

«Маска ларингеальная Vogt Medical одноразовая стерильная»



**Назначение:** Маска ларингеальная Vogt Medical предназначена для поддержания проходимости дыхательных путей у пациентов с нарушениями сознания и/или высоким риском обструкции дыхательных путей, а также для обеспечения доступа дыхательной смеси к легким пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза, в некоторой мере защиты дыхательных путей пациента от содержимого желудка и ротоглотки.

Медицинское изделие применяется в медицинских учреждениях в условиях операционной квалифицированным медицинским персоналом.

**Описание:** Маска ларингеальная представляет собой трубчатый орофарингеальный воздуховод, соединенный с маской, снабженной надувной периферической манжетой. От манжеты отходит тонкий трубчатый канал, предназначенный для раздувания/сдувания манжеты воздухом. Канал заканчивается небольшой емкостью овальной формы - пилот-баллоном манжеты. Данный конструктивный элемент предназначен для перераспределения давления в манжете во время дыхательного цикла. Пилот-баллон, а далее и манжета, заполняется воздухом через однонаправленный клапан, снабженный Луер-коннектором для соединения с пластиковым шприцем. Конструкция маски обеспечивает воздухонепроницаемое уплотнение вокруг входа в гортань, гарантируя надежность воздушного канала при использовании маски во время спонтанной или искусственной вентиляции при общей анестезии.

Трубка ларингеальной маски заканчивается 15 мм встроенным коннектором для соединения с элементами дыхательного контура в случае необходимости проведения искусственной вентиляции легких.

- предназначены для обеспечения проходимости дыхательных путей при использовании в анестезиологии или при некоторых неотложных состояниях;
- характеризуются высоким уровнем атравматичности, так как вводятся не в трахею, а в нижнюю часть глотки;

- гладкая атравматичная тонкостенная манжета обеспечивает надежную герметизацию и снижает риск повреждения слизистой оболочки;
- прозрачный материал воздуховода маски повышает безопасность пациента, так как обеспечивает своевременное выявление конденсата и жидкости;
- специально обработанная поверхность уменьшает трение и облегчает интубацию;
- уплотненная нижняя часть воздуховода маски защищает от перекручивания при натяжении и вращении;
- пилотный баллон обеспечивает идентификацию и контроль наполнения манжеты;
- отсутствие латекса снижает риск развития аллергических реакций.

#### Материалы изготовления:

Маска ларингеальная Vogt Medical силиконовая

| №. | Название                                   | Материал                                                                                           |
|----|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Воздуховод                                 | Силикон медицинского качества                                                                      |
| 2  | Маркированный пилотный баллон              | Силикон медицинского качества<br>Краситель-зеленый                                                 |
| 3  | Односторонний клапан                       | Корпус – полипропилен<br>Спираль – нержавеющая сталь<br>Прокладка - этилен-полипропиленовый каучук |
| 4  | Универсальный коннектор                    | Поливинилхлорид                                                                                    |
| 5  | Раздувающаяся манжета                      | Силикон медицинского качества                                                                      |
| 6  | Неперекручивающаяся термопластичная трубка | Силикон медицинского качества                                                                      |
| 7  | Чернила для маркировки                     | Силиконовые чернила                                                                                |

Маска ларингеальная Vogt Medical из ПВХ

| No | Название                      | Материал        |
|----|-------------------------------|-----------------|
| 1  | Воздуховод                    | Поливинилхлорид |
| 2  | Маркированный пилотный баллон | Поливинилхлорид |

|   |                                            |                                                                                                   |
|---|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                            | Краситель - синий                                                                                 |
| 3 | Односторонний клапан                       | Корпус – полипропилен<br>Спираль – нержавеющая сталь<br>Прокладка- этилен-полипропиленовый каучук |
| 4 | Универсальный коннектор                    | Поливинилхлорид                                                                                   |
| 5 | Раздувающаяся манжета                      | Поливинилхлорид                                                                                   |
| 6 | Неперекручивающаяся термопластичная трубка | Поливинилхлорид                                                                                   |
| 7 | Чернила для маркировки                     | Силиконовые чернила                                                                               |

#### **Типоразмерные и модельные ряды медицинского изделия.**

Медицинское изделие «Маска ларингеальная Vogt Medical одноразовая стерильная» поставляется в следующих вариантах исполнения:

1. Маска ларингеальная Vogt Medical одноразовая стерильная из ПВХ

Размер (внутренний диаметр) 1,0/1,5/2,0/2,5/3,0/4,0/5,0.

2. Маска ларингеальная Vogt Medical одноразовая стерильная силиконовая

Размер(внутренний диаметр) 1,0/1,5/2,0/2,5/3,0/4,0/5,0.

#### **Комплект поставки медицинского изделия:**

Маска ларингеальная Vogt Medical одного из вариантов исполнения - 5 шт.;

Инструкция по применению - 1 шт.;

Потребительская упаковка (коробка картонная) – 1 шт.

## Технические характеристики изделия:

| Размер                                     | 1                         | 1.5                       | 2                         | 2.5                       | 3                         | 4                         | 5                          |
|--------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|
| Внутренний диаметр трубки (мм)             | 5,2±0,2                   | 6,3±0,2                   | 7,2±0,2                   | 7,8±0,2                   | 10,2±0,2                  | 10,2±0,2                  | 10,7±0,2                   |
| Наружный диаметр трубки (мм)               | 8,6±0,2                   | 9,7±0,2                   | 11,5±0,2                  | 13,3±0,2                  | 15,0±0,2                  | 15,0±0,2                  | 16,7±0,2                   |
| Максимальный объем заполнения баллона (мл) | 4                         | 4                         | 5                         | 12                        | 20                        | 30                        | 40                         |
| Вес пациента (кг)                          | новорожденные<br><5       | Грудные дети<br>5~10      | Дети<br>10~20             | Дети<br>20~30             | Взрослые<br>30~50         | Взрослые<br>50~70         | Взрослые<br>70~100         |
| Внутренний размер манжеты сдутой (мм)      | 26,0±1,0<br>Х<br>12,0±1,0 | 35,0±1,0<br>Х<br>14,0±1,0 | 33,0±1,0<br>Х<br>16,0±1,0 | 46,0±1,0<br>Х<br>18,0±1,0 | 58,0±1,0<br>Х<br>22,0±1,0 | 60,0±1,0<br>Х<br>25,0±1,0 | 67,0±1,0<br>Х<br>30,0±1,0  |
| Наружный размер манжеты сдутой (мм)        | 39,0±1,0<br>Х<br>24,0±1,0 | 50,0±1,0<br>Х<br>30,0±1,0 | 57,0±1,0<br>Х<br>34,0±1,0 | 65,0±1,0<br>Х<br>37,0±1,0 | 76,0±1,0<br>Х<br>43,0±1,0 | 87,0±1,0<br>Х<br>51,0±1,0 | 100,0±1,0<br>Х<br>55,0±1,0 |

### Коннектор (сторона аппарата)

| Внешний диаметр, мм | Длина, мм | Конусность |
|---------------------|-----------|------------|
| 15,47 + 0,04        | 16±1,5    | 1:40       |

Прочность соединения: коннектор и трубка должны быть достаточно прочно соединены, чтобы не допускать утечки газа во время проведения интубации. Прочность соединения должна сохраняться при приложении усилия не менее 25Н.

### Показания к применению.

Поддержание проходимости дыхательных путей у пациентов с нарушениями сознания и/или высоким риском обструкции дыхательных путей, а также для обеспечения доступа дыхательной смеси к легким пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза, в некоторой мере защиты дыхательных путей пациента от содержимого желудка и ротоглотки.

### Противопоказания.

- Декомпенсированный стеноз привратника или двенадцатиперстной кишки;
- кишечная непроходимость;
- патологическое ожирение;

- беременность более 14 недель;
- множественные или массивные травмы;
- состояния, связанные с замедленной эвакуацией желудочного содержимого.

## Порядок работы с изделием.

1. Убедитесь, что размер выбран правильно для конкретного пациента.
2. Перед введением ларингеальной маски (ЛМ) сдуйте полностью манжету (Оптимальное формирование манжеты способствует правильному введению и расположению ларингеальной маски).
3. Распределите небольшое количество лубриканта на заднем кончике ларингеальной маски. Следует применять только водорастворимые лубриканты.
4. Обеспечьте адекватные уровень анестезии.

Техника введения "указательным пальцем":

- Немного наклоните голову пациента назад, откройте нижнюю часть челюсти пациента левым большим пальцем, чтобы увеличить пространство полости рта.
- Держите ЛМ как ручку, с указательным пальцем, расположенным в месте соединения манжеты с воздуховодом
- Прижмите кончик манжеты к твердому небу и распахните его по небу. При куполовидном твердом небе доступ может быть выполнен несколько латеральнее.
- Перед продолжением введения убедитесь, что кончик ЛМ правильно распахан по твердому небу.
- Дополнительное открытие рта позволит уточнить положение кончика маски, при этом нижняя челюсть временно отталкивается вниз средним пальцем или с помощью ассистента.
- Не следует держать челюсть пациента широко открытой во время продвижения маски, так как это может вызвать западение языка и надгортанника, блокируя тем самым продвижение маски.
- Не применяйте силу. проведите устройство в гипофарингеальное пространство до ощущения появления сопротивления.
- В зависимости от размеров пациента указательный палец может быть введен на полную длину в ротовую полость прежде, чем Вы ощутите сопротивление.
- Учитывая эластичность воздуховодной трубки, практика введения пальца на всю длину является крайне важной для успешного введения.
- На этом этапе занимает правильную позицию, при этом кончик манжеты плотно упирается в верхний пищеводный сфинктер.

Также можно устанавливать ЛМ методом вращения:

- Ориентируйте баллон на нижнюю часть челюсти и поверните на 180°, пока ЛМ не будет установлена до конца гортани, потом продолжайте устанавливать ее глубже, пока это будет возможно.
- Удерживайте трубку воздуховода одной рукой, чтобы ЛМ не сдвигалась с места.

5. Наполните баллон газом в номинальном количестве (до максимально указанного объема), проконтролируйте состояние вентиляции. ЛМ должна быть переустановлена. если вентиляция проходит слабо или прерывисто.

6. После того как Вы убедитесь, что ЛМ установлена правильно, вставьте защиту для зубов, укрепите позицию и продолжайте вентиляцию.

7. Удаление ЛМ: выпустите газ из баллона ЛМ, используя шприц без иглы, потом вытаскивайте ЛМ.

### **Предупреждения и меры предосторожности.**

-Не использовать медицинское изделие, если упаковка открыта, повреждена или хранилась в ненадлежащих условиях.

-Требуется постоянный контроль давления манжеты.

Чрезмерное раздувание манжеты не допускается, это может привести к разрыву манжеты с последующим сдувание и деформацией и, как следствие, к перекрыванию просвета дыхательных путей.

Слишком низкое давление в манжете приведет к утечке газа и, следовательно, к неэффективной вентиляции.

Вид стерилизации: газовый метод с применением этиленоксида.

### **Упаковка:**

1. Медицинское изделие упаковывается в индивидуальную упаковку – герметично запаянный блистер из поливинилхлоридной пленки и бумаги Tyvek.

2. Далее индивидуальная упаковка укладывается в потребительскую упаковку -картонные коробки по 5 шт. Вкладывается инструкция по применению.

3. Потребительская упаковка укладывается в транспортную тару- картонные коробка по 50 шт.

### **Маркировка:**

Допускается нанесение символов по ГОСТ ИСО 15223.

На само изделие нанесена маркировка:

наименование изделия,

указание рекомендованного объема заполнения манжеты,

вес пациента,

размер,

рекомендованный объем шприца для раздувания манжеты,

знак «Для однократного применения»,

прочтите инструкцию,

не содержит латекса.

На индивидуальной упаковке указывается:

- Наименование изделия;

- наименование, адрес компании-изготовителя и представительств;
- логотип компании-изготовителя;
- адрес Интернет-сайта компании;
- вариант исполнения изделия;
- размеры изделия;
- вес пациента;
- № партии, дата производства и срок годности;
- № регистрационного удостоверения;
- штрих-код;
- номер в каталоге;
- знак «Открывать здесь»,
- стерильно, метод стерилизации,
- маркировка CE,
- для однократного применения,
- не использовать, если упаковка открыта или повреждена,
- перед применением ознакомьтесь с инструкцией,
- условия хранения,
- знак РСТ,
- не содержит латекса.

На потребительской упаковке указывается:

- Наименование изделия;
- наименование, адрес компании-изготовителя и представительств;
- логотип компании-изготовителя;
- адрес Интернет-сайта компании;
- вариант исполнения изделия;
- размеры изделия;
- вес пациента;
- № партии, дата производства и срок годности;
- № регистрационного удостоверения;
- штрих-код;
- номер в каталоге;
- знак «Открывать здесь»,
- стерильно, метод стерилизации,
- маркировка CE,
- для однократного применения,

- не использовать, если упаковка открыта или повреждена,
- перед применением ознакомьтесь с инструкцией,
- условия хранения,
- знак РСТ,
- не содержит латекса,
- количество изделий в упаковке.

На транспортной упаковке указывается:

- Наименование изделия
- наименование, адрес компании-изготовителя и представительств;
- логотип компании-изготовителя;
- адрес Интернет-сайта компании;
- вариант исполнения изделия;
- размеры;
- № партии, дата производства и срок годности.
- № регистрационного удостоверения;
- штрих-код;
- номер в каталоге;
- номер короба;
- количество штук в коробе;
- вес брутто;
- размеры короба.

#### **Условия эксплуатации:**

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от +35°C до +42 °C.

#### **Хранение и транспортировка:**

Температура хранения от -20 °C до +49°C при влажности 50-60%.

Температура окружающей среды при транспортировке от -20°C до +49°C, влажность не бол. 80%.

#### **Утилизация:**

Медицинское изделие утилизируется в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. (СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

Медицинские отходы в зависимости от степени их опасности относятся к классу Б.

#### **Гарантия производителя:**

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании медицинского изделия в соответствии с инструкцией по применению. Гарантийный срок годности продукта - 5 лет от даты стерилизации.

**Производитель:**

VogtMedicalVertriebGmbH, Германия." (Фогт Медикал Фертриб ГмбХ, Германия).

Rüppurrer Str.1A,Haus B,76137Karlsruhe,Germany,

tel:+49 721 982 35 0, fax: +49 721 982 35 20,E-mail:[vm@vogt-medical.com](mailto:vm@vogt-medical.com)

**Адреса мест производства:**

1.Vogt Medical Vertrieb GmbH, Rüppurrer Str.1A,Haus B,76137Karlsruhe,Germany.

2. Nanjing Hong An Medical Appliance Co., Ltd. No. 26, Hengguang Road Nanjing Economic and Technoloical Developing District ,210038 Nanjing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

**Уполномоченный представитель в РФ:**

ООО «Фогт Медикаль»,119607, г. Москва, Мичуринский проспект, д.47,

Тел.: 8 495 725-39-38, E-mail: [info@vogtmedical.ru](mailto:info@vogtmedical.ru).



*Перевод с немецкого и английского языков на русский язык*

**Перевод печати к инструкции по применению медицинского изделия**

*/текст на русском языке/*

[Печать: ГЕРМАНИЯ, 76137 г. Карлсруэ, Рюппуррер  
Штр. 1А, корпус В  
Тел.: 07 21/98 23 50, факс: 07 21/98 23 520  
«Фогт Медикал Фертриб ГмбХ»]

*Перевела с немецкого и английского языков на русский язык Николаичева А.А.*



Город Москва.

Девятнадцатого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Макаренко Алексей Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Николаичевой Анной Александровной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

5-7636

Взыскано по тарифу: 300-00 руб.



Всего прошнуровано  
пронумеровано и скреплено  
печатью 10 листов

Нотариус: