zoals weergegeven. Knijp met een gehandschoende hand het distale uiteinde van het instrument tussen uw wijsvinger en duim samen en onttrek lucht tot een vacuüm is verkregen.
2. Houd bij het leegmaken het instrument zodanig vast dat het distale uiteinde lichtjes naar voren omkrult, zoals weergegeven in **afbeelding 7**.



Afbeelding 7. Leegmaken van de LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

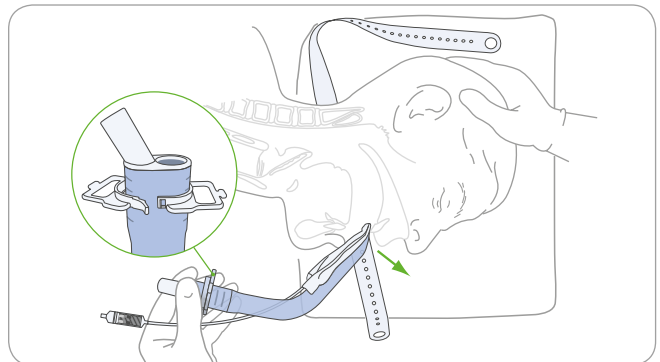
3. Ga door met leegmaken van het instrument tot de trekspanning in de spuit aangeeft dat een vacuüm tot stand is gebracht in het masker.
4. Houd de spuit onder trekspanning terwijl u deze snel van de vulpoort loskoppelt. Hierdoor weet u zeker dat het masker leeg blijft, zoals weergegeven in **afbeelding 8**.



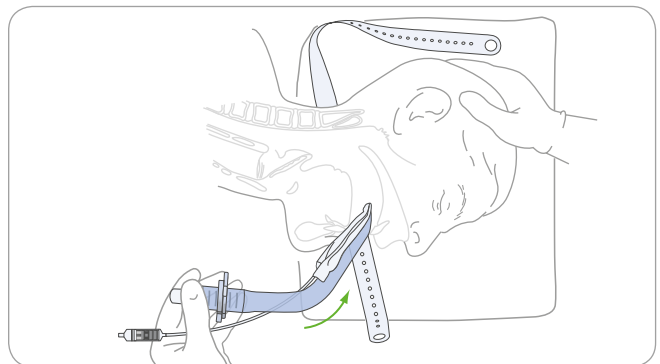
Afbeelding 8. Nadat bij het leegmaken een wigvormige rand is verkregen, maakt u de spuit los van de opblaaslijn

## INBRENGEN

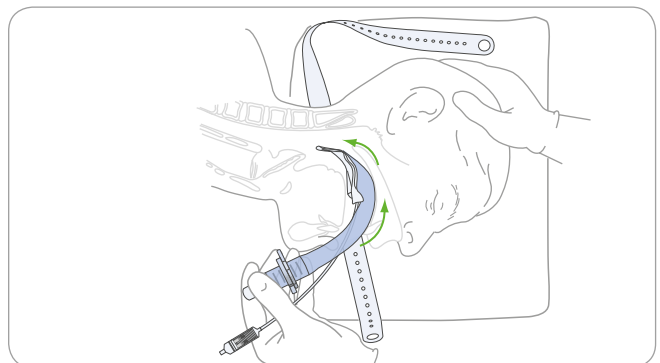
1. Breng kort voordat het instrument wordt ingebracht glijmiddelgel op waterbasis op het achteroppervlak van het masker en de luchtwegbuis aan.
2. Voor gastroscopie wordt de patiënt voorafgaand aan inductie in de linker zijligging geplaatst. Het inbrengen kan in rugligging plaatsvinden, maar dan moet de patiënt vervolgens in de linker zijligging worden gerold voor de endoscopie.
3. Ga naast het hoofd van de patiënt staan.
4. Plaats het bandje onderlangs het hoofd van de patiënt.
5. Plaats de houder over het bijtblokgedeelte zodat het vlakke oppervlak van de flens naar de patiënt is gericht en plaats de houder halverwege het bijtblok **ZONDER DEZE TE VERGRENDELEN**, zoals aangegeven in **afbeelding 9**. Uit het oogpunt van gebruiksgemak wordt geadviseerd om de houder zo te richten dat de clip van de houder tijdens het inbrengen van het instrument naar de neus van de patiënt wijst.
6. Houd in de linker zijligging het hoofd in een neutrale stand.
7. Houd het instrument precies zo vast als in **afbeelding 9**.
8. Druk de distale tip tegen de binnenkant van de boventanden of het tandvlees van de boventanden zoals weergegeven in **afbeelding 10**.
9. Schuif het instrument enigszins diagonaal naar binnen (leid de tip weg van de middenlijn), zoals weergegeven in **afbeelding 11**.
10. Schuif het verder naar binnen terwijl u met de hand een draaibeweging maakt, zodat het instrument de welving achter de tong volgt
11. U voelt een lichte weerstand wanneer het distale uiteinde van het instrument bij de bovenste slokdarmsfincter komt. Het instrument is nu volledig ingebracht, zoals weergegeven in **afbeelding 12**.
12. Indien nodig kan de houder worden verplaatst met behulp van 2 vingers terwijl u het instrument vasthoudt.



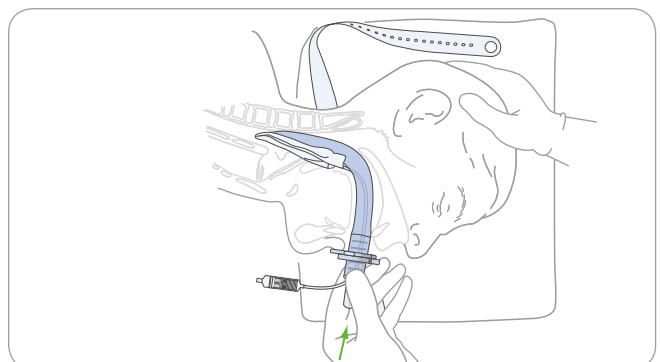
Afbeelding 9. Druk de tip van het masker tegen het harde gehemelte aan.



Afbeelding 10. Druk de rand verder de mond in; handhaaf hierbij de druk op het gehemelte.



Afbeelding 11. Schuif het instrument met een draaiende beweging naar binnen, waarbij u tegen de contouren van het harde en zachte gehemelte aan drukt.



Afbeelding 12. Voer het instrument in de hypofarynx op totdat u weerstand voelt.



## ADVIEZEN VOOR HET INBRENGEN

Een onvoldoende diepe anesthesie kan leiden tot hoesten en inhouden van de adem tijdens het inbrengen. Als dit zich voordoet, moet er onmiddellijk een diepere anesthesie worden bewerkstelligd met inhalatie- of intraveneuze middelen en moet indien nodig handmatig worden beademd.

Als de mond van de patiënt niet ver genoeg geopend kan worden om het masker te kunnen inbrengen, moet eerst worden gecontroleerd of de anesthesie van de patiënt voldoende is, waarna een assistent kan worden gevraagd om de kaak voorzichtig naar beneden te trekken.

Deze handeling maakt het gemakkelijker om in de mond te kijken en de positie van het masker te verifiëren. Stop met naar beneden trekken van de kaak wanneer het masker zich eenmaal achter de tanden bevindt.

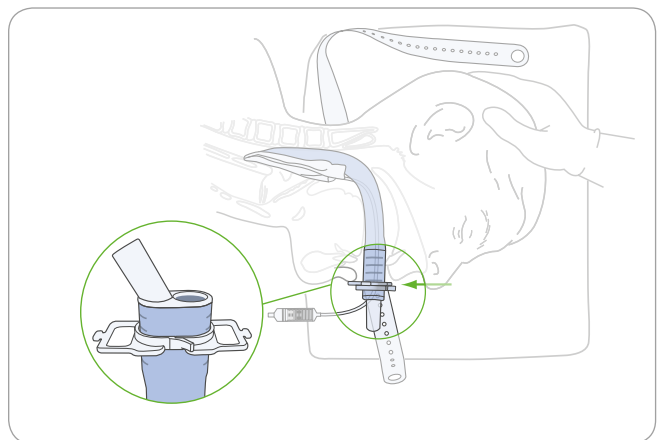
Tijdens de gehele inbrengprocedure moet de rand van de buis tegen het gehemelte aan drukken. Anders kan de tip omklappen of tegen een onregelmatigheid of zwelling achter in de farynx aan komen (bijv. gehypertrofieerde amandelen). Als de rand niet vlak wordt of begint om te krullen tijdens het opvoeren, is het noodzakelijk om het masker terug te trekken en opnieuw in te brengen. In het geval dat amandelen een obstructie vormen, helpt het vaak om het masker diagonaal te verschuiven.

## FIXATIE

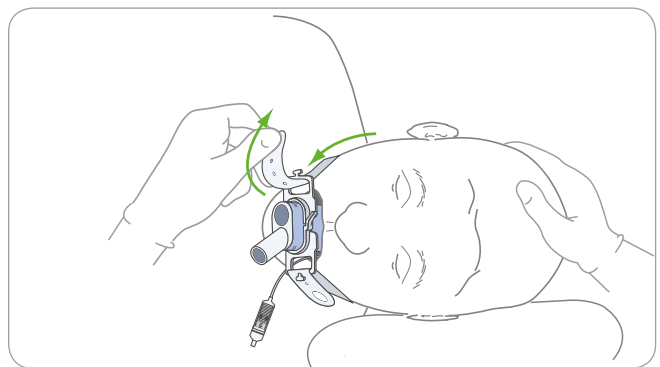
Zet het masker als volgt aan het gezicht van de patiënt vast met de meegeleverde verstelbare houder en het bandje.

Houd het instrument in de juiste positie en plaats de houder zodanig in een van de groeven dat de onderzijde van de houder vlak tegen de lippen van de patiënt aan ligt, maar niet erin wordt gedrukt. Vergrendel de houder zodat deze aangrijpt in de groeven aan weerszijde, zoals weergegeven in **afbeelding 13**.

- Bevestig in de linker zijligging één uiteinde van het bandje aan de linkerkant van de greep door het uiteinde van het bandje door de vleugel van de houder te leiden en het aan de haak aan de buitenkant vast te zetten. Breng het niet-vastgezette deel van het bandje naar achteren en om het hoofd van de patiënt. Trek het bandje door de rechterhouder, oefen voldoende trekkracht uit om het op zijn plaats te houden en zet het dan vast aan de rechtergreep van de houder, zoals weergegeven in **afbeelding 14**.
- Het instrument moet in een natuurlijke stand zijn vastgezet.
- Gebruik GEEN Guedel-luchtweg of andere bijtbescherming, aangezien het instrument een integraal bijtblok heeft.



**Afbeelding 13.** Houd het instrument op zijn plaats, zet de verstelbare houder vast in een van de groeven zodat de onderzijde van de houder vlak tegen de lippen van de patiënt aan ligt, maar niet erin wordt gedrukt.



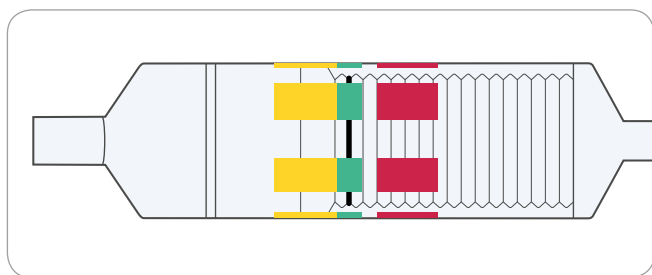
**Afbeelding 14.** Breng het niet-vastgezette deel van het bandje naar achteren en om het hoofd van de patiënt. Zet het vast aan de rechtergreep van de houder.

### OPBLAZEN VAN DE LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

De rand moet met voldoende lucht worden gevuld om lekkage bij positiedrukbeademing te voorkomen. De druk in de rand mag daarbij de hierboven in **tabel 1** aangegeven maximale druk echter niet overschrijden. Als er geen manometer beschikbaar is, vult u de rand met de minimale hoeveelheid lucht waarmee een afdichting kan worden verkregen die toereikend is voor beademing zonder lekkage.

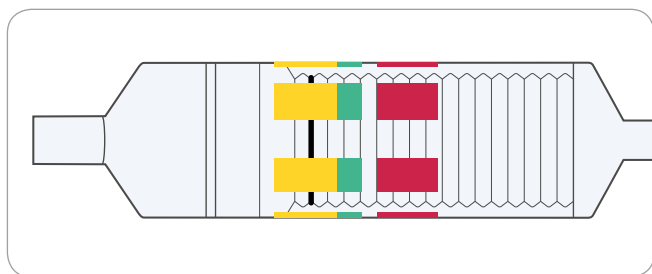
### OPBLAASSYSTEEM VAN DE LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

1. De LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ heeft een drukklep waarmee de eindgebruiker de druk in de rand van het masker dat in de luchtweg van de patiënt is ingebracht visueel kan bewaken. De drukklep heeft drie drukzones – geel, groen en rood. De plaats van de zwarte lijn op de balg duidt de druk in de rand aan.
2. De groene zone geeft de optimale druk van de rand aan, tussen 40 – 60 cm H<sub>2</sub>O. Er wordt lucht in de rand gebracht tot de zwarte lijn zich in deze zone bevindt en een afdichting is verkregen.



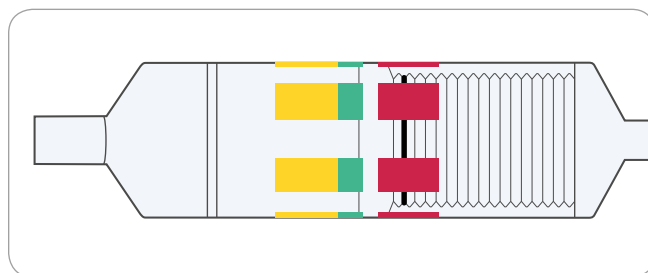
Afbeelding 15a. Drukklep Cuff Pilot™ rand in groene zone

3. De gele zone geeft een druk aan van minder dan 40 cmH<sub>2</sub>O. In de gele zone kan ook een afdichting worden verkregen; wanneer echter de zwarte lijn op de balg tijdens de procedure in de gele zone komt, kan dit op een drukafname of ontoereikend opblaasniveau wijzen.



Afbeelding 15b. Drukklep Cuff Pilot™ rand in gele zone

4. De rode zone geeft een druk aan van meer dan 70 cmH<sub>2</sub>O. Dit duidt op een mogelijke toename van de druk of een te sterk opgeblazen rand. Geadviseerd wordt de druk te verminderen tot de zwarte lijn op de balg zich weer in de groene zone bevindt.



Afbeelding 15c. Drukklep Cuff Pilot™ rand in rode zone

**WAARSCHUWING:** De rand nooit te sterk opblazen.

### JUISTE POSITIE

Correcte plaatsing moet een lekvrije afdichting tegen de glottis opleveren waarbij de tip van het masker zich in de bovenste slokdarmsfincter bevindt. De patiënt moet gemakkelijk kunnen worden beademd en de afdichtingsdruk moet worden getest bij 20 cm H<sub>2</sub>O. De drukklep van de rand van de Cuff Pilot™ moet zich dan in de groene zone bevinden. De onderzijde van de houder moet vlak tegen de lippen van de patiënt aan liggen, maar niet erin worden gedrukt. Daarbij moet de houder aangrijpen in één paar van de groeven langs de maximum- tot minimummarkering op het bijtblok.

### INBRENGEN VAN DE ENDOSCOOP

Via het endoscoopkanaal kan een endoscoop worden ingebracht tot de bovenste slokdarmsfincter zonder dat de knoppen voor manipulatie van de endoscoop hoeven te worden gebruikt (d.w.z. dat de endoscoop NIET mag worden gebogen voor inbrenging). Bij gastroscopieprocedures kan via normaal voorwaarts zicht worden waargenomen dat de endoscoop door het endoscoopkanaal wordt geschoven en direct de slokdarm binnengaat. Het kan lijken alsof de slokdarm het distale uiteinde van de poort 'afsluit'; met een lichte voorwaartse beweging kan de endoscoop echter onder direct zicht in de slokdarm worden ingebracht.

Zie **tabel 1** hierboven voor de toegestane maximale afmetingen van endoscopen.

## ONDERHOUDEN VAN ANESTHESIE

Dit instrument wordt goed verdragen door spontaan ademende patiënten wanneer het wordt gebruikt in combinatie met inhalatie- of intraveneuze anesthetica, mits de anesthetica voldoende zijn afgestemd op de operatieve stimulus en de rand niet te sterk wordt opgeblazen.

Bij gebruik van dit instrument mogen de teugvolumes tijdens positievdrukbeademing (PPV) niet groter zijn dan 8 ml/kg en mag de maximale inspiratoire druk niet hoger zijn dan de maximale afdichtingsdruk van de luchtweg.

Als er tijdens PPV een lek optreedt, kan dit het gevolg zijn van een verkeerde plaatsing, lichte anesthesie, ernstige afname van de longcompliance in verband met de procedure of patiëntfactoren, verplaatsing of migratie van de rand door het draaien van het hoofd of uitoefening van trekkracht op een onvoldoende gefixeerd masker. Elk van deze mogelijkheden kan met de juiste actie worden rechtgezet, zoals beschreven in het gedeelte **ADVIEZEN VOOR NA HET INBRENGEN VAN DE LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™** van de gebruiksaanwijzing.

## GEBRUIK VAN HET ENDOSCOOPKANAAL

**LET OP:** Er moet voorzichtig te werk worden gegaan wanneer het instrument wordt gebruikt bij patiënten met een vermoeden van pathologie van de slokdarmingang.

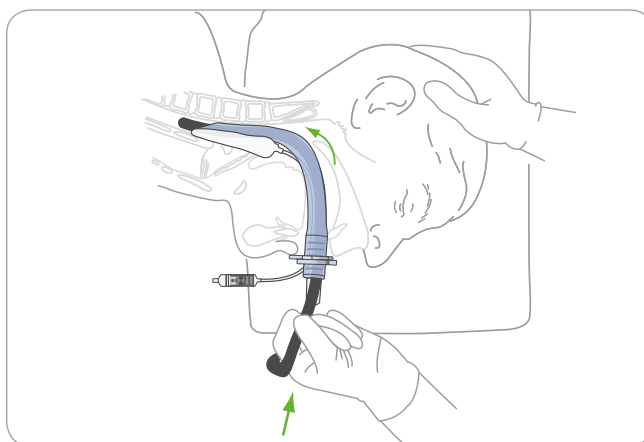
Bij gastroscopie wordt geadviseerd de endoscoop onder zicht door het instrument op te voeren (dit is niet mogelijk met de duodenoscoop).

De primaire functie van het endoscoopkanaal is het bieden van de mogelijkheid om een endoscoop door het instrument op te voeren.

De secundaire functie van het endoscoopkanaal is het voorzien in een afzonderlijk kanaal vanaf en naar het maagdarmkanaal. Het kan gasen of vloeistoffen uit de patiënt wegleiden. Zie **tabel 1** hierboven voor de maximale afmetingen van endoscopen.

Na het inbrengen, zoals weergegeven in **afbeelding 16**, wordt vaak enige weerstand bemerkt bij het opvoeren van de endoscoop door het instrument. Gebruik geen overmatige kracht. Als een endoscoop van de juiste afmeting niet kan worden opgevoerd, wordt dit mogelijk veroorzaakt door een geknikt of verkeerd geplaatst masker. Wanneer een instrument dat mogelijk te groot is voor de patiënt wordt gebogen, komt de endoscoop tijdens het inbrengen hierin vast te zitten. In deze gevallen dient het masker voorzichtig enkele mm te worden teruggetrokken of opnieuw te worden gepositioneerd. Aan de hand van klinisch inzicht moet worden bepaald wanneer de endoscoop moet worden verwijderd.

De druk in de rand kan enigszins toenemen nadat de endoscoop is opgevoerd als gevolg van de druk die inwendig op de rand wordt uitgeoefend. De druk in de rand moet worden bewaakt om ervoor te zorgen dat deze de in **tabel 1** hierboven vermelde maximale druk niet overschrijdt.



Afbeelding 16. Opvoeren van een endoscoop tot in de bovenste slokdarmsfincter via de LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

**WAARSCHUWING:** Ter voorkoming van letsel mag er nooit overmatige kracht worden uitgeoefend tijdens het inbrengen van een endoscoop door het endoscoopkanaal van het instrument.

## ADVIEZEN VOOR NA HET INBRENGEN

### Ontoereikend anesthesieniveau

Het meest voorkomende probleem na het inbrengen is het niet in stand kunnen houden van een toereikend anesthesieniveau. Als dit zich voordoet, moet er onmiddellijk een diepere anesthesie worden bewerkstelligd met inhalatie- of intraveneuze middelen en moet indien nodig handmatig worden beademd.

### Slechte luchtwegafdichting/luchtlekkage

Mochten zich aan het begin van of tijdens een procedure tekenen voordoen van een slechte luchtwegafdichting of een luchtlekkage, dan kunnen een of meer van de volgende maatregelen worden genomen:

- Ga na of de anesthesiediepte voldoende is en breng indien nodig een diepere anesthesie tot stand.
- Controleer de druk in de rand aan het begin van en op regelmatige tijdstippen tijdens een procedure, met name als lachgas wordt gebruikt.
- Zorg ervoor dat drukwaarden in de rand niet >60 cm H<sub>2</sub>O zijn. Verminder de druk in de rand indien nodig en houd daarbij een toereikende afdichting in stand.
- Als het masker te hoog in de farynx is aangebracht, druk het dan verder naar binnen om contact met de bovenste slokdarmsfincter te garanderen.
- Zorg voor de juiste fixatie door druk op het gehemelte uit te oefenen terwijl u het bandje aan de verstelbare houder vastzet.
- Controleer altijd of de rand intact is voordat u het masker plaatst.

### Verkeerde positie van een luchtwegproduct

Normaal gesproken kan op twee manieren worden bepaald of een luchtwegproduct verkeerd is geplaatst: door capnografie of door het observeren van veranderingen in het teugvolume, zoals een verminderd uitgeademd teugvolume. Controleer bij het vermoeden van een verkeerde positionering of er een gladde, ovale zwelling in de hals aanwezig is die zich uitstrekt tot onder het schildkraakbeen. Als deze afwezig is, kan dit duiden op een verkeerde anterieure plaatsing van de maskertip in de strottenhoofdopening, met name als er een ongebruikelijk lange uitademingsfase is. Als het instrument verkeerd is geplaatst, kan het worden verwijderd en opnieuw worden ingebracht zodra de anesthesiediepte toereikend is voor opnieuw inbrengen.

Tijdens het gebruik kan het instrument migreren als gevolg van beweging van de endoscoop, te sterk opblazen van de rand, een uitpuilende rand en/of onopzettelijke verplaatsing. Controleer de druk in de rand aan het begin van en op regelmatige tijdstippen tijdens een procedure, ga na of de rand intact is vóór gebruik en zorg voor de juiste fixatie. Als het masker tijdens het inbrengen uit de mond schiet, is het mogelijk verkeerd geplaatst of kan er sprake zijn van onvoldoende anesthesie van de patiënt.

### VERKOEVERING

Alleen personeel met de juiste training en uitrusting mag het instrument verwijderen. Het instrument wordt gewoonlijk verwijderd in de operatiekamer; zoals andere LMA® luchtwegen wordt het echter goed verdragen en houdt het de luchtweg in stand tijdens verkoeving op de PACU (Post Anaesthetic Care Unit). De rand mag op dit moment nooit volledig worden leeggemaakt. Als de rand VOLLEDIG is leeggemaakt voordat de effectieve slik- en hoestreflexen zijn teruggekeerd, kunnen afscheidingen in het bovenste gedeelte van de farynx de larynx binnendringen en hoesten of laryngospasme uitlokken.

Verwijder het instrument met een 'rollende' beweging wanneer de patiënt op verzoek zijn/haar mond kan openen. Maak de rand voldoende leeg terwijl deze zich in de mond bevindt om bij verwijdering de tanden van de patiënt niet te beschadigen. Geadviseerd wordt om de rand opgeblazen te laten bij verwijdering van het instrument uit de slokdarm, aangezien er op die manier mogelijk meer afscheiding wordt verwijderd.

Tijdens de verkoeverfase moet de patiëntbewaking worden voortgezet. Waar nodig, kan continu zuurstof worden toegediend via het anesthesiecircuit of via een T-stuk dat aan het proximale uiteinde van het instrument wordt bevestigd.




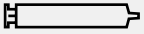















## GEBRUIK MET MAGNETISCHE RESONANTIEBEELDVORMING (MRI)



MRI-veilig



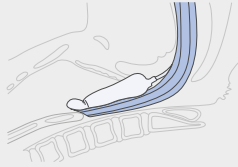

De LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ is MRI-veilig (d.w.z. een voorwerp dat geen bekende gevaren met zich meebrengt in alle MRI-omgevingen).

## BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Fabrikant		Partijnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de volgende website: <a href="http://www.lmaco.com">www.lmaco.com</a>		CE-markering
	Luchtspanningsvolume/druk in rand		Fabricagedatum
	Patiëntgewicht		MRI-veilig
	Let op (lees de instructies vóór gebruik)		Niet opnieuw gebruiken
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex		Niet opnieuw steriliseren
	Voorzichtig, breekbaar		Dit product is niet gemaakt met ftalaten
	Uit het zonlicht houden		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Droog houden		Te gebruiken vóór
	Deze kant boven		Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
	Productcode		Aantal

## STAPPEN VOOR HET VERKRIJGEN VAN EEN JUISTE MASKERPOSITIE

- Na het inbrengen blaast u de rand op tot een druk van maximaal 60 cm H<sub>2</sub>O.
- Sluit het instrument aan op het anesthesiecircuit en controleer op lekken in het endoscoopkanaal en de luchtwegbuis.
- Controleer de plaats van het bijtblok.
- Wanneer het instrument juist is geplaatst, zet u het vast met de verstelbare houder en het bandje.

	JUISTE PLAATSIING	VERKEERDE PLAATSIING	VERKEERDE PLAATSIING	VERKEERDE PLAATSIING
	 <p>TIP ACHTER BEKER- EN RINGKRAAKBEEN</p>	 <p>TIP TE HOOG IN DE FARYNX</p>	 <p>TIP IN VESTIBULUM VAN DE LARYNX</p>	 <p>TIP TERUGGEVOWEN</p>
Gaslek in endoscooppoorten	Nee	Ja	Ja	Nee
Bijtblok	Ongeveer halverwege tussen de tanden	Te hoog	Ongeveer halverwege tussen de tanden	Te hoog
Aanvullende verificatie	Het kunnen opvoeren van de endoscoop tot de maskertip toont aan dat het endoscoopkanaal doorgankelijk is	Door verder naar binnen duwen wordt het lek opgeheven	Door verder naar binnen duwen neemt de obstructie toe	Moeilijk kunnen opvoeren van de endoscoop wijst op een verstopt endoscoopkanaal

## ADVIEZEN VOOR NA HET INBRENGEN VAN DE LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

PROBLEMEN NA HET INBRENGEN	MOGELIJKE OORZAAK/OORZAKEN	MOGELIJKE OPLOSSING(EN)
Slechte luchtwegafdichting/luchtlek (hoorbaar luchtlek, tekortschietende beademing)	Masker te hoog in de farynx aangebracht	Breng het masker verder in en zet de luchtwegbuis opnieuw vast
	Onvoldoende anesthesie	Verdiep de anesthesie
	Slechte fixatie	Zorg dat het masker tegen het gehemelte aan drukt en goed is gefixeerd
	Te sterk opgeblazen rand	Controleer de druk in de rand aan het begin van en op regelmatige tijdstippen tijdens de procedure, met name als lachgas wordt gebruikt, om zeker te stellen dat deze niet >60 cm H <sub>2</sub> O is (indien nodig aanpassen)
Gaslek tot aan de endoscoop met of zonder PPV	Masker te hoog in de farynx aangebracht	Breng het masker verder in en zet de luchtwegbuis opnieuw vast
	Verkeerde plaatsing in vestibulum van de larynx	Verwijderen en opnieuw inbrengen.
	Open bovenste slokdarmsfincter	Bewaken
Obstructie van de luchtweg (moeilijke beademing, fonatie, stridor)	Verkeerde plaatsing in vestibulum van de larynx	Verwijderen en opnieuw inbrengen.
	Distale tip van masker drukt tegen de glottisopening waardoor de stembanden mechanisch worden afgesloten	Zorg voor voldoende anesthesie en juiste druk in rand
		Plaats het hoofd/de nek van de patiënt in 'sniffing position'
		Probeer PPV of voeg PEEP toe
	Mediaal gevouwen wanden van de rand	Overweeg een LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ van één maat kleiner in te brengen Zorg voor de juiste druk in de rand
Insufflatie van de maag	Distale tip van masker teruggevouwen	Verwijderen en opnieuw inbrengen of met de vingers een veegbeweging maken achter de tip
	Masker te hoog in de farynx aangebracht	Breng het masker verder in en zet de luchtwegbuis opnieuw vast
Migratie/verdraaiing/masker schiet uit de mond	Te sterk opgeblazen rand	Controleer de druk in de rand aan het begin van en op regelmatige tijdstippen tijdens de procedure, met name als lachgas wordt gebruikt, om zeker te stellen dat deze niet >60 cm H <sub>2</sub> O is (indien nodig aanpassen)
	Uitpuiling in rand	Controleer of de rand intact is vóór gebruik.
	Onopzettelijke verplaatsing	Zorg voor de juiste fixatie
	Distale tip van masker teruggevouwen	Verwijderen en opnieuw inbrengen of met de vingers een veegbeweging maken achter de tip
	Slechte fixatie	Zorg dat het masker tegen het gehemelte aan drukt en goed is gefixeerd
Endoscoop kan niet worden ingebracht	Onvoldoende smering	Breng glijmiddel aan en probeer endoscoop opnieuw op te voeren
	Masker te hoog in de farynx aangebracht waardoor de endoscoop wordt samengedrukt	Breng het masker verder in en zet de luchtwegbuis opnieuw vast
	Masker te laag in de farynx aangebracht waardoor de endoscoop wordt samengedrukt	Trek het masker een klein stukje terug en zet de luchtwegbuis opnieuw vast
	Verkeerde plaatsing in vestibulum van de larynx	Verwijderen en opnieuw inbrengen.
	Veel te sterk opgeblazen rand	Controleer de druk aan het begin van en periodiek tijdens een procedure, met name als lachgas wordt gebruikt, om zeker te stellen dat deze niet >60 cm H <sub>2</sub> O is

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag zonder voorafgaande toestemming van de uitgever worden verveelvoudigd, opgeslagen in een gegevenssysteem of overgebracht, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen of enige andere manier.

Teleflex, het Teleflex-logo, LMA, LMA Gastro en Cuff Pilot zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of verbonden ondernemingen in de VS en/of andere landen.

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ wordt beschermd door patenten en patentaanvragen van Teleflex Incorporated of verbonden ondernemingen in de VS en/of andere landen. Zie [www.lmaco.com/IP](http://www.lmaco.com/IP) voor nadere gegevens.

De informatie in dit document is bij publicatie correct. De producent behoudt zich het recht voor de producten zonder voorafgaande kennisgeving te verbeteren of wijzigen.

Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing voor indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgen, of informatie over welke LMA® luchtwegen het meest geschikt zijn voor verschillende klinische toepassingen.

Fabrieksgarantie:

De LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ is bestemd voor eenmalig gebruik. Het instrument wordt gegarandeerd tegen fabricagefouten op het moment van levering. De garantie is alleen van toepassing indien het instrument is aangeschaft bij een erkende distributeur.

TELEFLEX WIJST ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF, MAAR NIET BEPERKT TOT, DE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL AF.



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



Uitgave: PBF-2121-000 Rev C NL