

Руководство по использованию ларингеальных масок в медицине и управлению рисками

**Синьсянская компания по медицинскому оборудованию
2009-10-2**

Основное назначение и сфера применения	1
1.1 Основное назначение	1
1.2 Сфера применения	1
Группа управления рисками	1
Соответствующие документы и материалы	2
3.1 Соответствующие стандарты	2
3.2 Соответствующие законы и нормативные акты	2
3.3 Дополнительные учебные материалы о продукции	2
Стандартная оценка рисков	2
4.1 Классификация степени серьезности	2
4.2 Степень вероятности	3
4.3 Стандарты приемлемости рисков	3
Краткое описание продукции	3
5.1 Сфера применения	3
5.2 Составные части продукции	3
5.3 Условия эксплуатации и требования к рабочему персоналу	4
Реализация процесса управления риском	4
6.1 Предполагаемое основное назначение и особенности применения соответствующей безопасности продукции	4
6.2 Определение известных или предусматриваемых рисков	7
6.3 Оценка степени риска, управление риском (FMEA таблица)	12
6.4 Основные меры управления риском	17
6.5 Целостность оценки риска	17
6.6 Оценивание общего остаточного риска	17
Заключение	17

Руководство по использованию ларингеальных масок в медицине и управлению рисками

Основное назначение и сфера применения

Основное назначение

Данное руководство это сводный отчет по использованию ларингеальных масок в медицине и управлению рисками.

Данная продукция была известна в Китае с начала XX столетия и на протяжении этого года еще не возникло плохих отзывов о товаре.

Мероприятия, которые используются для управления рисками, помогают предотвратить возникновение опасности и определить основные причины, а также помогут оценить количество возникающих рисков. При возникновении рисков на определенном уровне используется средство управления понижения рисков, после этого необходимо провести минимизацию остаточных рисков.

Сфера применения

Мероприятия по управлению рисками продукции: использование ларингеальных масок в медицине.

Основные фазы реализации продукции : проектирование и разработка, закупка, производство, реализация сбыта, обслуживание после продажи.

Группа, отвечающая за управление рисками

	ФИО	Отдел	Должность	Основные обязанности по управлению рисками
Административная группа	Сюй Чжэнь Фэн	Технический отдел	Начальник отделения	Организация и проведение мероприятий по управлению рисками, реализация, составление отчетов по организации управления рисками.
Экспертная группа	Хань Сун Цзинь	Технический отдел	Научно-исследовательский персонал	Предоставление технических информационных сведений, касающиеся предотвращения рисков, проведение и участие в анализе рисков, оценивание использованных мероприятий по управлению рисками с технической точки зрения.
	Чан Шен Вэй	Производственный отдел	Начальник отделения	С производственной точки зрения предоставление информации, касающиеся предотвращения рисков, проведение и участие в анализе рисков, оценивание использованных мероприятий по управлению рисками с производственной точки зрения.
	Сюй Чжу Линь	Производственный отдел	Диспетчерская служба	С реализационной точки зрения и обслуживания после продаж предоставление информации, касающиеся предотвращения рисков, проведение и участие в анализе рисков, оценивание использованных

				мероприятий по управлению рисками с реализационной точки зрения и обслуживания после продаж.
	Чэнь Юн Ся	Отдел по контролю материала	Начальник отдела	Предоставление информации с точки зрения контроля материалов, касающиеся предотвращения рисков, проведение и участие в анализе рисков, оценивание использованных мероприятий по управлению рисками с точки зрения контроля материалов.
	Хуан Пэй Цан	Отдел контроля качества	Начальник отдела	Проведение и участие мероприятий по управлению рисками, оценивание результатов после проведения мероприятий по управлению рисками.
	Хао Пан На	Отдел контроля качества	Проверяющий	Проведение дополнительного осмотра и контроля продукции (при необходимости).

оответствующие документы и материалы

Соответствующие стандарты

EN ISO 14971:2007(YY/T 0316-2008 idt ISO 14971:2007 idt ISO 14971:2007) «Медицинское оборудование. Управление рисками при использовании медицинского оборудования».

YZB/часть XXXX-200X «XXXXXX».

YY 0033-2000 «Стерильность медицинских инструментов и нормы управления производственным процессом».

EN 980:2008 «Основные маркировочные обозначения медицинского оборудования».

EN 1041:2008 «Общие сведение о производителе медицинского оборудования».

Соответствующие законы и нормативные акты

MDD: 93/42/EEC

Дополнительные учебные материалы о продукции

Программа по управлению рисками 2009-10-8.

Инструкция по уходу и эксплуатации.

Учебные пособия по госпитализации.

стандартная оценка рисков

Классификация степени серьезности

Степень	Содержание
1	Незначительная степень (едва заметное скрытое повреждение или его отсутствие).
2	Низкая степень (существует скрытое легкое повреждение) .
3	Опасная степень (повреждения, приводящие к

	увечьям) .
4	Крайне тяжелая степень (есть вероятность летального исхода) .

Степень вероятности

Степень	Вероятность происхождения (частота/год)
6 Многократная	>1
5 Многовероятная	$1 \sim 10^{-1}$
4 Случайная	$10^{-1} \sim 10^{-2}$
3 Маловероятная	$10^{-2} \sim 10^{-4}$
2 Практически невозможная	$10^{-4} \sim 10^{-6}$
1 Невероятная	$<10^{-6}$

Стандарты приемлемости рисков

Вероятность	Степень серьезности повреждения			
	1 Незначительная	2 Низкая	3 Опасная	4 Крайнетяжелая
Многократная	ALARP	NACC	NACC	NACC
Многовероятная	ALARP	ALARP	NACC	NACC
Случайная	ALARP	ALARP	ALARP	NACC
Маловероятная	ACC	ALARP	ALARP	ALARP
Практически невозможная	ACC	ACC	ALARP	ALARP
Невероятная	ACC	ACC	ACC	ACC

Краткое описание продукции

Сфера применения

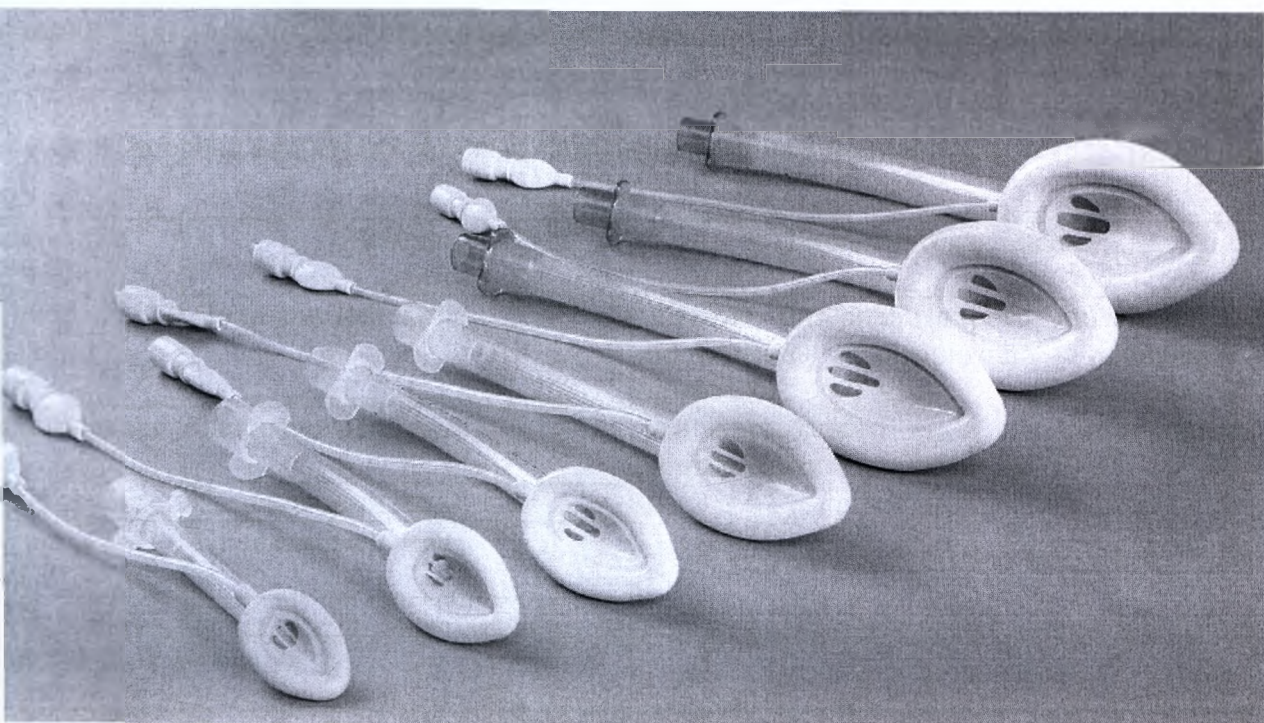
Вставляется в тело человека для создания искусственной вентиляции.

Составные части продукции

Главными деталями продукции являются вентиляционная (воздушная) труба, вентиляционный колпак, устройства наддува.

Номера моделей: 1.0# 1.5# 2.0# 2.5# 3.0# 4.0# 5.0#

Фотография продукции:



Условия эксплуатации и требования к рабочему персоналу

Данная продукция используется в общепринятых ситуациях.

Работник: Обслуживающий медперсонал.

Реализация процесса управления рисками

Предполагаемое основное назначение и особенности применения соответствующей

безопасности продукции

1 Какая сфера применения медицинского оборудования и каким образом применяется данное медицинское оборудование ?

Основной сферой применения данной продукции является проникновение в тело человека для создания искусственной вентиляции.

Данную продукцию обязательно должен использовать только обслуживающий персонал, также перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией и пройти специальное обучение.

2 Имплантируется ли медицинское устройство ?

Нет.

3 Могут ли пользоваться пациенты и другие работники данным медицинским устройством?

Рабочий персонал	Вид соприкосновения	Время соприкосновения
Пациенты	Внутреннее соприкосновение: дыхательные пути и слизистая оболочка дыхательных путей	Кратковременное использование

гник	Поверхностный контакт: Кожный покров	Временное использование
------	---	-------------------------

Какой материал или какая составная часть используется в медицинском устройстве?

ставные асти	Материал	Биологическая оценка
ной пный	Силиконовый гель	Данный материал широко применяется, проведенное оценивание продукции показало, что цитотоксичность, сенсибилизация и стимуляция соответствуют требованиям.
нительная	Силиконовый гель	
я трубка	Силиконовый гель	
пная	Силиконовый гель	
a	РС	
зочный нал	РЕ	

Есть ли способность передачи энергии от устройства пациенту и наоборот?

Нет.

Есть ли возможность передачи материала устройства пациенту или наоборот?

Кислород или анестезирующий газ

Может ли медицинское устройство после использования биологического вещества рно использоваться для переливания жидкости/крови или пересаживания?

Нет.

Стерильный ли внешний вид медицинского устройства или предполагается лизация работником или другими методами контроля микроэлементов, бактерий?

Данная продукция является стерильночистым образцом.

Есть ли установленный порядок очистки и стерилизации медицинского устройства ователя?

Нет.

Улучшает ли положение пациента медицинское устройство?

Нет

Есть ли измерительные показатели?

Нет.

Может ли медицинское устройство провести процесс анализа?

Нет.

Может ли данное медицинское устройство использоваться вместе с другими инскими оборудованиями, можно ли объединять с другими медицинскими логиями?

Аппарат для генерации кислорода или аппарат для ингаляционного наркоза.

Может ли быть отсутствие энергии или выход материала?

статочное содержание окися этилена и гранулы продукции.

Есть ли серьезное воздействие медицинского устройства на окружающую среду?

Нет.

Есть ли воздействие медицинского устройства на окружающую среду?

грязнение окружающей среды от пластмассовой части медицинского устройства (и вки включительно).

Есть ли расходные или дополнительные материалы медицинского устройства?

Да. Армированная эндотрахеальная трубка.

18 Нужно ли проводить специальное обслуживание или регулировку медицинского устройства?

Нет.

19 Имеет ли медицинское устройство программное обеспечение?

Нет.

20 Какой срок хранения данного медицинского устройства?

2 года.

21 Влияет ли на результативность данного медицинского устройства не использование устройства или длительное использование?

Да.

22 Какого рода механическая сила данного медицинского устройства?

При необходимости, пациент может использовать для закрепления продукции) стягивающая сила клейкого пластыря.

23 Какая продолжительность работы медицинского устройства?

Зависит от прочности материала, температуры окружающей среды при хранении и транспортировки.

24 Данное медицинское устройство для одноразового использования или нет?

Для одноразового использования.

25 Нужно ли использовать безопасный выход из эксплуатации медицинского устройства использовать какие-либо другие специальные меры?

Нет.

26 Установка или использование данного медицинского устройства требует ли специальной подготовки и навыков?

Да.

27 Как обеспечить безопасное использование информации?

Маркировка продукции, инструкция по эксплуатации.

28 Нужно ли использовать дополнительные производственные процессы?

Нет.

29 Успешное использование медицинского устройства в решающей степени зависит ли от человеческого фактора, например, пользовательский интерфейс?

29.1 Проектные характеристики пользовательского интерфейса способствуют ли к снижению ошибок?

Нет.

29.2 Может ли окружающая среда привести к возникновению ошибок работы медицинского устройства?

Нет.

29.3 Имеет ли данное медицинское устройство дополнительные соединительные детали части?

Оборудование по подаче кислорода.

29.4 Есть ли панель управления на медицинском оборудовании?

Нет.

29.5 Отображается ли информация на медицинском оборудовании?

Нет.

29.6 Может ли медицинское устройство контролироваться с помощью панели функций?

Нет.

29.7 Данное медицинское устройство используется ли пациентами с особыми особенностями?

Пациенты с заболеваниями дыхательных путей.

29.8 Может ли пользовательский интерфейс служить для запуска действий пользователя?

Нет.

30 Используется ли система сигнализации для данного медицинского устройства?

Нет.

31 Есть ли способы использования медицинского оборудования, которые намерено использованы неправильно?

Не обнаружено.

32 Обладает ли пациент статистическими данными о медицинском устройстве?

Нет.

33 Может ли данное медицинское устройство быть переносным или портативным?

Нет.

34 Зависит ли использование медицинского устройства от базовых характеристик?

Нет.

Определение уже известных или предусматриваемых рисков

1 Возникновение рисков и формирующие факторы.

1.1 Электроэнергия:

Нет.

1.2 Тепловая энергия:

Нет.

1.3 Механическая сила:

Вид риска	Формирующий фактор
Механическая сила	(При необходимости продукция закрепляется на пациенте) действие клейкого пластыря на растягивающую силу продукции.

1.4 Ионизирующее излучение:

Нет.

1.5 Неионизирующее излучение:

Нет.

1.6 Электромагнитное поле:

Нет.

1.7 Подвижная часть, деталь:

Нет.

1.8 Висячие качества:

Нет.

1.9 Неэффективная поддержка пациента:

Нет.

1.10 Давление (Растрескивание сосуда):

Нет.

1.11 Звуковое давление:

Нет.

1.12 Колебательные движения:

Нет.

1.13 Магнитное поле:

Нет.

2 Биологические риски и формирующие факторы:

2.1 Биологическое загрязнение:

Вид риска	Формирующий фактор
Микробиологическое загрязнение	Условия эксплуатации не соответствуют нормам, процесс стерилизации не является полным, условия хранения не соблюдаются, транспортировка не соответствует требованиям.

2 Несовместимость биологических организмов:

риск	Формирующий фактор
несовместимость биологических организмов	Предоставленное поставщиком сырье не соответствует требованиям, подтверждение импорта поставщиком не соответствует законодательству.

3 Неправильная рецептура (химический состав):

риск	Формирующий фактор
химический состав не соответствует требованиям	Предоставленное поставщиком сырье не соответствует требованиям, подтверждение импорта поставщиком не соответствует законодательству, выходной заводской контроль не обнаружен.

4 Токсичность:

риск	Формирующий фактор
токсичность	Предоставленное поставщиком сырье не соответствует требованиям, подтверждение импорта поставщиком не соответствует законодательству.

5 Аллергия:

риск	Формирующий фактор
раздражение, сенсибилизация	Предоставленное поставщиком сырье не соответствует требованиям, подтверждение импорта поставщиком не соответствует законодательству.

6 Трансформация:

не применяется.

7 Тератогенность:

не применяется.

8 Канцерогенный эффект:

не применяется.

9 Перекрестная инфекция:

не применяется.

10 Источник тепла:

не применяется.

11 Несоблюдение санитарной безопасности:

не применяется.

12 Изменения:

Изменения материала, возможно приведет к изменениям продукции, что не соответствует требованиям.

риск	Формирующий фактор
химические свойства не соответствуют нормам	Предоставленное поставщиком сырье не соответствует требованиям, подтверждение импорта поставщиком не соответствует законодательству, выходной заводской контроль не обнаружен.

Экологические риски и формирующий фактор.

Электромагнитное поле:

Не используется.

3.2 Использование для излучения электромагнитных помех:

Не применяется.

3.3 При излучении электромагнитных помех:

Не применяется.

3.4 Нецелесообразное снабжение энергией:

Не применяется.

3.5 Нецелесообразное снабжение охлаждающей смесью:

Не применяется.

3.6 Расхождения функционирования или сохранения продукции при условиях окружающей среды:

д риска	Формирующий фактор
схождения сохранения продукции и условиях окружающей среды.	Влияние несохраненной продукции на условия хранения в окружающей среде.

3.7 Другие несовместимости при использовании медицинского устройства:

д риска	Формирующий фактор
совместимость использования оборудования по подаче кислорода и аппарата для ингаляционного наркоза	Не соответствует разработанным моделям оборудование по подаче кислорода или аппарата для ингаляционного наркоза, кислородная установка или аппарат для ингаляционного наркоза при соединении не соответствуют требованиям.

3.8 Случайные внешние механические повреждения:

д риска	Формирующий фактор
продукция при транспортировке и хранении может подвергаться повреждениям или сжманию, что приводит к внешним механическим повреждениям.	Упаковка продукции не соответствует стандартам, материал упаковки не соответствует нормам.

3.7 Загрязнение медицинскими устройствами и отходами:

д риска	Формирующий фактор
правильное обращение с устройством после его использования	После использования данной продукции пластмассовая часть (включая упаковку) не обрабатывается согласно нормам.

4 Возникновение рисков при неправильной выработки энергии и транспортировке изделия, формирующий фактор.

4.1 Электроэнергия:

Не применяется.

4.2 Радиация:

Не применяется.

4.3 Громкость:

Не применяется.

4.4 Давление:

Не применяется.

4.5 Снабжение медицинским газом:

Риск	Формирующий фактор
Снабжение кислородом или анестезирующего	При использовании кислорода 4л/ мин обязательно необходимо обеспечить всасывание влажного газа для предотвращения высыхания слизистой оболочки.

4.6 Снабжение анестезирующими средствами: Не применяется.

5 Риски, которые связаны с использованием медицинских устройств, формирующий фактор.

5.1 Несоответствующая маркировка:

Риск	Формирующий фактор
Несоответствующая маркировка	Информация, указанная на ярлыке продукции является неполной или ошибочной.

5.2 Несоответствующее описание рабочих операций.

Риск	Формирующий фактор
Несоответствующая инструкция	Инструкция не соответствует требованиям EN 1041

5.3 Пользование устройством неквалифицированным или необученным персоналом. Перед использованием данной продукции необходимо провести обучение персонала.

5.4 Нерациональное использование:

Не применяется.

5.5 Недостаточное предупреждение о побочных эффектах:

Данная продукция не влияет на возникновение побочных эффектов.

5.6 Нецелесообразное многократное использование одноразового медицинского оборудования может привести к возникновению повреждений:

Риск	Формирующий фактор
Неправильное обращение с устройством после его использования	После использования данная продукция подлежит дезинфекции и утилизации

5.7 Неправильное измерение или другие расчетные вопросы:

Не применяются.

5.8 Несовместимость расходного материала, дополнительного материала и других материалов медицинского оборудования:

Риск	Формирующий фактор
Несовместимость использования оборудования по подаче кислорода или аппарата для ингаляционного наркоза	Не соответствует разработанным моделям оборудования по подаче кислорода или аппарат для ингаляционного наркоза, кислородная установка или аппарат для ингаляционного наркоза при соединении не соответствуют требованиям.

5.9 Острые края или заусенцы:

вид риска	Формирующий фактор
острые края продукции, заусенцы	Проектирование изделия с острыми краями и заусенцами, обработка продукции от заусенцев не соответствует требованиям, не обнаружен выходной заводской контроль.

2.6 Несоответствующие, неподходящие или чрезмерно сложные пользовательские системы (человеческие/ компьютеризованные системы) :

Не применяются.

2.7 Неэффективный функциональный характер работы, старение, формирующий фактор:

2.7.1 Ошибка при конвертации данных:

Нет.

2.7.2 Недостаточное обслуживание модели продукции или нецелесообразное использование после профилактического ремонта:

Не применяется.

2.7.3 Нецелесообразное обслуживание:

Нет.

2.7.4 Отсутствие надлежащего сохранения после использования медицинского оборудования:

вид риска	Формирующий фактор
не указан срок действия на продукции	На этикетке продукции не указан срок действия.

2.7.5 Электрические, механические потери:

Нет.

2.7.6 Отсутствие надлежащей упаковки может привести к загрязнению медицинского устройства:

вид риска	Формирующий фактор
отсутствие надлежащей упаковки	Выбор упаковочного материала не соответствует нормам, внутренняя упаковка не прошла проверку, не обнаружен выходной заводской контроль.

2.7.7 Повторное использование и нецелесообразное повторное использование:

Неприменяется. Изделие однократного применения.

2.7.8 Ухудшение функций при повторном использовании медицинского устройства (например, блокировка жидкости или газовой, изменения сопротивления потока или электрического сопротивления) :

Не применяется.

Оценка степени риска, управление риском (FMEA таблица)

Порядковый номер	Возможность возникновения риска	Вероятная причина	Существующие меры контроля риска	Оценка степени риска		Оценка риска	Необходимо ли понижение	Новые меры контроля риска	Оценка степени риска		Оценка риска	Возникновение новых видов опасности
				Вероятность	Степень серьезности				Вероятность	Степень серьезности		
H1	Механическая сила	(При необходимости, прочно установить продукцию на пациенте), влияние клейкого пластыря на растягивающую силу продукции.	Улучшение общих сведений обслуживающего медперсонала по действию продукции.	1	2	ACC	Нет	—	—	—	—	—
H2	Биологическое загрязнение											
H2.1	Микробиологическое загрязнение	Условия эксплуатации не соответствуют требованиям.	Согласно данным YY 0033 необходимо содержать комнату в чистоте.	1	4	ACC	Нет	—	—	—	—	—
H2.2		Непоследовательный процесс стерилизации.	При подтверждении процесса стерилизации улучшить наблюдение за изменениями процессов. После стерилизации проводят тест на стерильность.	1	4	ACC	Нет	—	—	—	—	—
H2.3		Окружающая среда хранения не соответствует требованиям.	Необходимо содержать окружающую среду хранения под контролем	1	4	ACC	Нет	—	—	—	—	—
H2.4		Транспортировка не соответствует требованиям.	Внешняя упаковка продукции должна иметь обозначение по методам хранения.	1	4	ACC	Нет	—	—	—	—	—

H3.1	Несовместимость живых организмов	Предоставленные материалы поставщиком не соответствуют требованиям.	Перерасчет и переоценка продукции, осуществление проверки при закупки продукции, назначение даты для типового испытания продукции.	1	4	ACC	Нет	—	—	—	—	
H3.2		Подтверждение ввоза продукции не соответствует законодательству.	Проверяющий должен проверить продукцию, согласно инспекционной проверке осуществлять закупки продукции.	1	4	ACC	Нет	—	—	—	—	
H4		Неправильная рецептура (химический состав)										
H4.1	Химический состав не соответствует требованиям	Предоставленные материалы поставщиком не соответствуют требованиям.	Смотреть H3.1	—	—	—	—	—	—	—	—	
H4.2		Подтверждение ввоза продукции не соответствует законодательству.	Смотреть H3.2	—	—	—	—	—	—	—	—	
H4.3		Выходной заводской контроль не обнаружен.	Квалифицированный проверяющий должен контролировать продукцию, проводить проверку в соответствии с требованиями и нормами.	1	4	ACC	Нет	—	—	—	—	
H5		Токсичность										
H5.1	Цитотоксичность	Предоставленные материалы поставщиком не соответствуют требованиям.	Смотреть H3.1	—	—	—	—	—	—	—	—	
H5.2		Подтверждение ввоза поставщиком продукции не соответствует законодательству.	Смотреть H3.2	—	—	—	—	—	—	—	—	
H6		Аллергия										
H6.1	Раздражение	Предоставленные материалы поставщиком не соответствуют требованиям.	Смотреть H3.1	—	—	—	—	—	—	—	—	
H6.2		Подтверждение ввоза	Смотреть H3.2	—	—	—	—	—	—	—	—	

		продукции поставщиком не соответствует законодательству.											
H6.3		Предоставленные материалы поставщиком не соответствуют требованиям.	Смотреть Н3.1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
H6.4		Подтверждение ввоза продукции поставщиком не соответствует законодательству.	Смотреть Н3.2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
H7	Перекрестная инфекция	Изделие однократного применения	Не подлежит повторной стерилизации	1	4	ACC	Нет	—	—	—	—	—	—
H8		Изменения											
H8.1	Химическое вещество не соответствует требованиям	Предоставленные материалы поставщиком не соответствуют требованиям.	Смотреть Н3.1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
H8.2		Подтверждение ввоза продукции поставщиком не соответствует законодательству	Смотреть Н3.2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
H8.3		Выходной заводской контроль не обнаружен.	Смотреть Н4.3	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
H9	Влияние на хранение условий окружающей среды	Хранение продукции не соответствует требованию, что указаны на этикетке продукции.	Помещение для хранения продукции должны быть под контролем и соответствовать требованиям.	1	2	ACC	Нет	—	—	—	—	—	—
H10	Несовместимость медицинского оборудование с другими устройствами												
H10.1	Несовместимость использования оборудования по подаче кислорода или аппарата для ингаляционного наркоза.	Не соответствует разработанным моделям оборудование по подаче кислорода или аппарат для ингаляционного наркоза.	Инструкция должна соответствовать требованиям.	6	3	NAC C	Да	Изменения в инструкции: определенные модели кислородного аппарата или аппарата для ингаляционного наркоза.	1	3	AC C	—	—
H10.2	кислорода или аппарата для ингаляционного наркоза	Кислородная установка или аппарат для ингаляционного наркоза при соединении не соответствуют требованиям.	Необходимо осуществлять проверку в соответствии с инспекционной процедурой.	1	3	ACC	Нет	—	—	—	—	—	—

H11.1	Повреждение продукции при транспортировке, хранении или других факторов	Упаковка продукции не соответствует требованиям.	Перед транспортировкой продукции необходимо проверить качество упаковки.	4	3	ALARP	Да	Снижение упаковочного материала и проверка упаковки при транспортировке.	1	1	АС С	—
H11.2		Материал упаковки не соответствует требованиям.	Перед использованием упаковки делается оценивание и переоценка. Упаковочный материал должен соответствовать требованиям инспекционного осмотра.	1	2	ACC	Нет	—	—	—	—	—
H12	Загрязнение медицинскими устройствами или отходами											
H12.1	Возникновение загрязнения после использования продукции	После использования продукции (включая упаковку) пластмассовая часть не обрабатывается должным образом.	В соответствии с медицинскими правилами SFDA24 «Методами управления стерильности медицинского оборудования одноразового использования» необходимо использовать продукцию.	1	2	ACC	Нет	—	—	—	—	—
H13	Подача кислорода	При использовании кислорода 4л/ мин обязательно необходимо всасывать влажный газ для предотвращения высыхания слизистой оболочки.	Использование в соответствии с инструкцией.	1	3	ACC	Нет	—	—	—	—	—
H14	Несоответствующая маркировка продукции	Информация на этикетке продукции не соответствует требованиям или указана не верно.	В настоящее время этикетка на продукции используется согласно китайскому законодательству SFDA10, не касающегося требованиям MDD.	6	3	NAC С	Нет	В соответствии с изменениями MDD этикетки продукции	1	1	АС С	—
H15	Не соответствующая требованиям инструкция	Инструкция не соответствует требованиям EN 1041.	В настоящее время инструкция соответствует китайскому законодательству SFDA10, не касающаяся европейских требований.	6	3	NAC С	нет	Согласно изменений EN 1041 инструкции.	1	1	АС С	—
H17	Несовместимость расходного материала, дополнительного материала и других материалов медицинского оборудования											
H17.1	Несовместимо	Не соответствует	Смотреть H10.1	—	—	—	—	—	—	—	—	—

	по подаче кислорода или аппарата для ингаляционно-го наркоза	кислорода или аппарат для ингаляционного наркоза.											
H17.2		Кислородная установка или аппарат для ингаляционного наркоза при соединении не соответствуют требованиям.	Смотреть H10.2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
H18	Острые края или заусенцы												
H18.1	Острые края продукции, заусенцы	Проектирование изделия с острыми краями и заусенцами.	Изменение угла скоса.	1	1	ACC	нет	—	—	—	—	—	—
H18.2		Обработка продукции от заусенцев не соответствует требованиям.	Работник должен изготавливать изделие согласно инструкции и основным требованиям.	2	1	ACC	нет	—	—	—	—	—	—
H18.3		Выходной заводской контроль не обнаружен.	Перед выходом с завода обязательно провести инспекционный осмотр согласно требованиям.	1	1	ACC	Нет	—	—	—	—	—	—
H19	Отсутствие маркировки срока годности на продукции	На продукции не установлена маркировка или отсутствует инструкция с указанием срока годности.	Обязательным условием является наличие обозначения на продукции срока годности, как и в инструкции.	1	1	ACC	Нет	—	—	—	—	—	—
H20	Несоответствующая требованиям упаковка (что приводит к загрязнению или изменению медицинского устройства)												
H20.1	Несоответствующая требованиям упаковка	Подобран несоответствующий упаковочный материал.	Подобрать соответствующий упаковочный материал.	1	4	ACC	Нет	—	—	—	—	—	—
H20.2		Внутренняя упаковка не соответствует требованиям.	Подобрать соответствующую внутреннюю упаковку.	1	4	ACC	нет	—	—	—	—	—	—
H20.3		Выходной заводской контроль не обнаружен.	Перед выходом с завода обязательно провести инспекционный осмотр согласно требованиям.	1	4	ACC	нет	—	—	—	—	—	—

Основные меры управления риском

После проведения тестового испытания, подтверждающее, что продукция соответствует требованиям, исходя из технической документации оценивают соответствие с MDD требованиями и европейскими стандартами.

Целостность оценки риска

Выявленные опасности и рисков, образовавшиеся во время проверки, подтверждают качество продукции и целостность оценки риска.

Оценивание общего остаточного риска

Полученные результаты после проведения тестирования соответствуют требованиям и нормам.

Производство данной продукции в Китае существует уже на протяжении многих лет, и за период не было выявлено никаких плохих отзывов.

Из приведенных выше результатов можно увидеть, что все оставшиеся риски являются приемлемыми.

Вывод

Все мероприятия по управлению рисками были завершены.

Все риски данной продукции выявлены на приемлемом уровне, поэтому продукт является безопасным.

Согласно европейским стандартам, согласно «Мерам предосторожности процесса управления качеством» для производства и продажи необходимо оценить возникающие риски и провести мероприятия по управлению рисками:

- 1) Использовать информацию по обнаружению возникновения рисков.
- 2) При возникновении риска, необходимо применить меры по избежанию повторений.



General Manager
Mr. Zhao Hui

Пронумеровано и
проштруновано 18 лист(ов)

Руководство по использованию ларингеальных масок в медицине и управлению рисками

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

На оборотной стороне последней страницы:

Генеральный Директор
Г-н Зхао Хуи

Печать:
«Синьсян Сити Туорен Медикал Девайс Ко., Лтд.»
(Xinxiang City Tuoren Medical Device Co., Ltd.).

Перевел



Коновалов С.Г.

Город Москва.

Двадцать седьмого августа две тысячи четырнадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу: 100-00 руб.

11-6-8396



Нотариус: *



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 19 (девятнадцать) листов

Нотариус:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски ларингеальные силиконовые с принадлежностями.

Маска ларингеальная силиконовая.

Маска ларингеальная силиконовая усовершенствованная.

Маска ларингеальная силиконовая армированная.

Маска ларингеальная силиконовая двухканальная.

Маска ларингеальная силиконовая многофункциональная.

Синьсян Сити Туорен Медикал Девайс Ко., Лтд
Xinxiang City Tuoren Medical Device Co., Ltd

Маска ларингеальная силиконовая.

Маска ларингеальная силиконовая усовершенствованная.

Маска ларингеальная силиконовая армированная.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Описание устройства -----	3
2.	Показания и противопоказания	
2.1	- Показания -----	4
2.2	- Противопоказания -----	5
3.	Условия безопасного применения -----	5
4.	Побочные эффекты -----	6
5.	Подготовка к применению	
5.1	- Тесты пригодности -----	6
5.2	- Подготовка перед введением -----	7
6.	Применение ларингеальной маски	
6.1	- Подготовка к введению -----	8
6.2	- Методы вводной анестезии -----	8
6.3	- Методы установки -----	9
6.4	- Стандартная техника установки -----	9
6.5	- Техника установки большим пальцем -----	11
6.6	- Раздувание манжеты -----	11
6.7	- Фиксация воздуховода -----	12
6.8	- Соединение с аппаратом ИВЛ -----	13
6.9	- Потенциальные проблемы с введением ЛМ -----	13
6.10	- Обеспечение безопасности пациента при использовании ЛМ -----	14
7.	Проведение анестезии	
7.1	- Спонтанная вентиляция -----	15
7.2	- Вентиляция с перемежающимся положительным давлением -----	15
7.3	- Возможные проблемы после установки ЛМ -----	16
7.4	- Выход из анестезии и удаление маски -----	17
8.	Применение у особых групп пациентов	
8.1	- Использование в педиатрии -----	17
8.2	- Установка желудочного зонда -----	18
8.3	- Применение при МРТ -----	18
9.	Армированная силиконовая ЛМ	
9.1	- Описание, показания и противопоказания -----	18
9.2	- Подготовка к применению -----	19
9.3	- Применение армированной ЛМ -----	19
9.4	- Вентиляция при применении армированной ЛМ -----	19
9.5	- Применение Глоточной Обертки -----	19
9.6	- Период восстановления после анестезии -----	20
9.7	- Эндоскопия и фиброоптическая интубация -----	20
9.8	- Применение при МРТ -----	20
10.	Усовершенствованная силиконовая ЛМ -----	20
11.	Спецификация двухканальной ЛМ -----	21
11.1	- Объем воздуха в манжете -----	21
12.	Комплект поставки -----	22
13.	Маркировка -----	22
14.	Хранение -----	23
15.	Утилизация -----	23
16.	Гарантия -----	23

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Ларингеальная маска (Ларингеальный Масочный Воздуховод) (Laryngeal Mask Airway) — инновационное воздуховодное устройство, созданное в виде альтернативы лицевой маске. Конструкция ларингеальной маски (ЛМ) обеспечивает свободное поступление воздуха из дыхательного контура к больному путем создания герметичного контакта с мягкими тканями гортаноглотки над входом в гортань больного.

В этой инструкции описано применение:

- Маска ларингеальная силиконовая, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0.
- Маска ларингеальная силиконовая усовершенствованная, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0.
- Маска ларингеальная силиконовая армированная, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0.

Ларингеальные маски являются устройствами одноразового применения и после использования должны быть утилизированы, поскольку они не выдерживают стерилизации.

Ларингеальная маска изготовлена из мягкого медицинского силикона. Трубка из жесткого силикона не допускает слипания при использовании ЛМ.

Ларингеальная маска (ЛМ) состоит из трёх основных компонентов: трубки воздуховода, маски и магистрали для раздувания манжеты (Рис. 1). Трубка воздуховода имеет большой диаметр просвета и снабжена стандартным 15 мм коннектором. Маска ларингеальная силиконовая армированная и Маска ларингеальная силиконовая двухканальная имеют армированную трубку воздуховода меньшего диаметра. Противоположный конец воздуховода имеет специальной формы манжету, которую надувают и сдувают через клапан, находящийся на конце магистрали для раздувания. Все устройства не содержат латекса.

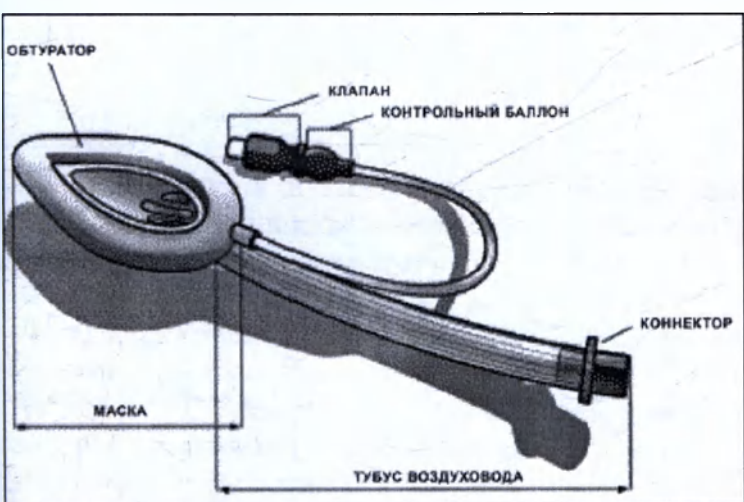
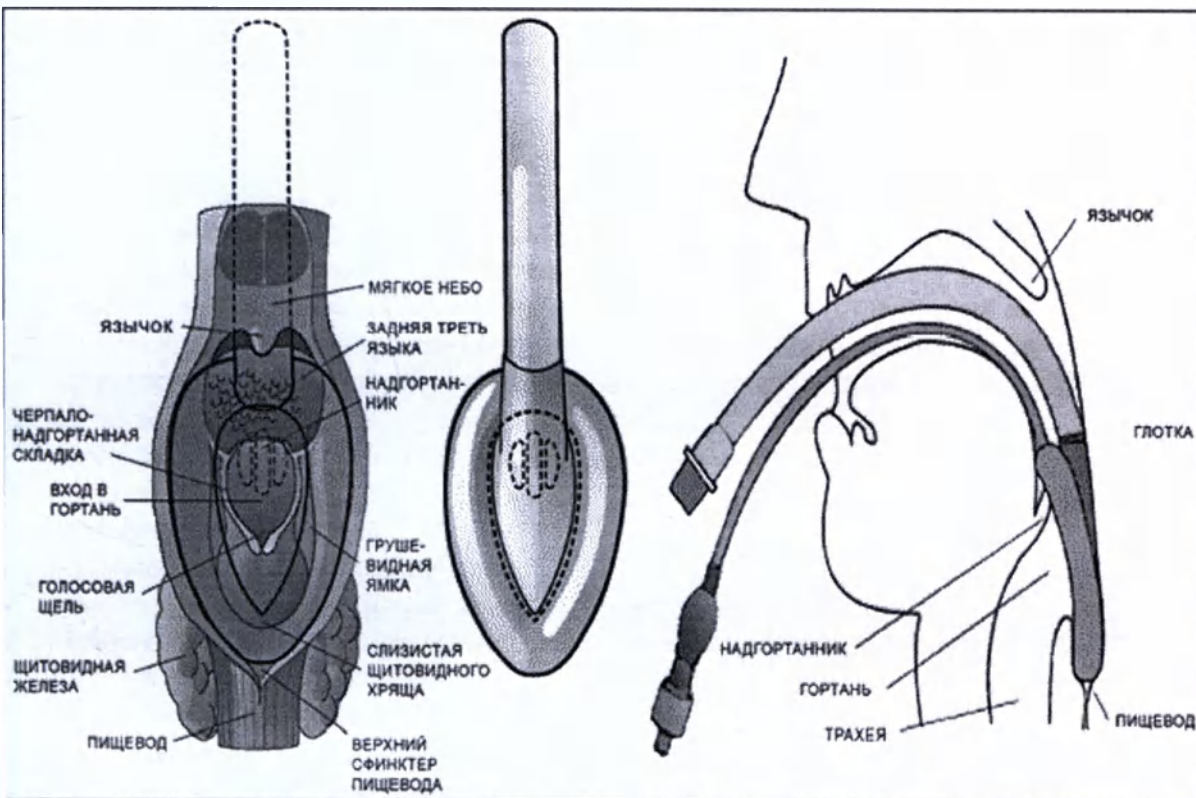


Рис. 1 Внешний вид ларингеальной маски.

Маска разработана таким образом, чтобы полностью соответствовать анатомии глотки с проёмом, направленным к голосовой щели (см. Рис 2). ЛМ сконструирована с учетом минимальности воздействия на глоточные структуры. Когда маска полностью введена, при соблюдении рекомендованной техники введения устройства, то дистальный кончик манжеты маски достигает дистального конца гипоглотки сразу над пищеводным сфинктером.



ис. 2 Соотношение анатомических структур гортаноглотки и обтуратора при идеальной позиции ларингеальной маски (вид сзади).

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1 Показания

ларингеальная маска в практике анестезиологии и интенсивной терапии используется у нестерилизованных или бессознательных пациентов как альтернатива лицевой маске и обычным воздуховодам. Показания к использованию ЛМ в неотложной медицине можно обозначить как временную меру для восстановления и контроля проходимости дыхательных путей и ИВЛ медицинским персоналом и парамедиками при оказании помощи больным и пострадавшим с черепно-мозговой травмой, инсультом, отравлениями и т.п. на месте происшествия и при транспортировке. При проведении сердечно-легочной реанимации (СЛР) с помощью ЛМ возможно экстренное обеспечение проходимости дыхательных путей и проведение ИВЛ в случаях невозможной интубации по причинам отсутствия необходимого оборудования или неудачных попыток интубации трахеи. Применение ЛМ обеспечивает высокий процент успеха адекватной вентиляции легких, облегчает интубацию трахеи эндотрахеальной трубкой в случаях предсказуемой и неожиданной сложной интубации, позволяет проводить фибробронхоскопию и фиброоптическую ларингоскопию. В отличие от эндотрахеальной интубации, установка ЛМ не травматична, не требует проведения ларингоскопии, дополнительной помощи медперсонала, не сопровождается выраженными гемодинамическими изменениями и осложнениями во время ее установки и при ее извлечении.

ситуации, в которых врач должен оценить отношение польза / риск использования ЛМ: потенциальный риск регургитации и аспирации необходимо взвесить против потенциальной пользы контроля дыхательных путей при вероятно «полном» желудке; невозможная интубация / невозможная вентиляция; необходимость СЛР.

2.2 Противопоказания

ЛМ не защищает дыхательные пути от регургитации и аспирации желудочного содержимого. Поэтому во всех случаях, когда имеются объективные данные или подозрение о «полном желудке», применение ЛМ для проведения ИВЛ противопоказано за исключением ситуаций, когда риск для пациента в связи с отсутствием проведения воздуха оправдывает применение устройства.

В ситуациях, когда нет возможности интубировать и соответственно нет возможности вентилировать, анестезиолог принимает решение, взвешивая соотношение «риск-выгода» от применения ЛМ. Такие ситуации, где решение о применении ЛМ принимает анестезиолог включают, но не ограничиваются ими, перечисленные ниже:

- декомпенсированный стеноз привратника или двенадцатиперстной кишки;
- кишечную непроходимость;
- патологическое ожирение;
- беременность более 14 недель;
- множественные или массивные травмы;
- состояния, связанные с замедленной эвакуацией желудочного содержимого;
- применение в ситуации кардио-пульмонарных реанимационных мероприятий;
- длительную терапию опиоидами или опииную наркоманию, алкогольную интоксикацию;
- острый панкреатит;
- стеноз привратника;
- роды.

Кроме того, ЛМ нельзя применять у больных с известной сниженной легочной растяжимостью (например, при легочном фиброзе), потому что ЛМ не обеспечивает изоляцию вокруг гортани при высоком сопротивлении вдоху (более 20–25 см H₂O).

3. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Пункты, на которые следует обратить внимание:

1. Данная продукция прошла стерилизацию окисью этилена, срок действия стерилизации составляет два года;
2. Номер производственной партии и срок годности указан на запечатанной упаковке.
3. Данная продукция представляет собой одноразовое изделие, просьба утилизировать после использования, как потенциально опасные отходы;
4. Просьба перед использованием продукции проверить сохранность упаковки, продукцию с поврежденной упаковкой использовать запрещается;
5. Просьба строго соблюдать соответствующие правила проведения хирургических мероприятий, запрещается нарушать профессиональные требования; продукция может использоваться только специалистами;
6. Манжету ЛМ не следует переполнять воздухом после введения. В идеале рассчитанное для герметичного контура давление менее 60 см H₂O. В случае необходимости достижения большего давления для создания герметичного контура рекомендуется применение ЛМ большего размера. В целом существует рекомендация – для создания наилучшего герметизма - применять ЛМ максимально возможного размера с наименьшим давлением, которая может быть установлена у конкретного пациента.
7. Неадекватная анестезия может приводить к кашлю, задержке дыхания или ларингоспазму.

1. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В опубликованной литературе отмечены и наименьшие побочные эффекты (напр. фарингит) и наибольшие (напр. аспирация). Не было ни одного сообщения о смерти связанной с применением ЛМ в более чем 100 миллионах применений изделия по всему миру.

Обзор литературы показывает, что случаи аспирации крайне редки (~2:10000) и сопоставимы с уровнем аспирации в анестезии при помощи лицевой маски и эндотрахеальной трубки

Фарингит был отмечен в 10% случаев применения ЛМ, и обычно его течение было легким и коротким. Длительное воспалительное заболевание горла было отмечено при применении неправильно стерилизованной ЛМ.

Имеются сообщения о необычных осложнениях таких как, повреждение подъязычного нерва, кратковременное онемение языка связанное с повреждением язычного нерва, паралич языка, макроглоссия и паралич голосовой связки. Указанные осложнения не связаны с ЛМ напрямую, а являются следствием плохой техники введения ЛМ или связаны с избыточным давлением в манжетке ЛМ.

2. ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Оральной маска является одноразовым устройством и не может применяться повторно, а также, ни в коем случае не должна подвергаться стерилизации. Остается стерильной!

2.1 Тесты пригодности

Проведение всех тестов перечисленных ниже является **обязательным** перед каждым применением ЛМ. Тесты пригодности должны проводиться в условиях минимизирующих возможность контаминации ЛМ перед введением.

Несоответствие какому-либо из тестов указывает на наличие дефекта и следует отказаться от применения данной ЛМ.

Тест пригодности 1: Визуальное исследование

Убедитесь в целостности упаковки.

Данная продукция прошла стерилизацию окисью этилена, срок действия стерилизации составляет два года. Дата окончания срока годности нанесена на упаковке.

Не использовать после окончания срока годности!

Убедитесь в прозрачности воздуховодной трубки. Не следует применять ЛМ с нарушенной прозрачностью, т.к. это ухудшает возможность увидеть посторонние частицы в ней.

Проверьте поверхность ЛМ на предмет повреждений, трещин, порезов или царапин.

Не применяйте ЛМ если она повреждена. Убедитесь в отсутствии инородных частиц внутри воздуховодной трубки.

Держа устройство за оба конца согните его. При сгибании на 180 градусов не должно быть никаких перегибов. Если трубка перегибается, её необходимо утилизировать.

Осмотрите перегородки в чаше маски и убедитесь, что они не порваны или не повреждены. Если есть повреждения то, во время анестезии надгортанник может закрыть просвет воздуховода.

Проверьте коннектор на предмет трещин и убедитесь, что он плотно сидит на воздуховодной трубке и не выпадает. Для этого аккуратно потяните его с достаточной

илой. Нельзя применять значительного усилия, поскольку это может нарушить герметичность коннектора.

Тест пригодности 2: Надувание и сдувание манжеты

. Аккуратно вставьте шприц в клапан контрольного баллона и полностью сдуйте манжету, так, чтобы поверхности манжеты плотно прилежали друг к другу. Извлеките шприц из порта клапана. Удостоверьтесь, что поверхности манжеты по-прежнему плотно прилегают друг к другу. Не используйте ЛМ, если манжета, даже незначительно, самопроизвольно раздувается, непосредственно вслед за проведенными действиями.

. Надуйте маску на 50% больше от максимально рекомендуемого для данного размера объема (таблиц 2 с размерами).

. Любая тенденция к уменьшению объема манжеты, свидетельствует об утечке и следовательно о дефекте ЛМ, которая должна быть подтверждена двухминутным наблюдением. Осмотреть манжету на симметричность. Манжета не должна иметь выпячивания на кончике или по краям.

. Пока манжета остаётся перераздутой на 50%, необходимо осмотреть баллон магистральной трубки. Форма баллона должна быть эллиптической, а не сферической.

2.2 Подготовка перед введением.

Перед введением манжета ЛМ должна быть полностью сдута и приобрести клиновидную форму, т.н. «ложкообразную» форму, без каких-либо складок на ее дистальном крае (Рис. 1). Это может быть достигнуто с помощью сдувателя манжеты ЛМ, либо путем нажатия пальцами при нахождении манжеты на ровной поверхности, апертурной стороной вниз.

Полностью сдутая манжета, с гладким направляющим краем облегчает введение, позволяет избежать контакта с надгортанником и способствует правильному расположению устройства в фарингеальном пространстве, кончиком своим находясь в верхнем пищеводном сфинктере.

Чтобы убедиться в полном сдувании манжеты, можно применить «флип-тест». Если согнуть кончик сдутой полностью манжеты, а потом отпустить, он с лёгким щелчком вернётся в исходное положение. Если этого не происходит, вероятно, в манжете остался воздух или она была неправильно сдута.

Заднюю поверхность манжеты смазывают lubricантом непосредственно перед введением, чтобы предотвратить высыхание lubricанта. Смазка наносится только на заднюю поверхность ЛМ, апертурную часть не смазывать, т.к. это может вызвать блокирование апертурной щели или аспирацию lubricанта. Рекомендуется нанести около 1 — 1,5 мл) на заднюю сторону кончика сдутой манжеты.

Применяются водорастворимые lubricанты. Не использовать — lubricанты на маслянистой основе, т.к. они разрушают компоненты ЛМА. Также не рекомендуется использовать lubricанты содержащие лидокаин. Лидокаин может отсрочить восстановление рефлексов перед извлечением ЛМА, а также может спровоцировать аллергическую реакцию или воздействовать на окружающие структуры, включая голосовые связки.

6. ПРИМЕНЕНИ ЛАРИНГЕАЛЬНОЙ МАСКИ

Существует «кривая обучения» и для установки ларингеальной маски и для проведения анестезии. Имеются данные о «ранней» кривой обучения применения ЛМ в стандартных условиях и «поздней» кривой — для более сложных случаев применения. Перед использованием ЛМ необходимо тщательно ознакомиться со всеми предупреждениями и противопоказаниями, описанными в этой инструкции.

6.1. Подготовка к введению ЛМ

Если устройство устанавливается неправильно, может возникнуть осложнение в виде обструкции дыхательных путей. Перед введением важно соблюсти следующее:

- Правильный выбор размера ЛМ (см. таблицу размеров настоящей инструкции). Данное деление является условным, и решение принимается анестезиологом в каждом конкретном случае в зависимости от особенностей пациента.
- Необходимо сформировать правильную «ложкообразную» форму манжеты (как описывалось ранее) и правильно смазать переднюю поверхность.
- Иметь под рукой запасную стерильную ЛМ. По возможности большего и меньшего размера.
- Провести преоксигенацию и выполнить стандартные процедуры мониторинга.
- Достигнуть адекватного уровня анестезии. Лучше индуцировать более глубокий уровень анестезии, нежели делать попытку введения ЛМ при поверхностной анестезии.

Хорошим индикатором является расслабление жевательной мускулатуры и отвисание нижней челюсти. Появление глотательного рефлекса при введении указательного пальца в ротоглотку свидетельствует о неадекватной глубине анестезии. Возникающее поперхивание указывает как на неадекватную глубину анестезии, так и на неправильную технику установки. При этом, необходимо углубить анестезию, а не пытаться выполнить установку при поверхностном уровне. Особенно при небольшом опыте использования ЛМ рекомендуется выбирать более глубокий уровень анестезии.

Особенно важно для начинающих.

- Идеальное положение головы для установки ЛМ аналогично обычному положению для интубации со сгибанием шеи и разгибанием головы (положение принюхивания). Во время установки это движение выполняется другой рукой при надавливании на голову пациента сзади. Для сохранения согнутого положения шеи можно использовать валик.
- Должно быть исключено применение избыточной силы.

6.2 Методы вводной анестезии.

Для введения ЛМА подходят следующие методы вводной анестезии:

Пропофол. Является препаратом выбора для введения ЛМА, т.к. наиболее оптимальным образом подавляет рефлексы верхних дыхательных путей и создает идеальные условия для введения ЛМА. По шкале ASA (амер. ассоциации стандартов) для пациентов без премедикации, понадобится дозировка в 2,5-3 мг/кг. Введение ЛМА проводят обычно через 30 сек после вводной анестезии по достижении адекватного уровня анестезии.

Ингаляционный вводный наркоз создает идеальные условия для введения ЛМА у детей и некоторых взрослых. Требуемый для введения ЛМА уровень анестезии является несколько более глубоким по сравнению с необходимым для введения трубки Гидела. Для начинающих пользователей ЛМА мы рекомендуем вводить ЛМА на уровне анестезии близком для выполнения хирургических пособий.

Тиопентон или другие барбитураты для вводной анестезии. Если применять только барбитураты для вводной анестезии, то условия для введения ЛМА не являются идеальными. Рекомендуется углублять уровень анестезии с помощью ингаляционных анестетиков в течении нескольких минут перед попыткой введения ЛМА. Применение Мидозалма 2-5 мг внутривенно 3 мин., с последующей индукцией Тиопентоном оптимизирует условия для введения ЛМА (т.к. симулирует условия при применении Пропофола)

6.3 Методы установки.

При правильном введении воздуховода ЛМ кончик манжеты не должен попасть в valleculu или просвет гортани, а также не должен застрять на уровне надгортанника или черпаловидных хрящей, для этого во время введения необходимо прижимать манжету к задней стенке глотки. Правильно сдутая манжета формирует слабовогнутую поверхность с гладким направляющим краем, «гибкую лопатку» (Рис. 3).

Прижимаемая к нёбу, вогнутая сторона проскальзывает до задней стенки глотки, обходя таким образом расположенные впереди структуры. Для достижения такой траектории палец, которым проводится установка, в течение процесса установки должен прижимать трубку кверху, имитируя действие языка, проталкивающего пищевой комок при нормальном акте глотания. Также палец действует как датчик для выявления глотательного рефлекса. Глотание во время процедуры установки свидетельствует о недостаточной глубине анестезии.

Существует два рекомендуемых метода установки: стандартная техника и приём «большого пальца». Оба метода используют одни принципы. Это важно понимать для правильной установки ЛМ.

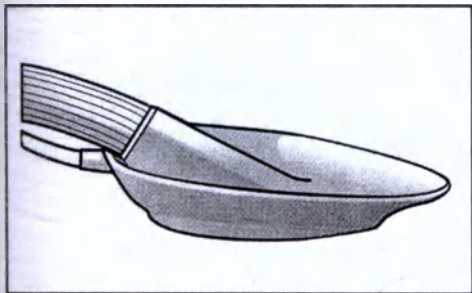


Рис. 3 ЛМ с правильно сдутой перед установкой манжетой

6.4 Стандартная техника введения.

Стандартная техника введения ЛМ применяется при наличии обычного доступа к голове пациента. Данная техника обеспечивает оптимальное расположение ЛМ (при фиброоптическом контроле вход в гортань виден в 95% случаев). Стандартная техника заключается в следующем:

держа ЛМ как ручку, с указательным пальцем расположенным в месте соединения манжеты с воздуховодной трубкой (рис. 4) Апертура маски обращена назад (рис. 5) и черная линия на воздуховодной трубке должна быть ориентирована к верхней губе. Под контролем зрения прижмите кончик манжеты к твердому небу и распахните его по небу (рис. 6). Уточнив позицию маски, указательный палец продолжает движение в рот вводя маску, при этом нижняя челюсть отталкивается вниз средним пальцем или с помощью ассистента. При куполовидном твердом небе доступ может быть выполнен латерально. Контролируйте во время введения положение кончика маски — он должен быть распахнут по небу для правильного дальнейшего продвижения.

Применяя единое движение (не прерывистое) указательный палец направляет ЛМ (давление при этом происходит в сторону головной части.) Не применяйте силу! Проводите ЛМ в гипофарингеальное пространство до ощущения появления сопротивления (рис 7). Не следует держать челюсти пациента широко открытыми во время продвижения маски, т.к. это может вызвать западение языка и надгортанника, блокируя тем самым продвижение маски. В зависимости от размеров пациента указательный палец может быть введен на полную длину в ротовую полость прежде, чем Вы ощутите сопротивление. Прежде чем вынуть указательный палец, другой рукой слегка придерживаете воздуховодную трубку, легко направляя маску вниз (рис. 8). Данное движение позволяет предотвратить выведение ЛМ из нужной позиции при извлечении пальца, а также дает возможность полностью завершить введение ЛМ, если оно не было достигнуто при применении только указательного пальца. На этом этапе ЛМ занимает правильную позицию, при этом кончик манжеты расположен у верхнего пищеводного сфинктера.

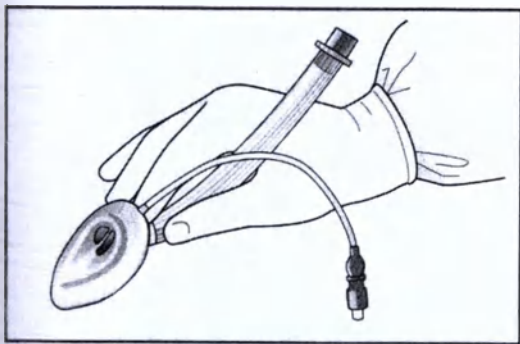


Рис. 4 Метод удерживания ЛМ при стандартной технике введения



Рис. 5 Аккуратно распластайте кончик манжеты ЛМ по твердому небу

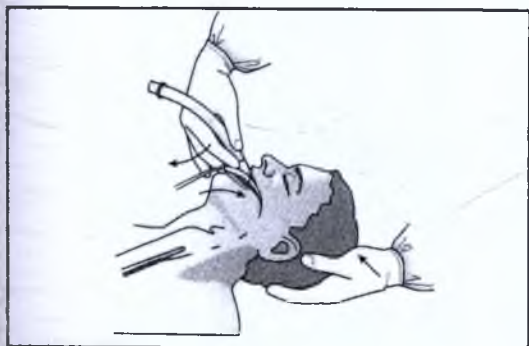


Рис. 6 Чтобы облегчить продвижение ЛМ в полость рта аккуратно отодвиньте средним пальцем нижнюю челюсть

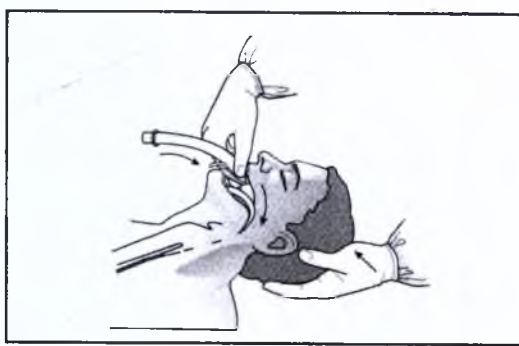


Рис. 7 Указательный палец прижат и повторяет контуры твердого неба

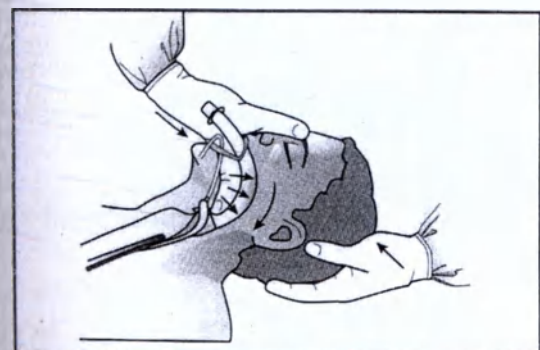


Рис. 8 Давление направлено в сторону

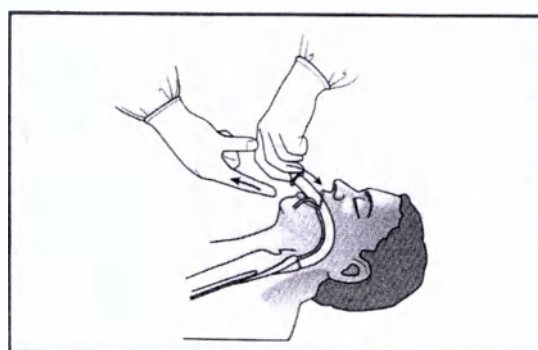


Рис. 9 Аккуратно выполняете движение

головы, продвижение ЛМ до появления другой рукой во время извлечения сопротивления; обратите внимание на указательного пальца изгиб кисти

6.5 Техника установки большим пальцем.

Эта техника применяется во время сердечно – лёгочной реанимации (СЛР) и если доступ к голове пациентов сзади затруднён или невозможен.

Фундаментально принцип введения ЛМ остаётся тем же, что и при стандартной технике. При этом ЛМ удерживается большим пальцем за то же место, что и указательным при стандартной технике (Рис.10). Кончик маски прижимается к передним верхним зубам, сама маска прижимается кзади и к нёбу при помощи большого пальца. По мере продвижения ЛМ в полость рта, остальные пальцы размещаются над лицом пациента (Рис. 11) при полном введении большого пальца в ротоглотку (Рис.12). Давление большим пальцем на нёбо также позволяет удержать голову в нужной позиции. Сгибание шей может быть осуществлено с помощью валика или поддерживанием головы. Перед извлечением большого пальца маску можно подтолкнуть до места установки другой рукой (Рис. 13).

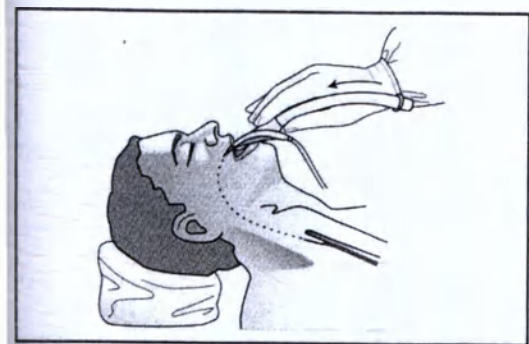


Рис. 10 Метод удерживания ЛМ при технике введения большим пальцем

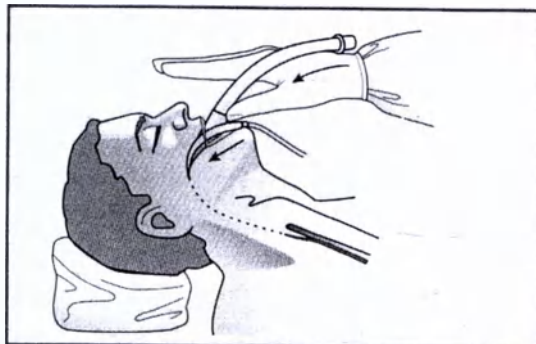


Рис. 11 Аккуратно распластайте кончик манжеты ЛМ по твердому небу

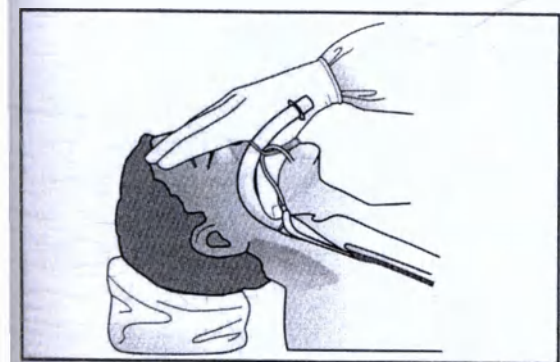


Рис. 12 Введите большой палец на полную длину

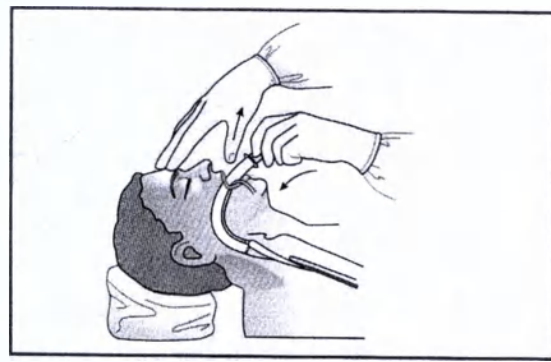


Рис. 13 Аккуратно выполняете движение другой рукой во время извлечения большого пальца

6.6 Надувание манжеты.

Убедитесь, что черная линия на воздуховодной трубке направлена в сторону верхней губы. Введите воздух в объеме необходимом для формирования герметичного контура. Давление в манжете должно быть около 60 см H₂O.

достаточно часто бывает достаточным ввести только половину от максимально рекомендуемого объема для достижения герметичности. Никогда не вводите избыточного воздуха в манжету. Избегайте длительного превышения давления внутри манжеты более 10 см H₂O.

Во время надувания манжеты **НЕ** придерживайте трубку рукой, т.к. это не дает возможность маске самой занять правильную позицию (Рис. 14)

Небольшое движение кнаружи является нормальным и часто свидетельствует о том, что устройство заняло правильную позицию в гипофарингеальном пространстве.

Некоторые признаки свидетельствующие о правильной установке ЛМ (должен наблюдаться один или более):

Небольшое движение трубки кнаружи при надувании манжеты;

наличие гладкого овального возвышения шеи в области щитовидного и перстневидного хрящей;

отсутствие видимости манжеты в ротовой полости.

Никогда не вводите избыточного воздуха в манжету после введения ЛМ.

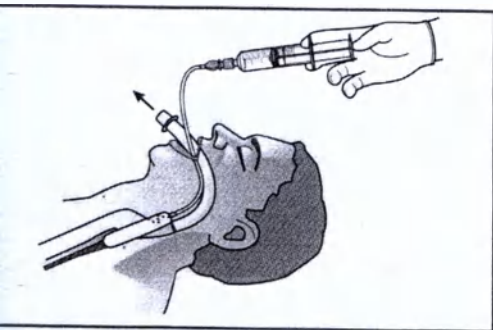


Рис. 14 Чтобы позволить ЛМ занять правильную позицию – надувайте, не придерживая её рукой

2.7 Фиксация ларингеальной маски.

Перед тем, как фиксировать ЛМ пластырем, вставьте блокиратор прикусывания.

Может быть сделан из 3-4 марлевых салфеток размерами 10х10 см, плотно свернутыми и обмотанными пластырем). Не используйте трубку Гидела, как блокиратор прикусывания.

Блокиратор прикусывания должен быть по крайней мере 3 см в диаметре для взрослых и 1 см в диаметре для детей. Марлевый блокиратор устанавливается рядом с воздуховодной трубкой, которая вместе с ним фиксируется пластырем. (рис 15)

Воздуховодная трубка может быть отдельно, дополнительно фиксирована к щеке пациента. Блокиратор прикусывания и правильная фиксация стабилизируют ЛМА и предотвращают возможную окклюзию. Оставляйте блокиратор прикусывания до полного извлечения ЛМ.



ис. 15 Соединить кляп и трубку воздуховода лейкопластырем, расположив трубку перед и вниз напротив подбородка.

8 Подсоединение к анестезиологическим системам.

аккуратно, чтобы не вызвать смещение ЛМ подсоедините коннектор к анестезиологической системе и мягко проведите ручную вентиляцию не превышая 20 см H₂O. Смещение не возникнет при правильном введении ЛМ и когда рефлексы правильно подавлены – адекватный уровень анестезии».

следует применять капнографию для подтверждения адекватного газообмена.

проверьте проходимость воздуха. Проведите аускультацию передне-боковой поверхности шеи для исключения шумов, которые могут указывать на легкий ларингоспазм или поверхностную анестезию.

Маска может давать легкую утечку в течении первых трех-четырех дыханий прежде, чем ЛМ займет позицию в фарингеальном пространстве. Если утечка продолжается, проверьте давление нагнетания и уровень анестезии, прежде чем решать вопрос о необходимости переустановки ЛМ в связи с нарушением положения.

9 Потенциальные проблемы с введением ларингеальной маски.

Проблемы во время установки ЛМ связаны главным образом с недостаточной подготовкой врача, выполняющего манипуляцию, и с неадекватной глубиной анестезии.

Неадекватный уровень анестезии может проявляться кашлем или задержкой дыхания во время введения ЛМ. Если подобные симптомы имеют место, следует немедленно углубить анестезию. Если рот пациента недостаточно открывается убедитесь сначала, что уровень анестезии адекватен.

В клинической практике должны использоваться методики установки, которые позволяют опытному врачу добиться успешной установки ЛМ не менее чем в 98 % случаев, используя для этого не более 3 попыток.

Техника введения ЛМ должна соответствовать нормальному акту глотания. При этом указательный палец анестезиолога служит точкой опоры для продвижения ЛМ в правильную позицию; этот процесс осуществляется тем же образом, как язык проталкивает пищевой комок.

Трудности в преодолении угла в области основания языка, являются наиболее частой причиной невозможности введения ЛМ. Это обычно свидетельствует, что исходный угол введения ЛМ был выбран неправильно. Вводящий палец должен быть все время прижат к

1. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В опубликованной литературе отмечены и наименьшие побочные эффекты (напр. фарингит) и наибольшие (напр. аспирация). Не было ни одного сообщения о смерти связанной с применением ЛМ в более чем 100 миллионах применений изделия по всему миру.

Обзор литературы показывает, что случаи аспирации крайне редки (~2:10000) и сопоставимы с уровнем аспирации в анестезии при помощи лицевой маски и эндотрахеальной трубки

Фарингит был отмечен в 10% случаев применения ЛМ, и обычно его течение было легким и коротким. Длительное воспалительное заболевание горла было отмечено при применении неправильно стерилизованной ЛМ.

Имеются сообщения о необычных осложнениях таких как, повреждение подъязычного нерва, кратковременное онемение языка связанное с повреждением язычного нерва, паралич языка, макроглоссия и паралич голосовой связки. Указанные осложнения не связаны с ЛМ напрямую, а являются следствием плохой техники введения ЛМ или связаны с избыточным давлением в манжетке ЛМ.

2. ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовая лицевая маска является одноразовым устройством и не может применяться повторно, а также, ни в коем случае не должна подвергаться стерилизации. Маска остается стерильной!

2.1 Тесты пригодности

Проведение всех тестов перечисленных ниже является **обязательным** перед каждым применением ЛМ. Тесты пригодности должны проводиться в условиях минимизирующих возможность контаминации ЛМ перед введением. Несоответствие какому-либо из тестов указывает на наличие дефекта и следует отказаться от применения данной ЛМ.

Тест пригодности 1: Визуальное исследование

Убедитесь в целостности упаковки.
Данная продукция прошла стерилизацию окисью этилена, срок действия стерилизации составляет два года. Дата окончания срока годности нанесена на упаковке.

Не использовать после окончания срока годности!

Убедитесь в прозрачности воздухопроводной трубки. Не следует применять ЛМ с нарушенной прозрачностью, т.к. это ухудшает возможность увидеть посторонние частицы в ней.

Проверьте поверхность ЛМ на предмет повреждений, трещин, порезов или царапин. Не применяйте ЛМ если она повреждена. Убедитесь в отсутствии инородных частиц внутри воздухопроводной трубки.

Держа устройство за оба конца согните его. При сгибании на 180 градусов не должно быть никаких перегибов. Если трубка перегибается, её необходимо утилизировать.

Осмотрите перегородки в чаше маски и убедитесь, что они не порваны или не повреждены. Если есть повреждения то, во время анестезии надгортанник может закрыть просвет воздуховода.

Проверьте коннектор на предмет трещин и убедитесь, что он плотно сидит на воздухопроводной трубке и не выпадает. Для этого аккуратно потяните его с достаточной

твердому небу при введении ЛМ, в противном случае кончик манжеты может согнуться или воздействовать на неровности (напр. при гипертрофированных миндалинах).

Если манжета не распластывается по твердому небу, или при продвижении она начинает сворачиваться, необходимо извлечь маску и переустановить ее.

При тонзиллярной обструкции часто успешным бывает диагональное перемещение ЛМ. При продолжающейся сложности введения можно применить ларингоскоп.

При введении одноразовой ЛМ необходимо только создать сообщение полости манжеты с атмосферой путем вставки специального устройства или шприца без поршня для деблокирования клапана. Одноразовые ЛМ предпочтительны для использования при догоспитальной и внутрибольничной кардиопульмональной реанимации, у пациентов с высоким риском инфицирования.

Чтобы избежать повреждений не следует применять силу при введении ЛМ.

6.10 Обеспечение безопасности пациента при использовании ЛМ.

Использование пульсоксиметрии и капнографии должно быть стандартным мероприятием для контроля газообмена при ИВЛ с применением ЛМ.

Самостоятельное дыхание через ЛМ эффективно у пациентов без нарушений центральной регуляции акта дыхания и нарушений нервно-мышечной проводимости. После индукции и установки ЛМ даже без использования миорелаксантов может потребоваться кратковременная ИВЛ с постоянным положительным давлением до восстановления адекватного самостоятельного дыхания. Поскольку ЛМ не обеспечивает изоляцию дыхательных путей при давлении вдоха более 25 см H₂O, ИВЛ целесообразно проводить с объемом вдоха не более 8 мл х кг⁻¹, частотой дыханий не более 20 в 1 минуту и пиковым давлением вдоха не более 25 см H₂O. Внезапное повышение пикового давления вдоха во время ИВЛ свидетельствует о раздражении воздухопроводом рефлексогенных зон гортани и устраняется повторным введением пропофола либо тиопентала до исчезновения рефлексов, в некоторых случаях может потребоваться введение миорелаксантов.

Реже причиной повышения пикового давления или неадекватной вентиляции может быть смещение ЛМ или регургитация и аспирация желудочного содержимого. Аускультация переднебоковой поверхности шеи и легочных полей может помочь дифференцировать причину нарушения проходимости воздуховода или дыхательных путей или негерметичности прилегания обтуратора ЛМ к тканям ротоглотки. При возникновении подозрения на регургитацию необходимо срочно отсоединить ЛМ от дыхательного контура, наклонить головной конец носилок или стола вниз, аспирировать через тубус ЛМ содержимое гортани. После углубления анестезии и оксигенации для надежной изоляции дыхательных путей необходимо через просвет ЛМ ввести эндотрахеальную трубку с помощью эластичного проводника или фиброволоконного бронхоскопа. При неудаче трех попыток введения ЭТТ через просвет ЛМ ее необходимо извлечь и интубировать больного с помощью стандартной техники.

Раздувание манжеты ЛМ дополнительным объемом воздуха очень редко устраняет негерметичность. Чаше это действие еще более нарушает контакт обтуратора маски с тканями. Поэтому наиболее целесообразно уменьшить перераздувание манжеты или переустановить ЛМ.

Таблица 1. Проблемы при установке ЛМ.

Проблемы	Возможные причины	Предупреждение или устранение
Кашель, спам голосовых связок, задержка дыхания	Недостаточная глубина анестезии	Использовать пропофол, тиопентал, кетамин
Недостаточное открывание рта, невозможность ввести ЛМ в рот	Неадекватная релаксация	Углубление анестезии, применение миорелаксантов, помощь ассистента – оттягивание нижней челюсти вниз.
Невозможно преодолеть угол между корнем языка и задней частью глотки, загибание манжеты ЛМ или её винтообразная деформация	Разгибание головы в шейно-затылочном сочленении, гипертрофия миндалин, отёк языка, удержание ЛМ за тубус при раздувании манжетки воздухом	Повторная установка ЛМ, лёгкое сгибание головы вперёд во время введения ЛМ, прижатие тыльной поверхности ЛМ и тубуса к твёрдому нёбу при введении, введение ЛМ с полузаполненной воздухом манжетой и открытым клапаном, использование ларингоскопа для оттеснения языка
Растяжение верхнего пищевого сфингера, попадание дыхательной смеси в пищевод, перераздувание желудка	Удержание ЛМ за тубус при рздувании манжеты воздухом, её смещение даже при первоначально правильной позиции	При раздувании манжеты нельзя удерживать ЛМ

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНЕСТЕЗИИ

Как и при других методах поддержания проведения воздуха, при применении ЛМ следует использовать пульсоксиметрию и капнографию.

7.1 Спонтанная вентиляция.

ЛМ хорошо переносится пациентами находящимися на спонтанном дыхании, при достаточном уровне анестезии и если нет избытка воздуха в манжете.

Кашель, задержка дыхания или движение могут быть результатом недостаточной глубины анестезии, или если вводный этап прошел раньше, чем был достигнут адекватный уровень анестезии. В частности такое может случаться вслед за наружными раздражителями, такими как хирургия или поворот пациента при неправильно оцененном уровне анестезии. До возвращения самостоятельного дыхания можно аккуратно вручную выполнить вспомогательную вентиляцию легких.

7.2 Вентиляция с перемежающимся положительным давлением.

Анестезиолог должен иметь опыт работы с ЛМ у пациентов находящихся на спонтанном дыхании до применения ЛМ в сочетании с перемежающимся положительным давлением (ППД).

Если выбрана методика проведения анестезии с применением миорелаксантов, то его можно вводить и до и после введения ЛМ. В частности, когда хирургическая или диагностическая процедура требует перевода на технику анестезии с применением миорелаксантов и управляемом дыхании, можно вводить миорелаксант и подсоединять вентилятор для проведения IPPV не меняя при этом воздуховод.

Следует поддерживать низкое давление (<20смH₂O) при применении ППД с ЛМ. Может возникнуть утечка, в случае превышения давления потока воздуха по отношению к запирательному давлению, которое создает ЛМ вокруг входа в гортань. Если происходит утечка, то часть воздуха, обмениваемого за одно дыхание, может быть потеряна и газ проходит мимо манжеты в ротовую полость со слышимым звуком. В другом случае, газ

может проникать в желудок, вызывая со временем его растяжение. Поэтому следует паттерны вентиляции задавать в пределах до 20 см H₂O.

Утечка во время поддержания анестезии с IPPV может быть также обусловлена следующим:

- Поверхностной анестезией;
- Неадекватным нейромышечным блоком;
- Снижением податливости легких обусловленной хирургической или диагностической процедурой или связанной с болезнью пациента;
- Нарушением положения ЛМ при повороте головы или тракции ЛМ.

Выявите причины утечки и действуйте в соответствии с правилами. Наиболее частой причиной являются поверхностная анестезия или неадекватный нейромышечный блок.

Если происходит утечка вокруг манжеты не следует просто добавлять воздух в манжету, т.к. это не только не улучшит герметизм контура, но и может ухудшить ситуацию, добавив упругости манжете, вытолкнуть ее из гортани.

7.3 Возможные проблемы после введения ЛМ.

Неадекватный уровень анестезии. Наиболее частой проблемой после введения бывает недостаточный уровень анестезии.

Диффузия закиси азота. Закись азота путем диффузии проникает в манжету ЛМ, вызывая повышение давления внутри манжеты. При этом, эффект отличается по степени, продолжительности и пиковому давлению в зависимости от того объема воздуха который был введен в манжету ЛМ изначально и от размеров маски. В случае длительного воздействия на фарингеальные структуры манжеты с избыточным внутренним давлением, в послеоперационном периоде могут возникать фарингиты и ангины. Чтобы снизить риск возникновения фарингитов, следует контролировать давление внутри манжеты, как используя датчик прямого давления так и измеряя напряженность индикатора уровня наполнения манжеты. При давлении в манжетке около 60 см вод.ст. баллон магистральной будет податливым и немного растянутым. Если давление увеличивается, то он становится напряженным или приобретает эллиптическую форму. В этом случае необходимо снизить давление до начального. Давление в манжете может отличаться в зависимости от пациента, размера ЛМ, позиции головы и глубины анестезии, но не должно превышать 60 см H₂O, в частности при длительных операциях.

Нарушение положения ЛМ. Помощь в выявлении нарушения положения ЛМ может оказать капнография или наблюдение изменений дыхательного объема (напр. уменьшение выдыхаемого дыхательного объема). Если имеется подозрение на неправильное положение ЛМ проверьте насколько гладким и правильным является возвышение шейного отдела ниже щитовидного хряща. Если такое возвышение отсутствует, это может указывать на переднее смещение кончика ЛМ во входное отверстие гортани, в частности если при этом наблюдается необычно удлиненная фаза выдоха. Если нарушение положения имеет место можно извлечь и переустановить ЛМ, при надлежащем и достаточном уровне анестезии.

Неожиданная регургитация. В случае неадекватного уровня анестезии может произойти регургитация. Ранним и серьезным признаком, является появление жидкости поднимающейся по воздухопроводной трубке. Если пациент находится на спонтанном дыхании, то кашель или задержка дыхания, могут быть первыми признаками. Следует

немедленно опустить головной конец, отсоединить дыхательный контур, с тем, чтобы не форсировать проникновение содержимого желудка в легкие. Необходимо убедиться, что уровень анестезии адекватен, и в случае необходимости увеличить глубину внутривенными препаратами. Произвести отсасывание содержимого через воздуховодную трубку ЛМ. Санацию трахеобронхиального дерева с помощью фиброоптического бронхоскопа через ЛМ можно провести при условии достаточно подавленных рефлексов. При условии поддержания сатурации кислорода на приемлемом уровне, ЛМ не должна извлекаться. Начните подготовку к экстренной трахеальной интубации. Интубируйте пациента по клиническим показаниям. Терапия аспирации согласно принятому в клинике.

7.4 Выход из анестезии и удаление ЛМ.

С соблюдением контроля за состоянием нервно-мышечной блокады и мягкой вспомогательной вентиляцией, пациенту дают возможность самостоятельно дышать. На этой стадии рекомендуется проверить позицию блокиратора прикусывания и уровень давления в манжете. Правильно установленная ЛМ легко переносится вплоть до восстановления рефлексов, при соблюдении уровня давления в манжете около 60 см H₂O. Это означает, что проводимость воздуха сохраняется и поддерживается до тех пор пока не восстановится эффективное глотание и кашель.

Извлечение ЛМ следует проводить по правилам, при наличии под рукой отсасывающего оборудования и средств экстренной интубации. Должны быть соблюдены следующие правила:

- Мониторинг должен проводиться вплоть до полного восстановления пациента. Кислород должен подаваться непрерывно. Проверьте, что блокиратор прикусывания на месте. Если есть необходимость в проведении отсоса содержимого из полости рта или трубки ЛМ, следует проводить его до восстановления рефлексов.
- Не беспокойте пациента до тех пор, пока рефлекс не восстановится, продолжая давать кислород и проводить мониторинг. Не рекомендуется менять положение больного, за исключением экстренных ситуаций, таких как регургитация или рвота. Если планируется пробуждение пациента в латеральной позиции, то следует перевести его в указанную позицию, при нахождении, под адекватной анестезией.
- Избегайте проводить отсасывание содержимого при нахождении ЛМ на месте. Раздутая манжета ЛМ предохраняет гортань от ротовой секреции, и скорее всего нет необходимости в отсасывании содержимого, т.к. проведение этой манипуляции и физической стимуляции может спровоцировать ларингоспазм, если уровень анестезии пациента поверхностный.
- Следите за признаками глотания. Обычно можно безопасно убрать пластырь которым крепится ЛМ. Интервал между началом глотания и возможностью открыть рот колеблется в зависимости от продолжительности и типа анестезии.
- Сдуйте манжету и одновременно извлеките ЛМ и блокиратор прикусывания только в тот момент, когда пациент может открыть рот по команде. Если манжета сдута до возврата эффективных рефлексов глотания и кашля, секрет из глотки может попасть в гортань провоцируя кашель или ларингоспазм.
- Проверьте проходимость воздушных путей и глубину дыхания.
- Если необходимо, можно сейчас провести отсасывание содержимого ротовой полости.

Если существует необходимость удалить ЛМ в послеоперационной палате, то следует провести тренинг персонала по всем правилам техники применения и извлечения ЛМ.

ОСОБЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ.

1.1 Применение в педиатрии.

Несмотря на различие в строении гортани взрослого человека и ребенка, ЛМ маленьких размеров функционируют очень эффективно. Рекомендовано, чтобы применение ЛМ у новорожденных и детей проводили специалисты знакомые с особенностями педиатрической анестезиологии, а также уже имеющие опыт работы с ЛМ у взрослых. Существует пять размеров ЛМ применяемых в педиатрии. Основные категории перечислены в таблице подбора размеров ЛМ (см. таблицу 2 размеров). У детей входящих в пограничных весовых категориях, возможно понадобится замена одного размера ЛМ на другой.

Техника введение ЛМА такая же, как и для взрослых, на фоне достаточной глубины интубационной или ингаляционной вводной анестезии. Введение ЛМ будет успешным при том же уровне анестезии, что удовлетворяет эндотрахеальной интубации. Доля возникновения проблем с проведением воздуха у детей соответствует таковой тенденции у взрослых, однако при этом у детей в связи с повышенным потреблением кислорода насыщение происходит быстрее, что характерно и для других форм анестезии.

По сравнению с лицевой маской или воздуховодом Гидела, анестезия с применением ЛМ позволяет поддерживать у детей большую кислородную сатурацию и дает возможность дышать и плакать при пробуждении. ЛМ подходит для большинства коротких амбулаторных, хирургических и диагностических процедур, а также тех пособий где доступ к голове или шее будет ограничен при применении лицевой маски.

1.2 Дренирование желудка.

При применении ЛМ возможно проведение дренирования желудка назогастральным зондом, герметизм воздуховодных путей при этом не нарушается.

Келательно вводить назогастральный зонд до введения ЛМ, хотя при необходимости возможно введение зонда и после установки ЛМ, при этом необходимо несколько сдуть манжету маски, провести зонд и добавить воздух в манжету.

Следует помнить, что назогастральный зонд не гарантирует полного дренирования содержимого желудка, особенно в случае перегиба зонда или при обтурации его просвета. Наличие назогастрального зонда не препятствует регургитации и скорее даже делает регургитацию более возможной, т.к. зонд вызывает неполное закрытие нижнего сфинктера пищевода.

1.3 Применение при МРТ (магнитно-резонансная томография).

МРТ успешно проводится при применении Силиконовой ЛМ. Индикатор наполнения воздухом в клапане ЛМ содержит небольшую стальную пружину которая может вызвать незначительное искажение картинки МРТ.

2. ЛАРИНГЕАЛЬНАЯ МАСКА АРМИРОВАННАЯ СИЛИКОНОВАЯ.

2.1 Описание, показания и противопоказания

Армированная ЛМ идентична классической ЛМ во всем, за исключением, того, что воздуховодная трубка армирована металлической спиралью, что дает возможность располагать ее вне операционного поля.

Это очень удобно при оперативных пособиях выполняемых в области головы и шеи. Гибкость воздуховодной трубки позволяет с легкостью подсоединять ее под любым углом к анестезиологическим системам, а также позволяет производить репозицию трубки из стороны в сторону во время хирургического вмешательства без смещения манжеты относительно входа в гортань. Воздуховодная трубка армированной ЛМ также защищена от перегиба в то время как обычная трубка перегибается и сдавливается при применении роторасширителя. Однако воздуховодная трубка не рассчитана на сохранение просвета при перекусывании ее.

Размеры армированной силиконовой ЛМ и объемы воздуха в манжете соответствуют таковым у силиконовой ЛМ (см таблицу 2 размеров)

Показания и противопоказания для применения те же, что и для силиконовой ЛМ.

После использования, Армированная ЛМ не должна использоваться повторно и должна быть утилизирована.

9.2. Подготовка к применению.

Армированная ларингеальная маска является одноразовым устройством и не может применяться повторно, а также, ни в коем случае и не предназначена выдерживать автоклавирувание. Поставляется стерильной!

- Подготовка армированной силиконовой ЛМ аналогична силиконовой ЛМ.
- Необходимо обследовать воздуховодную трубку для исключения дефектов проволоочной арматуры.

Не используйте армированную ЛМ, если арматурная проволока каким-либо образом повреждена.

Внимание!

Данная продукция прошла стерилизацию окисью этилена, срок действия стерилизации составляет два года. Дата окончания срока годности нанесена на упаковке.

Не использовать после окончания срока годности!

9.3 Применение армированной ЛМ.

Выбор размера и техника введения армированной ЛМ аналогична описанной для силиконовой ЛМ. В связи с гибкостью воздуховодной трубки, для успешной установки армированной ЛМ, крайне важным становится правильное выполнение техники введения ЛМ с помощью указательного пальца до четкого появления сопротивления. Пользователь должен еще раз обратиться к разделу 6, где рассмотрены техники введения ЛМ.

Также, как и силиконовая ЛМ, фиксация армированной ЛМ производится с помощью пластыря.

Необходимым является также применение блокиратора прикусывания. Воздуховодная трубка армированной ЛМ не рассчитана на сохранение просвета при перекусывании ее. Если оперативное пособие выполняется вблизи армированной ЛМ хирург должен быть достаточно аккуратен, с тем, чтобы не сместить маску или не повредить ее.

9.4. Вентиляция при применении армированной ЛМ.

Вследствие армирования, воздуховодная трубка армированной ЛМ имеет маленький внутренний диаметр и большую длину по сравнению с ЛМ силиконовой. Это облегчает хирургический доступ, но анестезиолог должен помнить о большем сопротивлении потока обусловленным небольшим диаметром трубки.

9.5. Применение Глоточной Обертки

Правильно установленная ЛМ работает как барьер, предотвращая загрязнение голосовой щели или трахеи кровью или секретцией сверху.

Этот эффект позволяет применять ЛМ при операциях на глотке. Однако ЛМ не предотвращает легочную аспирацию в случае рвоты или регургитации. Когда хирург не имеет возможности произвести осушение фарингеального пространства с помощью отсоса под контролем зрения, целесообразно использовать глоточную обертку после введения Армированной ЛМ. В случае, когда принято решение о применении глоточной обертки, всегда сначала необходимо наполнить манжету ЛМ рекомендованным объемом воздуха. Тампонируя глотку, хирург должен соблюдать осторожность, чтобы не сместить маску. Проходимость дыхательных путей необходимо проверять до и после тампонирования, при появлении каких — либо сомнений, тампон удаляют и маску устанавливают повторно.

9.6 Период восстановления после анестезии

Осушение пространства и/или извлечение глоточной обертки должно производиться при адекватном уровне анестезии с тем, чтобы предотвратить рефлекторный ответ. После извлечения глоточной обертки необходимо установить блокиратор прикусывания. Процедура вывода из наркоза и извлечения Армированной ЛМ аналогична таковой при применении Силиконовой ЛМ.

Необходимо проводить пульсоксиметрию до полного пробуждения пациента.

9.7 Эндоскопия и фиброоптическая интубация

В связи с небольшим диаметром воздуховодной трубки, бронхоскопы только самого маленького диаметра могут быть проведены по Армированной ЛМ. Необходимо помнить, что воздуховодная трубка Армированной ЛМ не позволяет проводить ЭТТ по ней в связи с небольшим диаметром и большой длиной. ЭТТ может быть установлена после извлечения Армированной ЛМ.

Необходимость в инструментальном исследовании должна быть продумана и определена до установки Армированной ЛМ. Если такая необходимость есть, имеет смысл применять для пособия Силиконовой ЛМ, или может быть применен альтернативный метод проведения воздуха.

9.8 Применение при МРТ (магнитно – резонансной томографии)

Наблюдается искажение картинки при проведении МРТ в области расположенной вблизи Армированной ЛМ. Целесообразно применение Силиконовой ЛМ в случае если высокое качество изображения является крайне важным результатом.

10. ЛАРИНГЕАЛЬНАЯ МАСКА СИЛИКОНОВАЯ УСОВЕРШЕНСТВОВАННАЯ

ЛМ Силиконовая Усовершенствованная является одноразовым устройством и не может применяться повторно. Манжета, воздуховодная трубка, выполнены из силикона

и не содержат латекса. Воздуховодная трубка прозрачная и более анатомически изогнута по сравнению с воздуховодной трубкой Силиконовой ЛМ, но во всем остальном идентична ей.

Силиконовая Усовершенствованная ЛМ поставляется стерильной и не выдерживает автоклавирования.

Клинические исследования подтвердили, что при применении рекомендуемой техники введения, Силиконовой Усовершенствованной ЛМ идентична Силиконовой ЛМ по простоте введения, совпадения с входным отверстием гортани, вентиляции легких при ИВЛ и по частоте возникновения фарингита.

Показаниями к применению ЛМ Силиконовой Усовершенствованной являются те же показания, что и для применения ЛМ Силиконовой.

Могут применяться у пациентов с высоким риском инфицирования, а также пригодны для до-госпитальной и внутри-госпитальной реанимации.

Введение, контроль анестезии и восстановление при применении ЛМ Силиконовой Усовершенствованной такие же как и при применении ЛМ Силиконовой.

После применения ЛМ должна быть утилизирована как потенциально опасные отходы в соответствии с местными нормами и ни в коем случае, не должна применяться повторно.

11. СПЕЦИФИКАЦИЯ ЛАРИНГЕАЛЬНОЙ МАСКИ.

Размеры указанные в нижеприведенной таблице служат лишь ориентиром для выбора подходящего размера.

В каждом конкретном случае, основанием для выбора размера являются данные клинического обследования пациента.

Таблица 2: Руководство по подбору размера ЛМ:

Маска ларингеальная силиконовая

Маска ларингеальная силиконовая усовершенствованная

Маска ларингеальная силиконовая армированная

Размер	Назначение	Максимальный объем воздуха (мл)
1,0	Новорожденные и младенцы до 5 кг	4
1,5	Младенцы от 5 кг до 10 кг	7
2,0	Младенцы от 10 кг до 20 кг	10
2,5	Дети от 20 кг до 30 кг	14
3,0	Дети весом более 30 кг взрослые с небольшим весом (до 50 кг)	20
4,0	Взрослые с нормальным весом (50-70 кг)	30
5,0	Взрослые с большим весом (более 70 кг)	40

9.1 Объем воздуха в манжете.

В таблице указан максимальный объема воздуха в манжете; нельзя надуть манжету выше указанного значения. После введения маски, манжету следует надуть до значения необходимого для достижения удовлетворительной герметизации. Как правило, этому значению соответствует уровень внутриманжетного давления в 60 см водного столба (H₂O). **Не следует превышать указанный уровень давления.**

Если герметизация не достигнута при указанном уровне давления, то либо маска установлена неправильно, либо необходимо выбрать больший размер. Рекомендовано применять максимально возможный в каждом конкретном случае размер маски, в сочетании с более низким уровнем внутриманжетного давления, нежели применять обратный вариант (малый размер маски и высокий уровень давления).

12. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, УПАКОВКА

Ларингеальная маска является одноразовой, поставляется стерильной и готовой к использованию.

В комплект поставки входит настоящая инструкция по применению.

Каждая ларингеальная маска находится в индивидуальной стерильной упаковке, транспортная коробка содержит 10 шт.

13. МАРКИРОВКА

Значение символов:

	Внимание! Перед применением прочтите инструкцию.
	Одноразовое использование. Не использовать второй раз!
	Стерильно! Стерилизация окисью этилена
	Срок годности
	Дата изготовления продукции
	Обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Держите в вертикальном положении
	Беречь от солнечных лучей
	Код партии
	Знак соответствия европейским директивам качества CE
	Представители ЕС
	Адрес компании-производителя
	Не использовать при нарушении барьера стерильности или при поврежденной упаковке
	Объём накачиваемого воздуха
	Вес пациента
TYPE:	Тип медицинского изделия (модель)
SIZE:	Размер медицинского изделия

Надписи на упаковке:

Только для одноразового использования.

Изделие является стерильным, если пакет закрыт и неповрежден.

Не стерилизовать повторно.

Не подвергать воздействию температур выше 49 °C

На прозрачной воздуховодной трубке нанесены размер маски, вес пациента, количество в мл воздуха, необходимого для введения в манжету для раздувания, направляющие метки.

14. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА

14.1 Срок хранения.

Данная продукция прошла стерилизацию окисью этилена, срок действия стерилизации составляет два года.

Номер производственной партии, дата изготовления и срок годности (Использовать до ...) указаны на запечатанной упаковке.

14.2 Условия хранения.

Ларингеальные маски следует хранить вдали от источников тепла, в хорошо проветриваемом помещении, в отсутствие коррозионно-активных газов, при относительной влажности не более 80 процентов.

Не подвергать воздействию температур выше 49 °C

14.3 Транспортировка

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Данная продукция представляет собой одноразовое изделие, просьба утилизировать после использования, как потенциально опасные отходы в соответствии с национальными нормами.

16. ГАРАНТИЯ

Изделие разработано для одноразового применения у одного пациента и гарантированно не имеет повреждений на момент поставки. Гарантия действует только при приобретении продукта у официального представителя.

XINXIANG CITY TUOREN MEDICAL DEVICE CO. LTD ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Официальный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская компания «РОСТ» (ООО «Медицинская компания «РОСТ»), Россия.

Адрес (юр., почт.): 125363, город Москва, улица Сходненская, дом 10

Тел./факс: +7 (495) 768-17-66 / +7 (495) 768-15-81

E-mail: info@mc-rost.ru , Website: www.mc-rost.ru



Wellkang Ltd t/a wellkang Tech Consuling

Адрес: Suite B,29 Harley Street London W1G 9QR, England, United Kingdom

Тел.: +44 (20) 88168300, 88168309, 79934346, 79276844

Факс: +44(20)76811874



Синьсян Сити Туорен Медикал Девайс Ко., Лтд (Xinxiang City Tuoren Medical Device Co., Ltd), Китай.

Адрес: Weiyuan Industrial Zone, Menggang Town, Changyuan Country, China.

Тел./факс: +86 (373) 8605444 / +86 (373) 8605321

E-mail: info@bjtuoren.com

Website: [//www.bjtuoren.com](http://www.bjtuoren.com)

Маска ларингеальная силиконовая двухканальная.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СОДЕРЖАНИЕ

Описание устройства -----	3
Показания и противопоказания	
1 - Показания -----	5
2 - Противопоказания -----	5
Условия безопасного применения -----	6
Побочные эффекты -----	6
Подготовка к применению	
1 - Тесты пригодности -----	7
2 - Подготовка перед введением -----	8
Применение ларингеальной маски	
1 - Подготовка к введению -----	9
2 - Методы вводной анестезии -----	9
3 - Методы установки -----	10
4 - Стандартная техника установки -----	10
5 - Техника установки большим пальцем -----	12
6 - Техника введения с помощью проводника -----	14
7 - Раздувание манжеты -----	15
8 - Фиксация воздуховода -----	16
9 - Подсоединение к анестезиологическим системам -----	17
10 - Диагностика положения маски -----	17
11 - Потенциальные проблемы с введением ЛМ-----	19
12 - Обеспечение безопасности пациента при использовании ЛМ -----	19
Проведение анестезии	
1 - Спонтанная вентиляция -----	20
2 - Вентиляция с постоянно положительным давлением -----	21
3 - Использование трубки для дренирования -----	21
4 - Возможные проблемы после установки ЛМ -----	22
5 - Выход из анестезии и удаление маски -----	23
Применение у особых групп пациентов	
1 - Использование в педиатрии -----	24
3 - Применение при МРТ-----	25
Спецификация двухканальной ЛМ -----	25
1 - Объем воздуха в манжете -----	25
0. Комплект поставки -----	26
3. Маркировка -----	26
4. Хранение -----	27
5. Утилизация -----	27
6. Гарантия -----	27

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Ларингеальная маска (Ларингеальный Масочный Воздуховод) (Laryngeal Mask Airway) — инновационное воздуховодное устройство, созданное в виде альтернативы лицевой маске. Конструкция ларингеальной маски (ЛМ) обеспечивает свободное поступление воздуха из дыхательного контура к больному путем создания герметичного контакта с мягкими тканями гортаноглотки над входом в гортань больного.

В этой инструкции описано применение:

Маска ларингеальная силиконовая двухканальная, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0.

Двухканальная ларингеальная маска является устройством одноразового применения и после использования должна быть утилизирована, поскольку она не выдерживает стерилизации.

Ларингеальная маска изготовлена из мягкого медицинского силикона. Трубка из жесткого силикона, не допускает слипания при использовании ЛМ. Все части устройства не содержат латекса.

Двухканальная ларингеальная маска (двухканальная ЛМ) состоит из четырех компонентов: воздуховодной трубки, маски, трубки для наполнения воздухом манжеты, и трубки для дренирования (Рис.1).

Маска разработана таким образом, чтобы полностью соответствовать анатомии глотки. Маска имеет основную манжету, которая образует герметичный контур входа в гортань. К маске прикреплена трубка для надувания манжеты с пилот-баллоном и клапаном. Дренажная трубка расположена параллельно с воздуховодной трубкой, проходит по дну маски и открывается в области кончика маски располагающегося напротив верхнего пищеводного сфинктера. Воздуховодная трубка – армированная, для предотвращения перегиба и оснащена стандартным 15 мм коннектором. В двухканальной ЛМ предусмотрено отверстие для установки проводника, который позволяет устанавливать маску без помощи пальца, и тем самым избежать контакта пальцев анестезиолога с ротовой полостью пациента.

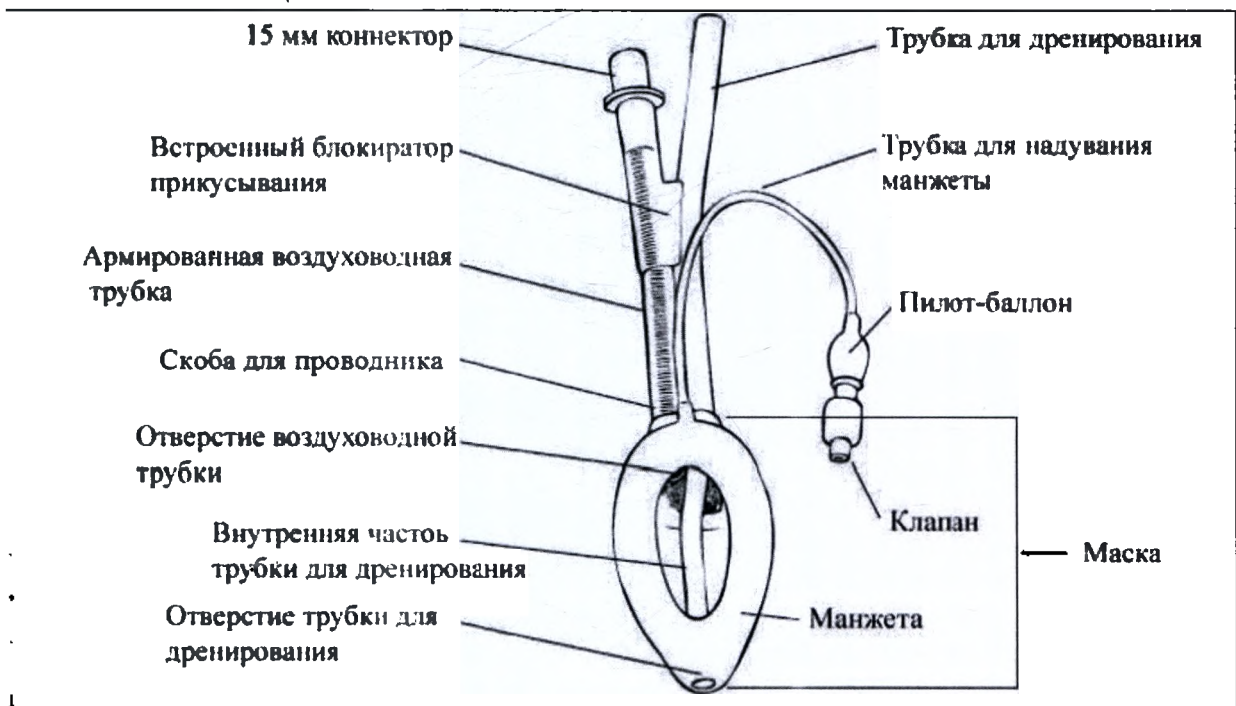


Рис. 1 Внешний вид двухканальной ларингеальной маски.

двухканальная ЛМ предоставляет следующие преимущества в дополнение к хорошо известным качествам стандартной силиконовой ЛМ:

Усиленная манжета, которая позволяет достичь большего герметизма при помощи большего уровня внутриманжетного давления.

Трубка для дренирования открывающаяся в области верхнего пищеводного сфинктера позволяет осуществлять дренирование желудка и открывает доступ к желудочно-кишечному тракту. Дренажная трубка также позволяет предотвратить ошибочное нагнетание воздуха в желудок.

Двойное параллельное расположение трубок уменьшает возможность поворота маски; усиленная манжета вместе с гибкими эластичными трубками позволяет устройству более надежно располагаться в месте ее установки.

Встроенный блокиратор прикусывания, который уменьшает риск обструкции дыхательных путей или повреждения воздуховодной трубки.

Скоба для Проводника также позволяет располагать в ней палец (указательный или большой в зависимости от техники установки маски).

Наличие дренажной трубки в области дна манжеты предотвращает возможную обструкцию дыхательной трубки надгортанником и соответственно избавляет от необходимости наличия апертурной решетки.

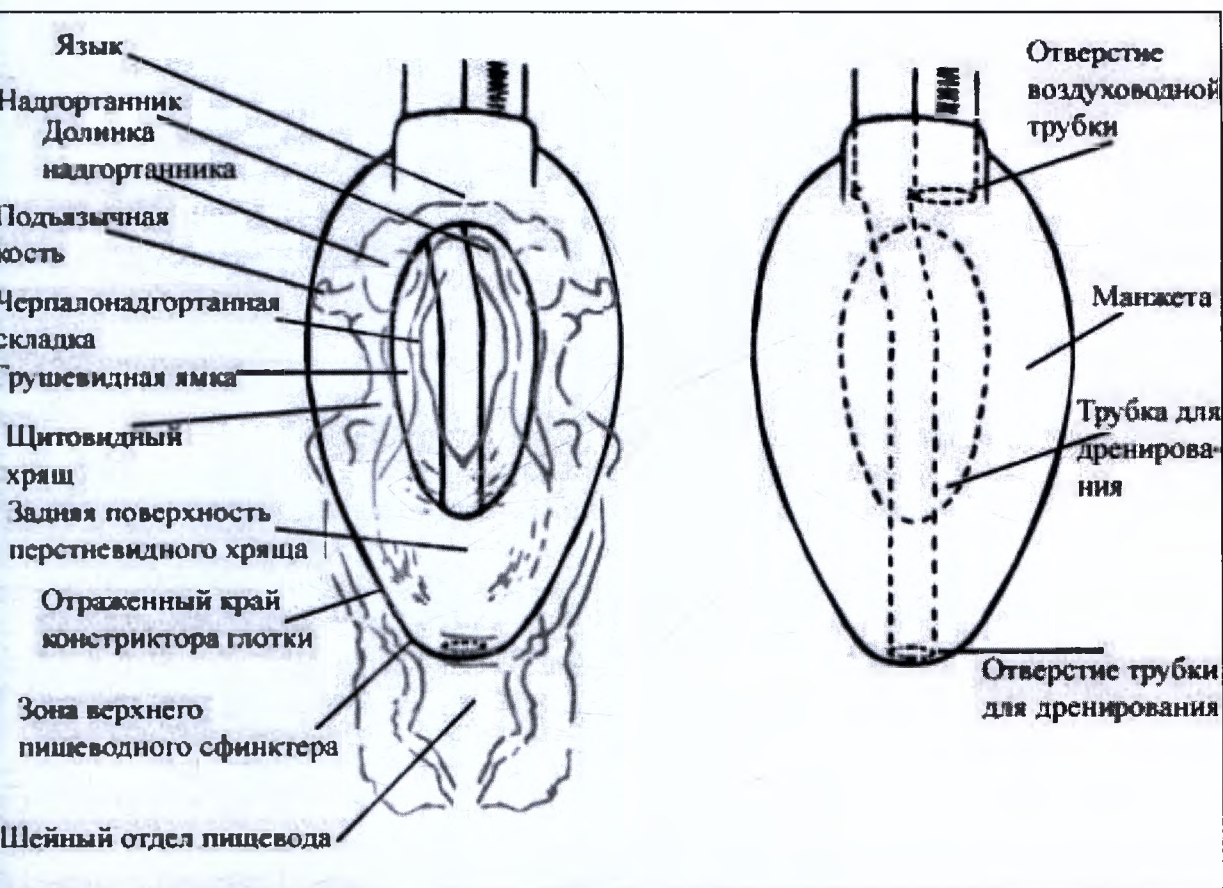


рис.2 Дорсальный вид двухканальной ЛМ показывающий расположение относительно анатомических структур глотки

двухканальная ЛМ сконструирована таким образом, чтобы воздействие на глоточные структуры было минимальным. Когда ЛМ введена полностью, при соблюдении рекомендованной техники введения устройства, то дистальный кончик манжеты ЛМ прилегает к верхнему пищеводному сфинктеру.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания

рингеальная маска в практике анестезиологии и интенсивной терапии используется у естезированных или бессознательных пациентов как альтернатива лицевой маске и ычным воздуховодам. Показания к использованию ЛМ в неотложной медицине можно означить как временную меру для восстановления и контроля проходимости хательных путей и ИВЛ медицинским персоналом и парамедиками при оказании мощи больным и пострадавшим с черепно-мозговой травмой, инсультом, отравлениями г.п. на месте происшествия и при транспортировке. При проведении сердечно-легочной анимации (СЛР) с помощью ЛМ возможно экстренное обеспечение проходимости хательных путей и проведение ИВЛ в случаях невозможной интубации по причинам сутствия необходимого оборудования или неудачных попыток интубации трахеи. именение ЛМ обеспечивает высокий процент успеха адекватной вентиляции легких, легчает интубацию трахеи эндотрахеальной трубкой в случаях предсказуемой и ожданной сложной интубации, позволяет проводить фибробронхоскопию и бробооптическую ларингоскопию. В отличие от эндотрахеальной интубации, установка М не травматична, не требует проведения ларингоскопии, дополнительной помощи едного медперсонала, не сопровождается выраженными гемодинамическими менениями и осложнениями во время ее установки и при ее извлечении.

туации, в которых врач должен оценить отношение польза / риск использования ЛМ: тенциальный риск регургитации и аспирации необходимо взвесить против тенциальной пользы контроля дыхательных путей при вероятно «полном» желудке: евозможная интубация / невозможная вентиляция; еобходимость СЛР.

Противопоказания

М не защищает дыхательные пути от регургитации и аспирации желудочного держимого. Поэтому во всех случаях, когда имеются объективные данные или дозревание о «полном желудке», применение ЛМ для проведения ИВЛ противопоказано исключением ситуаций, когда риск для пациента в связи с отсутствием проведения здуха оправдывает применение устройства.

ситуациях, когда нет возможности интубировать и соответственно нет возможности нтилировать, анестезиолог принимает решение, взвешивая соотношение «риск-выгода» применения ЛМ. Такие ситуации, где решение о применении ЛМ принимает естезиолог включают, но не ограничиваются ими, перечисленные ниже:

екомпенсированный стеноз привратника или двенадцатиперстной кишки;
ишечную непроходимость;
атологическое ожирение;
ременность более 14 недель;
ножественные или массивные травмы;
остояния, связанные с замедленной эвакуацией желудочного содержимого;
рименение в ситуации кардио-пульмонарных реанимационных мероприятий;
длительную терапию опиоидами или опийную наркоманию, алкогольную интоксикацию;
стрый панкреатит;
теноз привратника;
оды.

Кроме того, ЛМ нельзя применять у больных с известной сниженной легочной эластичностью (например, при легочном фиброзе), потому что ЛМ не обеспечивает герметичность вокруг гортани при высоком сопротивлении вдоху (более 20–25 см H₂O).

3. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Пункты, на которые следует обратить внимание:

1. Данная продукция прошла стерилизацию окисью этилена, срок действия стерилизации составляет два года;
2. Номер производственной партии и срок годности указан на запечатанной упаковке.
3. Данная продукция представляет собой одноразовое изделие, просьба утилизировать после использования, как потенциально опасные отходы;
4. Просьба перед использованием продукции проверить сохранность упаковки, продукцию с поврежденной упаковкой использовать запрещается;
5. Просьба строго соблюдать соответствующие правила проведения хирургических мероприятий, запрещается нарушать профессиональные требования; продукция может использоваться только специалистами;
6. Манжету ЛМ не следует переполнять воздухом после введения. В идеале рассчитанное для герметичного контура давление менее 60 см H₂O. В случае необходимости достижения большего давления для создания герметичного контура рекомендуется применение ЛМ большего размера. В целом существует рекомендация – для создания наилучшего герметизма - применять ЛМ максимально возможного размера с наименьшим давлением, которая может быть установлена у конкретного пациента.
7. Неадекватная анестезия может приводить к кашлю, задержке дыхания или ларингоспазму.

4. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В опубликованной литературе отмечены и наименьшие побочные эффекты (напр. фарингит) и наибольшие (напр. аспирация). Не было ни одного сообщения о смерти связанной с применением ЛМ в более чем 100 миллионах применений изделия по всему миру.

- Обзор литературы показывает, что случаи аспирации крайне редки (~2:10000) и сопоставимы с уровнем аспирации в анестезии при помощи лицевой маски и эндотрахеальной трубки
- Фарингит был отмечен в 10% случаев применения ЛМ, и обычно его течение было мягким и коротким. Длительное воспалительное заболевание горла было отмечено при применении неправильно стерилизованной ЛМ.
- Имеются сообщения о необычных осложнениях таких как, повреждение подъязычного нерва, кратковременное онемение языка связанное с повреждением язычного нерва, цианоз языка, макроглоссия и паралич голосовой связки. Указанные осложнения не связаны с ЛМ напрямую, а являются следствием плохой техники введения ЛМ или связаны с избыточным давлением в манжетке ЛМ.

5. ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Ларингеальная маска является одноразовым устройством и не может применяться повторно, а также, ни в коем случае не должна подвергаться стерилизации. Поставляется стерильной!

Тесты пригодности

Введение всех тестов перечисленных ниже является **обязательным** перед каждым применением ЛМ. Тесты пригодности должны проводиться в условиях минимизирующих возможность контаминации ЛМ перед введением. Соответствие какому-либо из тестов указывает на наличие дефекта и следует отказаться от применения данной ЛМ.

Тест пригодности 1: Визуальное исследование

Убедитесь в целостности упаковки.

Данная продукция прошла стерилизацию окисью этилена, срок действия стерилизации составляет два года. Дата окончания срока годности нанесена на упаковке.

Использовать после окончания срока годности!

Убедитесь в том, что тонкостенная внутренняя часть трубки для дренирования (входящая по дну манжеты) не перекручена и не перфорирована, а также, что отсутствует загрязнение указанной зоны, между трубкой и маской.

Убедитесь в прозрачности воздухопроводной трубки. Не следует применять ЛМ с ухудшенной прозрачностью, т.к. это ухудшает возможность увидеть посторонние частицы в ней.

Проверьте поверхность ЛМ на предмет повреждений, трещин, порезов или царапин.

Не применяйте ЛМ если она повреждена. Убедитесь в отсутствии инородных частиц внутри воздухопроводной трубки.

Осмотрите перегородки в чаше маски и убедитесь, что они не порваны или не повреждены. Если есть повреждения то, во время анестезии надгортанник может закрыть просвет воздуховода.

Проверьте коннектор на предмет трещин и убедитесь, что он плотно сидит на воздухопроводной трубке и не выпадает. Для этого аккуратно потяните его с достаточной силой. Нельзя применять значительного усилия, поскольку это может нарушить герметичность коннектора.

Тест пригодности 2: Надувание и сдувание манжеты

Аккуратно вставьте шприц в клапан контрольного баллона и полностью сдуйте манжету, так, чтобы поверхности манжеты плотно прилежали друг к другу. Извлеките шприц из порта клапана. Удостоверьтесь, что поверхности манжеты по-прежнему плотно прилегают друг к другу. Не используйте ЛМ, если манжета, даже незначительно, произвольно раздувается, непосредственно вслед за проведенными действиями.

Надуйте маску на 50% больше от максимально рекомендуемого для данного размера объема (таблиц 2 с размерами).

Любая тенденция к уменьшению объема манжеты, свидетельствует об утечке и свидетельствует о дефекте ЛМ, которая должна быть подтверждена двухминутным наблюдением. Осмотреть манжету на симметричность. Манжета не должна иметь выпячивания на кончике или по краям.

Пока манжета остаётся перераздутой на 50%, необходимо осмотреть баллон изнутри. Форма баллона должна быть эллиптической, а не сферической.

Подготовка перед введением.

Перед введением манжета ЛМ должна быть полностью сдута и приобрести клиновидную форму, т.н. «ложкообразную» форму, без каких-либо складок на ее дистальном крае (Рис. 3). Это может быть достигнуто с помощью сдувателя манжеты ЛМ (Рис. 3), либо путем

жатия пальцами при нахождении манжеты на ровной поверхности, апертурной
ороной вниз (Рис. 4). Принцип сдувания един для всех методов.
олностью сдутая манжета, с гладким направляющим краем облегчает введение,
звolyет избежать контакта с надгортанником и способствует правильному
сположению устройства в фарингеальном пространстве, кончиком своим находясь в
рхнем пищеводном сфинктере.

обы убедиться в полном сдувании манжеты, можно применить «флип-тест». Если
гнуть кончик сдутой полностью манжеты, а потом отпустить, он с лёгким щелчком
рнётся в исходное положение. Если этого не происходит, вероятно, в манжете остался
здух или она была неправильно сдута.

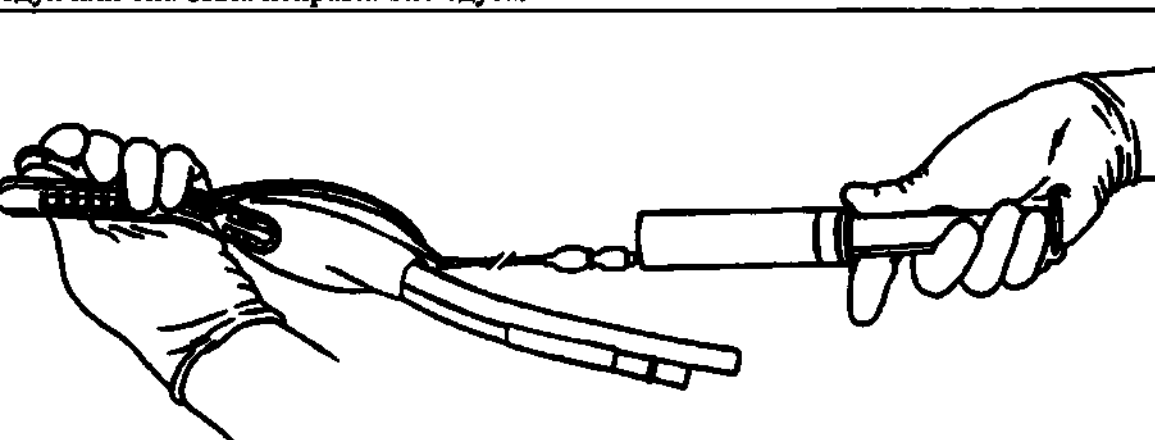
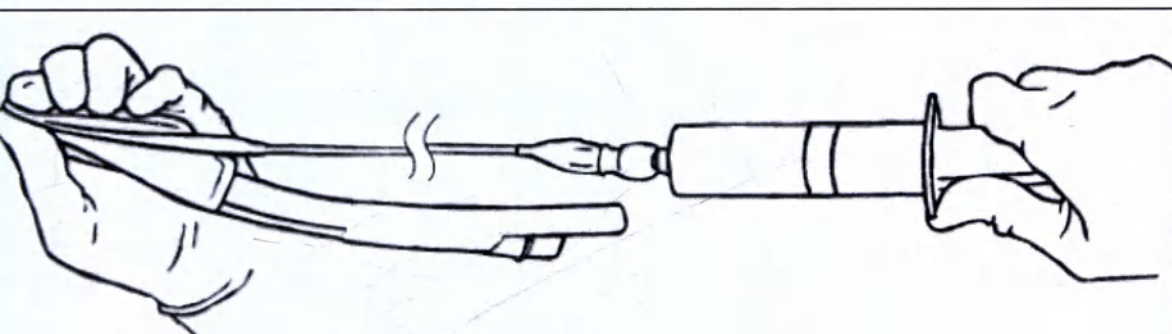


Рис. 3 Сдувание ЛМ с помощью сдувателя.



*Рис.4 Сдувание ЛМ с помощью рук.
(Пальцами следует давить на кончик манжеты)*

днюю поверхность манжеты смазывают lubricантом непосредственно перед
ведением, чтобы предотвратить высыхание lubricанта. Смазка наносится только на
днюю поверхность ЛМ, апертурную часть не смазывать, т.к это может вызвать
покирование апертурной щели или аспирацию lubricанта. Рекомендуется нанести
олос lubricанта (около 1 — 1,5 мл) на заднюю сторону кончика сдутой манжеты.
применяются водорастворимые lubricанты. Не использовать – lubricанты на
иликоновой основе, т.к. они разрушают компоненты ЛМ. Также не рекомендуется
обриканты содержащие лидокаин. Лидокаин может отсрочить восстановление
ефлексов перед извлечением ЛМА, а также может спровоцировать аллергическую
акцию или воздействовать на окружающие структуры, включая голосовые связки.

ПРИМЕНЕНИ ЛАРИНГЕАЛЬНОЙ МАСКИ

существует «кривая обучения» и для установки ларингеальной маски и для проведения анестезии. Имеются данные о «ранней» кривой обучения применения ЛМ в стандартных условиях и «поздней» кривой — для более сложных случаев применения.

Перед использованием ЛМ необходимо тщательно ознакомиться со всеми предупреждениями и противопоказаниями, описанными в этой инструкции.

Подготовка к введению ЛМ.

Если устройство устанавливается неправильно, может возникнуть осложнение в виде обструкции дыхательных путей. Перед введением важно соблюсти следующее:

Правильный выбор размера ЛМ (см. таблицу размеров настоящей инструкции). Данное деление является условным, и решение принимается анестезиологом в каждом конкретном случае в зависимости от особенностей пациента.

Необходимо сформировать правильную «ложкообразную» форму манжеты (как описывалось ранее) и правильно смазать переднюю поверхность.

Иметь под рукой запасную стерильную ЛМ. По возможности большего и меньшего размера.

Провести преоксигенацию и выполнить стандартные процедуры мониторинга.

Достигнуть адекватного уровня анестезии. Лучше индуцировать более глубокий уровень анестезии, нежели делать попытку введения ЛМ при поверхностной анестезии.

Хорошим индикатором является расслабление жевательной мускулатуры и отвисание нижней челюсти. Появление глотательного рефлекса при введении указательного пальца в ротоглотку свидетельствует о неадекватной глубине анестезии. Возникающее поперхивание указывает как на неадекватную глубину анестезии, так и на неправильную технику установки. При этом, необходимо углубить анестезию, а не пытаться выполнить установку при поверхностном уровне. Особенно при небольшом опыте использования ЛМ рекомендуется выбирать более глубокий уровень анестезии.

Особенно важно для начинающих.

Идеальное положение головы для установки ЛМ аналогично обычному положению для интубации со сгибанием шеи и разгибанием головы (положение принюхивания). Во время установки это движение выполняется другой рукой при надавливании на голову пациента сзади. Для сохранения согнутого положения шеи можно использовать валик.

Должно быть исключено применение избыточной силы.

Методы вводной анестезии.

Для введения ЛМА подходят следующие методы вводной анестезии:

Опропол. Является препаратом выбора для введения ЛМА, т.к. наиболее оптимальным образом подавляет рефлексы верхних дыхательных путей и создает идеальные условия для введения ЛМА. По шкале ASA (американской ассоциации стандартов) для пациентов без медикации, понадобится дозировка в 2,5-3 мг/кг. Введение ЛМА проводят обычно без 30 сек после вводной анестезии по достижении адекватного уровня анестезии.

Ингаляционный вводный наркоз создает идеальные условия для введения ЛМА у детей и некоторых взрослых. Требуемый для введения ЛМА уровень анестезии является несколько более глубоким по сравнению с необходимым для введения трубки Гидела. Для

инающих пользователей ЛМА мы рекомендуем вводить ЛМА на уровне анестезии изком для выполнения хирургических пособий.

тиопентон или другие барбитураты для вводной анестезии. Если применять только битураты для вводной анестезии, то условия для введения ЛМА не являются альными. Рекомендуется углублять уровень анестезии с помощью ингаляционных стетиков в течении нескольких минут перед попыткой введения ЛМА. Применение дозалма 2-5 мг внутривенно 3 мин., с последующей индукцией Тиопентоном имизирует условия для введения ЛМА (т.к. симулирует условия при применении опопола)

Методы установки.

и правильном введении воздуховода ЛМ кончик манжеты не должен попасть в лекулу или просвет гортани, а также не должен застрять на уровне надгортанника или паловидных хрящей, для этого во время введения необходимо прижимать манжету к ней стенке глотки. Правильно сдутая манжета формирует слабовогнутую поверхность адким направляющим краем, «гибкую лопатку» (Рис. 5).

ижимаемая к нёбу, вогнутая сторона проскальзывает до задней стенки глотки, обходя им образом расположенные впереди структуры. Для достижения такой траектории ец, которым проводится установка, в течение процесса установки должен прижимать бку кверху, имитируя действие языка, проталкивающего пищевой комок при мальном акте глотания. Также палец действует как датчик для выявления тельного рефлекса. Глотание во время процедуры установки свидетельствует о остаточной глубине анестезии.

цествует три рекомендуемых метода установки двухканальной ЛМ: с помощью водника, стандартная техника (с помощью указательного пальца) и приём «большого ыца». Оба метода используют одни принципы. Все три способа введения основаны на наковых принципах.

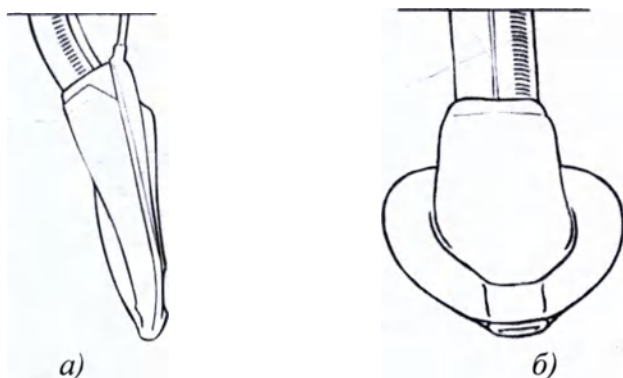


Рис. 5 а) ЛМ с правильно сдутой перед установкой манжетой
б) ЛМ с НЕправильно сдутой перед установкой манжетой

Стандартная техника введения (с помощью указательного пальца).

ндартная техника введения ЛМ применяется при наличии обычного доступа к голове иента. Данная техника обеспечивает оптимальное расположение ЛМ (при брооптическом контроле вход в гортань виден в 95% случаев). Стандартная техника лочается в следующем:

жа ЛМ как ручку, с указательным пальцем расположенным в удерживающей скобе ади манжеты (Рис. 6) Отметьте для себя, как должна быть изогнута кисть руки (Рис.7). ьртура маски обращена назад (Рис. 8) и черная линия на воздуховодной трубке должна

ть ориентирована к верхней губе. Под контролем зрения прижмите и кончик манжеты к
 ердому небу и распластайте его по небу (Рис. 9). При куполовидном
 ердом небу доступ может быть выполнен латерально. Убедитесь визуально, что кончик
 нжеты не перегнулся. Уточнив позицию маски, указательный палец продолжает
 ижение в рот вводя маску, при этом нижняя челюсть отталкивается вниз средним
 льцем или с помощью ассистента. По мере продвижения маски вглубь сустав
 спрямляется (Рис.10). Контролируйте во время введения положение кончика маски – он
 лжен быть распластан по небу для правильного дальнейшего продвижения.
 оменяя единое движение (не прерывистое) указательный палец направляет ЛМ
 вление при этом происходит в сторону головной части.) **Не применяйте силу!**
 оводите ЛМ в гипофарингеальное пространство до ощущения появления
 противления (Рис 11). Не следует держать челюсти пациента широко открытыми во
 емя продвижения маски, т.к. это может вызвать западение языка и надгортанника,
 окируя тем самым продвижение маски. В зависимости от размеров пациента
 азательный палец может быть введен на полную длину в ротовую полость прежде, чем
 и ощутите сопротивление. Прежде чем вынуть указательный палец, другой рукой слегка
 идерживаете воздуховодную трубку, легко направляя маску вниз (Рис. 12). Данное
 ижение позволяет предотвратить выведение ЛМ из нужной позиции при извлечении
 льца, а также дает возможность полностью завершить введение ЛМ, если оно не
 ло достигнуто при применении только указательного пальца. На этом этапе ЛМ
 нимает правильную позицию, при этом кончик манжеты расположен у верхнего
 щеводного сфинктера.



Рис. 6 Метод удерживания ЛМ при стандартной технике введения

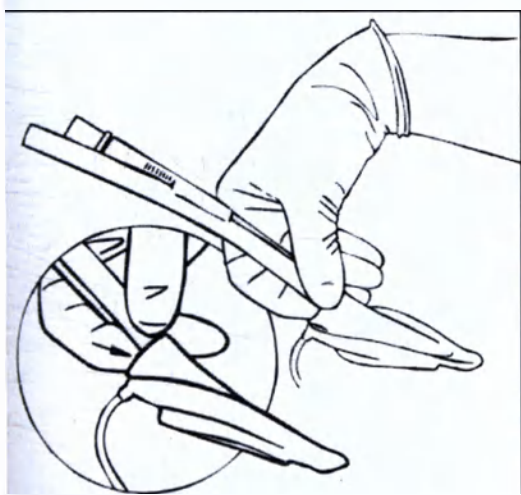


Рис. 7 Сгибание запястья при фиксации ЛМ при стандартной технике введения

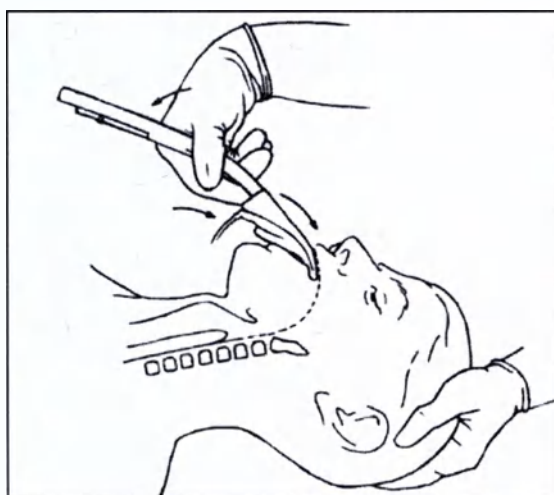
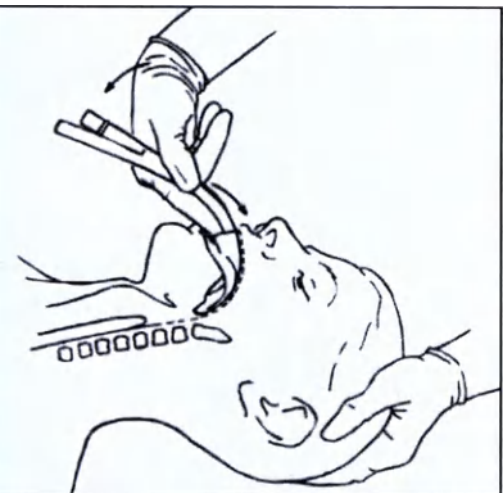


Рис. 8 Прижать ЛМ к твёрдому нёбу



9 Продвинуть маску вглубь, разгибая указательный палец

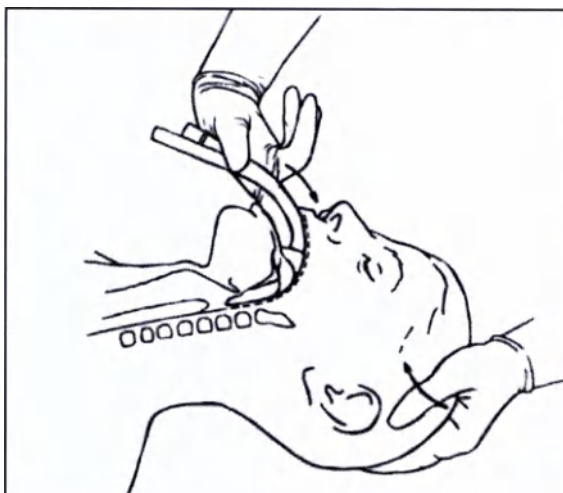
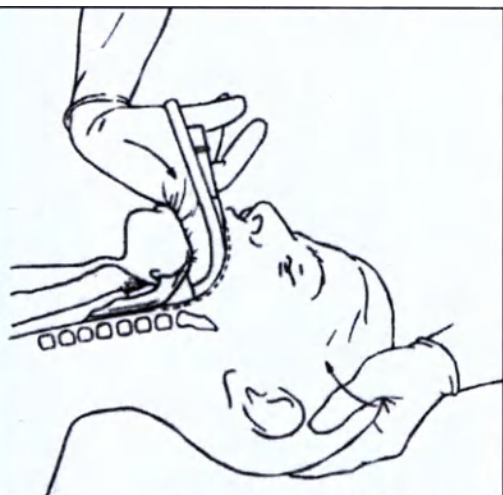


Рис. 10. Надавить указательным пальцем в направлении руки, оказывающей противодействие



11 Продвинуть воздуховод в нижнюю часть глотки до появления ощущения сопротивления.

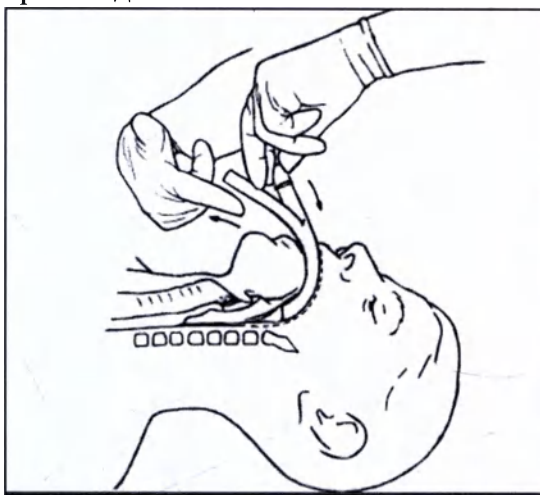


Рис. 12 При извлечении указательного пальца слегка прижать наружный конец воздуховода

Техника установки большим пальцем.

Эта техника применяется во время сердечно – лёгочной реанимации (СЛР) и если доступ к переднему краю пациентов сзади затруднён или невозможен. Фундаментально принцип введения ЛМ остаётся тем же, что и при стандартной технике. В этом ЛМ удерживается большим пальцем за то же место, что и указательным при стандартной технике - большой палец располагается в скобе (Рис.13). Кончик маски прижимается к передним верхним зубам, сама маска прижимается кзади и к нёбу при помощи большого пальца (Рис. 14). По мере продвижения ЛМ в полость рта, остальные пальцы размещаются над лицом пациента (Рис. 15) при полном введении большого пальца в ротоглотку (Рис.16). Давление большим пальцем на нёбо также позволяет удерживать маску в нужной позиции. Сгибание шей может быть осуществлено с помощью валика для поддерживания головы. Перед извлечением большого пальца маску можно оттолкнуть до места установки другой рукой (Рис. 17).

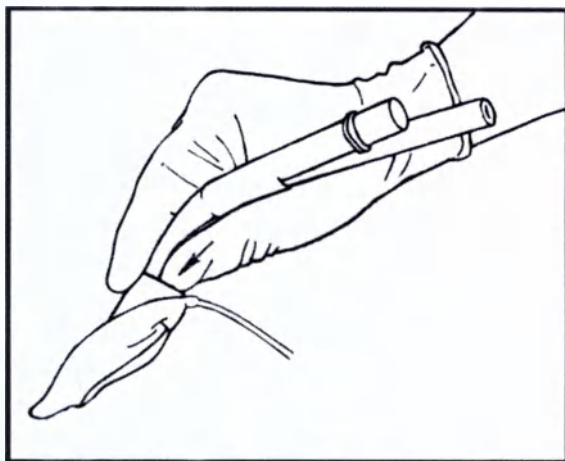


Рис.13 Поместить большой палец в карман фиксатора.

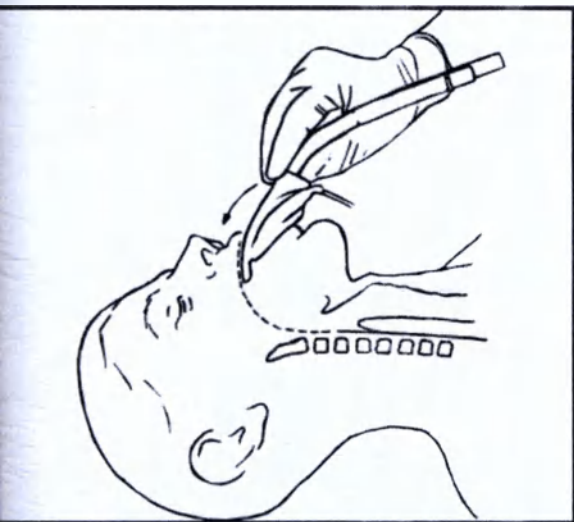


Рис. 14 Разместить маску напротив твердого неба

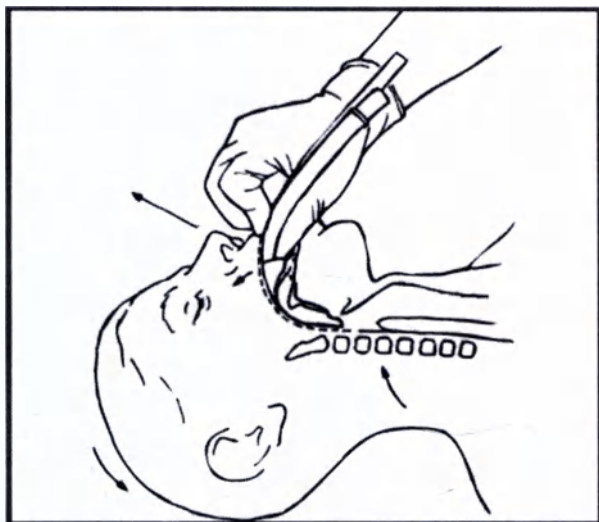


Рис. 15 Когда большой палец окажется напротив твердого нёба, необходимо нажать кверху, разгибая голову

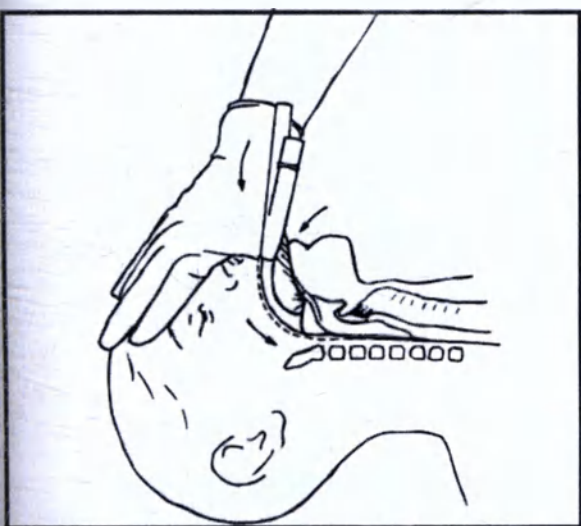


Рис. 16 Разгибая пальцы расположить их на голове, проводя большой палец вглубь

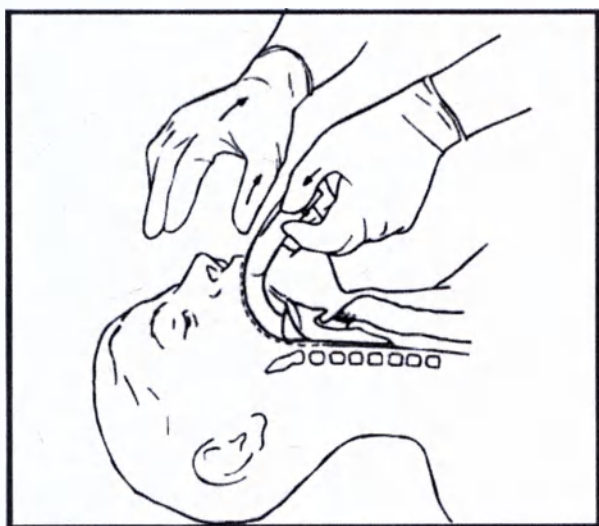


Рис. 17 Использовать другую руку для завершения установки

5 Техника введение с помощью проводника.

Двухканальная ЛМ адаптирована под проводник соответствующей ларингальной маски других производителей.

Поместите кончик проводника в удерживающую скобу позади манжеты (рис.18а) Согните трубки вдоль изогнутого клинка Проводника и закрепите проксимальный конец воздухопроводной трубки в отверстии на устройстве (рис.18б).

Правильный вид двухканальной ЛМ на проводнике указан на рис.19. Под контролем зрения нажмите и распахните кончик Двухканальной ЛМ по твердому нёбу (рис. 20) Проводите манжету далее скользя по твердому нёбу (рис.21) Вы можете на мгновение выдвигать нижнюю челюсть вниз для облегчения проникновения маски между зубами. При половидном твердом небе доступ может быть выполнен латерально. Убедитесь визуально, что кончик манжеты не перегнулся. Удерживая клинок проводника ЛМ близко подбородку проведите устройство с ЛМ одним непрерывным движением (рис. 22). Во время введения выполняйте движение следуя кривизне ригидного проводника ЛМ. Не следует держать челюсти пациента широко открытыми во время продвижения маски, т.к. это может вызвать западение языка и надгортанника, блокируя тем самым продвижение маски. Не пользуйтесь ручкой проводника ЛМ, как рычагом для открытия рта. Проводите ЛМ в нижние отделы глотки до ощущения появления сопротивления. (рис. 23). До извлечения проводника ЛМ другой рукой придержите трубки, чтобы маска не выскочила (рис. 24) Это также помогает продвинуть ЛМ глубже, в случае если она не была введена на должную глубину с помощью проводника. В случае правильного расположения ЛМ, ее кончик будет упираться в верхний пищеводный сфинктер.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Проводник ЛМ должен быть извлечен до надувания манжеты и фиксации ЛМ.

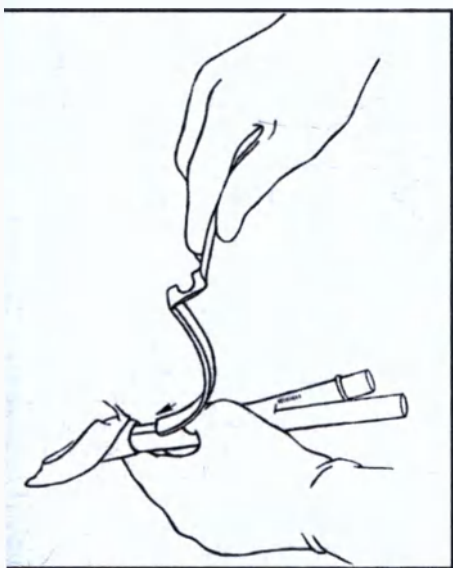


Рис. 18а: Установить кончик проводника в удерживающую скобу позади манжеты.

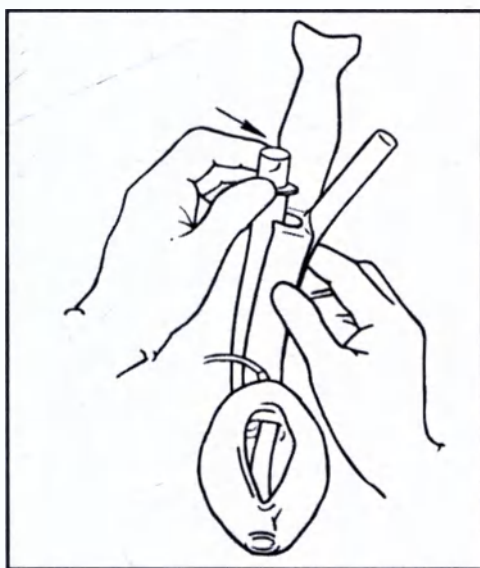


Рис. 18б: Согнуть трубки по выпуклой поверхности проводника и поместить проксимальный конец воздухопровода в соответствующее углубление

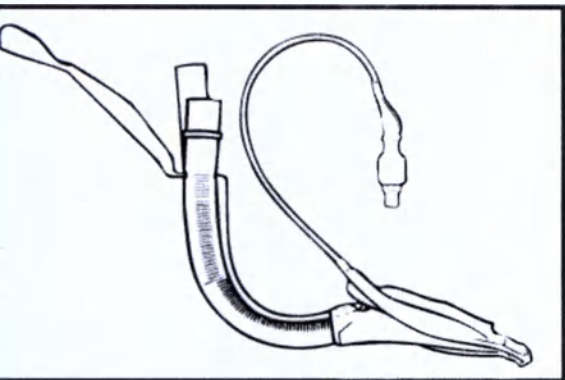


Рис. 19 Двухканальная ЛМ установлена на проводнике

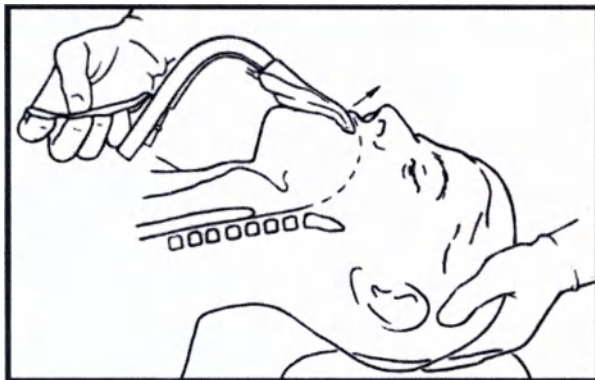


Рис. 20 Прижать кончик манжеты к твёрдому нёбу.

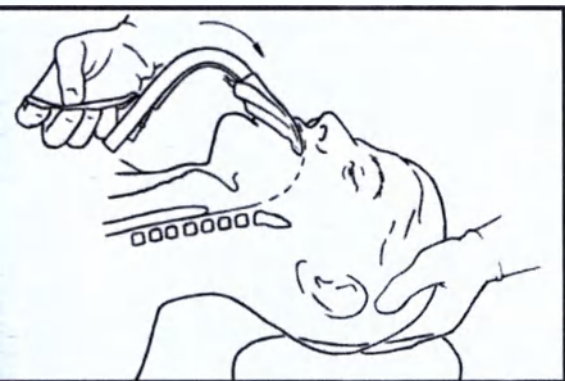


Рис. 21 Продвинуть маску в полость рта, преодолевая прижимать её к нёбу

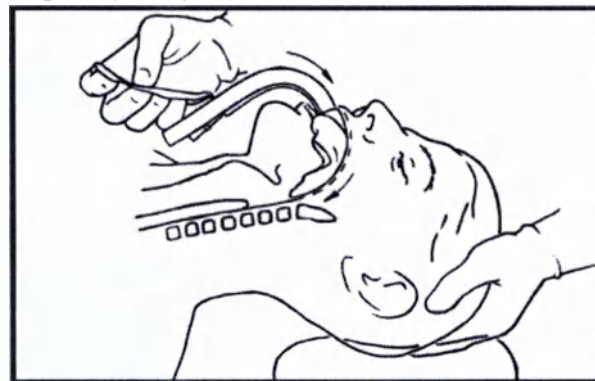


Рис. 22 Круговым движением, постоянно прижимая манжету кверху к твёрдому и мягкому нёбу, по контуру ввести ЛМ вглубь.

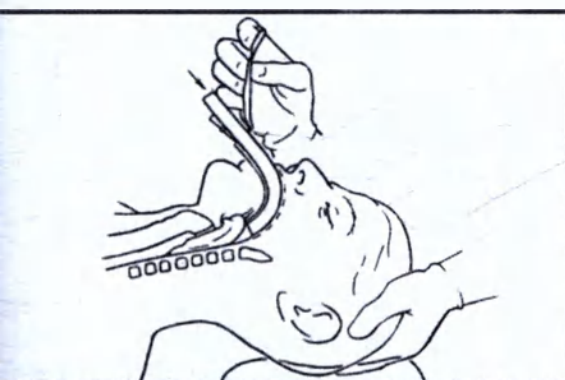


Рис. 23 Продвинуть воздуховод в нижнюю часть глотки до ощущения сопротивления



Рис. 24 При удалении и проводника необходимо придерживать трубку воздуховода на месте

7 Надувание манжеты.

Убедитесь, что черная линия на воздуховодной трубке направлена в сторону верхней губы. Введите воздух в объеме необходимом для формирования герметичного контура. Давление в манжете должно быть около 60 см H_2O (рис. 25).

Часто бывает достаточным ввести только половину от максимально рекомендуемого объема для достижения герметичности. **Никогда не вводите избыточного воздуха в манжету.** Избегайте длительного превышения давления внутри манжеты более 60 см H_2O .

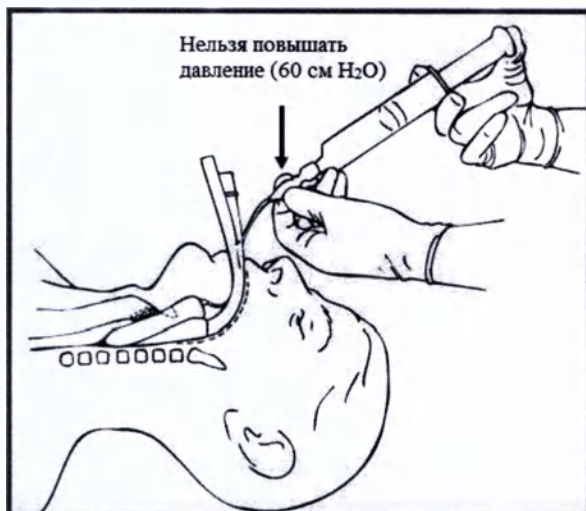


Рис. 25 Раздуть манжету ЛМ не превышая давления 60 см вод.ст.

Во время надувания манжеты **НЕ** придерживайте трубку рукой, т.к. это не дает возможность маске самой занять правильную позицию (Рис. 26)

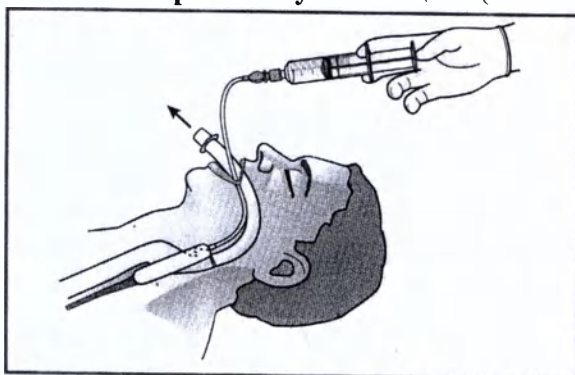


Рис. 26 Чтобы позволить ЛМ занять правильную позицию – надувайте, не придерживая её рукой

Небольшое движение кнаружи является нормальным и часто свидетельствует о том, что устройство заняло правильную позицию в гипофангеальном пространстве.

Некоторые признаки свидетельствующие о правильной установке ЛМ (должен наблюдаться один или более):

- небольшое движение трубки кнаружи при надувании манжеты;
- наличие гладкого овального возвышения шеи в области щитовидного и перстневидного хрящей;
- отсутствие видимости манжеты в ротовой полости.

Никогда не вводите избыточного воздуха в манжету после введения ЛМ.

6.8 Фиксация ларингеальной маски.

После надувания манжеты, ЛМ должна быть фиксирована с помощью липкой ленты (рис.27). Обратите внимание, что аккуратное давление на внешний конец трубки производится в момент фиксации ЛМ, что позволяет обеспечить тесное прилегание кончика манжеты к верхнему пищеводному сфинктеру.

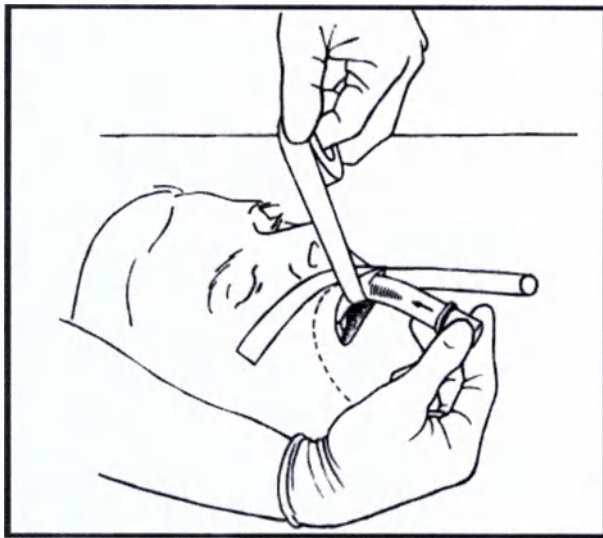


Рис. 27 Фиксация устройства с помощью пластыря.

9 Подсоединение к анестезиологическим системам.

аккуратно, чтобы не вызвать смещение ЛМ подсоедините коннектор к анестезиологической системе и мягко проведите ручную вентиляцию не превышая 20 см H₂O. Смещение не возникнет при правильном введении ЛМ и когда рефлексy правильно подавлены – «адекватный уровень анестезии».

не следует применять капнографию для подтверждения адекватного газообмена.

проверьте проходимость воздуха. Проведите аускультацию передне-боковой поверхности грудной клетки для исключения шумов, которые могут указывать на легкий ларингоспазм или поверхностную анестезию.

маска может давать легкую утечку в течении первых трех-четырех дыханий прежде, чем ЛМ займет позицию в фарингеальном пространстве. Если утечка продолжается, проверьте положение нагнетания и уровень анестезии, прежде чем решать вопрос о необходимости переустановки ЛМ в связи с нарушением положения.

10 Диагностика положения маски

когда, маска расположена правильно (рис.28а) она образует надежное герметичное соединение в области голосовой щели (Соединение 1), и кончик ее при этом упирается в верхний пищеводный сфинктер (Соединение 2). Блокиратор прикусывания должен располагаться между зубов.

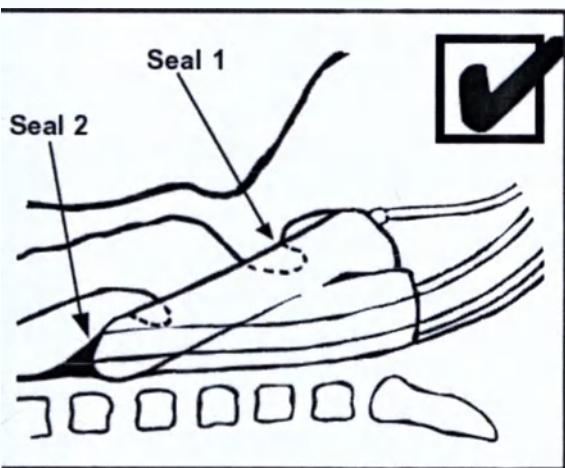
если маска расположена проксимальнее, вследствие неполного ее введения, то будет наблюдаться утечка газа по трубке для дренирования при раздувании легких, и в этом случае не будет адекватной защиты при рефлюксе желудочного содержимого (рис.28б). Это положение может быть скорректировано путем продвижения маски вглубь.

в случае введения неадекватно сдутой маски может возникнуть ситуация, когда манжета попадает в преддверие гортани (рис.28с). В этой ситуации может возникнуть препятствие для вентиляции и будет утечка газа по трубке для дренирования. В случае адекватной анестезии при дальнейшем проведении маски вглубь обструкция дыхания усугубиться и в этом случае необходимо извлечь и переустановить маску.

для определения неправильного положения ЛМ разместите болюс геля (1мл) в проксимальном конце трубки для дренирования. Если болюс выбрасывает из трубки при раздувании легких, то маска расположена неправильно.

плохо сдутая маска или плохая техника введения может вызвать еще одну проблему в виде перегиба манжеты в нижнем отделе глотки и соответственно в обструкции трубок (рис.28д) Для диагностики подобного осложнения можно использовать косвенные

изнаки: отсутствие или крайне незначительное движение болюса геля в трубке для
енирования, невозможность провести желудочный зонд по трубке для дренирования. В
честве альтернативы можно подтвердить данное осложнение с помощью
брооптического контроля. Маску необходимо извлечь и переустановить.



с. 28а: Правильное расположение ЛМ. ЛМ правильно установлена на место — хорошая герметичность и отсутствует вздувание желудка.

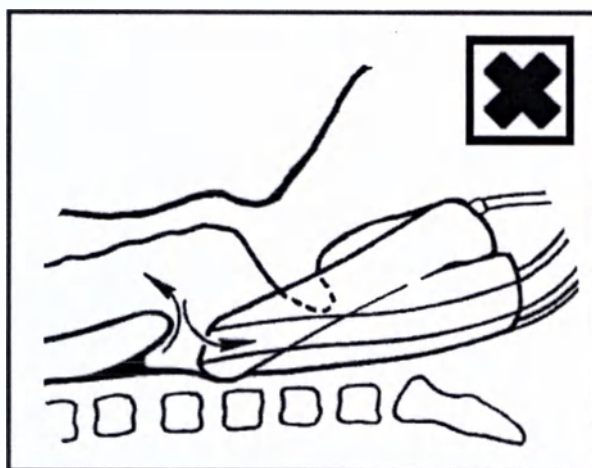
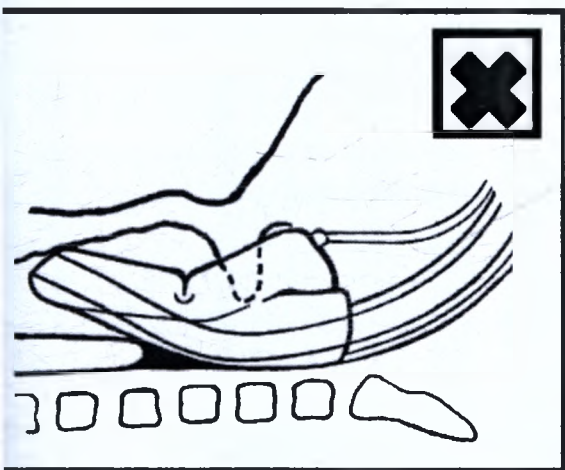


Рис. 28б: Неправильная установка. ЛМ расположена слишком высоко в глотке, герметичность недостаточная, газ и жидкость выходят по направлениям, указанным стрелками; утечка газа через дренажную трубку может быть устранена только продвижением маски дальше.



с. 28с: Неправильная установка. Кончик ЛМ находится в преддверии гортани, вентиляция с признаками обструкции и ухудшается при попытках продвижения маски дальше.

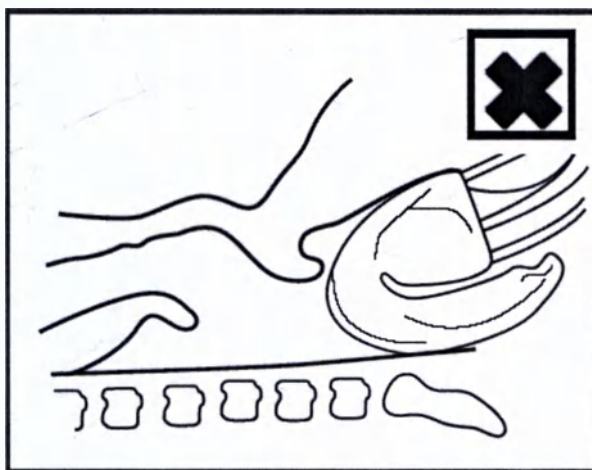


Рис. 28д: Неправильная установка. ЛМ сложилась (завернулась на себя) в гортаноглотке, что привело к обструкции дренажной трубки.

ли наблюдается утечка газа по трубке для дренирования при правильно
положенной ЛМ, то возможно произошло повреждение ее внутренней части и в
ом случае нельзя использовать двухканальную ЛМ.

11 Потенциальные проблемы с введением ларингеальной маски.

Проблемы во время установки ЛМ связаны главным образом с недостаточной подготовкой врача, выполняющего манипуляцию, и с неадекватной глубиной анестезии.

Неадекватный уровень анестезии может проявляться кашлем или задержкой дыхания во время введения ЛМ. Если подобные симптомы имеют место, следует немедленно углубить анестезию. Если рот пациента недостаточно открывается убедитесь сначала, что уровень анестезии адекватен.

В клинической практике должны использоваться методики установки, которые позволяют опытному врачу добиться успешной установки ЛМ не менее чем в 98 % случаев, используя для этого не более 3 попыток.

Техника введения ЛМ должна соответствовать нормальному акту глотания. При этом указательный палец анестезиолога служит точкой опоры для продвижения ЛМ в правильную позицию; этот процесс осуществляется тем же образом, как язык проталкивает пищевой комок.

Трудности в преодолении угла в области основания языка, являются наиболее частой причиной невозможности введения ЛМ. Это обычно свидетельствует, что исходный угол введения ЛМ был выбран неправильно. Вводящий палец должен быть все время прижат к твердому небу при введении ЛМ, в противном случае кончик манжеты может согнуться или воздействовать на неровности (напр. при гипертрофированных миндалинах).

Если манжета не расплывается по твердому небу, или при продвижении она начинает вращаться, необходимо извлечь маску и переустановить ее.

При тонзиллярной обструкции часто успешным бывает диагональное перемещение ЛМ. При продолжающейся сложности введения можно применить ларингоскоп.

При введении одноразовой ЛМ необходимо только создать сообщение полости манжеты с атмосферой путем вставки специального устройства или шприца без поршня для деблокирования клапана. Одноразовые ЛМ предпочтительны для использования при госпитальной и внутрибольничной кардиопульмональной реанимации, у пациентов с высоким риском инфицирования.

Чтобы избежать повреждений не следует применять силу при введении ЛМ.

12 Обеспечение безопасности пациента при использовании ЛМ.

Использование пульсоксиметрии и капнографии должно быть стандартным мероприятием для контроля газообмена при ИВЛ с применением ЛМ.

Самостоятельное дыхание через ЛМ эффективно у пациентов без нарушений центральной регуляции акта дыхания и нарушений нервно-мышечной проводимости. После индукции установки ЛМ даже без использования миорелаксантов может потребоваться кратковременная ИВЛ с постоянным положительным давлением до восстановления адекватного самостоятельного дыхания. Поскольку ЛМ не обеспечивает изоляцию дыхательных путей при давлении вдоха более 25 см H₂O, ИВЛ целесообразно проводить с объемом вдоха не более 8 мл х кг-1, частотой дыханий не более 20 в 1 минуту и пиковым давлением вдоха не более 25 см H₂O. Внезапное повышение пикового давления вдоха во

мья ИВЛ свидетельствует о раздражении воздухопроводом рефлексогенных зон гортани и начинается повторным введением пропофола либо тиопентала до исчезновения рефлексов, в некоторых случаях может потребоваться введение миорелаксантов.

е причиной повышения пикового давления или неадекватной вентиляции может быть спазм ЛМ или регургитация и аспирация желудочного содержимого. Аускультация переднебоковой поверхности шеи и легочных полей может помочь дифференцировать причину нарушения проходимости воздуховода или дыхательных путей или герметичности прилегания обтуратора ЛМ к тканям ротоглотки. При возникновении подозрения на регургитацию необходимо срочно отсоединить ЛМ от дыхательного аппарата, наклонить головной конец носилок или стола вниз, аспирировать через тубус ЛМ содержимое гортани. После углубления анестезии и оксигенации для надежной изоляции дыхательных путей необходимо через просвет ЛМ ввести эндотрахеальную трубку с помощью эластичного проводника или фиброволоконного бронхоскопа. При неудаче трех попыток введения ЭТТ через просвет ЛМ ее необходимо извлечь и интубировать трахею с помощью стандартной техники.

раздувание манжеты ЛМ дополнительным объемом воздуха очень редко устраняет негерметичность. Чаще это действие еще более нарушает контакт обтуратора маски с тканями. Поэтому наиболее целесообразно уменьшить перераздувание манжеты или переустановить ЛМ.

Таблица 1. Проблемы при установке ЛМ.

Проблемы	Возможные причины	Предупреждение или устранение
Спазм голосовых связок, нарушение дыхания	Недостаточная глубина анестезии	Использовать пропофол, тиопентал, кетамин
Недостаточное открывание рта, невозможность ввести ЛМ в рот	Неадекватная релаксация	Углубление анестезии, применение миорелаксантов, помощь ассистента – оттягивание нижней челюсти вниз.
Невозможно преодолеть сопротивление между корнем языка и твердой частью глотки, повреждение манжеты ЛМ или винтообразная деформация	Разгибание головы в шейно-затылочном сочленении, гипертрофия миндалин, отёк языка, удержание ЛМ за тубус при раздувании манжетки воздухом	Повторная установка ЛМ, лёгкое сгибание головы вперёд во время введения ЛМ, прижатие тыльной поверхности ЛМ и тубуса к твёрдому нёбу при введении, введение ЛМ с полузаполненной воздухом манжетой и открытым клапаном, использование ларингоскопа для оттеснения языка
Сжатие верхнего пищевого сфингера, повреждение дыхательной трубки в пищеводе, перераздувание желудка	Удержание ЛМ за тубус при раздувании манжеты воздухом, её смещение даже при первоначально правильной позиции	При раздувании манжеты нельзя удерживать ЛМ

ПРОВЕДЕНИЕ АНЕСТЕЗИИ

и при других методах поддержания проведения воздуха, при применении ЛМ следует использовать пульсоксиметрию и капнографию.

Спонтанная вентиляция.

хорошо переноситься пациентами находящимися на спонтанном дыхании, при адекватном уровне анестезии и если нет избытка воздуха в манжете.

ашель, задержка дыхания или движение могут быть результатом недостаточной глубины анестезии, или если вводный этап прошел раньше, чем был достигнут адекватный уровень анестезии. В частности такое может случаться вслед за наружными раздражителями, такими как хирургия или поворот пациента при неправильно оцененном уровне анестезии. По возвращению самостоятельного дыхания можно аккуратно вручную выполнить вспомогательную вентиляцию легких.

2 Вентиляция с постоянным положительным давлением (ППД).

Анестезиолог должен иметь опыт работы с ЛМ у пациентов находящихся на спонтанном дыхании до применения ЛМ в сочетании с постоянным положительным давлением (ППД).

Дыхательная ЛМ была специально разработана для использования с ППД.

Если выбрана методика проведения анестезии с применением миорелаксантов, то его можно вводить и до и после введения ЛМ. В частности, когда хирургическая или диагностическая процедура требует перевода на технику анестезии с применением миорелаксантов и управляемом дыхании, можно вводить миорелаксант и подсоединять вентилятор для проведения ППД не меняя при этом воздуховод.

Следует поддерживать низкое давление ($<20\text{смH}_2\text{O}$) при применении ППД с ЛМ. Может возникнуть утечка, в случае превышения давления потока воздуха по отношению к запирающему давлению, которое создает ЛМ вокруг входа в гортань. Если происходит утечка, то часть воздуха, обмениваемого за одно дыхание, может быть потеряна и газ проходит мимо манжеты в ротовую полость со слышимым звуком. В другом случае, газ может проникать в желудок, вызывая со временем его растяжение. Поэтому следует параметры вентиляции задавать в пределах до $20\text{смH}_2\text{O}$.

Утечка во время поддержания анестезии с ППД может быть также обусловлена следующим:

- Поверхностной анестезией;
- Неадекватным нейромышечным блоком;
- Снижением податливости легких обусловленной хирургической или диагностической процедурой или связанной с болезнью пациента;
- Нарушением положения ЛМ при повороте головы или тракции ЛМ.

Выявите причины утечки и действуйте в соответствии с правилами. Наиболее частой причиной являются поверхностная анестезия или неадекватный нейромышечный блок.

Если происходит утечка вокруг манжеты не следует просто добавлять воздух в манжету, так это не только не улучшит герметизм контура, но и может ухудшить ситуацию, добавив упругости манжете, вытолкнуть ее из гортани.

Объем экскурсии не должен превышать 8 мл/кг и пиковое дыхательное давление должно поддерживаться в пределах максимального запирающего давления создающего герметичное соединение с голосовой щелью (является индивидуальным показателем для каждого пациента, но в среднем на $10\text{ см H}_2\text{O}$ выше по сравнению с классической силиконовой ЛМ).

3 Использование трубки для дренирования.

Основная функция дренажной трубки — обеспечение изолированного доступа к (и от) пищеварительному тракту, что позволяет отводить газы и жидкости от пациента. Также

вспомогательная трубка может служить проводником для установки орогастрального зонда на любом этапе анестезиологического пособия (рис.29).

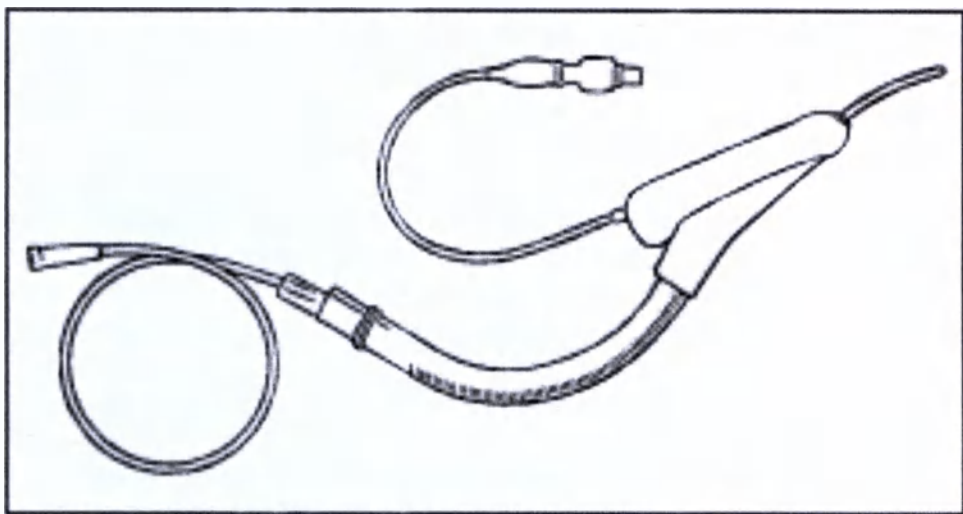


Рис. 29: Двухканальная ЛМ с орогастральным зондом.

Перед установкой желудочный зонд должен быть хорошо смазан, и проводить его следует осторожно, без усилия. Поскольку такой зонд используется в момент вентиляции с помощью двухканальной ЛМ, для предотвращения возможной травмы не следует использовать ригидные зонды, или же зонды предварительно охлажденные в холодильнике. **Убедитесь в том, что зонд комнатной температуры или выше.**

В момент введения зонда (Рис. 30) ощущается небольшое сопротивление, когда кончик зонда упирается в верхний пищеводный сфинктер. Никогда не применяйте силу. Если зонд правильного диаметра не проходит - возможной причиной могут быть или неправильное положение маски, или перегиб ее манжеты. В этом случае следует извлечь и переустановить маску.

При решении вопроса о времени удаления орогастрального зонда необходимо использовать клиническую оценку ситуации.



Рис. 30 Проведение орогастрального зонда через двухканальную ЛМ в верхний пищеводный сфинктер.

4 Возможные проблемы после введения ЛМ.

Неадекватный уровень анестезии. Наиболее частой проблемой после введения бывает недостаточный уровень анестезии.

Диффузия закиси азота. Закись азота путем диффузии проникает в манжету ЛМ, вызывая повышение давления внутри манжеты. При этом, эффект отличается по степени, продолжительности и пиковому давлению в зависимости от того объема воздуха который был введен в манжету ЛМ изначально и от размеров маски. В случае длительного воздействия на фарингеальные структуры манжеты с избыточным внутренним давлением, в послеоперационном периоде могут возникать фарингиты и ангины. Чтобы снизить риск возникновения фарингитов, следует контролировать давление внутри манжеты, как используя датчик прямого давления так и измеряя напряженность индикатора уровня наполнения манжеты. При давлении в манжетке около 60 см вод.ст. баллон магистральной трубки будет податливым и немного растянутым. Если давление увеличивается, то он становится напряженным или приобретает эллиптическую форму. В этом случае необходимо снизить давление до начального. Давление в манжете может отличаться в зависимости от пациента, размера ЛМ, позиции головы и глубины анестезии, но не должно превышать 60 см вод.ст. и H_2O , в частности при длительных операциях.

Нарушение положения ЛМ. Помощь в выявлении нарушения положения ЛМ может оказать капнография или наблюдение изменений дыхательного объема (напр. уменьшение вдыхаемого дыхательного объема). Если имеется подозрение на неправильное положение ЛМ проверьте насколько гладким и правильным является возвышение надгортанного отдела ниже щитовидного хряща. Если такое возвышение отсутствует, это может указывать на переднее смещение кончика ЛМ во входное отверстие гортани, в частности если при этом наблюдается необычно удлиненная фаза выдоха. Если нарушение положения имеет место можно извлечь и переустановить ЛМ, при надлежащем и достаточном уровне анестезии.

Неожиданная регургитация. В случае неадекватного уровня анестезии может произойти регургитация. Ранним и серьезным признаком, является появление жидкости поднимающейся по воздуховодной трубке. Если пациент находится на спонтанном дыхании, то кашель или задержка дыхания, могут быть первыми признаками. Следует немедленно опустить головной конец, отсоединить дыхательный контур, с тем, чтобы не спровоцировать проникновение содержимого желудка в легкие. Необходимо убедиться, что уровень анестезии адекватен, и в случае необходимости увеличить глубину ингаляционными препаратами. Произвести отсасывание содержимого через воздуховодную трубку ЛМ. Санацию трахеобронхиального дерева с помощью фиброоптического бронхоскопа через ЛМ можно провести при условии достаточно подавленных рефлексов. При условии поддержания сатурации кислорода на приемлемом уровне, ЛМ не должна извлекаться. Начните подготовку к экстренной трахеальной интубации. Интубируйте пациента по клиническим показаниям. Терапия аспирации согласно принятому в клинике.

4.5 Выход из анестезии и удаление ЛМ.

С соблюдением контроля за состоянием нервно-мышечной блокады и мягкой вспомогательной вентилиацией, пациенту дают возможность самостоятельно дышать. На этой стадии рекомендуется проверить позицию блокиратора прикусывания и уровень давления в манжете. Правильно установленная ЛМ легко переносится вплоть до

восстановления рефлексов, при соблюдении уровня давления в манжете около 60 см H₂O. Это означает, что проводимость воздуха сохраняется и поддерживается до тех пор пока не восстановится эффективное глотание и кашель.

Извлечение ЛМ следует проводить по правилам, при наличии под рукой отсасывающего оборудования и средств экстренной интубации. Должны быть соблюдены следующие правила:

- Мониторинг должен проводиться вплоть до полного восстановления пациента. Кислород должен подаваться непрерывно. Проверьте, что блокиратор прикусывания на месте. Если есть необходимость в проведении отсоса содержимого из полости рта или трубки ЛМ, следует проводить его до восстановления рефлексов.
- Не беспокойте пациента до тех пор, пока рефлекс не восстановится, продолжая давать кислород и проводить мониторинг. Не рекомендуется менять положение больного, за исключением экстренных ситуаций, таких как регургитация или рвота. Если планируется пробуждение пациента в латеральной позиции, то следует перевести его в указанную позицию, при нахождении, под адекватной анестезией.
- Избегайте проводить отсасывание содержимого при нахождении ЛМ на месте. Раздутая манжета ЛМ предохраняет гортань от ротовой секреции, и скорее всего нет необходимости в отсасывании содержимого, т.к. проведение этой манипуляции и физической стимуляции может спровоцировать ларингоспазм, если уровень анестезии пациента поверхностный.
- Следите за признаками глотания. Обычно можно безопасно убрать пластырь которым крепится ЛМ. Интервал между началом глотания и возможностью открыть рот колеблется в зависимости от продолжительности и типа анестезии.
- Сдуйте манжету и одновременно извлеките ЛМ и блокиратор прикусывания только в тот момент, когда пациент может открыть рот по команде. Если манжета сдута до возврата эффективных рефлексов глотания и кашля, секрет из глотки может попасть в гортань провоцируя кашель или ларингоспазм.
- Проверьте проходимость воздушных путей и глубину дыхания.
- Если необходимо, можно сейчас провести отсасывание содержимого ротовой полости.

Если существует необходимость удалить ЛМ в послеоперационной палате, то следует провести тренинг персонала по всем правилам техники применения и извлечения ЛМ.

8. ОСОБЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ.

8.1 Применение в педиатрии.

Несмотря на различие в строении гортани взрослого человека и ребенка, ЛМ маленьких размеров функционируют очень эффективно. Рекомендовано, чтобы применение ЛМ у новорожденных и детей проводили специалисты знакомые с особенностями педиатрической анестезиологии, а также уже имеющие опыт работы с ЛМ у взрослых.

Существует пять размеров ЛМ применяемых в педиатрии. Основные категории перечислены в таблице подбора размеров ЛМ (см. таблицу 2 размеров). У детей находящихся в пограничных весовых категориях, возможно понадобится замена одного размера ЛМ на другой.

Техника введение ЛМА такая же, как и для взрослых, на фоне достаточной глубины внутривенной или ингаляционной вводной анестезии. Введение ЛМ будет успешным при том же уровне анестезии, что удовлетворяет эндотрахеальной интубации. Доля возникновения проблем с проведением воздуха у детей соответствует таковой тенденции у взрослых, однако при этом у детей в связи с повышенным потреблением кислорода десатурация происходит быстрее, что характерно и для других форм анестезии.

по сравнению с лицевой маской или воздуховодом Гидела, анестезия с применением ЛМ позволяет поддерживать у детей большую кислородную сатурацию и дает возможность шлать и плакать при пробуждении. ЛМ подходит для большинства коротких амбулаторных, хирургических и диагностических процедур, а также тех пособий где доступ к голове или шее будет ограничен при применении лицевой маски.

2 Применение при МРТ (магнитно-резонансная томография).

наблюдается искажение картинки при проведении МРТ в области расположенной вблизи двухканальной ЛМ, т.к. воздуховодная трубка маски армированная . Целесообразно применение Силиконовой ЛМ в случае если высокое качество изображения является крайне важным результатом.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ДВУХКАНАЛЬНОЙ ЛАРИНГЕАЛЬНОЙ МАСКИ.

размеры указанные в нижеприведенной таблице служат лишь ориентиром для выбора подходящего размера.

в каждом конкретном случае, основанием для выбора размера являются данные клинического обследования пациента.

Таблица 2: Руководство по подбору размера ЛМ:

Размер	Назначение	Максимальный объем воздуха (мл)	Максимальный диаметр ороеастрального зонда
0	Новорожденные и младенцы до 5 кг	4	3,2 мм 8fr (по Шарьеру)
5	Младенцы от 5 кг до 10 кг	7	3,2 мм 8fr (по Шарьеру)
10	Младенцыот 10 кг до 20 кг	10	4,2 мм 10fr (по Шарьеру)
15	Дети от 20 кг до 30 кг	14	4,2 мм 10fr (по Шарьеру)
20	Дети весом более 30 кг взрослые с небольшим весом (до 50 кг)	20	5,5 мм 16fr (по Шарьеру)
30	Взрослые с нормальным весом (50-70 кг)	30	5,5 мм 16fr (по Шарьеру)
40	Взрослые с большим весом (более 70 кг)	40	6,0 мм 18fr (по Шарьеру)

1 Объем воздуха в манжете.

в таблице указан максимальный объема воздуха в манжете; нельзя надувать манжету выше указанного значения. После введения маски, манжету следует надуть до значения необходимого для достижения удовлетворительной герметизации. Как правило, этому значению соответствует уровень внутриманжетного давления в 60 см водного столба (H₂O). **Не следует превышать указанный уровень давления.**

Если герметизация не достигнута при указанном уровне давления, то либо маска установлена неправильно, либо необходимо выбрать больший размер.

рекомендовано применять максимально возможный в каждом конкретном случае размер маски, в сочетании с более низким уровнем внутриманжетного давления, нежели применять обратный вариант (малый размер маски и высокий уровень давления).

О. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, УПАКОВКА

ларингеальная маска является одноразовой, поставляется стерильной и готовой к использованию.

комплект поставки входит настоящая инструкция по применению.

каждая ларингеальная маска находится в индивидуальной стерильной упаковке, транспортная коробка содержит 10 шт.

П. МАРКИРОВКА

значение символов:

	Внимание! Перед применением прочтите инструкцию.
	Одноразовое использование. Не использовать второй раз!
	Стерильно! Стерилизация окисью этилена
	Срок годности
	Дата изготовления продукции
	Обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Держите в вертикальном положении
	Беречь от солнечных лучей
	Код партии
	Знак соответствия европейским директивам качества CE
	Представители ЕС
	Адрес компании-производителя
	Не использовать при нарушении барьера стерильности или при поврежденной упаковке
	Объем накачиваемого воздуха
	Вес пациента
	Тип медицинского изделия (модель)
	Размер медицинского изделия

надписи на упаковке:

олько для одноразового использования.
Изделие является стерильным, если пакет закрыт и неповрежден.
е стерилизовать повторно.
е подвергать воздействию температур выше 49 °C

а прозрачной воздуховодной трубке нанесены размер маски, вес пациента, количество в
л воздуха, необходимого для введения в манжету для раздувания, направляющие метки.

2. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА

2.1 Срок хранения.

данная продукция прошла стерилизацию окисью этилена, срок действия стерилизации
оставляет **два года**.

номер производственной партии, дата изготовления и срок годности (Использовать до ...)
казаны на запечатанной упаковке.

2.2 Условия хранения.

арингеальные маски следует хранить вдали от источников тепла, в хорошо
роветриваемом помещении, в отсутствие коррозионно-активных газов, при
относительной влажности не более 80 процентов.

е подвергать воздействию температур выше 49 °C

2.3 Транспортировка

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в
соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом
виде транспорта.

3. УТИЛИЗАЦИЯ

данная продукция представляет собой одноразовое изделие, просьба утилизировать после
использования, как потенциально опасные отходы в соответствии с национальными
нормами.

4. ГАРАНТИЯ

Изделие разработано для одноразового применения у одного пациента и гарантированно
не имеет повреждений на момент поставки. Гарантия действует только при приобретении
продукта у официального представителя.

SHANGHAI CITY TUOREN MEDICAL DEVICE CO. LTD ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ
ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, НО
НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ
ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Официальный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская компания «РОСТ» (ООО
«Медицинская компания «РОСТ»), Россия.

Адрес (юр., почт.): 125363, город Москва, улица Сходненская, дом 10

Тел./факс: +7 (495) 768-17-66 / +7 (495) 768-15-81

E-mail: info@mc-rost.ru , Website: www.mc-rost.ru

Wellkang Ltd t/a wellkang Tech Consuling

Адрес: Suite B,29 Harley Street London W1G 9QR, England, United Kingdom

Тел.: +44 (20) 88168300, 88168309, 79934346, 79276844

Факс: +44(20)76811874



Синьсян Сити Туорен Медикал Девайс Ко., Лтд (Xinxiang City Tuoren Medical Device Co., Ltd), Китай.

Адрес: Weiyuan Industrial Zone, Menggang Town, Changyuan Country, China.

Тел./факс: +86 (373) 8605444 / +86 (373) 8605321

E-mail: info@bjtuoren.com

Website: //www.bjtuoren.com

Маска ларингеальная силиконовая многофункциональная.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ДЕРЖАНИЕ

Описание устройства -----	3
Показания и противопоказания	
- Показания -----	5
- Противопоказания -----	6
Предостережения -----	7
Побочные эффекты -----	
- Побочные эффекты (для многофункциональной ЛМ) -----	8
- Побочные эффекты (для ЭТТ) -----	9
Подготовка к применению	
- Подбор размера -----	10
- Тесты пригодности -----	11
- Тесты пригодности для ЭТТ -----	12
- Подготовка перед введением -----	12
Применение ларингеальной маски	
- Подготовка к введению -----	13
- Методы вводной анестезии -----	13
- Методы установки -----	14
- Стандартная техника установки -----	14
- Техника установки большим пальцем -----	12
- Техника введения с помощью проводника -----	14
- Надувание манжеты -----	15
- Фиксация воздуховода -----	16
- Подсоединение к анестезиологическим системам -----	17
- Диагностика положения маски -----	17
- Потенциальные проблемы с введением ЛМ -----	19
- Обеспечение безопасности пациента при использовании ЛМ -----	20
Интубация через многофункциональную ЛМ	
- Введение -----	21
- Интубация без использования фиброскопа -----	21
- Интубация с использованием фиброскопа -----	23
Удаление многофункциональной ЛМ перед экстубацией -----	24
Невозможность интубации трахеи	
Прогиб надгортанника или ущемление трубки -----	25
Выбран маленький размер многофункциональной ЛМ -----	26
Выбран очень большой размер многофункциональной ЛМ -----	
Проведение анестезии	
- Спонтанная вентиляция -----	28
- Вентиляция с постоянно положительным давлением -----	28
- Использование трубки для дренирования -----	29
- Возможные проблемы после установки ЛМ -----	30
- Выход из анестезии и удаление маски -----	31
Использование особых случаях	
- Применение при МРТ -----	32
Спецификация многофункциональной ЛМ -----	32
- Объём воздуха в манжете -----	33
Комплект поставки -----	33
Маркировка -----	33
Хранение -----	34
Утилизация -----	34
Гарантия -----	34

ПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

ларингеальная маска (Ларингеальный Масочный Воздуховод) (Laryngeal Mask Airway) — инновационное воздуховодное устройство, созданное в виде альтернативы лицевой маске. Конструкция ларингеальной маски (ЛМ) обеспечивает свободное поступление воздуха из внешнего контура к больному путем создания герметичного контакта с мягкими тканями гортаноглотки над входом в гортань больного.

Многофункциональная ларингеальная маска представляет собой улучшенный воздуховод, специально созданный для облегчения интубации трахеи эндотрахеальной трубкой (ЭТТ). Многофункциональную ларингеальную маску можно установить одной рукой из любого положения: без разгибания головы и сгибания шеи пациента; из нейтрального положения, без введения пальца в рот пациента. В связи с тем, что воздуховод может быть использован как самостоятельное устройство, во время попыток интубации возможно проведение адекватной вентиляции. Это уменьшает вероятность возникновения эпизодов снижения сатурации, и оксигенация крови пациента остается постоянной.

В инструкции описано применение:

- Маска ларингеальная силиконовая многофункциональная, размеры: 3.0, 4.0, 5.0.
- Трубка эндотрахеальная армированная, размеры: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0

Многофункциональная ларингеальная маска и армированная ЭТТ являются устройствами одноразового применения и после использования должны быть утилизованы, поскольку они не выдерживают стерилизации.

Многофункциональная ларингеальная маска изготовлена из мягкого медицинского силикона. Анатомически изогнутая трубка из жесткого силикона, не допускает слипания при использовании ЛМ. Все части устройства не содержат латекса.

Многофункциональная ларингеальная маска (многофункциональная ЛМ) состоит из трех компонентов: анатомически изогнутой дыхательной трубки, в которую встроена дренажная трубка; модифицированной раздуваемой манжеты и линии раздувания манжеты с тестовым баллоном (Рис.1).

Многофункциональная ЛМ обеспечивает доступ и функционально разделяет дыхательные и пищеварительный тракт. Анатомически изогнутая дыхательная трубка в рабочем сечении имеет форму эллипса и проксимально заканчивается на входе в гортань.

Внутри дыхательной трубки встроена отдельная дренажная трубка (см. рис.1). Дренажная трубка проходит дистально вдоль задней поверхности манжеты и заканчивается в просвете, которое при правильной технике постановки находится в соприкосновении с ним сфинктером пищевода.

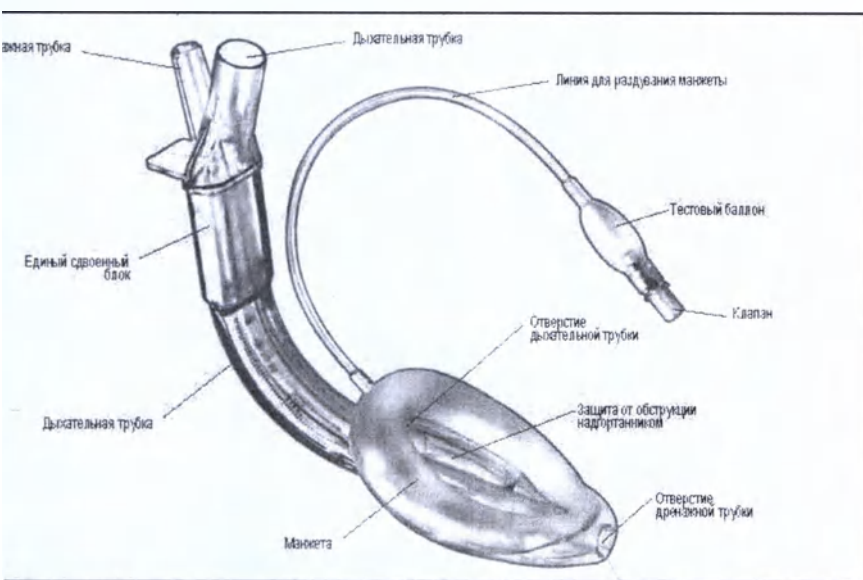
Дыхательная и дренажная трубки на проксимальном конце ЛМ заканчиваются на одной рукоятке, от которой отходят две жесткие трубки.

Внешняя стандартная трубка диаметром 15 мм. Предназначена для соединения с внешним контуром. Трубка имеет достаточный внутренний диаметр для проведения 8 мм эндотрахеальной трубки (ЭТТ) с манжетой, и соответственно укорочена, чтобы обеспечить прохождение манжеты ЭТТ между голосовыми связками. На задней поверхности трубки воздуховода Многофункциональной ЛМ нанесена шкала с делениями с приблизительным интервалом через 1 см.

Внутренняя трубка — продолжение дренажной трубки и служит для уравнивания давления в просвете сфинктере пищевода и атмосфере. Она позволяет эффективно удалять

удочно-кишечные газы и жидкость, и может быть использована для проведения в желудок хорошо смазанного желудочного зонда, что обеспечивает легкий доступ к содержимому желудка.

Дренажная трубка имеет дополнительную очень важную функцию — она может быть использована для контроля правильного положения ЛМ после постановки и в дальнейшем для контроля смещения маски во время процедуры. Неправильное положение ЛМ приводит к плохой герметичности дыхательных путей и слышимой и немедленно обнаруживаемой утечке воздуха через дренажную трубку. Таким образом, утечка газовой смеси через дренажную трубку во время вентиляции с положительным давлением немедленно предупреждает врача о смещении устройства с оптимального положения.



1 Внешний вид многофункциональной ларингеальной маски.

Манжета разработана в соответствии с формой подглоточного пространства, и отверстие дыхательной трубки открывается на уровне входа в гортань. Новая форма манжеты обеспечивает более высокую герметичность вокруг входа в гортань во время вентиляции с положительным давлением.

Манжета, закрепленная к манжете линия для раздувания манжеты заканчивается тестовым баллоном и односторонним клапаном для раздувания и спуска манжеты.

Многофункциональная ЛМ предоставляет следующие преимущества:

Возможность использования в качестве направляющей в ходе интубации трахеи. Позволяет осуществлять контроль и управление функциями дыхательных путей в плановых и экстренных ситуациях, в том числе при ожидаемых или непредсказуемых нарушениях проходимости дыхательных путей.

Дренажная трубка позволяет эвакуировать желудочное содержимое и вслепую вводить стандартный желудочный зонд. В трубку встроено 2 манжеты и внутренняя трубка, что позволяет предотвратить закупорку.

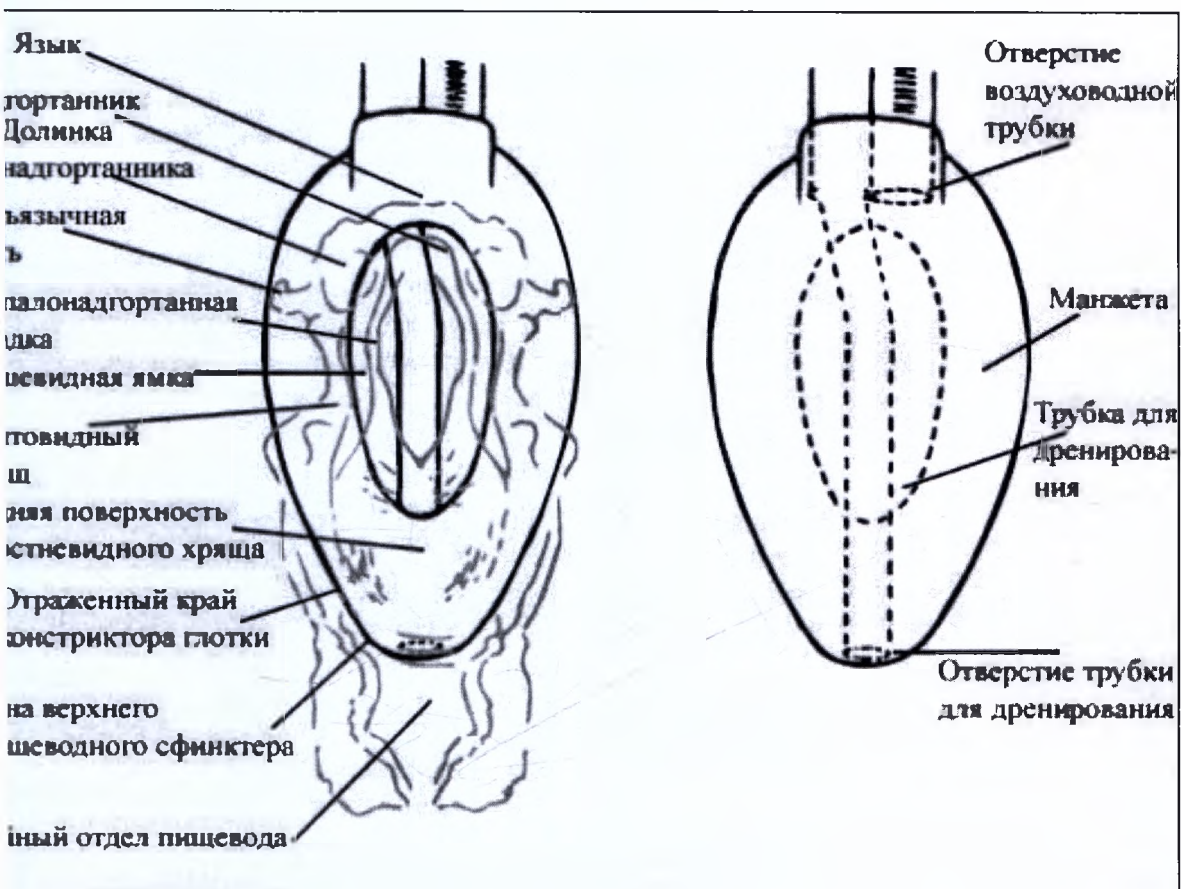
Специально разработанная жесткая площадка над двоянным блоком позволяет легко зафиксировать маску с помощью клейкой ленты. В случае смещения устройства с оптимального положения утечка из дренажной трубки или вокруг манжеты предупредит врача о смещении устройства, при этом площадка позволяет легко изменить положение маски и установить ее в правильное положение, устранив тем самым утечку. В дальнейшем площадку используют для повторной фиксации маски в правильном положении. Расстояние от площадки до верхней губы должно составлять не менее 0,5 см и более 2 см. Если площадка находится на одном уровне с верхней губой, это означает,

необходимо было использовать Многофункциональную ЛМ большего размера. Если задка находится на расстоянии более 1,5 см от верхней губы, необходимо было использовать Многофункциональную ЛМ меньшего размера.

сдвоенный блок снижает вероятность обструкции дыхательной трубки и ее повреждения.

в глублении манжеты располагаются запатентованные «ребра жесткости», положение дыхательной трубки внутри манжеты препятствует окклюзии просвета надгортанником. Таким образом, поперечные перекладки не требуются.

Многофункциональная ЛМ разработана для минимальной стимуляции дыхательных путей. При постановке с помощью рекомендованной техники дистальный конец маски располагается в области верхнего сфинктера пищевода, края маски обращены к грушевидным ямкам, а верхняя граница располагается напротив корня языка (Рис. 2).



Дорсальный вид Многофункциональной ЛМ показывающий расположение относительно анатомических структур глотки

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания

ЛМ используется в практике анестезиологии и интенсивной терапии у пациентов с респираторными или сердечно-сосудистыми заболеваниями, а также у пациентов с ожогами лица и шеи. Многофункциональная ЛМ используется во время обычной анестезии и во время экстренных ситуаций, когда невозможно выполнить интубацию трахеи. Многофункциональная ЛМ может быть использована и в случае, когда персонал не обладает навыком интубации трахеи, например, при неудачной интубации трахеи у пациентов с пустым или полным желудком и в случае экстренного обеспечения

вентиляции при сердечно-легочной реанимации, при невозможности интубировать и в ситуации «невозможно интубировать — невозможно вентилировать».

многофункциональная ЛМ может использоваться в следующих ситуациях:

снижение сатурации во время попыток интубации;

прогнозируемая или неожиданная трудная интубация из-за анатомических причин;

трудная интубация вследствие необходимости фиксации шейного отдела позвоночника (линейная тракция шеи) при его нестабильности;

грудная вентиляция лицевой маской вследствие необходимости фиксации шейного отдела позвоночника (линейная тракция шеи) при его нестабильности или по анатомическим причинам;

трудная экстубация;

критические состояния в случае ограниченного доступа к пациенту или при отсутствии персонала, имеющего навыки интубации, или в случае повреждения шейного отдела позвоночника;

Из-за трудности при интубации трахеи часто встречаются в отсутствие ларингоскопического оборудования, конструкция многофункциональной ЛМ позволяет использовать воздуховод как с помощью фиброоптики так и без неё. В связи с тем, что он может быть использован и как самостоятельное воздуховодное устройство, и одновременно, как приспособление для интубации, вентиляция лёгких может осуществляться непрерывно. Это создаёт условия для интубации в спокойной обстановке, без прекращения оксигенации. В экстренных ситуациях проходимость дыхательных путей легко может быть обеспечена персоналом, прошедшим минимальную подготовку, позволяя отложить интубацию до появления возникновения лучших условий или появления опытного персонала.

Время интубации не возникает необходимости удаления устройства, что помогает избежать связанного с удалением риска регургитации. Оксигенация пациента будет продолжаться до момента интубации. В отличие от интубации с использованием ларингоскопа или установки классической силиконовой ЛМ, для правильной установки многофункциональной ЛМ не требуется специального положения головы и шеи. Учитывая возможность проведения ЭТТ через голосовую щель без смещения анатомических структур, использование многофункциональной ЛМ решает многие проблемы трудной интубации.

ЭТТ применяется для интубации трахеи при посредстве многофункциональной ЛМ или в традиционной интубации трахеи в ходе прямой или не прямой ларингоскопии.

2 Противопоказания

Многофункциональная ЛМ не защищает дыхательные пути от регургитации и аспирации желудочного содержимого. Поэтому во всех случаях, когда имеются объективные данные или подозрение о «полном желудке», применение многофункциональной ЛМ для проведения ИВЛ противопоказано за исключением ситуаций, когда риск для пациента в связи с отсутствием проведения воздуха оправдывает применение устройства.

В ситуациях, когда нет возможности интубировать и соответственно нет возможности вентилировать, анестезиолог принимает решение, взвешивая соотношение «риск-выгода» применения многофункциональной ЛМ. Такие ситуации, где решение о применении ЛМ принимает анестезиолог включают, но не ограничиваются ими, перечисленные ниже:

декомпенсированный стеноз привратника или двенадцатиперстной кишки;

кишечную непроходимость;

патологическое ожирение;

беременность более 14 недель;

ножественные или массивные травмы;
состояния, связанные с замедленной эвакуацией желудочного содержимого;
применение в ситуации кардио-пульмонарных реанимационных мероприятий;
интенсивную терапию опиоидами или опииную наркоманию, алкогольную интоксикацию;
острый панкреатит;
теноз привратника;
оды.

Использование Многофункциональной ЛМ относительно противопоказано:

у пациентов с устойчиво сниженной растяжимостью легких, например, у пациентов с
эмфиземой, так как многофункциональная ЛМ не всегда может обеспечить необходимую
герметичность вокруг гортани при высоком сопротивлении вдоху (более 20–25 см H₂O).
у взрослых пациентов, которые неспособны воспринимать инструкции или не могут
адекватно отвечать на вопросы об анамнезе.

Не следует использовать на пациентах, которым назначены процедуры, включающие
применение лазерных лучей или электрохирургических активных электродов в
посредственной близости от изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Факторы, на которые следует обратить внимание:

Не стерилизуйте Многофункциональную ЛМ повторно и не используйте более одного
раза.

Не используйте Многофункциональную ЛМ, если упаковка повреждена или открыта.

Не используйте Многофункциональную ЛМ, если она повреждена или не прошла один
тестов перед использованием.

Данная продукция представляет собой одноразовое изделие, просьба утилизировать
после использования, как потенциально опасные отходы.

Просьба строго соблюдать соответствующие правила проведения хирургических
процедур, запрещается нарушать профессиональные требования; продукция может
использоваться только специалистами.

Наносите смазку только заднюю поверхность манжеты во избежание закупорки дыхательного
отверстия или аспирации лубриканта.

Во избежание травмы не прикладывайте чрезмерные усилия во время постановки
многофункциональной ЛМ или во время постановки желудочного зонда через
пищеводную трубку.

Никогда не перераздувайте манжету после постановки. Оптимальное давление внутри
манжеты — 60 см водного столба. Этот показатель нельзя превышать. Повышенное
давление внутри манжеты может привести к неправильному положению и заболеваниям
глотки, включая ранение глотки, дисфагию и повреждение нервов.

Многофункциональная ЛМ не всегда эффективно защищает пациента от легочной
аспирации желудочного содержимого.

Многофункциональную ЛМ используют у пациентов с пустым желудком и риском
замедленной эвакуации желудочного содержимого, при возможности необходимо принять
профилактические меры для опустошения желудка и провести лечение
ответствующими антацидами. Примеры состояний, когда пациенты с пустым желудком
несут повышенный риск замедленной эвакуации желудочного содержимого, включают
но не ограничиваются ими) грыжу пищеводного отверстия диафрагмы и ожирение
средней степени.

пациентов с тяжелыми травмами ротоглоточной области устройство может быть использовано только в случае, когда все другие методы поддержания проходимости дыхательных путей оказались неэффективными.

Если существуют проблемы при вентиляции или вентиляция неадекватна, необходимо использовать Многофункциональную ЛМ и обеспечить проходимость дыхательных путей этим способом.

Установленный желудочный зонд не гарантирует абсолютную защиту от регургитации. Не предпринимайте попыток провести желудочный зонд через дренажную трубку при наличии или подозрении на какую-либо патологию пищевода.

Для предупреждения травмы верхнего сфинктера пищевода не включайте отсос непосредственно у окончания дренажной трубки.

Избегайте контакта устройства с режущими или острыми предметами.

Из-за причины повышенной вероятности травматизации гортани не рекомендуется использование стандартных, изогнутых, пластиковых ЭТТ совместно с воздуховодами Многофункциональной ЛМ.

Из-за причины наличия жесткой трубки Многофункциональная ЛМ может оказаться пригодным для применения в качестве отдельного воздуховода в случаях, когда необходимо повернуть голову пациента в сторону, или при расположении пациента лежа на спине.

Обрежьте эндотрахеальную трубку.

При использовании эластичного стилета совместно с ЭТТ в ходе интубации, убедитесь, что он не выступает из дистального конца или глазка Мёрфи.

Перед изменением положения ЭТТ выпустите воздух из манжеты. Перемещение ЭТТ из раздутой манжеты способно нанести травму пациенту или повредить манжету.

Сотрудник медицинской службы должен тщательно сопоставить теоретически оцениваемый риск с преимуществами обеспечения проходимости дыхательных путей с помощью многофункциональной ЛМ у пациентов, движения шейного отдела позвоночника которых нежелательны.

Время подготовки и постановки перчатки должны быть одеты, что позволяет снизить риск инфицирования дыхательных путей.

Снижение риска инфицирования дыхательных путей.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты (для многофункциональной ЛМ)

В опубликованной литературе отмечены и наименьшие побочные эффекты (напр. Боли в глотке, фарингит) и наибольшие (напр. аспирация). При этом, отсутствуют сообщения о серьезных исходах, связанных с применением непосредственно ЛМ.

Анализ литературы показывает, что случаи аспирации крайне редки (~2:10000) и сопоставимы с уровнем аспирации в анестезии при помощи лицевой маски и эндотрахеальной трубки.

Фарингит был отмечен в 10% случаев применения ЛМ, и обычно его течение было легким и коротким. Длительное воспалительное заболевание горла было отмечено при применении неправильно стерилизованной ЛМ.

Существуют сообщения о необычных осложнениях таких как, повреждение подъязычного нерва, кратковременное онемение языка связанное с повреждением язычного нерва, паралич языка, макроглоссия и паралич голосовой связки. Указанные осложнения не связаны с ЛМ напрямую, а являются следствием плохой техники введения ЛМ или связаны с избыточным давлением в манжетке ЛМ.

Многофункциональная ЛМ обеспечивает некоторую защиту от аспирации желудочного содержимого, а поскольку дизайн многофункциональной ЛМ напоминает классическую

сновую ЛМ, можно предположить, что многофункциональная ЛМ обладает ими свойствами.

Побочные эффекты (для ЭТТ):

Члены сведения о побочных реакциях, развивающихся в ходе интубационных процедур, на протяжении периода интубации или после экстубации:

повреждение голосового отростка черпаловидного хряща:

отек хряща;

образование рубца;

последствия неудачных попыток вентиляции, в том числе летальный исход;

повреждения перихондрия; развитие плотного или диффузного фиброза, охватывающего

область голосовой щели;

образование трахео-эзофагеальной фистулы;

эмфизема;

бронхиальная аспирация;

бронхиальная интубация (гипоксемия);

отрахеобронхиальная аспирация;

вздутие желудка; эзофагеальная интубация (вздутие желудка);

повреждение целостности слизистой оболочки гортани;

повреждение глаз;

образование фибрина;

повреждение мембраны ниже складок голосовой щели;

повреждение с шейным отделом позвоночника (повреждение спинного мозга);

гематомы хряща;

повреждение голосовой щели (в надъязычном и подъязычном пространстве, за черпаловидными хрящами);

гематомы внутренних областей черпаловидного хряща;

инфекции (ларингит, синусит, нарыв, инфекции дыхательных путей);

гематомы;

периодическая афония и периодические боли в горле;

гематомы или полипы гортани;

интубационная обструкция, стеноз, язва или отек;

траншеально-трахеальные мембраны или тяжи;

кровоизлияния в голосовую щель;

кровоизлияния в трахеобронхит;

выраженный отек надгортанника;

повреждения в слизистой оболочке;

повреждение слизистой оболочки;

повреждение подъязычного и/или язычного нервов;

паралич языка;

перфорация пищевода, гортани или трахеи;

гемоторакс;

повреждение стенки трахеи рубцовой тканью;

обструкция дыхательных путей;

артериальные кровотечения;

гортаноглоточный абсцесс или расслоение;

повреждение трахеи; боли в горле;

афония;

сужение просвета ноздрей;

гемоторакс;

кожная медиастинальная эмфизема;

ыцевидный рубцовый стеноз ниже голосовой щели;
 слизистые кровотечения;
 слизистый прокол гортани;
 ерхностное истирание эпителия;
 глатывание трубки;
 ехия голосовых связок;
 вмы зубов;
 ушения жжения в тканях: трахеальные кровотечения; стеноз трахеи; травмы губ,
 а, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, неба, миндалин и пр.;
 вматические поражения гортани и трахеи;
 язвление с оголением хрящевых колец и невыраженные эрозии в области залегания
 кеты;
 язвление губ, ротовой полости, глотки;
 ы черпаловидного хряща;
 гестия голосовых связок;
 алич голосовых связок и изъязвление голосовых связок.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

гофункциональная ЛМ является одноразовым устройством и не может
 меняться повторно, а также, ни в коем случае не должна подвергаться
 илизации. Поставляется стерильной!

Подбор размера.

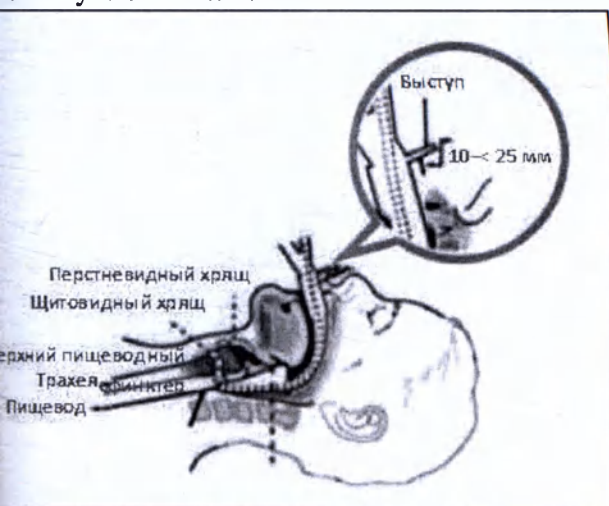
ьмите многофункциональную ЛМ правильного размера (см. таблицу размеров):

обычных взрослых лучше всего подойдет размер 4. После введения, фиксации
 ойсства, а затем наполнения до достижения рекомендованного давления, расстояние
 у фиксирующим выступом и верхней губой пациента должно быть не менее одного
 иметра. Если выступ прижат к губе или находится очень близко, то это означает, что
 ойсство мало для пациента и необходимо использовать размер 5 во избежание:

охого уплотнения глотки;

зможной травмы из-за зажатия губы.

после фиксации выступ находится на расстоянии свыше 2,5 см от верхней губы, то
 т целесообразно пользоваться устройством размера 3. Выбор устройства меньшего
 ера зависит от качества дыхательных путей, устойчивости устройства и достигнутого
 ения уплотнителя.



3: Подбор размера многофункциональной ЛМ (первый способ).

описанный выше метод подбора многофункциональной ЛМ требует наличия всех трех взрослых размеров до проведения анестезии.
 Для более крупных или миниатюрных взрослых пациентов можно успешно использовать размер 4 с учетом наполнения манжеты до достижения внутреннего давления 0,6 м вод. ст. У миниатюрных пациентов такое давление достигается при введении сравнительно небольшого объема воздуха, а для крупных потребуется больший объем. Однако при возникновении сомнений можно сделать приблизительное вычисление размера. Приложите каждое устройство сбоку от головы (см. на рис. 4).



рис. 4: Подбор размера многофункциональной ЛМ (второй способ)

Совместимость ЭТТ с многофункциональной ЛМ.

ЭТТ доступны в различных размерах и может быть использован в качестве условно эндотрахеальной трубки.

Все размеры (6, 6,5, 7, 7,5 и 8) ЭТТ однократного применения совместимы с многофункциональной ЛМ.

Для подбора изделия надлежащего размера для каждого пациента необходимо руководствоваться клинической оценкой.

2 Тесты пригодности (для многофункциональной ЛМ).

Проведение всех тестов перечисленных ниже является **обязательным** перед каждым применением ЛМ. Тесты пригодности должны проводиться в условиях минимизирующих возможность контаминации ЛМ перед введением.

Несоответствие какому-либо из тестов указывает на наличие дефекта и следует отказаться от применения данной ЛМ.

Тест пригодности 1: Визуальное исследование

Убедитесь в целостности упаковки.

Данная продукция прошла стерилизацию окисью этилена, срок действия стерилизации составляет два года. Дата окончания срока годности нанесена на упаковке.

Не использовать после окончания срока годности!

Проверьте поверхность ЛМ и дренажную трубку на наличие повреждений, включая разрезы, разрывы, царапины и загибы.

Проверьте внутреннюю поверхность дыхательной и дренажной трубок, убедитесь, что загибы дренажной трубки внутри дыхательной не блокируют просвет, и внутри нет посторонних частей. Любые предметы, находящиеся внутри трубок, необходимо удалить.

Не используйте устройство, если просвет заблокирован или посторонние предметы невозможно удалить.

Осмотрите перегородки в чаше маски и убедитесь, что они не порваны или не повреждены. Если есть повреждения то, во время анестезии надгортанник может закрыть просвет воздуховода.

Тест пригодности 2: Надувание и сдувание манжеты

Аккуратно вставьте шприц в клапан контрольного баллона и полностью сдуйте манжету, так, чтобы поверхности манжеты плотно прилежали друг к другу. Извлеките шприц из порта клапана. Удостоверьтесь, что поверхности манжеты по-прежнему плотно прилегают друг к другу. Не используйте ЛМ, если манжета, даже незначительно, произвольно раздувается, непосредственно вслед за проведенными действиями.

Надуйте маску на 50% больше от максимально рекомендуемого для данного размера объема (таблиц 2 с размерами).

Любая тенденция к уменьшению объема манжеты, свидетельствует об утечке и свидетельствует о дефекте ЛМ, которая должна быть подтверждена двухминутным наблюдением. Осмотреть манжету на симметричность. Манжета не должна иметь суживания на кончике или по краям.

Пока манжета остаётся перераздутой на 50%, необходимо осмотреть баллон гистрала. Форма баллона должна быть эллиптической, а не сферической.

Тесты пригодности (для ЭТТ).

Выпустите весь воздух из манжеты, затем полностью заполните клапан и манжету воздухом для испытания на целостность. Не превышайте максимального объема воздуха в манжете.

Проведите визуальный осмотр трубки воздуховода, манжеты и баллона и убедитесь в отсутствии сторонних объектов и утечек, повреждений, изломов и пережимов. Если изделие при наполнении воздухом теряет симметричность, характеризуется признаками повреждения/нарушения формы, или, если существуют нарушения механизма заполнения, эксплуатация изделия не допускается.

Убедитесь, что на ЭТТ установлен коннектор.

Подготовка перед введением.

Перед введением манжета многофункциональной ЛМ должна быть полностью сдута и приобрести клиновидную форму, т.н. «ложкообразную» форму, без каких-либо складок на дистальном крае. Это может быть достигнуто с помощью сдувателя манжеты ЛМ, либо путем нажатия пальцами при нахождении манжеты на ровной поверхности, апертурной стороной вниз. Принцип сдувания один для всех методов.

Полностью сдутая манжета, с гладким направляющим краем облегчает введение, позволяет избежать контакта с надгортанником и способствует правильному положению устройства в фарингеальном пространстве, кончиком своим находясь в нижнем пищеводном сфинктере.

Чтобы убедиться в полном сдувании манжеты, можно применить «флип-тест». Если нажать кончик сдутой полностью манжеты, а потом отпустить, он с лёгким щелчком вернется в исходное положение. Если этого не происходит, вероятно, в манжете остался воздух или она была неправильно сдута.

Перед введением новую поверхность манжеты смазывают смазкой непосредственно перед введением, чтобы предотвратить высыхание смазки. Смазка наносится только на новую поверхность ЛМ, апертурную часть не смазывать, т.к это может вызвать

окривание апертурной щели или аспирацию lubricанта. Рекомендуется нанести пос lubricанта (около 1 — 1,5 мл) на заднюю сторону кончика сдутой манжеты. именяются водорастворимые lubricанты. Не использовать – lubricанты на тиконовой основе, т.к. они разрушают компоненты ЛМ и ЭТТ. Также не рекомендуется бриканты содержащие лидокаин. Лидокаин может отсрочить восстановление лексов перед извлечением ЛМА, а также может спровоцировать аллергическую кцию или воздействовать на окружающие структуры, включая голосовые связки. едитесь, что все съемные зубные протезы извлечены до введения изделия.

ПРИМЕНЕНИ ЛАРИНГЕАЛЬНОЙ МАСКИ

ществует «кривая обучения» и для установки ларингеальной маски и для проведения стезии. Имеются данные о «ранней» кривой обучения применения ЛМ в стандартных овиях и «поздней» кривой — для более сложных случаев применения.

ред использованием ЛМ необходимо тщательно ознакомиться со всеми едупреждениями и противопоказаниями, описанными в этой инструкции.

Подготовка к введению ЛМ.

и устройство устанавливают неправильно, может возникнуть осложнение в виде трукции дыхательных путей. Перед введением важно соблюсти следующее:

Правильный выбор размера ЛМ (см. таблицу размеров настоящей инструкции). Данное деление является условным, и решение принимается анестезиологом в каждом конкретном случае в зависимости от особенностей пациента.

Необходимо сформировать правильную «ложкообразную» форму манжеты (как описывалось ранее) и правильно смазать переднюю поверхность.

Иметь под рукой запасную стерильную ЛМ. По возможности большего и меньшего размера.

Провести преоксигенацию и выполнить стандартные процедуры мониторинга.

Достигнуть адекватного уровня анестезии. Лучше индуцировать более глубокий уровень анестезии, нежели делать попытку введения ЛМ при поверхностной анестезии.

Хорошим индикатором является расслабление жевательной мускулатуры и отвисание нижней челюсти. Появление глотательного рефлекса при введении указательного пальца в ротоглотку свидетельствует о неадекватной глубине анестезии. Возникающее поперхивание указывает как на неадекватную глубину анестезии, так и на неправильную технику установки. При этом, необходимо углубить анестезию, а не пытаться выполнить установку при поверхностном уровне. Особенно при небольшом опыте использования ЛМ рекомендуется выбирать более глубокий уровень анестезии.

особенно важно для начинающих.

Идеальное положение головы для установки ЛМ аналогично обычному положению для интубации со сгибанием шеи и разгибанием головы (положение принюхивания). Во время установки это движение выполняется другой рукой при надавливании на голову пациента сзади. Для сохранения согнутого положения шеи можно использовать валик.

Должно быть исключено применение избыточной силы.

Методы вводной анестезии.

я введения ЛМА подходят следующие методы вводной анестезии:

Тропофол. Является препаратом выбора для введения ЛМА, т.к. наиболее оптимальным образом подавляет рефлексы верхних дыхательных путей и создает идеальные условия для введения ЛМА. По шкале ASA (амер. ассоциации стандартов) для пациентов без ремедикации, понадобится дозировка в 2,5-3 мг/кг. Введение ЛМА проводят обычно через 30 сек после вводной анестезии по достижении адекватного уровня анестезии.

Ингаляционный вводный наркоз создает идеальные условия для введения ЛМА у детей и некоторых взрослых. Требуемый для введения ЛМА уровень анестезии является несколько более глубоким по сравнению с необходимым для введения трубки Гидела. Для начинающих пользователей ЛМА мы рекомендуем вводить ЛМА на уровне анестезии близком для выполнения хирургических пособий.

Тиопентон или другие барбитураты для вводной анестезии. Если применять только барбитураты для вводной анестезии, то условия для введения ЛМА не являются идеальными. Рекомендуется углублять уровень анестезии с помощью ингаляционных анестетиков в течении нескольких минут перед попыткой введения ЛМА. Применение флидозалма 2-5 мг внутривенно 3 мин., с последующей индукцией Тиопентоном оптимизирует условия для введения ЛМА (т.к. симулирует условия при применении тропофола)

3 Методы установки.

При правильном введении воздуховода ЛМ кончик манжеты не должен попасть в альвеолу или просвет гортани, а также не должен застрять на уровне надгортанника или язычковых хрящей, для этого во время введения необходимо прижимать манжету к задней стенке глотки. Правильно сдутая манжета формирует слабоогнутую поверхность с гладким направляющим краем, «гибкую лопатку» (Рис. 5).

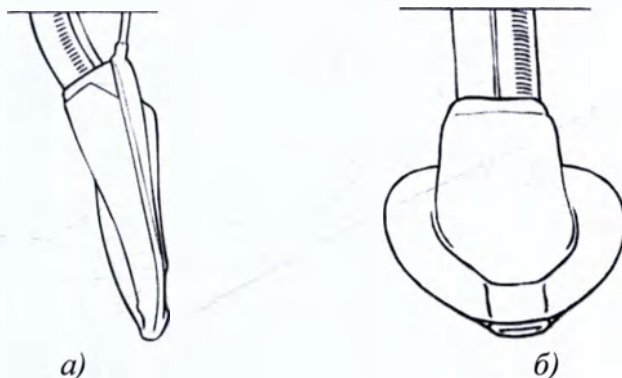


Рис. 5 а) ЛМ с правильно сдутой перед установкой манжетой

б) ЛМ с НЕправильно сдутой перед установкой манжетой

Стандартная техника введения.

Время постановки многофункциональной ЛМ стойте позади головы пациента. Если голова и шея находятся в нейтральном положении, то дополнительных манипуляций не требуется. При нейтральном положении головы и шеи изгиб трубки воздуховода полностью следует анатомическому изгибу нёба и задней стенки глотки. Чтобы предотвратить складывание кончика манжеты, при проведении маски вниз, до ротоглотки, необходимо постоянно прижимать маску к мягкому нёбу и задней стенке глотки. **Не следует разгибать голову.** Держите устройство за конец коннектора сгибанием наружу и дистальным концом книзу. Под визуальным контролем положите конец маски параллельно (т.е. не под углом) твердому нёбу сразу за передними резцами. Продвигайте маску немного кзади и вперед, сохраняя давление на мягкое нёбо, распределяя смазку для предотвращения случайного загиба кончика маски.

и необходимости сильнее откройте рот для проведения широкой части маски в ротовую полость. Не используйте дыхательную трубку в качестве рычага для открытия рта. Располагая дыхательную трубку близко к подбородку, продвиньте устройство внутрь ротовой полости плавным круговым движением. При продвижении устройства внутрь направление свободного конца маски вперед и влево или вправо относительно глотки часто облегчает установку. Продвигайте маску в подглоточное пространство до тех пор, пока не ощутите значительного сопротивления. В этой точке многофункциональную ЛМ необходимо правильно расположить таким образом, чтобы дренажная трубка находилась около верхнего сфинктера пищевода.

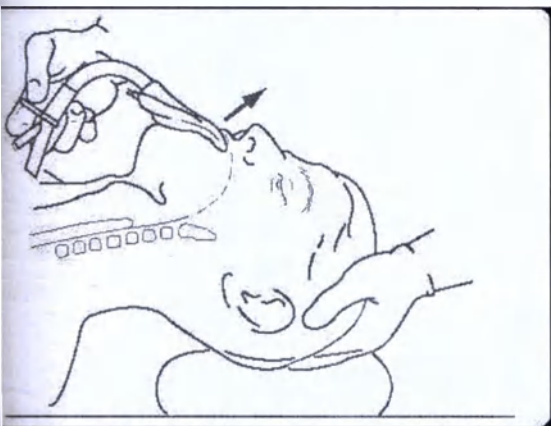


Рис. 3: Расположите кончик манжеты против твёрдого неба

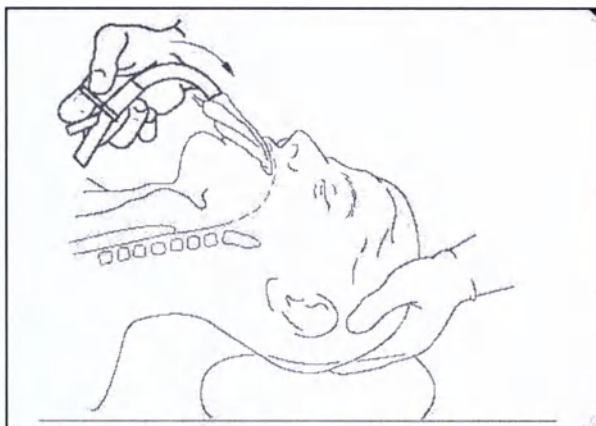


Рис. 4: Продвигайте манжету в ротовую полость, сохраняя давление на твёрдое небо

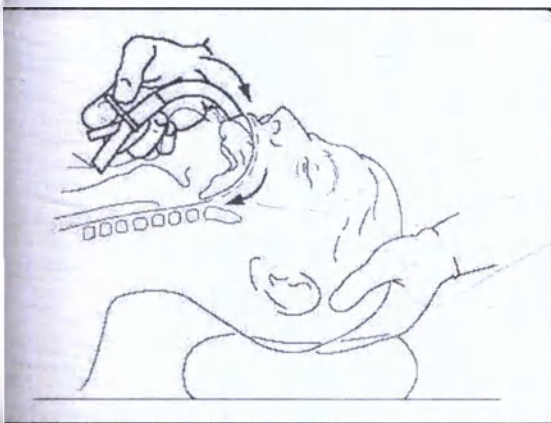


Рис. 5: Продвиньте устройство внутрь ротовой полости круговым движением вдоль твёрдого и мягкого нёба

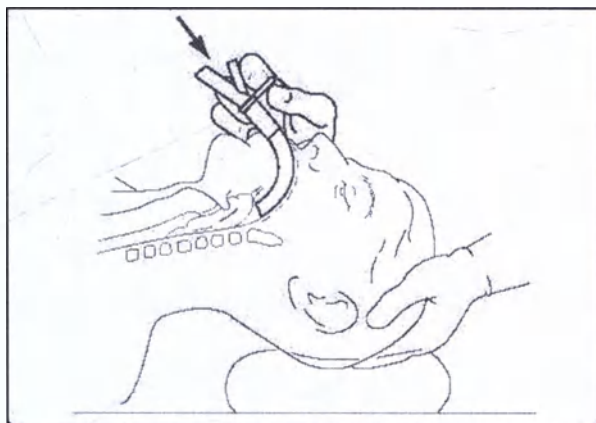


Рис. 6: Продвигайте ЛМ в подглоточное пространство до ощущения сопротивления

7 Надувание манжеты.

Убедитесь, что черная линия на воздуховодной трубке направлена в сторону верхней губы. Введите воздух в объеме необходимом для формирования герметичного контура. Давление в манжете должно быть около 60 см H₂O (рис. 7). Часто бывает достаточно ввести только половину от максимально рекомендуемого объема для достижения герметичности. **Никогда не вводите избыточного воздуха в манжету.** Избегайте длительного превышения давления внутри манжеты более 60 см H₂O.

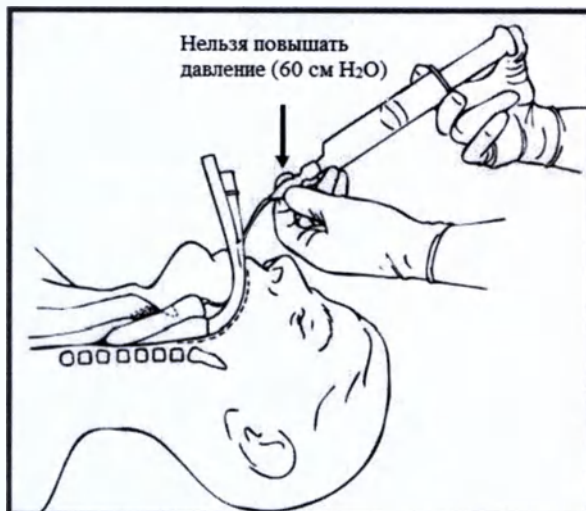


Рис. 7: Раздуть манжету ЛМ не превышая давления 60 см вод.ст.

время надувания манжеты **НЕ** придерживайте трубку рукой, т.к. это не дает возможность маске самой занять правильную позицию (Рис. 8)

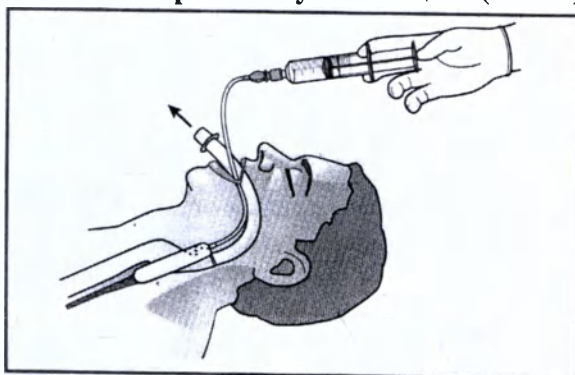


Рис. 8: Чтобы позволить ЛМ занять правильную позицию – надувайте, не придерживая её рукой

ольшое движение кнаружи является нормальным и часто свидетельствует о том, что устройство заняло правильную позицию в гипоглотическом пространстве.

которые признаки свидетельствующие о правильной установке ЛМ (должен наблюдаться один или более):

ольшое движение трубки кнаружи при надувании манжеты;

наличие гладкого овального возвышения шеи в области щитовидного и перстневидного хрящей;

отсутствие видимости манжеты в ротовой полости.

огда не вводите избыточного воздуха в манжету после введения ЛМ.

Фиксация ларингеальной маски.

закрепите многофункциональную ЛМ на лице пациента с помощью клейкой ленты (Рис. 1). Многофункциональная ЛМ имеет встроенную площадку для фиксации. Удерживая концы клейкой ленты горизонтально за оба конца, закрепите середину ленты вокруг фиксирующей площадки, а концы клейкой ленты закрепите на верхней челюсти пациента; можно

ного сместить устройство внутрь. Процедуру необходимо проводить аккуратно, без применения чрезмерной силы. Если площадка для фиксации соприкасается с верхней губой пациента, устройство может быть слишком маленьким для пациента. Если после фиксации

площадка находится на расстоянии более 2,5 см. от верхней губы, это говорит о том, что устройство слишком большое для пациента.

используйте ротовой воздуховод Гведела в качестве сдвоенного блока, так как это помогает правильному расположению манжеты и увеличит риск травмы или нарушения герметичности). В многофункциональной ЛМ имеется встроенный сдвоенный блок.

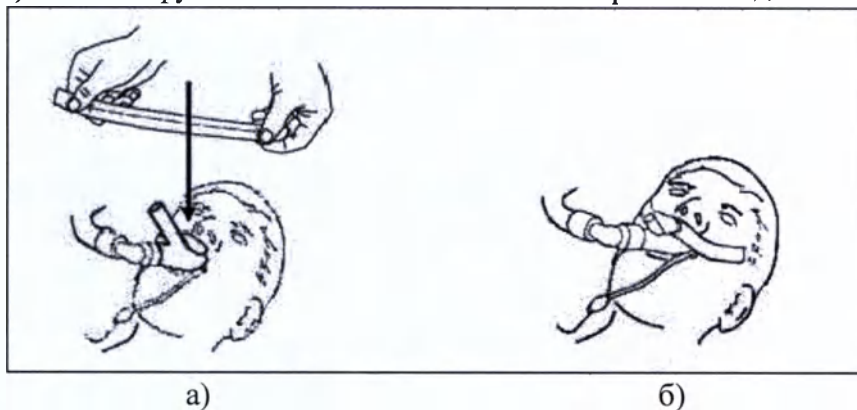


Рис. 9 Зафиксируйте устройство с помощью липкой ленты.

Растяните ленту и приклейте вертикально вниз (см. рис. 9а), таким образом, середина ленты будет удерживать фиксирующий выступ, как показано на рис. 9б.

Подсоединение к анестезиологическим системам.

аккуратно, чтобы не вызвать смещение ЛМ подсоедините коннектор к анестезиологической системе и мягко проведите ручную вентиляцию не превышая 20 см H₂O. Смещение не произойдет при правильном введении ЛМ и когда рефлексы правильно подавлены – «адекватный уровень анестезии».

не следует применять капнографию для подтверждения адекватного газообмена.

Проверьте проходимость воздуха. Проведите аускультацию передне-боковой поверхности грудной клетки для исключения шумов, которые могут указывать на легкий ларингоспазм или поверхностную анестезию.

Утечка может давать легкую утечку в течение первых трех-четырех дыханий прежде, чем маска займет позицию в фарингеальном пространстве. Если утечка продолжается, проверьте положение нагнетания и уровень анестезии, прежде чем решать вопрос о необходимости переустановки ЛМ в связи с нарушением положения.

Диагностика положения маски

Правильное расположение устройства помогает закрыть голосовую щель кончиком маски и верхнего пищеводного сфинктера. Встроенный прикусной валик должен лежать между губами.

Для точного определения правильного расположения маски поместите небольшой (1–2 мл) шарик подходящего растворимого в воде вязкого лубриканта в ближний конец дренажной трубки. Если маска расположена правильно, то после легкого нажатия на шарик и отпускания лубрикант будет перемещаться вверх-вниз. Это говорит о том, что дистальный конец дренажной трубки расположен так, что он оборачивается вокруг верхнего пищеводного сфинктера (проверка на яремной ямке). Похожие движения шарика можно наблюдать при создании положительного давления дыхательных путей через устройство.

да, маска расположена правильно (рис.10а) она образует надежное герметичное соединение в области голосовой щели (Соединение 1), и кончик ее при этом упирается в нижний пищеводный сфинктер (Соединение 2). Блокиратор прикусывания должен располагаться между зубов.

Если маска расположена проксимальнее, вследствие неполного ее введения, то будет наблюдаться утечка газа по трубке для дренирования при раздувании легких, и в этом случае не будет адекватной защиты при рефлюксе желудочного содержимого (рис. 10б). Такое положение может быть скорректировано путем продвижения маски вглубь.

В случае введения неадекватно сдутой маски может возникнуть ситуация, когда манжета заходит в преддверие гортани (рис. 10с). В этой ситуации может возникнуть препятствие вентиляции и будет утечка газа по трубке для дренирования. В случае адекватной вентиляции при дальнейшем проведении маски вглубь обструкция дыхания усугубиться и в этом случае необходимо извлечь и переустановить маску.

Для определения неправильного положения ЛМ разместите болюс геля (1мл) в дистальном конце трубки для дренирования. Если болюс выбрасывает из трубки при раздувании легких, то маска расположена неправильно.

Плохо сдутая маска или плохая техника введения может вызвать еще одну проблему в виде перегиба манжеты в нижнем отделе глотки и соответственно в обструкции трубок (рис. 10д). Для диагностики подобного осложнения можно использовать косвенные признаки: отсутствие или крайне незначительное движение болюса геля в трубке для дренирования, невозможность провести желудочный зонд по трубке для дренирования. В отсутствие альтернативы можно подтвердить данное осложнение с помощью рентгенооптического контроля. Маску необходимо извлечь и переустановить.

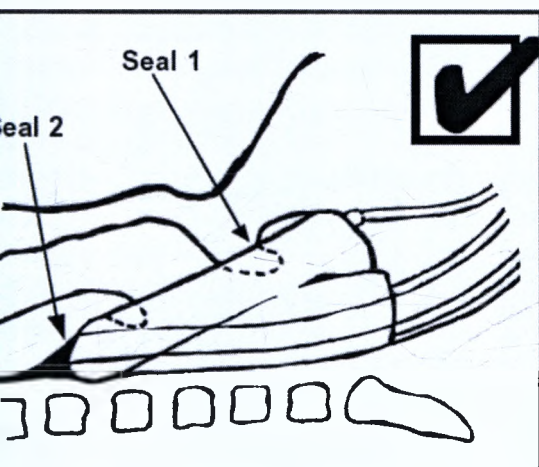


Рис. 10а: Правильное расположение ЛМ. Маска правильно установлена на место — хорошая герметичность и отсутствует утечка газа по дренажной трубке.

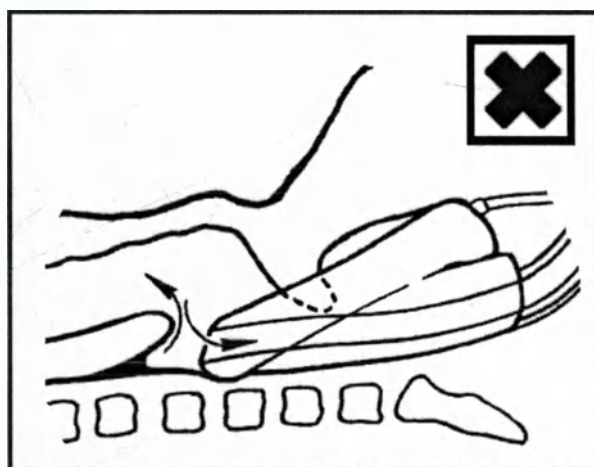


Рис. 10б: Неправильная установка. ЛМ расположена слишком высоко в глотке, герметичность недостаточная, газ и жидкость выходят по направлениям, указанным стрелками; утечка газа через дренажную трубку может быть устранена только продвижением маски дальше.

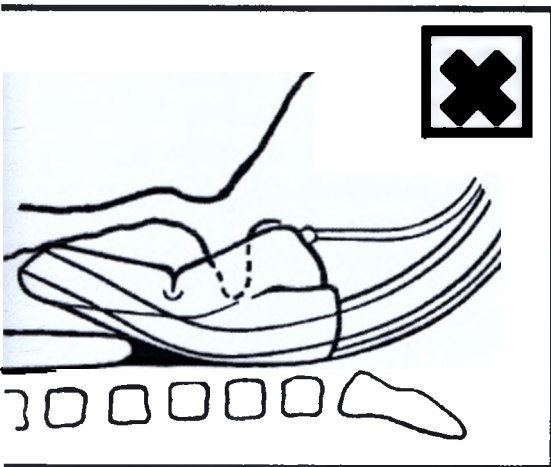


Рис. 10с: Неправильная установка. Кончик ЛМ находится в преддверии гортани, попытка продвижения сопровождается признаками обструкции и не удается при попытках продвижения дальше.

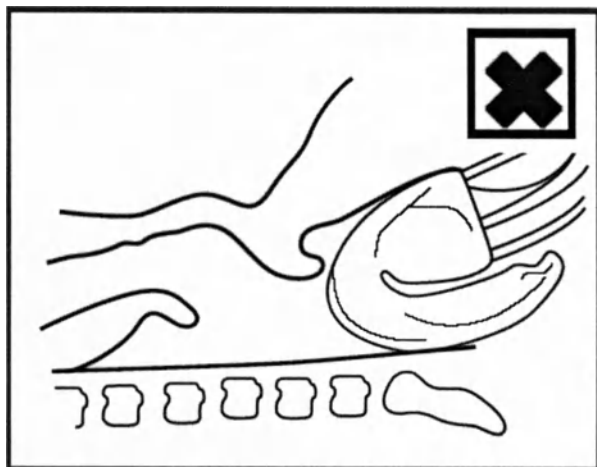


Рис. 10д: Неправильная установка. ЛМ сложилась (завернулась на себя) в гортаноглотке, что привело к обструкции дренажной трубки.

Если наблюдается утечка газа по трубке для дренирования при правильно установленной ЛМ, то возможно произошло повреждение ее внутренней части и в этом случае нельзя использовать двухканальную ЛМ.

Потенциальные проблемы с введением ларингеальной маски.

Проблемы во время установки ЛМ связаны главным образом с недостаточной подготовкой врача, выполняющего манипуляцию, и с неадекватной глубиной анестезии.

Неадекватный уровень анестезии может проявляться кашлем или задержкой дыхания во время введения ЛМ. Если подобные симптомы имеют место, следует немедленно углубить анестезию. Если рот пациента недостаточно открывается убедитесь сначала, что уровень анестезии адекватен.

В клинической практике должны использоваться методики установки, которые позволяют опытному врачу добиться успешной установки ЛМ не менее чем в 98 % случаев, используя для этого не более 3 попыток.

Техника введения ЛМ должна соответствовать нормальному акту глотания. При этом указательный палец анестезиолога служит точкой опоры для продвижения ЛМ в правильную позицию; этот процесс осуществляется тем же образом, как язык толкает пищевой комок.

Причины в преодолении угла в области основания языка, являются наиболее частой причиной невозможности введения ЛМ. Это обычно свидетельствует, что исходный угол введения ЛМ был выбран неправильно. Вводящий палец должен быть все время прижат к твердому небу при введении ЛМ, в противном случае кончик манжеты может согнуться и воздействовать на неровности (напр. при гипертрофированных миндалинах).

Если манжета не расплывается по твердому небу, или при продвижении она начинает застревать, необходимо извлечь маску и переустановить ее.

В случае тонзиллярной обструкции часто успешным бывает диагональное перемещение ЛМ. В случае продолжающейся сложности введения можно применить ларингоскоп.

и введении одноразовой ЛМ необходимо только создать сообщение полости манжеты с атмосферой путем вставки специального устройства или шприца без поршня для блокирования клапана. Одноразовые ЛМ предпочтительны для использования при госпитальной и внутрибольничной кардиопульмональной реанимации, у пациентов с высоким риском инфицирования.

Чтобы избежать повреждений не следует применять силу при введении ЛМ.

2 Обеспечение безопасности пациента при использовании ЛМ.

Использование пульсоксиметрии и капнографии должно быть стандартным мероприятием контроля газообмена при ИВЛ с применением ЛМ.

Постоятельное дыхание через ЛМ эффективно у пациентов без нарушений центральной регуляции акта дыхания и нарушений нервно-мышечной проводимости. После индукции установки ЛМ даже без использования миорелаксантов может потребоваться временная ИВЛ с постоянным положительным давлением до восстановления адекватного самостоятельного дыхания. Поскольку ЛМ не обеспечивает изоляцию дыхательных путей при давлении вдоха более 25 см H₂O, ИВЛ целесообразно проводить с объемом вдоха не более 8 мл х кг-1, частотой дыханий не более 20 в 1 минуту и пиковым давлением вдоха не более 25 см H₂O. Внезапное повышение пикового давления вдоха во время ИВЛ свидетельствует о раздражении воздухопроводом рефлексогенных зон гортани и требует повторного введения пропофола либо тиопентала до исчезновения рефлексов, в некоторых случаях может потребоваться введение миорелаксантов.

Одной из причин повышения пикового давления или неадекватной вентиляции может быть плохое прилегание ЛМ или регургитация и аспирация желудочного содержимого. Аускультация переднебоковой поверхности шеи и легочных полей может помочь дифференцировать причину нарушения проходимости воздуховода или дыхательных путей или негерметичности прилегания obturatora ЛМ к тканям ротоглотки. При возникновении регургитации на регургитацию необходимо срочно отсоединить ЛМ от дыхательного аппарата, наклонить головной конец носилок или стола вниз, аспирировать через тубус ЛМ содержимое гортани. После углубления анестезии и оксигенации для надежной изоляции дыхательных путей необходимо через просвет ЛМ ввести эндотрахеальную трубку с помощью эластичного проводника или фиброволоконного бронхоскопа. При неудаче трех попыток введения ЭТТ через просвет ЛМ ее необходимо извлечь и интубировать трахею с помощью стандартной техники.

Перерывание манжеты ЛМ дополнительным объемом воздуха очень редко устраняет негерметичность. Чаще это действие еще более нарушает контакт obturatora маски с тканями. Поэтому наиболее целесообразно уменьшить перерывание манжеты или переустановить ЛМ.

Таблица 1. Проблемы при установке ЛМ.

Проблемы	Возможные причины	Предупреждение или устранение
Недостаточное прилегание ЛМ к тканям ротоглотки, отсутствие связи между голосовыми связками и воздухопроводом, недостаточное открывание рта, невозможность ввести ЛМ в рот	Недостаточная глубина анестезии	Использовать пропофол, тиопентал, кетамин
Недостаточное открывание рта, невозможность ввести ЛМ в рот	Неадекватная релаксация	Углубление анестезии, применение миорелаксантов, помощь ассистента – оттягивание нижней челюсти вниз.

можно преодолеть между корнем языка и её частью глотки, вращение манжеты ЛМ или винтообразная форма	Разгибание головы в шейно-затылочном сочленении, гипертрофия миндалин, отёк языка, удержание ЛМ за тубус при раздувании манжетки воздухом	Повторная установка ЛМ, лёгкое сгибание головы вперёд во время введения ЛМ, прижатие тыльной поверхности ЛМ и тубуса к твёрдому нёбу при введении, введение ЛМ с полузаполненной воздухом манжетой и открытым клапаном, использование ларингоскопа для оттеснения языка
удержание верхнего губного сфингера, сдавление дыхательной трубки в пищеводе, раздувание желудка	Удержание ЛМ за тубус при раздувании манжеты воздухом, её смещение даже при первоначально правильной позиции	При раздувании манжеты нельзя удерживать ЛМ

ИНТУБАЦИЯ ЧЕРЕЗ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНУЮ ЛМ.

Введение

Для успешного проведения интубации через Армированную ЛМ, рекомендуется использовать прямые, армированные проволочной спиралью ЭТТ с манжетой, внутренним диаметром не более 8 мм, которые можно провести через Армированную ЛМ, включая кон-

тактный баллон раздувания и клапан. Эндотрахеальные трубки армированной ЛМ производятся специально для совместного использования с Армированной ЛМ и могут быть приобретены у дистрибьютора.

При интубации через Армированную ЛМ не рекомендуется использование стандартной прямой пластиковой ЭТТ, т.к. это ассоциировано с большей вероятностью возникновения травм гортани.

Важно отметить, что, для детального ознакомления, изучите соответствующую инструкцию производителя по использованию ЭТТ. Компания Синьсян Сити Туорен Медикал Девайс не несёт ответственности за несоответствующее или противопоказанное использование ЭТТ.

Указанная инструкция (см. далее) подразумевает использование прямой армированной трубки с манжетой.

После того, как вы производите интубацию непосредственно после установки устройства, то до установки маски, рекомендуется заранее смазать ЭТТ и провести её несколько раз через трубку воздуховода, чтобы правильно распределить смазку и обеспечить лёгкое, с минимальным сопротивлением, прохождение трубки.

Неадекватная анестезия или недостаточный нейромышечный блок могут вызвать повреждение голосовых связок и блокировать проведение ЭТТ в гортань.

Интубация без использования фиброскопа

Последовательность этапов применения Многофункциональной ЛМ в качестве основного устройства для обеспечения проходимости дыхательных путей, представлена на Рис. 11, 13 и 14.

Предполагается, что пациенту проводится анестезия с миоплегией, выполнена предварительная преоксигенация перед тем, как приступить к следующей манипуляции. После нанесения небольшого количества смазки на манжетку ЭТТ, осторожно вводите ЭТТ через трубку воздуховода, слегка поворачивая и делая движения «вверх и вниз» для лучшего распределения смазки, до того момента, пока она не будет легко и полностью проходить через всю трубку. При этом не следует проводить трубку за 15-ти

сантиметровую отметку на ЭТТ, чтобы кончик трубки не вошел в проём маски, как показано на рис.11.

Если используется ЭТТ, необходимо контролировать, чтобы продольная линия на трубке была обращена к рукоятке устройства и при этом, ЭТТ нельзя проводить ниже поперечной отметки, которая расположена на трубке. Эта полоса показывает, что кончик трубки находится рядом с выходным отверстием дыхательной трубки в проёме маски. В этот момент необходимо прочно удерживать ЛМ рукой, этот прием позволяет подтягивать гортань на несколько миллиметров кпереди. Это движение вверх, поднимающее гортань, не должно выполняться как подъём рычагом (см. рис. 12). «Маневр Chandy» увеличивает давление герметичности и совмещает оси трахеи и ЭТТ.

Далее необходимо очень осторожно продвинуть трубку на 1,5 см за 15-ти сантиметровую метку (или поперечную отметку на трубке ЭТТ). Во время проведения трубки не следует прижимать рукоятку вниз. Если не ощущается сопротивления, это означает, что вероятно, элеватор надгортанника свободно прогибается внутрь входа в гортань, поднимая надгортанник кверху над собой. Продолжают продвигать ЭТТ, используя клиническую оценку определения завершения интубации (Рис. 13).

Раздувают манжету эндотрахеальной трубки, используя стандартный прием (Рис.14). Интубацию подтверждают традиционными способами – например измерением CO_2 в конце выдоха.

Причинами неудачной интубации могут явиться следующие проблемы:

- опускание надгортанника вниз или упирание трубки в стенку преддверия гортани;
- выбран слишком маленький размер Многофункциональной ЛМ;
- выбран слишком большой размер Многофункциональной ЛМ;
- анестезия и/или нейромышечная блокада неадекватны.

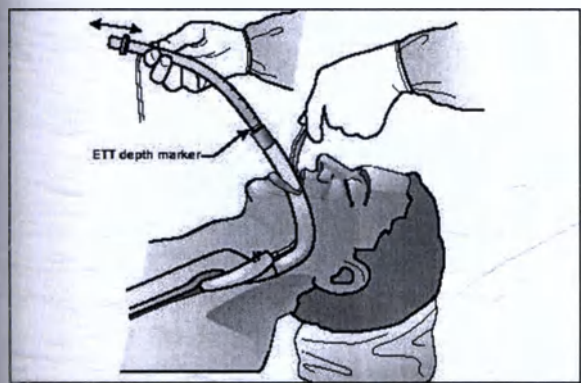


Рис. 11: Для равномерного смазывания дыхательной трубки многофункциональной ЛМ, аккуратно продвигают ЭТТ вниз и вверх, постоянно поддерживая устройство.

Подпись на рисунке:

Маркер глубины введения ЭТТ.

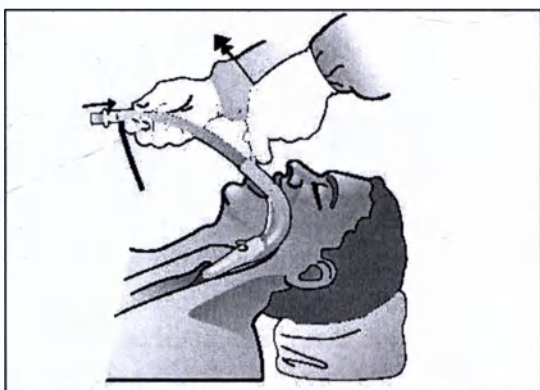


Рис. 12: При проведении эндотрахеальной трубки, осторожно подтягивают устройство на 2 – 3 мм в указанном стрелкой направлении.

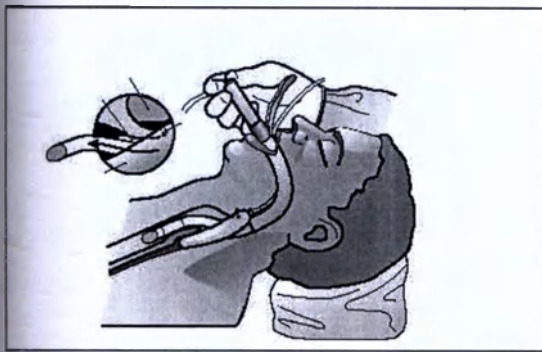


Рис. 13: Если не ощущается сопротивления, при постоянном удерживании ЛМ, продолжают продвигать ЭТТ, до тех пор, пока не завершат интубацию трахеи.

Рис. 14: Раздувают манжету ЭТТ.

7.3. Интубация с использованием фиброскопа.

Для подтверждения положения гортани и прохождения ЭТТ через голосовую щель, во время или перед интубацией, по возможности, следует использовать фиброоптический бронхоскоп (ФОБ). При использовании классической силиконовой ЛМ в качестве интубирующего устройства, было доказано, что использование ФОБ повышает вероятность успешного выполнения интубации. Это также полезно при обучении.

В п. 6.4. было показано, что для проведения вентиляции легких достаточно только самого устройства, то можно попытаться выполнить интубацию. Это можно сделать как при фиброоптическом осмотре положения гортани для подтверждения правильного взаиморасположения и проведения корректировки положения маски, так и путём использования ФОБ так, чтобы его дистальный конец чуть – чуть не доходил до дистального конца ЭТТ. Во время попыток интубации для осуществления вентиляции необходимо провести ЭТТ через самогерметизирующийся коннектор.

После прохождения через самогерметизирующийся коннектор, рекомендуется использовать ФОБ подходящего диаметра для проведения его внутри ЭТТ — это позволит проводить постоянную вентиляцию лёгких. Например, трубка № 8 мм пропускает 5 мм фиброскоп, позволяя при этом сохранять вентиляцию. Рекомендуемая длина фиброскопа составляет 36,5 см, т.к. при этом ФОБ не выйдет за пределы трубки и герметизирующий порт будет закрыт до конца выполнения интубации. Это исключает потребность в ассистенте, который помогает держать фиброскоп у глаз анестезиолога и не даёт кончику ФОБ проскользнуть вниз или вверх внутри трубки во время её установки (см. рис. 15).

Фиброоптический обзор должен быть аналогичен виду, показанному (Рис. 15) в левом верхнем кружке (а). Также за элеватором надгортанника может быть видна голосовая щель. До выполнения дальнейших шагов, необходимо обеспечить адекватную вентиляцию, используя 15 мм боковой порт самогерметизирующегося коннектора.

Продвинуть ЭТТ на 1,5 см до появления в поле зрения голосовой щели. После этого под контролем зрения следует провести ЭТТ в трахею, при этом не рекомендуется нажимать фиброскопом на элеватор надгортанника. Раздуть манжетку ЭТТ, используя стандартную методику.

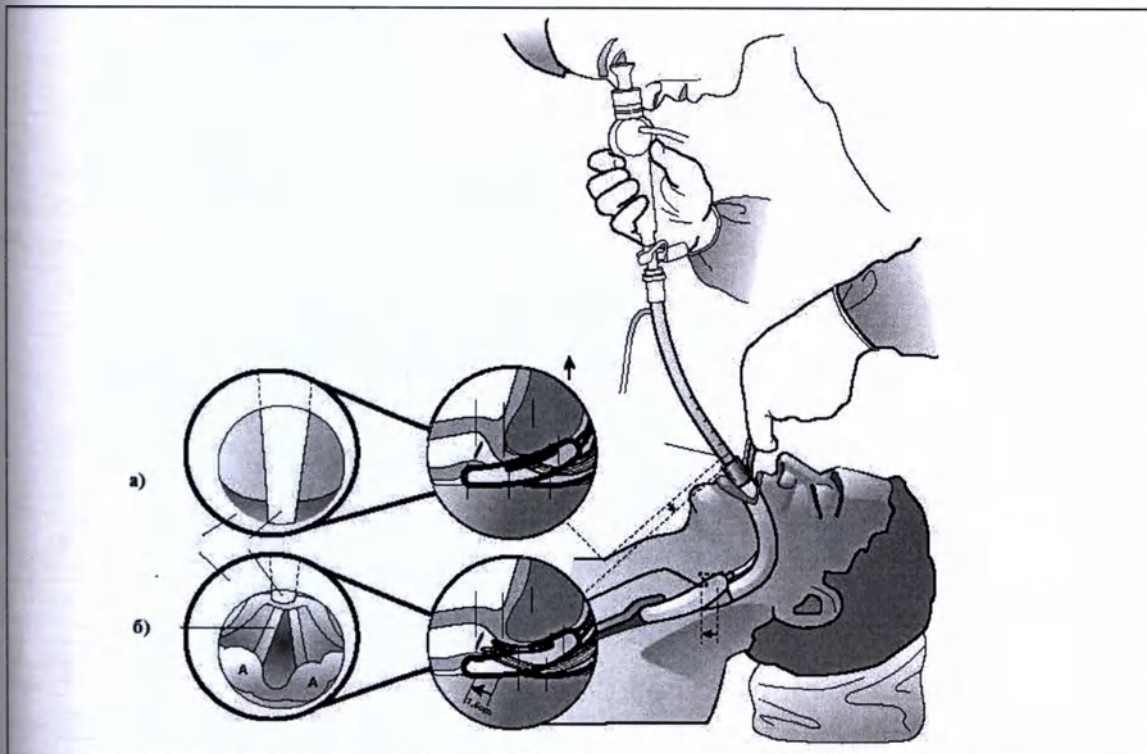


Рис. 15: Интубация через многофункциональную ЛМ с использованием фиброскопа.

8. УДАЛЕНИЕ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ЛМ ПЕРЕД ЭКСТУБАЦИЕЙ

После выполнения интубации и раздувания манжетки ЭТТ необходимо принять клиническое решение — удалять или оставлять ЛМ на месте. Даже удалённая, маска может быть установлена вновь позади ЭТТ в конце хирургического вмешательства для неотложного поддержания проходимости дыхательных путей, если планируется экстубация при глубокой анестезии или экстубация признаётся опасной. Если оставить маску на месте, манжетку её необходимо сдуть до давления 20 - 30 см вод.ст. На настоящий момент нет клинических данных о том, на какой период маска может быть оставлена на месте после завершения интубации. Если принимается решение об удалении, необходимо понимать, что можно оказать высокое давление на стенку глотки, если голова или шея смещаются из нейтрального положения – в связи с ригидностью изогнутой трубки воздуховода.

В большинстве ситуаций рекомендуется удалять маску сразу после интубации. Процедура удаления многофункциональной ЛМ и оставлением в трахее ЭТТ производится следующим образом:

Для начала необходимо с помощью Стабилизатора ЭТТ измерить приблизительное расстояние между проксимальным концом ЭТТ и зубами пациента.

После проверки всех параметров вентиляции и оксигенации, отключите контур, оставив на нём коннектор ЭТТ. Сдуйте полностью манжету ЛМ, при это манжету ЭТТ оставьте раздутой.

Освободите ЛМ путём выдвигания и поворачивания рукоятки к подбородку. Эта процедура обратна процедуре установки. Используя изгиб трубки воздуховода, выведите маску из ротоглотки, одновременно придерживая трубку ЭТТ на месте пальцем (Рис. 16). Когда проксимальный конец ЭТТ будет на уровне проксимального конца трубки воздуховода, установите к концу ЭТТ Стабилизатор ЭТТ, Как показано на Рис. 17. Удерживая стабилизатор, выведите многофункциональную ЛМ из ротовой полости полностью.

Удалите Стабилизатор ЭТТ, когда манжета маски полностью выйдет из полости рта. Придерживайте ЭТТ для предотвращения смещения (Рис. 18). Хорошо удерживая трубку ЭТТ, протяните магистраль раздувания и баллон через трубку многофункциональной ЛМ (Рис. 19). Теперь снова используйте Стабилизатор ЭТТ для измерения расстояния между проксимальным концом ЭТТ и зубами пациента и поправьте положение ЭТТ, если возникло смещение. Установите на место коннектор ЭТТ и начните вентиляцию лёгких пациента (Рис. 20).

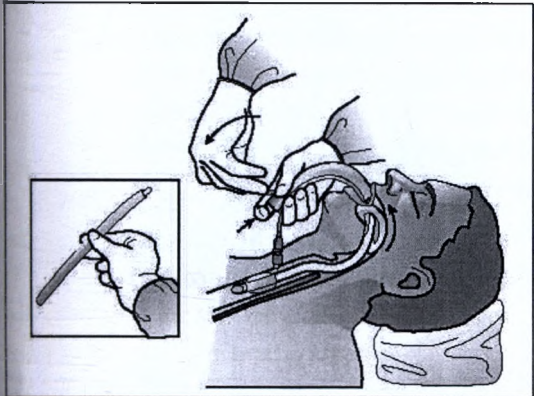


Рис. 16: До установки Стабилизатора ЭТТ, вывести маску круговым движением из ротовой полости, придерживая при этом пальцем ЭТТ, как показано на рис.

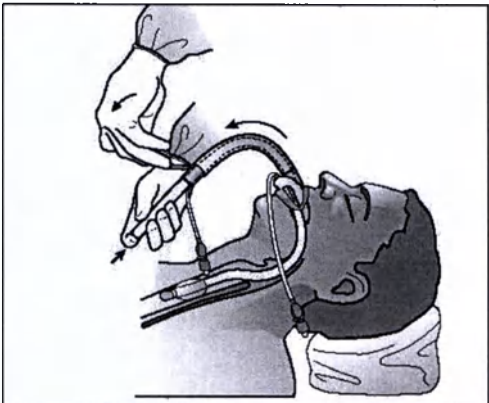


Рис. 17: Провести LMA Fastrach™ по трубке и Стабилизатору ЭТТ до удаления из полости рта.

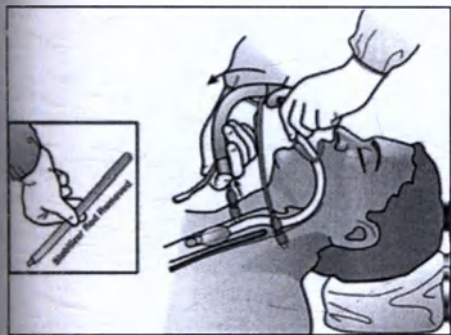


Рис. 18: Удалить Стабилизатор ЭТТ и вывести маску до уровня передних резцов.



Рис. 19: Удалить ЛМ полностью, аккуратно протянув магистраль раздувания манжеты ЭТТ и контрольный баллон через трубку воздуховода



Рис. 20: Вставить на место коннектор ЭТТ.

9. НЕВОЗМОЖНОСТЬ ИНТУБАЦИИ ТРАХЕИ

9.1. Прогиб надгортанника или ущемление трубки

Если ощущается сопротивление на 2-х см расстоянии за отметкой 15 см (или за поперечной полосой на ЭТТ), а также, если голосовая щель не видна при поднятии элеватора надгортанника, это может свидетельствовать о прогибе надгортанника (Рис. 20) или об ущемлении трубки стенками преддверия гортани. В этом случае использование фиброскопа помогает прояснить ситуацию. Иногда преодолеть проблему можно при помощи вращения ЭТТ. Для предотвращения прогиба надгортанника, ЭТТ следует убрать полностью и поступить следующим образом:

Необходимо убедиться, что при вентиляции через ЛМ достигается полное насыщение крови пациента кислородом. Во избежание раздувания желудка используют осторожную ручную искусственную вентиляцию лёгких.

После проведения вентиляции, выдвинуть устройство из полости рта наружу без сдувания манжеты маски на расстояние около 6 см (Рис. 21). Для определения расстояния необходимо использовать сантиметровые метки на трубке воздуховода. Манжету сохраняют раздутой и не выводят воздуховод более чем на 6 см.

После восстановления положения воздуховода можно попробовать повторить попытку интубации. Если она и в этом случае безуспешна, вероятнее всего — используется неверный размер воздуховода.

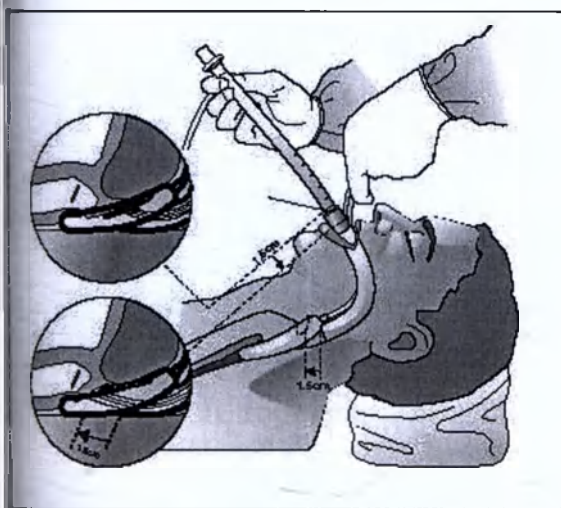


Рис. 21: Если надгортанник прогибается или трубка зажата преддверием голосовой щели, ощущение сопротивления появится на 2 см ниже отметки глубины введения трубки.

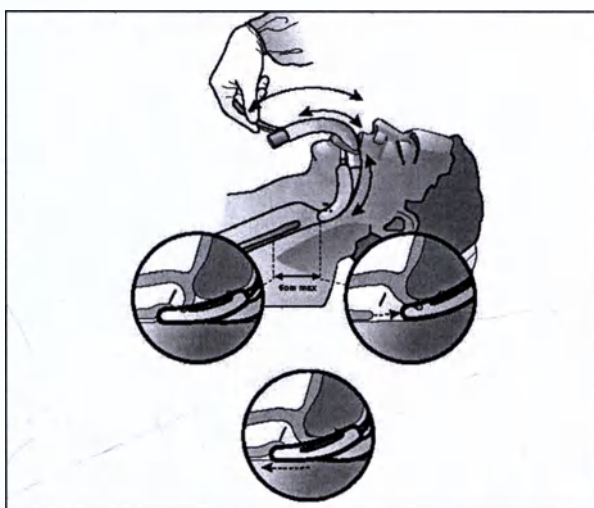


Рис. 22. Для преодоления прогиба надгортанника вывести устройство на 6 см и ввести снова на прежнее положение.

9.2. Выбран маленький размер многофункциональной ЛМ.

Если выбран очень маленький размер многофункциональной ЛМ, на 3 см глубине за отметкой глубины введения ЭТТ (или поперечной полосой ЭТТ) может наблюдаться сопротивление при введении трубки. В этом случае надгортанник находится вне зоны досягаемости элеватора (Рисунок 23). Необходимо использовать больший размер. Следует обратить внимание, что такая же ситуация может возникнуть при смещении гортани книзу (каудально) во время установки. Чаще всего это является результатом неадекватного обезболивания или неправильной техники установки. Гортань можно сдвинуть на место пальцевым прижатием сверху за выступ щитовидного хряща. Случайное каудальное смещение гортани можно измерить путём нанесения метки на положение выступа хряща до введения ЛМ с помощью специального маркера для кожи (Рис. 24); обычно это уровень черпаловидных хрящей. Для удачной интубации свободный конец элеватора надгортанника должен находиться проксимальнее (но не более, чем на 2 см) этого уровня.

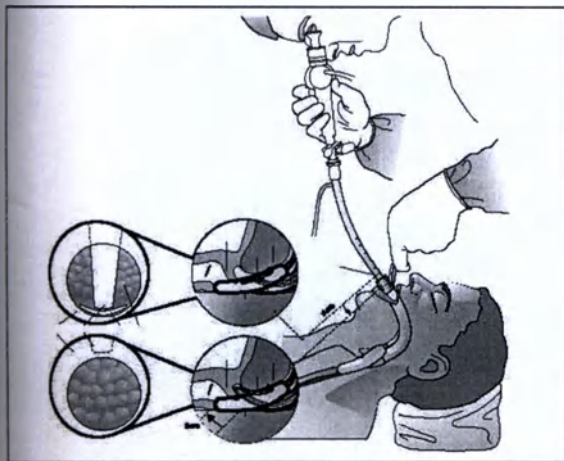


Рис. 23. Если воздуховод мал для пациента, ощущение сопротивления появится на 3 см за меткой глубины введения ЭТТ. Необходимо удалить устройство и использовать больший размер

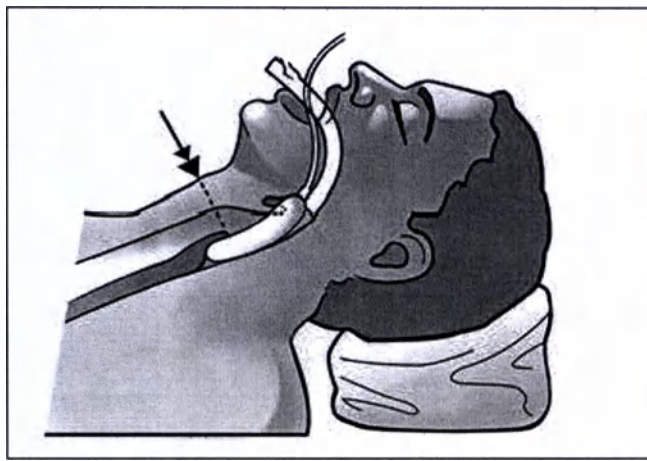


Рис. 24: Идентифицировать выступ щитовидного хряща для определения положения нижней границы входа в гортань. Устройство, идентичное установленному, можно приставить сбоку от шеи пациента. Это поможет определить правильное положение элеватора надгортанника по отношению к входу в гортань.

9.3. Выбран очень большой размер многофункциональной ЛМ 27.

У пациентов с нормальной или тонкой шеей сопротивление может появиться, когда маркер глубины введения трубки ещё виден или ушёл в трубку воздуховода на несколько миллиметров. В этом случае выбран слишком большой размер многофункциональной ЛМ. Элеватор надгортанника зажимается за черпаловидными хрящами (Рис. 25).

В случае применения силы в такой ситуации, ЭТТ может уйти в пищевод и надгортанник может вернуться в преддверие гортани.

При интубации через многофункциональную ЛМ никогда не следует применять силу.

У пациентов с короткой, широкой шеей при использовании слишком большой многофункциональной ЛМ сопротивление может появиться на 4 – 5-ом сантиметрах за маркером глубины введения ЭТТ. В этом случае есть вероятность ущемления ЭТТ между кончиком раздутой манжеты маски и перстневидным хрящом (Рис. 26).

Если надгортанник не виден в фиброскоп, но в середине или в верхней половине видны черпаловидные хрящи – требуется меньший размер многофункциональной ЛМ. Рекомендуется повторно посмотреть изображение в левом нижнем кружке на Рисунке 13 для того, чтобы увидеть нормальное положение черпаловидных хрящей, свидетельствующее о правильном выборе размера установленного воздуховода.

Если в наличии нет других размеров многофункциональной ЛМ, можно немного двигать гортань нажимая пальцами снаружи, для выведения надгортанника в нормальное положение по отношению к элеватору. В случае отсутствия фиброскопа можно предсказать

успешность интубации прикладыванием идентичной маски многофункциональной ЛМ снаружи и сбоку. Положение элеватора надгортанника на приложенном параллельно установленному устройству можно сравнить с уровнем расположения черпаловидных хрящей, как это описано ранее.

И, наконец, если голосовая щель хорошо видна, но ЭТТ не проходит через неё, может оказаться полезным приём лёгкого вращения ЭТТ при продвижении. Прямая трубка ЭТТ облегчает вращение и увеличивает шансы проведения трубки за голосовые связки.

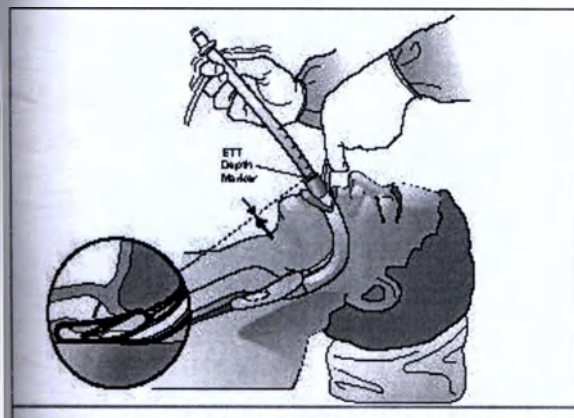


Рис. 25: Если ЛМ велик для пациентов с нормальной или тонкой шеей, сопротивление может появиться, когда маркер глубины введения ЭТТ ещё виден.

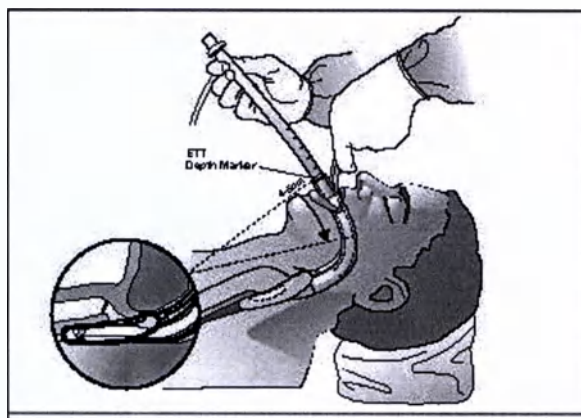


Рис. 26: Если ЛМ велик для пациентов с короткой и толстой шеей — сопротивление появится через 4 – 5 см после прохождения маркера в трубку воздуховода.

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНЕСТЕЗИИ

Как и при других методах поддержания проведения воздуха, при применении ЛМ следует использовать пульсоксиметрию и капнографию.

10.1 Спонтанная вентиляция.

ЛМ хорошо переносится пациентами находящимися на спонтанном дыхании, при достаточном уровне анестезии и если нет избытка воздуха в манжете.

Кашель, задержка дыхания или движение могут быть результатом недостаточной глубины анестезии, или если вводный этап прошел раньше, чем был достигнут адекватный уровень анестезии. В частности такое может случаться вслед за наружными раздражителями, такими как хирургия или поворот пациента при неправильно оцененном уровне анестезии. До возвращения самостоятельного дыхания можно аккуратно вручную выполнить вспомогательную вентиляцию легких.

8.2 Вентиляция с постоянным положительным давлением (ППД).

Анестезиолог должен иметь опыт работы с ЛМ у пациентов находящихся на спонтанном дыхании до применения ЛМ в сочетании с постоянным положительным давлением (ППД).

Двухканальная ЛМ была специально разработана для использования с ППД.

Если выбрана методика проведения анестезии с применением миорелаксантов, то его можно вводить и до и после введения ЛМ. В частности, когда хирургическая или диагностическая процедура требует перевода на технику анестезии с применением миорелаксантов и управляемом дыхании, можно вводить миорелаксant и подсоединять вентилятор для проведения ППД не меняя при этом воздуховод.

Следует поддерживать низкое давление ($<20\text{смH}_2\text{O}$) при применении ППД с ЛМ. Может возникнуть утечка, в случае превышения давления потока воздуха по отношению к

пирательному давлению, которое создает ЛМ вокруг входа в гортань. Если происходит утечка, то часть воздуха, обмениваемого за одно дыхание, может быть потеряна и газ выходит мимо манжеты в ротовую полость со слышимым звуком. В другом случае, газ может проникать в желудок, вызывая со временем его растяжение. Поэтому следует герметичности вентиляции задавать в пределах до 20 см H₂O.

утечка во время поддержания анестезии с ПП может быть также обусловлена следующим:

- Поверхностной анестезией;
- Неадекватным нейромышечным блоком;
- Снижением податливости легких обусловленной хирургической или диагностической процедурой или связанной с болезнью пациента;
- Нарушением положения ЛМ при повороте головы или тракции ЛМ.

Укажите причины утечки и действуйте в соответствии с правилами. Наиболее частой причиной являются поверхностная анестезия или неадекватный нейромышечный блок. Если происходит утечка вокруг манжеты не следует просто добавлять воздух в манжету, так это не только не улучшит герметизм контура, но и может ухудшить ситуацию, добавив упругости манжете, вытолкнуть ее из гортани.

Объем экскурсии не должен превышать 8 мл/кг и пиковое дыхательное давление должно поддерживаться в пределах максимального запирающего давления создающего герметичное соединение с голосовой щелью (является индивидуальным показателем для каждого пациента, но в среднем на 10 см H₂O выше по сравнению с классической силиконовой ЛМ).

3.3 Использование трубки для дренирования.

Основная функция дренажной трубки — обеспечение изолированного доступа к (и от) желудочно-кишечному тракту, что позволяет отводить газы и жидкости от пациента. Также дренажная трубка может служить проводником для установки орогастрального зонда в любую на любом этапе анестезиологического пособия (рис.27).

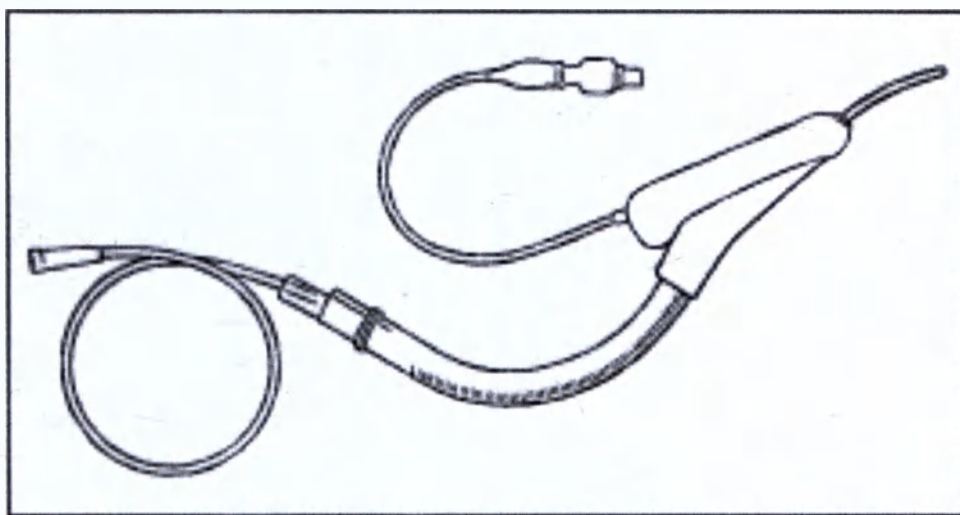


Рис. 27: Двухканальная ЛМ с орогастральным зондом.

Перед установкой желудочный зонд должен быть хорошо смазан, и проводить его следует осторожно, без усилия. Поскольку такой зонд используется в момент вентиляции с

помощью двухканальной ЛМ, для предотвращения возможной травмы не следует использовать ригидные зонды, или же зонды предварительно охлажденные в холодильнике. **Убедитесь в том, что зонд комнатной температуры или выше.**

Часто в момент введения зонда (Рис. 28) ощущается небольшое сопротивление. Это может происходить из-за рефлекторного сжатия сфинктера в ответ на раздражение зондом. Если не предпринимается попыток повторного проведения зонда через сфинктер, сопротивление прекращается через 3-4 секунды после проведения зонда в пищевод. При проведении

зонда нельзя применять силу. Если зонд правильного диаметра не проходит - возможной причиной могут быть или неправильное положение маски, или перегиб ее манжеты. В этом случае следует извлечь и переустановить маску.

Для решения вопроса о времени удаления орогастрального зонда необходимо использовать клиническую оценку ситуации.



Рис. 28: Проведение орогастрального зонда через многофункциональной ЛМ в верхний пищеводный сфинктер.

10.4 Возможные проблемы после введения ЛМ.

Неадекватный уровень анестезии. Наиболее частой проблемой после введения бывает недостаточный уровень анестезии.

Диффузия закиси азота. Закись азота путем диффузии проникает в манжету ЛМ, вызывая повышение давления внутри манжеты. При этом, эффект отличается по степени, продолжительности и пиковому давлению в зависимости от того объема воздуха который был введен в манжету ЛМ изначально и от размеров маски. В случае длительного воздействия на фарингеальные структуры манжеты с избыточным внутренним давлением, в послеоперационном периоде могут возникать фарингиты и ангины. Чтобы снизить риск возникновения фарингитов, следует контролировать давление внутри манжеты, как используя датчик прямого давления так и измеряя напряженность индикатора уровня наполнения манжеты. При давлении в манжетке около 60 см вод.ст. баллон магистральной будет податливым и немного растянутым. Если давление увеличивается, то он становится напряжённым или приобретает эллиптическую форму. В этом случае необходимо снизить давление до начального. Давление в манжете может отличаться в зависимости от

а пациента, размера ЛМ, позиции головы и глубины анестезии, но не должно превышать 60 см H₂O, в частности при длительных операциях.

Нарушение положения ЛМ. Помощь в выявлении нарушения положения ЛМ может оказать капнография или наблюдение изменений дыхательного объема (напр. уменьшение выдыхаемого дыхательного объема). Если имеется подозрение на неправильное положение ЛМ проверьте насколько гладким и правильным является возвышение шейного отдела ниже щитовидного хряща. Если такое возвышение отсутствует, это может указывать на переднее смещение кончика ЛМ во входное отверстие гортани, в частности если при этом наблюдается необычно удлиненная фаза выдоха. Если нарушение положения имеет место можно извлечь и переустановить ЛМ, при надлежащем и достаточном уровне анестезии.

Неожиданная регургитация. В случае неадекватного уровня анестезии может произойти регургитация. Ранним и серьезным признаком, является появление жидкости поднимающейся по воздухопроводной трубке. Если пациент находится на спонтанном дыхании, то кашель или задержка дыхания, могут быть первыми признаками. Следует немедленно опустить головной конец, отсоединить дыхательный контур, с тем, чтобы не форсировать проникновение содержимого желудка в легкие. Необходимо убедиться, что уровень анестезии адекватен, и в случае необходимости увеличить глубину интубации интубационными препаратами. Произвести отсасывание содержимого через воздухопроводную трубку ЛМ. Санацию трахеобронхиального дерева с помощью фиброоптического бронхоскопа через ЛМ можно провести при условии достаточно подавленных рефлексов. При условии поддержания сатурации кислорода на приемлемом уровне, ЛМ не должна извлекаться. Начните подготовку к экстренной трахеальной интубации. Интубируйте пациента по клиническим показаниям. Терапия аспирации согласно принятому в клинике.

10.5 Выход из анестезии и удаление ЛМ.

С соблюдением контроля за состоянием нервно-мышечной блокады и мягкой вспомогательной вентиляцией, пациенту дают возможность самостоятельно дышать. На этой стадии рекомендуется проверить позицию блокиратора прикусывания и уровень давления в манжете. Правильно установленная ЛМ легко переносится вплоть до восстановления рефлексов, при соблюдении уровня давления в манжете около 60 см H₂O. Это означает, что проводимость воздуха сохраняется и поддерживается до тех пор пока не восстановится эффективное глотание и кашель.

Извлечение ЛМ следует проводить по правилам, при наличии под рукой отсасывающего оборудования и средств экстренной интубации. Должны быть соблюдены следующие правила:

- Мониторинг должен проводиться вплоть до полного восстановления пациента. Кислород должен подаваться непрерывно. Проверьте, что блокиратор прикусывания на месте. Если есть необходимость в проведении отсоса содержимого из полости рта или трубки ЛМ, следует проводить его до восстановления рефлексов.
- Не беспокойте пациента до тех пор, пока рефлекс не восстановится, продолжая давать кислород и проводить мониторинг. Не рекомендуется менять положение больного, за исключением экстренных ситуаций, таких как регургитация или рвота. Если планируется пробуждение пациента в латеральной позиции, то следует перевести его в указанную позицию, при нахождении, под адекватной анестезией.
- Избегайте проводить отсасывание содержимого при нахождении ЛМ на месте. Раздутая манжета ЛМ предохраняет гортань от ротовой секреции, и скорее всего нет

необходимости в отсасывании содержимого, т.к. проведение этой манипуляции и физической стимуляции может спровоцировать ларингоспазм, если уровень анестезии пациента поверхностный.

Следите за признаками глотания. Обычно можно безопасно убрать пластырь которым крепится ЛМ. Интервал между началом глотания и возможностью открыть рот колеблется в зависимости от продолжительности и типа анестезии.

Сдуйте манжету и одновременно извлеките ЛМ и блокиратор прикусывания только в тот момент, когда пациент может открыть рот по команде. Если манжета сдута до возврата эффективных рефлексов глотания и кашля, секрет из глотки может попасть в гортань провоцируя кашель или ларингоспазм.

Проверьте проходимость воздушных путей и глубину дыхания.

Если необходимо, можно сейчас провести отсасывание содержимого ротовой полости.

Если существует необходимость удалить ЛМ в послеоперационной палате, то следует провести тренинг персонала по всем правилам техники применения и извлечения ЛМ.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ОСОБЫХ СИТУАЦИЯХ.

1 Применение при МРТ (магнитно-резонансная томография).

Для определения совместимости многофункциональной ЛМ с МРТ были проведены испытания.

Перед применением многофункциональной ЛМ в таких условиях пользователь должен тщательно сравнить оборудование и проверить описанные условия с реальными клиническими условиями.

Клинические испытания показали, что устройство многофункциональной ЛМ безопасно в магнитно-резонансной среде.

Пациента с таким устройством можно сканировать сразу после помещения в следующие условия.

Качество изображения МР может быть нарушена, если область интереса находится в том месте или рядом с устройством многофункциональной ЛМ. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МРТ для компенсации таких шумов.

СПЕЦИФИКАЦИЯ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ЛАРИНГЕАЛЬНОЙ АСКИ.

Размеры указанные в нижеприведенной таблице служат лишь ориентиром для выбора подходящего размера.

В каждом конкретном случае, основанием для выбора размера являются данные клинического обследования пациента.

Таблица 2: Руководство по подбору размера ЛМ:

Размер	Назначение	Макс. объем воздуха (мл)	Максимальный диаметр орогастрального зонда	Рекомендации по выбору пациента
Д	Дети весом более 30 кг взрослые с небольшим весом (до 50 кг)	20	5,5 мм 16fr (по Шарьеру)	Размеры трубки 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0
В	Взрослые с нормальным	30	5,5 мм	Размеры

	весом (50-70 кг)		16fr (по Шарьеру)	трубки 6,0; 6,5; 7,0; 7,5
	Взрослые с большим весом (более 70 кг)	40	6,0 мм 18fr (по Шарьеру)	Размеры трубки 6,0; 6,5; 7,0; 7,5

Объем воздуха в манжете.

таблице указан максимальный объема воздуха в манжете; нельзя надувать манжету до указанного значения. После введения маски, манжету следует надуть до значения необходимого для достижения удовлетворительной герметизации. Как правило, этому значению соответствует уровень внутриманжетного давления в 60 см водного столба (60 мм рт.ст.). **Не следует превышать указанный уровень давления.** Если герметизация не достигнута при указанном уровне давления, то либо маска установлена неправильно, либо необходимо выбрать больший размер. Рекомендуется применять максимально возможный в каждом конкретном случае размер маски, в сочетании с более низким уровнем внутриманжетного давления, нежели обратный вариант (малый размер маски и высокий уровень давления).

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, УПАКОВКА

Ларингеальная маска является одноразовой, поставляется стерильной и готовой к использованию. Комплект поставки входит настоящая инструкция по применению. Каждая ларингеальная маска находится в индивидуальной стерильной упаковке, транспортная коробка содержит 10 шт.

Оральный аппарат является одноразовой, поставляется стерильной и готовой к использованию. Каждая маска находится в индивидуальной стерильной упаковке, транспортная коробка содержит 20 шт.

МАРКИРОВКА

Значение символов:

	Внимание! Перед применением прочтите инструкцию.
	Одноразовое использование. Не использовать второй раз!
	Стерильно! Стерилизация окисью этилена
	Срок годности
	Дата изготовления продукции
	Обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги

	Держите в вертикальном положении
	Беречь от солнечных лучей
	Код партии
	Знак соответствия европейским директивам качества СЕ
	Представители ЕС
	Адрес компании-производителя
	Не использовать при нарушении барьера стерильности или при поврежденной упаковке
	Объем накачиваемого воздуха
	Вес пациента
TYPE:	Тип медицинского изделия (модель)
SIZE:	Размер медицинского изделия

Подписи на упаковке:

только для одноразового использования.
Изделие является стерильным, если пакет закрыт и неповрежден.
Не стерилизовать повторно.
Не подвергать воздействию температур выше 49 °C

На прозрачной воздуховодной трубке нанесены размер маски, вес пациента, количество вводимого воздуха, необходимого для введения в манжету для раздувания, направляющие метки.

5. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА

5.1 Срок хранения.

Наша продукция прошла стерилизацию окисью этилена, срок действия стерилизации составляет два года.
Укажите номер производственной партии, дата изготовления и срок годности (Использовать до ...) на запечатанной упаковке.

5.2 Условия хранения.

Ординальные маски следует хранить вдали от источников тепла, в хорошо проветриваемом помещении, в отсутствие коррозионно-активных газов, при относительной влажности не более 80 процентов.
Не подвергать воздействию температур выше 49 °C

Т следует хранить вдали от источников тепла, в хорошо проветриваемом помещении, в отсутствие коррозионно-активных газов, при относительной влажности не более 80 процентов.
Не подвергать воздействию температур выше 49 °C

3 Транспортировка

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

6. УТИЛИЗАЦИЯ

анная продукция представляет собой одноразовое изделие, просьба утилизировать после использования, как потенциально опасные отходы в соответствии с национальными нормами.

7. ГАРАНТИЯ

Изделие разработано для одноразового применения у одного пациента и гарантированно не имеет повреждений на момент поставки. Гарантия действует только при приобретении продукта у официального представителя.

XINXIANG CITY TUOREN MEDICAL DEVICE CO. LTD ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Официальный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская компания «РОСТ» (ООО «Медицинская компания «РОСТ»), Россия.

Адрес (юр., почт.): 125363, город Москва, улица Сходненская, дом 10

Тел./факс: +7 (495) 768-17-66 / +7 (495) 768-15-81

E-mail: info@mc-rost.ru , Website: www.mc-rost.ru



Wellkang Ltd t/a wellkang Tech Consuling

Адрес: Suite B,29 Harley Street London W1G 9QR, England, United Kingdom

Тел.: +44 (20) 88168300, 88168309, 79934346, 79276844

Факс: +44(20)76811874



Синьсян Сити Туорен Медикал Девайс Ко., Лтд (Xinxiang City Tuoren Medical Device Co., Ltd), Китай.

Адрес: Weiyuan Industrial Zone, Menggang Town, Changyuan Country, China.

Тел./факс: +86 (373) 8605444 / +86 (373) 8605321

E-mail: info@bjtuoren.com

Website: [//www.bjtuoren.com](http://www.bjtuoren.com)

General Manager
Mr. Zhao Mui



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛЯ

Маски ларингеальные силиконовые с принадлежностями

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

На оборотной стороне последней страницы

Подпись/

Генеральный Директор
Мистер Зхао Хуи

Печать:

Синьсян Сити Туорен Медикал Девайс Ко., Лтд.»
Xinxiang City Tuoren Medical Device Co., Ltd.).

Перевел



Коновалов С.Г.

Город Москва.

Двадцать четвертого июля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Колябина Наталья Вячеславовна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-5-6859
Взыскано по тарифу: 100-00 руб.

Врио нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 89 (восемьдесят девять) л.

Врио нотариуса:

