



**FORSIKTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter rekvisisjon fra lege.

**ADVARSEL:** LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ leveres steril og er kun beregnet på engangsbruk. Produktet skal kasseres etter bruk og skal ikke brukes om igjen. Gjenbruk kan føre til kryssinfeksjon og kan redusere produktets pålitelighet og funksjonalitet.

Reprosessering av LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ for engangsbruk kan føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet. Gjenbruk av produkter for engangsbruk kan føre til at de blir utsatt for virale, bakterielle, fungale eller prioniske patogener. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ er terminalt sterilisert med etylenoksidgass. Det finnes ingen validerte rengjørings- og steriliseringsmetoder for reprosessering til opprinnelige spesifikasjoner for dette produktet. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ er ikke beregnet på å rengjøres, desinfiseres eller resteriliseres.

## GENERELL INFORMASJON

Med mindre noe annet oppgis, gjelder referansen til «anordning» i denne bruksanvisningen både LMA® Gastro™ Cuff Pilot™.

Disse anordningene skal kun brukes av medisinsk personell som har opplæring i håndtering av luftveier.

## PRODUKTBESKRIVELSE

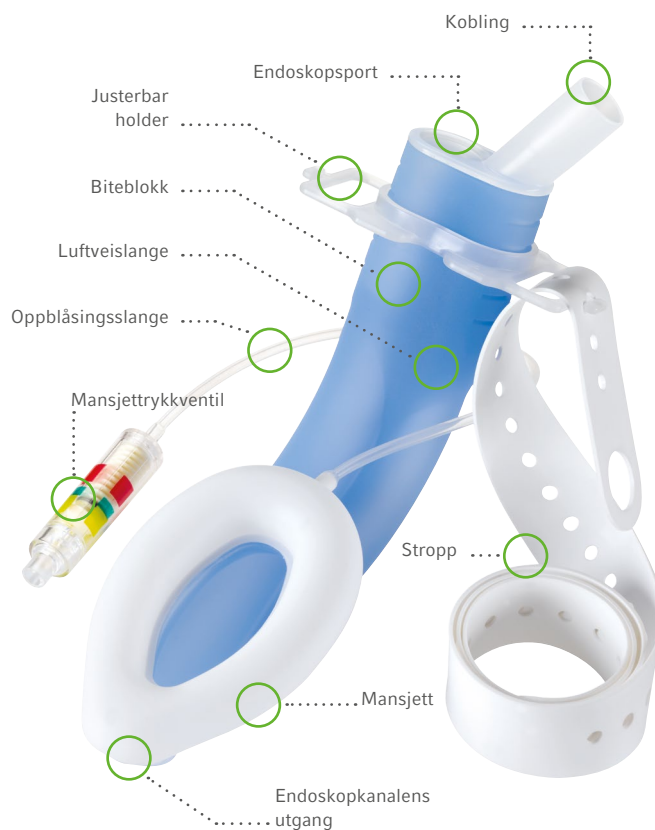
LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ er ikke fremstilt med naturlig gummlateks eller ftalater. Den leveres steril (sterilisert med etylenoksid) og er kun for engangsbruk.

Anordningen gir tilgang til, og funksjonell separasjon av, luftveiene og fordøyelseskanalen. Det anatomisk utformede luftveisrøret ender distalt ved strupemasken. Den oppblåsbare mansjetten er utformet for å følge konturene av hypofarynks, med skålen og masken vendt mot strupeåpningen.

Anordningen inneholder en endoskopkanal med stor åpning som begynner proksimalt og går parallelt med luftveisrøret. Endoskopkanalen ender på den distale enden av mansjetten, som kommuniserer distalt med øvre øsofageale sfinkter (UES). Et godt smurt endoskop (gastroskop eller duodendoskop) kan passeres gjennom endoskopporten for endoskopiske prosedyrer i øvre magetarmkanal.

Anordningen kan enkelt føres inn med pasienten i venstre sideleie uten behov for innføringsverktøy eller digital styring.

Figur 1. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™-komponenter



Den har dynamisk fleksibilitet til å kunne holde seg på plass selv om pasientens hode beveges i enhver retning. En innebygd biteblokk reduserer muligheten for skade på- eller blokkering av luftveisrøret eller endoskopet som følge av biting.

Anordningens justerbare festesystem med holder og stropp holder anordningen i nøytral posisjon ved manipulering av endoskopet. Ved korrekt bruk gjør dette at narkoselegen har hendene frie og at mansjettens forsegling er bedre, noe som hindrer lekkasje ved manipulering av endoskopet.

Oppblåsingssystemet til LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ består av en oppblåsingsslinje med Cuff Pilot™-teknologi. Cuff Pilot™-teknologien gjør det mulig med konstant visualisering av trykket i maskemansjetten. Det erstatter standard-pilotballongen, og skal brukes på samme måte for mansjett-opplåsing og deflatering.

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ er MR-sikker. Begrepet «MR-sikker» betyr at det ikke utgjør noen kjent risiko i noen MR-miljøer.

## INDIKASJONER FOR BRUK

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ er indisert for bruk til å oppnå og opprettholde kontroll med pasientens luftveier og gi direkte tilgang til spiserøret og den øvre magetarmkanalen hos pasienter ved endoskopiske prosedyrer. Den kan brukes enten til spontan respirasjon eller overtrykksventilasjon.

## INFORMASJON OM RISIKO OG FORDELER

Denne anordningen er beregnet på å gi luftveisstøtte og forbedre endoskopisk tilgang under endoskopi i øvre magetarmkanal. Legen må vurdere risiko og fordeler for individuelle pasienter.

## KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen må ikke brukes i følgende tilfeller:

- Pasienter som har fått røntgenbehandling av halsen som omfatter hypofarynx, da det er risiko for traume og/eller ufullstendig forsegling.
- Pasienter med for liten munnåpning til at innføring kan skje.
- Pasienter under nødkirurgi som har risiko for massiv refluks på grunn av forhold som akutt tarmobstruksjon eller ileus, eller pasienter som er skadet kort tid etter inntak av et større måltid.
- Pasienter som ikke er fastende, inkludert pasienter som ikke kan bekreftes å være fastende.
- Pasienter med vedvarende redusert lungeelastisitet eller topptrykk som forventes å overstige 20 cm H<sub>2</sub>O, på grunn av at enheten danner en forsegling med lavt trykk (ca. 20 cm H<sub>2</sub>O) rundt strupehodet.
- Voksne pasienter som ikke er i stand til å forstå instruksjoner eller som ikke kan svare adekvat på spørsmål om sin medisinske historie, da slike pasienter kan være kontraindisert for bruk av enheten.

## ADVARSLER

- Denne anordningen kan være ineffektiv ved bruk hos pasienter med nedsatt lungekapasitet som skyldes obstruktiv lungesykdom, fordi kravet til overtrykk i luftveiene kan overskride forseglingstrykket.
- Det er en teoretisk risiko for ødem eller hematom hvis det settes sug direkte på enden av endoskopkanalen.
- Denne anordningen beskytter ikke luftrør eller lunger mot risiko for aspirasjon. Fordelene med å etablere ventilasjon

med denne anordningen må veies opp mot den mindre potensielle risikoen for aspirasjon i enkelte situasjoner, inkludert symptomatisk eller ubehandlet gastro-øsofageal refluks, graviditet over 14 uker, peritoneal infeksjon eller betennelse eller tilstander forbundet med forsinket gastrisk tømming, som bruk av opiumsholdige legemidler hos pasienter med akutt skade.

- Det skal brukes et vannoppløselig smøremiddel til å smøre anordningen før innsetting. Silikonbaserte smøremidler kan brukes for endoskopkanalen, men det anbefales ikke å bruke dem på andre deler av anordningen. Smøremidler som inneholder lidokain anbefales ikke. Lidokain kan forsinke retur av pasientens beskyttende reflekser etter at anordningen fjernes, kan muligens fremkalle en allergisk reaksjon eller kan påvirke omliggende organer, inkludert stemmebåndene.
- Denne anordningen kan være brannfarlig i nærheten av lasere og kauterisasjonsutstyr.
- Denne anordningen tillater ikke bruk av trakeal intubasjon. Ikke forsøk trakeal intubasjon gjennom anordningen.

## FORSIKTIGHETSREGLER

- Anordningen må ikke bløtlegges eller senkes i væske før bruk.
- Bruk anordningen kun med de anbefalte manøvrene som beskrives i bruksanvisningen.
- Ikke bruk denne anordningen hvis den er skadet eller emballasjen er skadet eller åpnet.
- Ved påføring av smøremiddel, må du unngå å blokkere luftveisåpningen.
- For å unngå traume, må du ikke bruke for stor kraft på noe tidspunkt under innføring av anordningen eller under innføring av endoskopet gjennom endoskopkanalen.
- Den som fører inn endoskopet må IKKE bøye endoskopet under innføring før endoskopporten nås. Anordningen krever kun innføring og forsiktig fremføring og vil naturlig følge kurven til endoskopkanalen. Man vil føle lett motstand når endoskopet passerer gjennom og kommer ut av endoskopkanalen idet det går direkte inn i spiserøret.
- Blås aldri mansjetten opp for mye etter innføring. Maksimalt mansjettrykk er listet opp i **Tabell 1** nedenfor og må ikke overskrides. For stort trykk i mansjetten kan føre til feil plassering, som igjen kan føre til faryngolaryngeal morbiditet, inkludert sår hals, dysfagi og nerveskade.

- Korrekt plassert luftvei bør testes med 20 cm H<sub>2</sub>O forseglingsstrykk. Hvis luftveisproblemer vedvarer eller ventilasjonen er utilstrekkelig, bør anordningen flyttes og man bør sjekke størrelsen. Hvis luftveisproblemer allikevel vedvarer, bør anordningen fjernes og luftvei må etableres med andre midler.
- Forsiktig håndtering er grunnleggende. Denne anordningen er laget av silikon av medisinsk kvalitet, som kan rives og perforeres. Unngå alltid kontakt med skarpe eller spisse objekter. Ikke før inn anordningen med mindre mansjetten er helt tømt, som beskrevet i instruksjonene om innføring.
- Standard prosedyrer for infeksjonskontroll skal følges under innføringen.
- Det bør benyttes kirurgiske hansker under klargjøring og innføring for å minimere kontaminering av luftveien.
- Anordningen skal oppbevares mørkt og kjølig, uten direkte sollys og ekstreme temperaturer.
- Etter bruk skal anordningen gjennom en prosess for håndtering og fjerning av biologisk risikable produkter, i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter.
- Bruk kun en sprøyte med en standard luerspiss til oppblåsing og tømning av mansjetten.
- Lystgass vil trenge inn i mansjetten og øke trykket. Diffusjonshastighet og resulterende spisstrykk kan variere med det første volumet av luft som injiseres i mansjetten, typen av gass som brukes til å blåse opp mansjetten og prosenten av lystgass i den innåndede blandingen.
- Mansjettrykket kan stige noe etter at endoskopet er innført, på grunn av trykket som påføres mansjetten internt. Mansjettrykket skal overvåkes for å sikre at det ikke overskrider maksimalt mansjettrykk i **Tabell 1** nedenfor.
- Holderen skal være i plan, ha tak i begge sidene av sporene og skal låses før stroppene strammes.
- Holderen skal være parallell med pasientens lepper. Stroppene skal ikke være så stramme at holderen trykker mot pasientens lepper.
- Åpenheten av anordningen bør kontrolleres på nytt etter alle endringer i pasientens nakke- eller hodeposisjon.

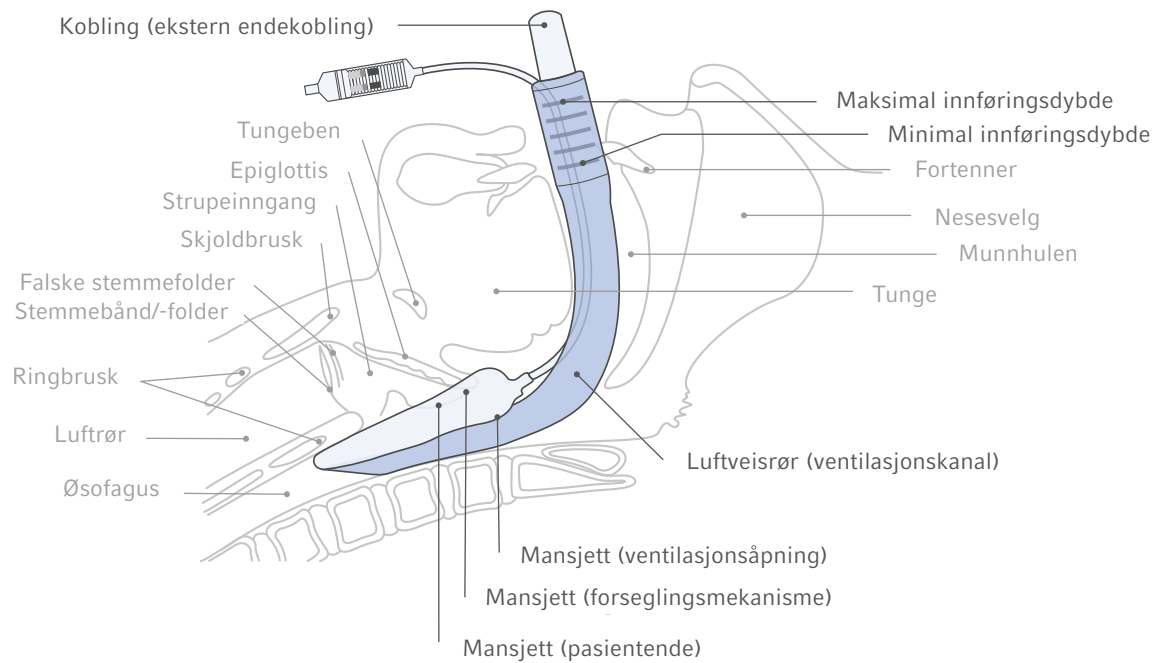
### KOMPLIKASJONER

Det er rapportert om uønskede hendelser knyttet til bruken av laryngeal maske-luftvei: Standard tekstbøker og publisert litteratur bør konsulteres for spesifikk informasjon.

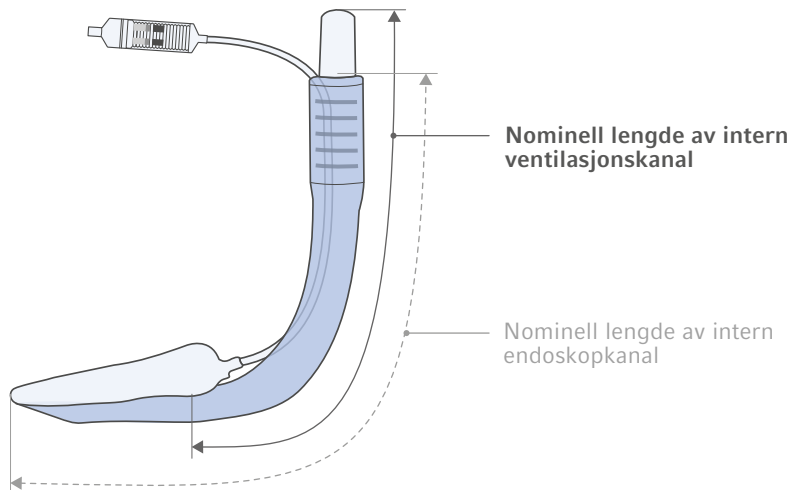
**Tabell 1. Spesifikasjoner for LMA® Gastro™ Cuff Pilot™**

	STØRRELSE 3	STØRRELSE 4	STØRRELSE 5
Luftveiskobling	15 mm hann (ISO 5356-1)		
Oppblåsingsventil	Luerkonus (ISO 594-1)		
Internt volum i ventilasjonskanalen	15 ml	15 ml	20 ml
Nominell lengde av intern ventilasjonskanal	16 cm	17 cm	18 cm
Nominell lengde av intern endoskopkanal	18 cm	20 cm	22 cm
Trykkfall	<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
Maks. mansjettrykk	60 cm H <sub>2</sub> O	60 cm H <sub>2</sub> O	60 cm H <sub>2</sub> O
Min. interdental mellomrom	24 mm	28 mm	28 mm
Maks endoskopstørrelse (UD)	14 mm	14 mm	14 mm

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ oppfyller kravene til den internasjonale standarden ISO 11712 for anestetisk og respiratorisk utstyr – supralaryngeale luftveier og koblinger. Et sammendrag av metoder, materialer, data og resultater av kliniske studier som validerer kravene for denne internasjonale standarden er tilgjengelig på forespørsel.



Figur 2a. Tiltenkt posisjon for LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ med anatomiske landemerker



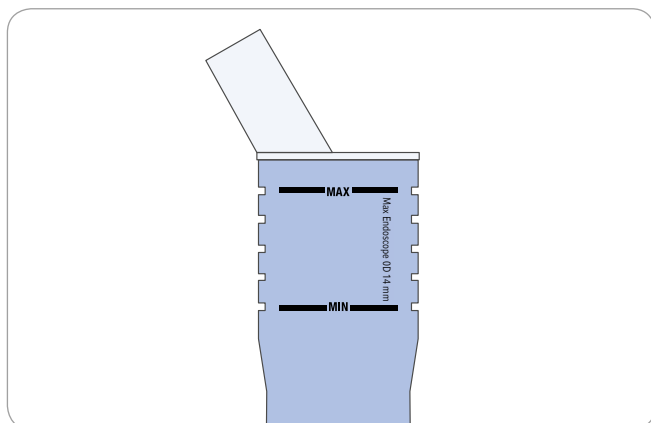
Figur 2b. Nominell lengde av interne kanaler

## VALG AV STØRRELSE

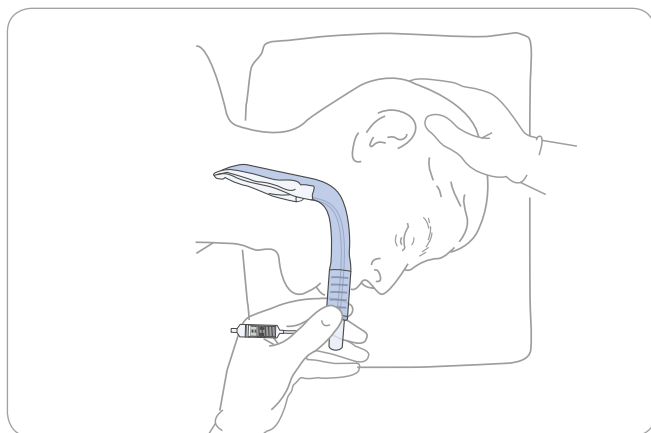
Se **Tabell 2** nedenfor for retningslinjer for valg basert på pasientens vekt. Etter innføring, festing og deretter oppblåsing til anbefalt trykk, skal holderens underside være jevnt med, men ikke presse mot, pasientens lepper som vist i **Figur 5**, med holderen festet til et par av sporene langs merkene for maksimum til minimum på biteblokken.

**Tabell 2. Retningslinjer for valg av størrelse av LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ basert på pasientens vekt.**

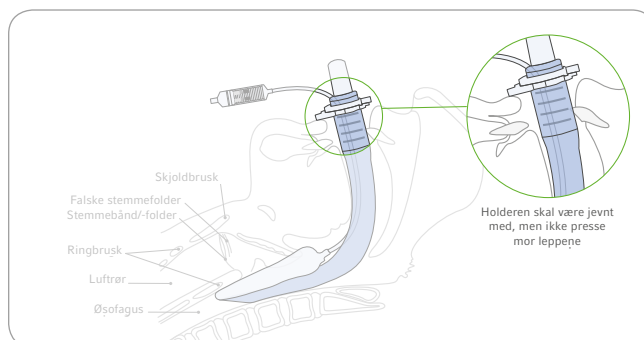
	STØRRELSE 3	STØRRELSE 4	STØRRELSE 5
Pasientens vekt (kg)	30–50	50–70	70–100



**Figur 3. Maksimums- og minimumsmerking på biteblokken til LMA® Gastro™ Cuff Pilot™**

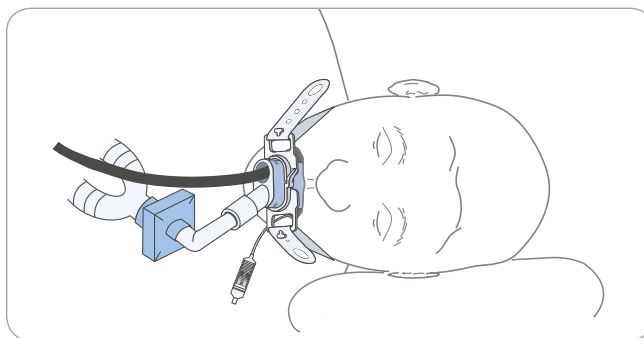


**Figur 4. Valg av størrelse av LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (metode 1)**

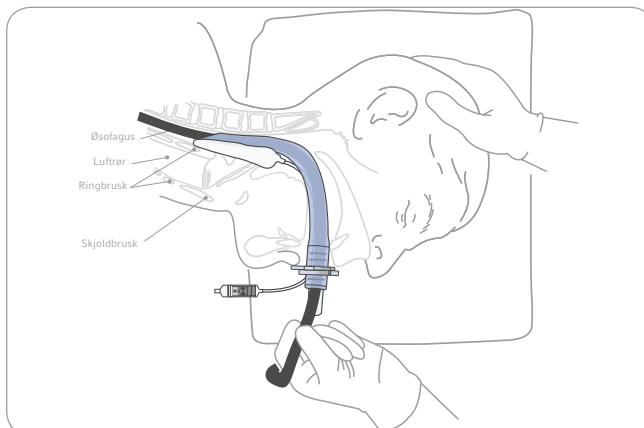


**Figur 5. Valg av størrelse av LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (metode 2)**

For voksne pasienter som enten er større eller mindre enn normalt, er det ofte mulig å oppnå gode resultater med en anordning av størrelse 4. Uansett skal mansjetten blåses opp med nok luft til å utligne en lekkasje med overtrykksventilasjon, men man må ikke overskride maksimalt mansjettrykk på listen i **Tabell 1** ovenfor. Hos mindre pasienter oppnås dette trykknivået med en relativt liten mengde luft, mens det hos større pasienter kreves større mengder. Hvis man er i tvil, kan man gjøre et estimat av passende størrelse ved å holde hver anordning mot siden av pasientens ansikt, i posisjonen som vises i **Figur 4**.



**Figur 6a. Plassering av endoskop for LMA® Gastro™ Cuff Pilot™**



**Figur 6b. Plassering av endoskop for LMA® Gastro™ Cuff Pilot™**

## YTELSESTESTER FØR BRUK

Følgende inspeksjoner og tester må gjennomføres før denne anordningen brukes. Ytelsetestene skal utføres i et passende klinisk område og på en måte som samsvarer med medisinsk praksis og som vil minimere sannsynligheten for kontaminering av anordningen før innføring.

**ADVARSEL:** Ikke bruk anordningen hvis en av følgende inspeksjoner eller tester mislykkes.

- Undersøk anordningens ytre for skade, inkludert kutt, rifter, riper eller knekk.
- Undersøk innsiden av luftereisorret for å forvise deg om at det er uten blokkering eller løse partikler. Eventuelle partikler i kanalene må fjernes. Ikke bruk luftveien hvis en blokkering eller partikler ikke kan fjernes.
- Tøm mansjetten fullstendig. Etter tømning må mansjetten sjekkes for spontan oppblåsing. Ikke bruk anordningen hvis mansjetten oppblåses spontant.

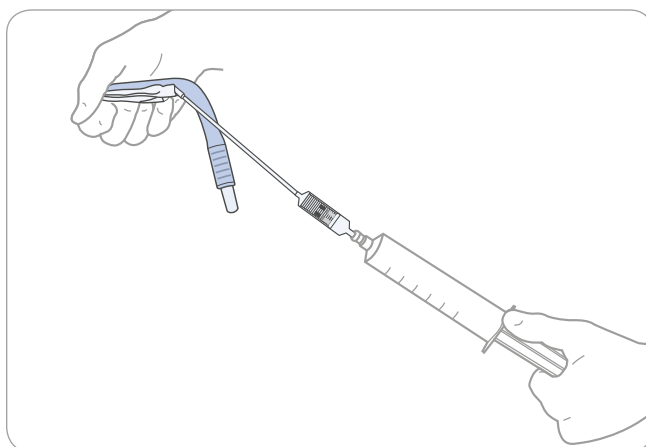
## KLARGJØRING FØR BRUK

Før anordningen føres inn i pasienten, må anordningens endoskopkanal klargjøres.

1. Det anbefales å bruke silikonspray av medisinsk kvalitet til å smøre innsiden av endoskopkanalen.
2. Endoskopet skal deretter føres inn gjennom anordningens smurte kanal og skal passeres frem og tilbake for å kontrollere jevn og fri bevegelse før bruk.
3. Trekk endoskopet helt ut av anordningen.
4. Anordningens endoskopkanal er nå klargjort.

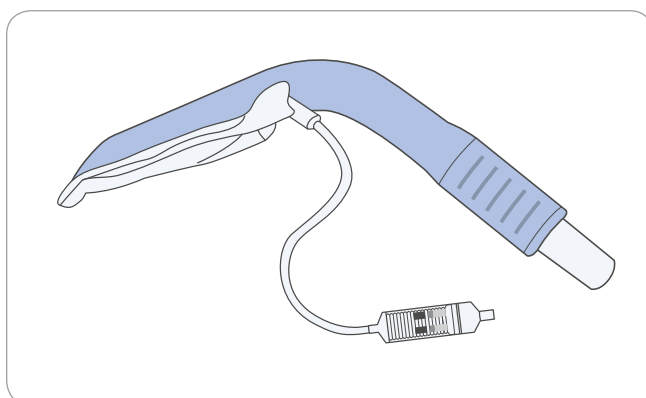
## TØMME ANORDNINGEN FØR INNFØRING

1. Etter å ha koblet en sprøyte på minst 50 ml til oppblåsingsporten, holder du sprøyten og anordningen nøyaktig slik som vist i **Figur 7**. Beveg den tilkoblede sprøyten vekk fra anordningen til oppblåsingsslangen er lett strukket, som vist. Med behansket hånd, klem den distale enden av anordningen mellom pekefinger og tommel mens du trekker luft til det oppstår et vakuum.
2. Mens du tømmer, holder du anordningen slik at den distale enden krummes lett, som vist i **Figur 7**.



Figur 7. Tømming av LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

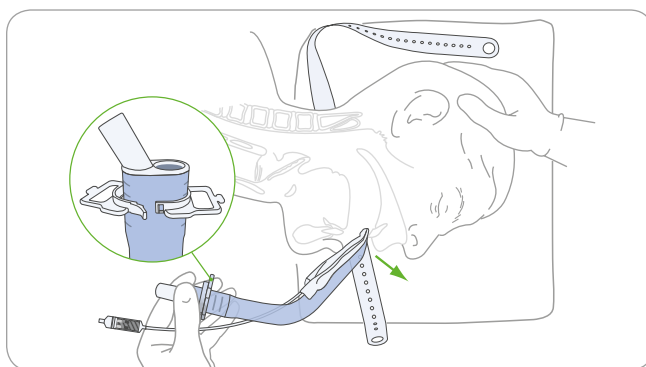
3. Tøm anordningen til trykket i sprøyten indikerer at det er vakuum i masken.
4. Hold sprøyten under trykk mens du raskt kobler den fra oppblåsingsporten. Dette vil sikre at masken forblir korrekt tømt, som vist i **Figur 8**.



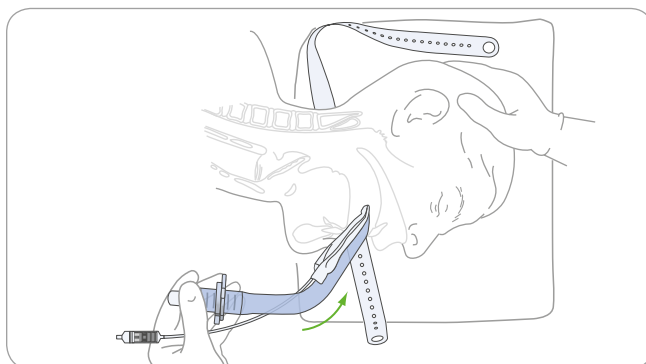
Figur 8. Etter å ha oppnådd en kileformet mansjett under tømning, kobler du sprøyten fra oppblåsingsslangen

## INNFØRING

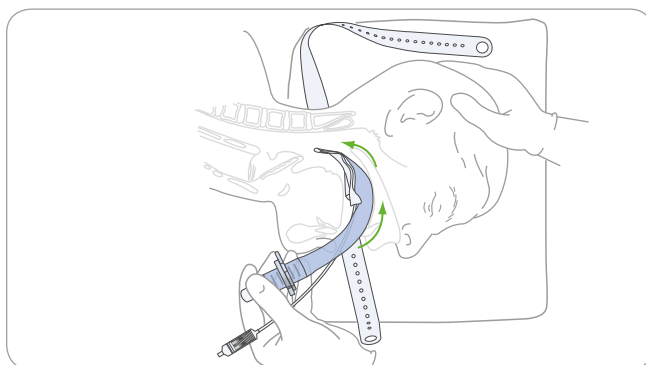
1. Smør den utvendige flaten av masken og luftveisrøret med en vannbasert smøregel rett før innføring.
2. For gastroskopi plasseres pasienten i venstre sideleie før innføring. Ryggleie kan brukes under innføring, men det kan være behov for å rulle pasienten over i venstre sideleie for endoskopi.
3. Stå bak pasientens hode.
4. Plasser stroppene over undersiden av pasientens hode.
5. Plasser holderen over biteblokken slik at den flate overflaten på mansjetten peker mot pasienten, og posisjoner holderen halvveis langs biteblokken **UTEN Å LÅSE DEN**, som vist i **Figur 9**. For å forenkle bruken anbefales det at holderen orienteres slik at klemmen på holderen peker mot pasientens nese ved innføring.
6. I venstre sideleie skal pasientens hode holdes i nøytral posisjon.
7. Hold anordningen nøyaktig som vist i **Figur 9**.
8. Trykk den distale spissen mot innsiden av tennene i overmunnen eller tannkjøttet som vist i **Figur 10**.
9. Skyv innover og en tanke diagonalt (pek spissen vekk fra midtlinjen) som vist i **Figur 11**.
10. Fortsett å skyve innover mens hånden dreies i en rund bevegelse, slik at enheten følger krumningen bak tungen.
11. Du skal føle motstand når den distale enden av anordningen møter øvre øsofageale sfinkter. Anordningen er nå fullstendig innført, som vist i **Figur 12**.
12. Hvis holderens posisjon må justeres, kan den justeres med bruk av 2 fingre mens du holder i anordningen.



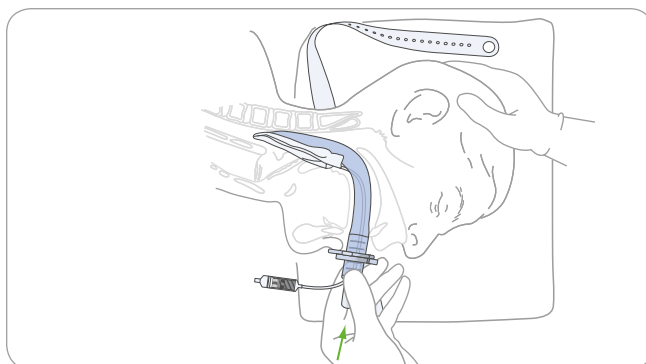
Figur 9. Trykk tuppen av masken mot den harde gannen



Figur 10. Trykk mansjetten lengre inn i munnen mens du opprettholder trykket mot gannen



Figur 11. Skyv anordningen innover i en sirkelbevegelse og press mot konturene av den harde og myke gannen



Figur 12. Før anordningen inn i hypofarynks til du føler motstand



## RÅD OM INNFØRING

Utilstrekkelig anestesi kan føre til at pasienten hoster og holder pusten under innføring. Hvis dette skjer, må pasienten bedøves ytterligere med innånding eller intravenøst, og det må om nødvendig gis manuell ventilasjon.

Hvis pasientens munn ikke kan åpnes tilstrekkelig til at masken kan innføres, må du først sørge for at pasienten er tilstrekkelig bedøvet, deretter kan du be en assistent om å trekke kjeven forsiktig nedover.

Denne manøveren gjør det enklere å se inn i munnen for å kontrollere maskens posisjon. Fortsett imidlertid ikke å trekke kjeven ned etter at masken har passert tennene.

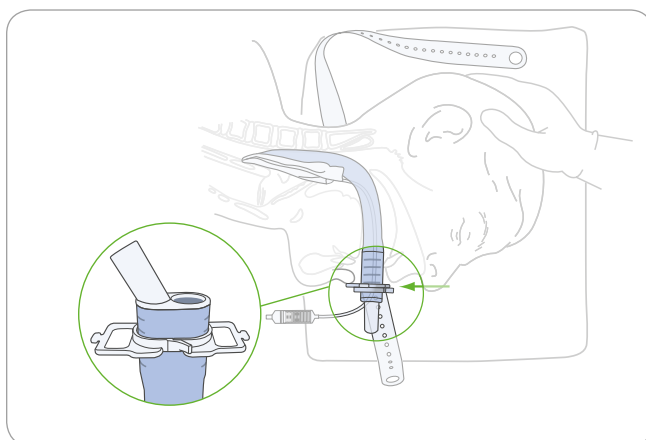
Mansjetten må presse røret mot ganen under innføringen, ellers kan spissen foldes eller støte mot ujevnheter bak i svelget (f.eks. hypertrofierte mandler). Hvis mansjetten ikke flater ut eller begynner å foldes når den føres inn, må masken trekkes ut og føres inn på nytt. Hvis mandlene hindrer innføring, løses dette ofte ved en diagonal forflytning av masken.

## FESTE

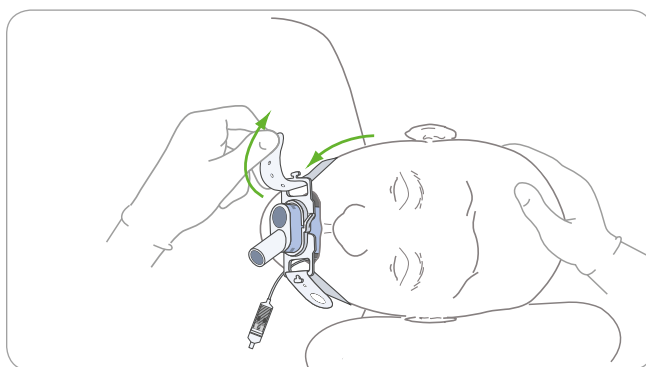
Fest anordningen til pasientens ansikt med den justerbare holderen og stroppen som følger:

Med anordningen i korrekt posisjon, plasseres holderen i ett av sporene slik at holderens underside er jevnt med, men ikke presser mot, pasientens lepper. Lås holderen for å feste den i sporene på begge sider, som vist i **Figur 13**.

- I venstre sideleie, fest en ende av stroppen til venstre side av håndtaket ved å legge ende av stroppen i løkke gjennom holderens vinge og feste den til kroken på utsiden. Før den løse delen stroppen bak og rundt pasientens hode. Trekk stroppen gjennom høyre holder og stram så mye at den holdes på plass. Fest den deretter til holderens høye håndtak som vist i **Figur 14**.
- Anordningen skal festes i dens naturlige posisjon.
- Ikke bruk en Guedel-luftvei eller noen annen biteblokk, da anordningen har en integrert biteblokk.



**Figur 13.** Med anordningen på plass, fester du den justerbare holderen i ett av sporene slik at holderens underside er jevnt med, men ikke presser mot, pasientens lepper



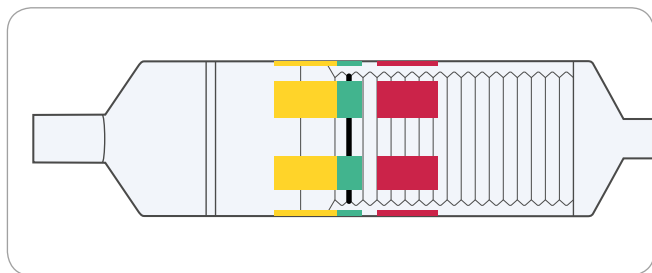
**Figur 14.** Før den løse delen stroppen bak og rundt pasientens hode, og fest den til holderens høye håndtak

### OPPBLÅSING AV LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

Mansjetten skal blåses opp med nok luft til å utligne en lekkasje med overtrykksventilasjon, men man må ikke overskride maksimalt mansjettrykk på listen i **Tabell 1** ovenfor. Hvis det ikke finnes noe manometer, blåses mansjetten opp med akkurat nok luft til å oppnå forsegling slik at pasienten kan ventileres uten lekkasjer.

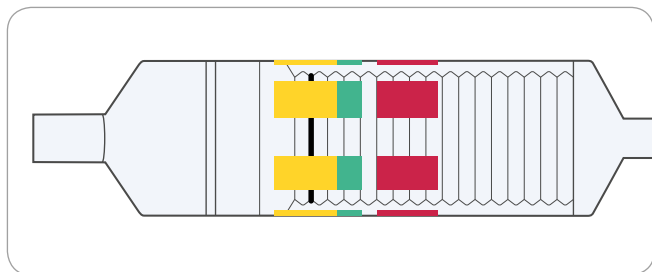
### OPPBLÅSINGSSYSTEMET TIL LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

1. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ har en mansjettrykkventil som gjør at bruker visuelt kan følge med på mansjettrykket i masken mens den føres inn i pasientens luftvei. Det er tre trykksoner på mansjettpilotventilen – gul, grønn og rød. Posisjonen til den svarte linjen på belgen indikerer trykket i mansjetten.
2. Grønn sone indikerer optimalt trykk i mansjetten, i området 40–60 cm H<sub>2</sub>O. Luft blir introdusert gjennom mansjetten til den svarte linjen er innenfor sonen og det er oppnådd en forsegling.



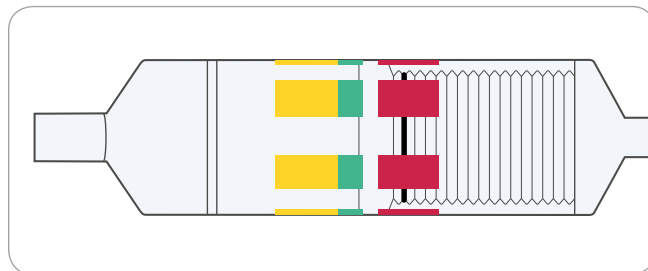
Figur 15a. Mansjettrykkventilen til Cuff Pilot™ i grønn sone

3. Gul sone indikerer et trykk på under 40 cm H<sub>2</sub>O. Man kan oppnå forsegling i gul sone, men hvis den svarte streken på belgen beveger seg inn i gul sone under prosedyren, kan det bety mulig trykkfall og underoppblåsing.



Figur 15b. Mansjettrykkventilen til Cuff Pilot™ i gul sone

4. Rød sone indikerer et trykk på over 70 cm H<sub>2</sub>O. Dette indikerer en mulig økning i trykket eller overoppblåsing. Det anbefales å slippe opp trykk til den svarte streken er tilbake i grønn sone.



Figur 15c. Mansjettrykkventilen til Cuff Pilot™ i rød sone

**ADVARSEL:** Mansjetten må aldri blåses opp for mye.

### KORREKT POSISJON

Korrekt plassering skal produsere en lekkasjefri forsegling mot glottis, med maskespissen i øvre øsofageale sfinkter. Pasienten skal enkelt ventileres og forseglingstrykket skal testes med 20 cm H<sub>2</sub>O, med trykkventilen til Cuff Pilot™ Cuff på grønt. Holderens underside skal være jevnt med, men ikke presse mot, pasientens lepper, med holderen festet til et par av sporene langs merkene for maksimum til minimum på biteblokken.

### INNFØRING AV ENDOSKOP

Endoskopkanalen gjør at et endoskop kan føres inn til øvre øsofageale sfinkter uten behov for en endoskoplege for å betjene endoskopet (dvs. at endoskopet IKKE skal festes for innføring). Ved gastroskopi vil normal fremadrettet visualisering vise at anordningen beveges langs endoskopkanalen og går direkte inn i spiserøret. Spiserøret kan se ut til å «økkudere» den distale enden av porten, og med forsiktigfremføring vil endoskopet passere inn i spiserøret under direkte visualisering.

Se **Tabell 1** ovenfor for maksimal størrelse på endoskop for anordningen.

## OPPRETHOLDELSE AV ANESTESI

Denne anordningen tolereres godt av spontant pustende pasienter når den brukes med innåndede eller intravenøse anestesimidler, forutsatt at anestesen er tilstrekkelig i forhold til nivået av kirurgisk stimulus og at mansjetten ikke er overoppblåst.

Under overtrykksventilasjon ved bruk av anordningen, skal tidalvolum ikke overskride 8 ml/kg, mens topp innåndingstrykk skal holdes under luftveiens maksimale forseglingsstrykk.

Hvis det oppstår lekkasje under overtrykksventilasjon, kan dette skyldes feil posisjonering, lett anestesi, alvorlig reduksjon av lungekapasitet forbundet med prosedyren, forskyvning eller migrering av mansjetten ved hodedreining eller trekking i en utilstrekkelig festet maske. Hver av disse forholdene kan korrigeres med egnede handlinger som beskrives under «RÅD ETTER INNFØRING AV LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™» i bruksanvisningen.

## BRUK AV ENDOSKOPKANALEN

**FORSIKTIG:** Man må være forsiktig når anordningen brukes hos pasienter med mistenkt patologi i øvre spiserøresinngang.

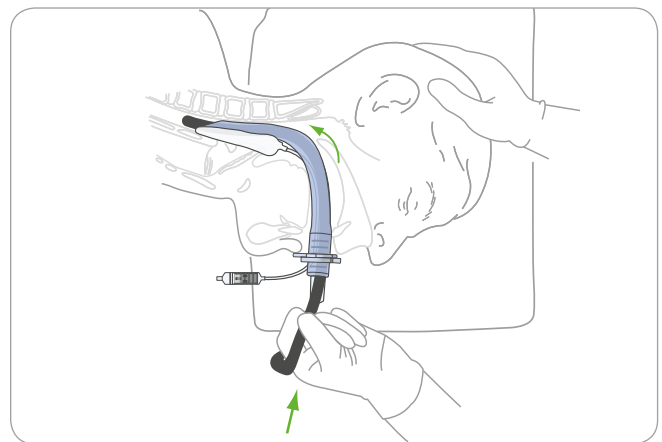
For gastroskopi anbefales det å føre endoskopet under visualisering gjennom anordningen (dette er ikke mulig med duodendoskop).

Primærfunksjonen til endoskopkanalen er å gi mulighet for å passere et endoskop gjennom anordningen.

Sekundærfunksjonen til endoskopkanalen er å gi en separat bane til og fra fordøyelseskanalen. Den kan lede gasser eller væsker fra pasienten. Se **Tabell 1** ovenfor for maksimal størrelse på endoskop.

Ved innføring som vist i **Figur 16**, vil noe motstand ofte oppdages idet endoskopet passerer gjennom anordningen. Ikke bruk for stor kraft. Hvis et endoskop av passende størrelse ikke passerer, kan det være fordi masken er buktet eller feil posisjonert. Bøying av en anordning som er for stor for pasienten vil fange endoskopet når det føres inn. I slike tilfeller må masken trekkes forsiktig noen mm tilbake eller flyttes. Det må brukes klinisk skjønn til å bestemme om endoskopet skal fjernes.

Mansjettrykket kan stige noe etter at endoskopet er innført, på grunn av trykket som påføres mansjetten internt. Mansjettrykket skal overvåkes for å sikre at det ikke overskrider maksimalt mansjettrykk i **Tabell 1** ovenfor.



Figur 16. Innføring av et endoskop gjennom LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ til øvre øsofageale sfinkter

**ADVARSEL:** For å unngå traume, skal man ikke bruke overdreven makt på noe tidspunkt under innføring av et endoskop gjennom denne anordningens endoskopkanal.

## RÅD ETTER INNFØRING

### Utilstrekkelige nivåer av anestesi

Det vanligste problemet etter innføring er å ikke opprettholde et tilstrekkelig nivå av anestesi. Hvis dette skjer, må pasienten bedøves ytterligere med innånding eller intravenøst, og det må om nødvendig gis manuell ventilasjon.

### Dårlig luftveisforsegling / luftlekkasje

Dersom det vises tegn på dårlig luftveisforsegling eller luftlekkasje i starten av eller under tilfellet, kan et eller flere tiltak iverksettes:

- Kontroller at dybden av anestesi er tilstrekkelig og forsterk den om nødvendig.
- Sjekk mansjettrykket ved starten og jevnlig under tilfellet, spesielt hvis det brukes lystgass.
- Påse at trykket i mansjetten ikke er >60 cm H<sub>2</sub>O. Reduser om nødvendig trykket i mansjetten, men oppretthold tilstrekkelig forsegling.
- Hvis masken sitter for høyt i svelget, presser du den lengre inn slik at den får kontakt med øvre øsofageale sfinkter.
- Sørg for godt feste ved å trykke mot ganen mens du fester stroppen på den justerbare holderen.
- Kontroller alltid mansjettens integritet før plassering.

### Feil posisjonering av et luftveisprodukt

Generelt kan feilaktig posisjonering av et luftveisprodukt oppdages på to måter: med kapnografi eller ved å observere endringer i tidalvolum, f.eks. et redusert utåndet tidalvolum. Hvis det er mistanke om feil posisjonering, må du sjekke om det er en jevn, oval hevelse på halsen under skjoldbrusken. Hvis dette ikke finnes, kan det indikere en plassering av maskespissen for langt frem mot strupeinngangen, spesielt hvis det er en uvanlig lang utåndingsfase. Hvis anordningens posisjon er feil, kan man fjerne anordningen og føre den inn igjen når den anestetiske dybden er tilstrekkelig for dette.

Migrering av denne anordningen under bruk kan forekomme på grunn av en endoskopbevegelse, en overoppblåst mansjett, en utbulende mansjett og/eller en utilsiktet forflytning. Sjekk mansjettrykket ved starten og deretter jevnlig, kontroller mansjettens integritet før bruk og sørg for korrekt feste. Hvis anordningen spretter ut av munnen under innføring, kan masken være feil posisjonert eller pasienten kan være utilstrekkelig bedøvet.

### GJENVINNING

Anordningen må kun fjernes av personell med adekvat opplæring og utstyr. Denne anordningen fjernes normalt på operasjonssalen, mens som med andre LMA®-luftveier tolereres den godt og vil forbli i luftveien under post-operativ overvåking ved post-operativ avdeling. Mansjetten må aldri tømmes helt på dette tidspunktet. Hvis mansjetten tømmes helt før pasienten gjenvinner effektiv svelging og hostereflekser, kan sekresjon i øvre svelg komme til strupehodet og forårsake hoste og laryngospasme.

Fjern anordningen med en «rullende» bevegelse når pasienten kan åpne munnen på anmodning og tøm mansjetten litt i munnen for ikke å skade pasientenes tenner ved fjerning. Det anbefales at mansjetten forblir oppblåst når anordningen fjernes fra spiserøret, da dette kan gjøre at mer sekresjon kan fjernes.

Overvåking av pasienten må fortsette post-operativt. Der det er aktuelt kan oksygen tilføres gjennom anestesikretsen eller via T-koblingen i den proksimale enden av anordningen.

## BRUK MED MAGNETRESONANSTOMOGRafi (MR)



MR-sikker



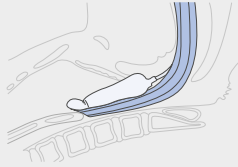

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ er MR-sikker (dvs. et produkt som ikke utgjør noen kjent fare i ethvert MR-miljø).

## SYMBOLFORKLARING

	Produsent		Partinummer
	Se bruksanvisning på dette nettstedet: <a href="http://www.lmaco.com">www.lmaco.com</a>		CE-merke
	Oppblåsningsvolum / mansjettrykk		Produksjonsdato
	Pasientens vekt		MR-sikker
	Forsiktig (les instruksjonene før bruk)		Må ikke brukes på nytt
	Ikke fremstilt med naturgummilateks		Må ikke resteriliseres
	Ømtålig, behandles forsiktig		Dette produktet er uten ftalater
	Må holdes unna sollyss		Sterilisert med etylenoksid
	Må holdes tørr		Brukes før
	Denne side opp		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Produktbeskrivelse		Mengde

## TRINN FOR Å SIKRE KORREKT MASKEPOSISJON

- Etter innføring skal mansjetten blåses opp til maksimalt 60 cm H<sub>2</sub>O trykk.
- Koble til anestesikretsen og sjekk for lekkasjer fra endoskopkanalen og luftveisrøret.
- Kontroller biteblokkens posisjon.
- Når anordningen er korrekt posisjonert, festes den med den justerbare holderen og stroppen.

	KORREKT PLASSERING	FEIL PLASSERING	FEIL PLASSERING	FEIL PLASSERING
				
	SPISSEN BAK ARYTENOID OG RINGBRUSKEN	SPISSEN FOR HØYT I SVELGET	SPISSEN I DEN LARYNGEALE VESTIBYLEN	SPISSEN BRETTET BAKOVER
Gasslekkasje fra endoskopsporer	Nei	Ja	Ja	Nei
Biteblokk	Ca. midt mellom tennene	For høyt	Ca. midt mellom tennene	For høyt
Ytterligere kontroll	Innføring av endoskop til maskespissen viser at endoskopkanalen er åpen	Ytterligere pressing eliminerer lekkasje	Ytterligere pressing øker obstruksjon	Vanskelig innføring av endoskop indikerer okkludert endoskopkanal

## RÅD ETTER INNFORING AV LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

PROBLEMER ETTER INNFORING	MULIG ÅRSAK	MULIG LØSNING
Dårlig luftveisforsegling / luftlekkasje (hørbar luftlekkasje, dårlig ventilasjon)	Maske plassert for høyt i svelget	Før masken videre inn og fest luftveisrør på nytt
	Utilstrekkelig anestesi	Gi dypere anestesi
	Dårlig feste	Sørg for palatalt trykk og korrekt feste
	Overoppblåsing av mansjetten	Sjekk mansjettrykket ved start og deretter jevnlig, spesielt hvis det brukes lystgass, for å sikre at det ikke overskrider >60 cm H <sub>2</sub> O (juster ved behov)
Gasslekkasje opptil endoskopet med eller uten overtrykksventilasjon	Maske plassert for høyt i svelget	Før masken videre inn og fest luftveisrør på nytt
	Feil plassering i laryngeal vestibyle	Fjern og før inn på nytt
	Åpent øsofagealt sfinkter	Overvåk
Obstruksjon av luftveien (vanskelig ventilasjon, fonasjon, hvin)	Feil plassering i laryngeal vestibyle	Fjern og før inn på nytt
	Maskens distale spiss presser mot glottis-inngangen med mekanisk lukking av stemmebåndene.	Sørg for tilstrekkelig anestesi og korrekt mansjettrykk
		Plasser pasientens hode/hals i bakoverbøyd posisjon
		Forsøk overtrykksventilasjon eller tilfør PEEP
	Mansjettveggene brettes på midten	Vurder innføring av en mindre størrelse LMA® Gastro™ Cuff Pilot™
		Sørg for korrekt mansjettrykk
Gastrisk insufflering	Maskens distale spiss brettet bakover	Fjern og før inn på nytt eller sveip digitalt bak spissen
	Maske plassert for høyt i svelget	Før masken videre inn og fest luftveisrør på nytt
Masken migrerer / roterer / spretter ut av munnen	Overoppblåsing av mansjetten	Sjekk mansjettrykket ved start og deretter jevnlig, spesielt hvis det brukes lystgass, for å sikre at det ikke overskrider >60 cm H <sub>2</sub> O (juster ved behov)
	Utbuling av mansjetten	Kontroller mansjettens integritet før bruk
	Utsiktet forflytning	Sørg for godt feste
	Maskens distale spiss brettet bakover	Fjern og før inn på nytt eller sveip digitalt bak spissen
	Dårlig feste	Sørg for palatalt trykk og korrekt feste
Motstand ved innføring av endoskop	Utilstrekkelig smøring	Påfør smøremiddel og forsøk innføring av endoskopet på nytt
	En maske plassert for høyt i svelget kan krympe endoskopet	Før masken videre inn og fest luftveisrør på nytt
	En maske plassert for lavt i svelget kan krympe endoskopet	Trekk masken litt ut og fest luftveisrør på nytt
	Feil plassering i laryngeal vestibyle	Fjern og før inn på nytt
	Vesentlig overoppblåsing av mansjetten	Sjekk mansjettrykket ved start og deretter jevnlig, spesielt ved bruk av lystgass, for å sikre at trykket ikke overskrider >60 cm H <sub>2</sub> O

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

Med enerett. Ingen deler av denne publikasjonen kan reproduseres, lagres i et gjenfinningssystem eller overføres i noen form eller på noen som helst måte elektrisk, mekanisk, ved fotokopiering, innspilling eller annet, uten å innhente tillatelse fra utgiveren.

Teleflex, Teleflex-logoen, LMA, LMA Gastro og Cuff Pilot er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Teleflex Incorporated eller deres tilknyttede selskaper i USA og/eller andre land.

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ er beskyttet av patenter og patentsøknader som tilhører Teleflex Incorporated eller deres tilknyttede selskaper i USA og/eller andre land. Se [www.lmaco.com/IP](http://www.lmaco.com/IP) for nærmere opplysninger.

Informasjonen oppgitt i dette dokumentet er korrekt på publiseringstidspunktet. Produsenten forbeholder seg retten til å forbedre eller modifisere produktet uten forvarsel.

Les alltid instruksjoner om indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler eller informasjon om hvilke LMA™ luftveier som egner seg best til ulike kliniske formål.

Produsentens garanti:

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ er beregnet på engangsbruk. Produktet garanteres mot fabrikkasjonsfeil på leveringstidspunktet. Garantien er kun gyldig ved kjøp fra en godkjent distributør.

TELEFLEX FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKKELEG ELLER IMPLISERTE, INKLUDERT UTEN BEGRENSNING GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.



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



Utgave: PBF-2111-000 Rev C NO