

BW

Name of company: Teleflex Medical

Regulatory Affairs Manager

Date: 22.11.2017


Sinéad Egan

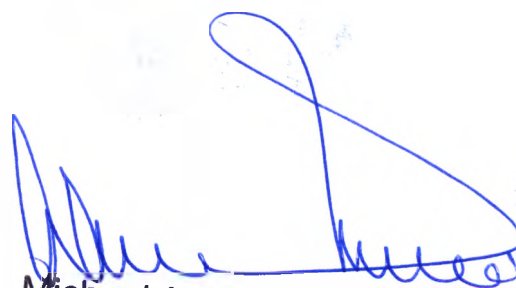


**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Воздуховод ларингеальный масочный LMA с датчиком манжеты, в вариантах исполнения

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Laryngeal Mask Airway (LMA) in different models with Cuff Pilot Technology


Michael A. O'Carroll
Notary Public for Counties
Roscommon & Westmeath
Commissioned for Life

This Notarised Act is limited to the
verification of the name and
signature of the endorsee.

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия	3
3. Назначение, показания и область применения медицинского изделия	3
4. Противопоказания для применения медицинского изделия	4
5. Информация о соотношении риск-польза и побочных эффектах	4
6. Предупреждения и меры предосторожности	5
7. Возможность использования с другими медицинскими изделиями	6
8. Условия применения	7
9. Описание, принцип действия и технические характеристики медицинского изделия	7
9.1 Воздуховод LMA Unique EVO	7
9.2 Воздуховод LMA Unique (Silicone Cuff)	8
9.3 Воздуховод LMA Unique PreCurved	9
9.4 Воздуховод LMA Protector	10
10. Способ применения медицинского изделия	12
10.1 Подготовка к использованию	13
10.2 Введение изделия	15
10.3. Рекомендации по фиксации изделия	18
10.4 Советы по обеспечению правильного положения воздуховода	19
10.5. Обеспечение проходимости дыхательных путей	21
10.6. Поддержание анестезии	21
10.7. Советы после введения	21
10.8. Система надувания воздуховода LMA с датчиком манжеты CUFF PILOT	22
10.9. Использование в качестве проводника при интубации трахеи (LMA Protector и LMA Unique EVO)	23
10.10. Особенности применения LMA Protector	24
10.11. Извлечение воздуховода LMA	27
10.12. Выход из анестезии	27
11. Комплект поставки	28
12. Метод стерилизации	28
13. Очистка и дезинфекция	28
14. Техническое обслуживание	28
15. Утилизация	28
16. Транспортирование и хранение	28
17. Срок годности	29
18. Гарантии производителя	29
19. Расшифровка символов	29
20. Перечень применяемых гармонизированных стандартов	30
21. Контакты Уполномоченного представителя производителя:	31

1. Наименование медицинского изделия

Воздуховод ларингеальный масочный LMA с датчиком манжеты, в вариантах исполнения:

1. Воздуховод ларингеальный масочный LMA Protector;
2. Воздуховод ларингеальный масочный LMA Unique (Silicone Cuff);
3. Воздуховод ларингеальный масочный LMA Unique PreCurved;
4. Воздуховод ларингеальный масочный LMA Unique EVO

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

Компания-разработчик и производитель:

Полное наименование: «Телефлекс Медикал Европа Лимитед» (Teleflex Medical Europe Limited)

Краткое наименование: «Телефлекс Медикал» (Teleflex Medical)

Юр. адрес: IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland, Ирландия

Тел.: +353 (0)90 6460800

Адреса мест производства:

1. «The Laryngeal Mask Company (Malaysia) Sdn. Bhd.», Lot 19 & 1920, Industrial Zone Phase 1, Kulim Hi-Tech Park, Kulim, 09000, Malaysia, Малайзия.

2. «Tianjin Medis Medical Device Co., Ltd.», 10-A Tianzhi Industrial Center, No. 12 Hong Yuan Road, Xiqing Economic Development Area, 300385 Tianjin City, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китайская Народная Республика.

3. Назначение, показания и область применения медицинского изделия

Данные изделия предназначены для использования только медицинскими специалистами, которые имеют специальную подготовку в области обеспечения проходимости дыхательных путей.

Назначение: для обеспечения и поддержания проходимости дыхательных путей и ИВЛ:

- в ходе плановых и экстренных анестезиологических пособий у подготовленных пациентов (не принимавших пищу) в качестве альтернативы лицевой маске,
- при прогнозируемых и неожиданных ситуациях, когда интубация трахеи невозможна или в ситуации «невозможно интубировать»
- во время сердечно-легочной реанимации у пациентов в коматозном состоянии при отсутствии ларингеальных рефлексов в условиях стационара и на догоспитальном этапе.

Показания.

Воздуховоды LMA предназначены для обеспечения и поддержания проходимости дыхательных путей при проведении плановой анестезии у подготовленных пациентов (не принимавших пищу), а также спонтанной вентиляции и вентиляции с положительным давлением.

Изделия могут применяться для немедленного восстановления проходимости дыхательных путей во время сердечно-легочной реанимации пациентов в глубоко бессознательном состоянии с отсутствующими глоссофарингеальными и ларингеальными рефлексам, которые нуждаются в искусственной вентиляции. В таких случаях эти изделия следует использовать только в том случае, когда интубация трахеи невозможна из-за отсутствия необходимого опыта или оборудования, а также после неудачных попыток интубации трахеи.

Также применение этих изделий показано для экстренного восстановления дыхания в прогнозируемых и неожиданных ситуациях. Воздуховоды LMA могут применяться при плановых хирургических процедурах, когда интубация трахеи не обязательна.

Область применения.

- Анестезия.
- Вентиляция дыхательных путей.
- Обеспечение проходимости дыхательных путей при реанимации или невозможности интубации трахеи.

4. Противопоказания для применения медицинского изделия

Из-за потенциального риска регургитации и аспирации не следует использовать изделие вместо эндотрахеальной трубки при проведении следующих плановых процедур или у следующих групп пациентов с нарушением проходимости дыхательных путей, не требующим срочного вмешательства:

1. Пациенты с неопорожненным желудком, в том числе, пациенты, у которых подтвердить воздержание от приема пищи не представляется возможным.
2. Пациенты, страдающие патологическим ожирением; беременные на сроке более 14 недель; при оказании неотложной помощи и проведении реанимационных процедур; пациенты в любом состоянии, связанном с задержкой эвакуации содержимого желудка, а также пациенты, применявшие опиаты перед воздержанием от приема пищи.
3. Пациенты, которые не могут раскрыть рот достаточно широко для введения изделия.
4. Пациенты, которым проводилась радиотерапия в области шеи (включая область гортаноглотки) и существует риск травмирования и/или невозможности достижения эффективной герметизации.
5. Пациенты, нуждающиеся в срочной хирургической операции, подверженные риску массивного рефлюкса, по причине таких состояний, как острая кишечная непроходимость (илеус); или пациенты, получившие травму вскоре после обильного приема пищи.
6. Пациенты, которым требуется операция в области головы или шеи, во время которой наличие изделия помешает хирургу получить необходимый доступ.
7. Пациенты, у которых при введении изделия в процессе сердечно-легочной реанимации наблюдается выраженный рвотный рефлекс.
8. Пациенты, проглотившие едкое вещество.
9. Пациентам со сниженной растяжимостью легких или пациентам, у которых пиковое давление на вдохе превышает 20 см вод. ст., так как изделие формирует герметичное соединение с дыхательными путями пациента (вокруг гортани) с низким давлением (около 20 см. вод. ст.).
10. Взрослым пациентам, не способным понять инструкции или адекватно ответить на вопросы, касающиеся их истории болезни, поскольку использование изделия для таких пациентов может быть противопоказано.
11. При проведении реанимационных процедур или в экстренных ситуациях у пациентов, которые не находятся в глубоко бессознательном состоянии и могут сопротивляться введению изделия.

5. Информация о соотношении риск-польза и побочных эффектах

Существуют данные о побочных эффектах, связанных с использованием ларингеальных масочных воздуховодов. Для получения конкретной информации необходимо обращаться к стандартным учебным пособиям и научным публикациям.

Возможен риск возникновения следующих эффектов:

- дисфагия;
- дисфония;
- кашель;
- боль в горле;
- повреждение гортани, ротовой полости, губ или языка (в том числе, повреждение гипоглобулярного нерва, онемение языка, вторичное по отношению к повреждению

лингвального нерва, цианоз языка, макроглоссия языка, рецидивирующая травма гортани и паралич голосовых связок);

- обструкция;
- ларингоспазм;
- бронхоспазм;
- стридор.

При применении изделия у пациентов, находящихся в бессознательном состоянии, нуждающихся в реанимации, или у пациентов с затрудненным дыханием, т. е. в состояниях, при которых требуется немедленное вмешательство (невозможно интубировать – невозможно вентилировать), риск эффектов регургитации и аспирации следует сопоставить с потенциальной пользой от восстановления проходимости дыхательных путей.

6. Предупреждения и меры предосторожности

- Данные изделия предназначены для использования только медицинскими специалистами, которые имеют специальную подготовку в области обеспечения проходимости дыхательных путей.
- Воздуховоды ларингеальные масочные LMA поставляются стерильными и предназначены только для однократного применения. Их следует использовать сразу после вскрытия упаковки и утилизировать после применения. Повторное использование запрещено, так как может привести к перекрестному инфицированию и снижению надежности и функциональности изделия.
- Повторная обработка ларингеальных масочных воздуховодов LMA, предназначенных исключительно для однократного применения, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности. Повторное использование одноразовых изделий может привести к заражению вирусными, бактериальными, грибковыми или прионными патогенами. К данным изделиям неприменимы утвержденные методы очистки и стерилизации, а также инструкции по повторной обработке, которые позволяли бы достичь исходных технических характеристик. Очистка, дезинфекция и повторная стерилизация ларингеальных масочных воздуховодов LMA для однократного применения запрещена.
- Перед использованием изделия крайне важно провести его проверку с целью подтверждения безопасности. Не использовать непроверенное изделие или изделие, не соответствующее хотя бы одному требованию.
- У данного изделия необходимо смазывать только заднюю поверхность выгнутого конца маски. Не смазывать переднюю поверхность, чтобы не заблокировать отверстия трубки и не допустить попадания смазки в дыхательные пути.
- Необходимо использовать водорастворимую смазку, например, K-Y® Jelly. Не рекомендуется использовать смазки на основе силикона, т. к. они разрушают компоненты изделия. Также не рекомендуется использование смазок на основе лидокаина. Лидокаин может задержать восстановление защитных рефлексов пациента, ожидаемых перед снятием воздуховода, спровоцировать аллергическую реакцию или воздействовать на окружающие органы, включая голосовые связки.
- Во избежание травмы не прилагайте избыточные усилия на протяжении всей процедуры.
- Запрещается использовать изделие, если оно повреждено, упаковка нарушена или открыта.
- При использовании изделия в особых условиях окружающей среды, например, в среде, обогащенной кислородом, необходимо убедиться в том, что были проведены все необходимые приготовления и приняты все меры предосторожности, направленные на предотвращение возгорания. В присутствии лазеров и оборудования для электрокаутеризации существует риск возгорания изделия.
- Перед использованием не рекомендуется смачивать изделие или погружать его в жидкость.

- При нанесении смазки необходимо следить, чтобы она не заблокировала отверстие дыхательной трубки.
- Давление внутри манжеты никогда не должно превышать 60 см вод. ст. Избыточное давление внутри манжеты может привести к смещению изделия, что может стать причиной заболеваний гортани, включая фарингит, дисфагию и повреждение нерва.
- Данное изделие не препятствует регургитации и аспирации. Поэтому под наркозом применение данного изделия допускается только у пациентов с «пустым» желудком. Существует целый ряд факторов, провоцирующих регургитацию в состоянии наркоза. Перед использованием изделия необходимо принять соответствующие меры предосторожности и убедиться, что желудок пациента пуст.
- Некоторые газы – закись азота, кислород или воздух – способны диффундировать в манжету, вызывая внутри неё повышение давления. Чтобы избежать возникновения избыточного давления внутри манжеты, во время процедуры необходимо периодически проверять давление в манжете с помощью датчика.
- Перед использованием изделия в условиях МРТ необходимо ознакомиться с информацией в разделе «Использование при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ)».
- При неадекватной анестезии во время хирургического вмешательства или в случае раздражения голосовых связок пациента бронхиальным секретом при выходе из анестезии может возникнуть ларингоспазм. Необходимо устранить причину, вызвавшую спазм. Извлечь изделие только после полного восстановления защитных дыхательных рефлексов.
- Запрещается тянуть за трубку для надувания манжеты и прилагать к ней чрезмерные усилия. Не извлекать изделие из организма пациента, взявшись за трубку, т. к. это может привести к отсоединению трубки от втулки манжеты.
- Для наполнения и сдува манжеты разрешается использовать только шприц Люэра.
- Необходимо использовать изделие только в соответствии с инструкцией.
- Если проблемы с дыхательными путями устранить не удалось или уровень вентиляции недостаточный, изделие следует удалить и восстановить дыхание другим способом.
- С изделием необходимо обращаться осторожно. Избегать контакта с острыми и колющими предметами, чтобы избежать разрыва или перфорации изделия. Не следует вводить изделие, если из манжеты полностью не выпущен воздух, как описано в рекомендациях по введению.
- С целью снижения риска заражения дыхательных путей на этапе подготовки и введения изделия необходимо использовать хирургические перчатки.
- После использования изделие необходимо утилизировать в соответствии с процедурами по обращению с биологически опасными продуктами, согласно местным и государственным нормам.
- Необходимо использовать, хранить и транспортировать изделие в соответствии с рекомендациями производителя.
- Перед введением изделия извлечь все съемные зубные протезы.
- Неправильное введение изделия может привести к отказу или закупорке дыхательной трубки.
- При любом изменении положения головы и шеи пациента необходимо выполнять проверку проходимости изделия.
- Создавать избыточное давление в манжете запрещено.

7. Возможность использования с другими медицинскими изделиями

- Для регулирования давления воздуха в манжете разрешается использовать только шприц Люэра.
- Воздуховоды ларингеальные масочные LMA (варианты исполнения LMA Protector и LMA Unique EVO) могут использоваться в сочетании с эндотрахеальными трубками (см. табл. Технические характеристики изделия).

- Воздуховод ларингеальный масочный LMA Protector может использоваться совместно с орогастральным зондом для дренажа желудочного сока.
- Воздуховоды LMA с датчиком манжеты (Cuff Pilot) совместимы с МРТ (при использовании изделия во всех средах МРТ не было выявлено каких-либо известных опасностей).

8. Условия применения

Применение данного изделия рекомендовано в условиях лечебно-профилактических учреждений. Использование изделий разрешается только медицинскими специалистами, которые имеют подготовку в области обеспечения проходимости дыхательных путей. Воздуховод ларингеальный масочный LMA может эксплуатироваться, транспортироваться и храниться при следующих значениях климатических условий, избегая попадания прямых солнечных лучей:

Характеристика	Значение
Температура	От 0 °С до 40 °С
Относительная влажность воздуха	От 10 % до 95 %
Атмосферное давление	От 80 кПа до 110 кПа

9. Описание, принцип действия и технические характеристики медицинского изделия

Ларингеальные масочные воздуховоды LMA с датчиком манжеты (Cuff Pilot) поставляются стерильными (стерилизация этиленоксидом) и предназначены исключительно для однократного применения. Легко вводятся без использования цифровой визуализации или интубатора. Данные изделия изготовлены без использования натурального латекса и фталатов.

Воздуховоды LMA с датчиком манжеты (Cuff Pilot) состоят из трех основных компонентов: дыхательной трубки, манжеты и системы надува.

Система надува воздуховода LMA с датчиком манжеты (Cuff Pilot) состоит из трубки для надувания манжеты и датчика (Cuff Pilot). Датчик (Cuff Pilot) обеспечивает постоянную визуализацию давления внутри манжеты воздуховода. Данное устройство является заменой стандартного контрольного баллона и используется тем же образом при надувании и сдувании манжеты.

Допустимое отклонение для приведенных в данном документе геометрических размеров и технических характеристик: $\pm 5\%$ (если не указано иное).

9.1 Воздуховод LMA Unique EVO

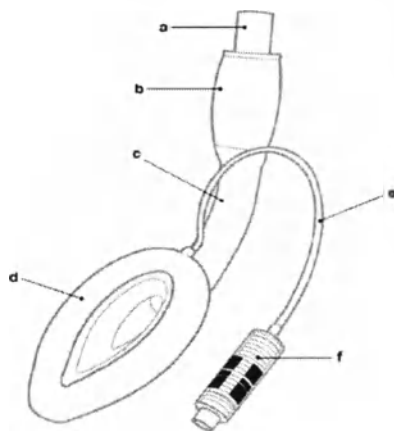


Рис. 1 Компоненты LMA Unique EVO с датчиком манжеты (Cuff Pilot):

- а) Коннектор (съемный для размера 5); б) Прикусной валик; в) Дыхательная трубка; д) Манжета и задняя стенка; е) Трубка для надувания манжеты; ф) Датчик манжеты Cuff Pilot

Прикусной валик снижает риск повреждения или блокирования дыхательной трубки в случае ее закусывания пациентом.

Воздуховод LMA Unique EVO с датчиком манжеты доступен в трех вариантах размеров:

Модель	Код изделия
LMA Unique Evo Cuff Pilot Размер 3	1D2030
LMA Unique Evo Cuff Pilot Размер 4	1D2040
LMA Unique Evo Cuff Pilot Размер 5	1D2050

Таблица 1. Технические характеристики LMA Unique EVO

	Размер изделия		
	3	4	5
Масса пациента, кг	30-50	50-70	70-100
Коннектор дыхательной трубки	Штыревой разъем 15 мм (ISO 5356-1)		
Клапан наддува	Наконечник Люэра (ISO 594-1)		
Внутренний объем вентиляционного канала (мл)	22	26	32
Перепад давления (см вод. ст. при 60 л/мин.)	< 0,6	< 0,4	< 0,1
Мин. расстояние между верхними и нижними резцами (мм)	27	31	36
Нормальная длина внутреннего вентиляционного канала (см)	17	18	19
Максимальное давление в манжете (см вод ст.)	60	60	60
Максимальный размер эндотрахеальной трубки (диаметр, мм)	Ø 7,0	Ø 7,5	Ø 8,0

9.2 Воздуховод LMA Unique (Silicone Cuff)



Рис. 2 Компоненты LMA Unique (Silicone Cuff) с датчиком манжеты:
а) Коннектор; б) Дыхательная трубка; в) Задняя стенка; д) Манжета;
е) Трубка для надувания манжеты; ф) Датчик манжеты (Cuff Pilot)

Воздуховод LMA Unique (Silicone Cuff) с датчиком манжеты доступен в следующих вариантах размеров:

Модель	Код изделия
LMA Unique (Silicone Cuff) Cuff Pilot Размер 1	105200-000010
LMA Unique (Silicone Cuff) Cuff Pilot Размер 1,5	105200-000015
LMA Unique (Silicone Cuff) Cuff Pilot Размер 2	105200-000020
LMA Unique (Silicone Cuff) Cuff Pilot Размер 2,5	105200-000025
LMA Unique (Silicone Cuff) Cuff Pilot Размер 3	105200-000030
LMA Unique (Silicone Cuff) Cuff Pilot Размер 4	105200-000040
LMA Unique (Silicone Cuff) Cuff Pilot Размер 5	105200-000050
LMA Unique (Silicone Cuff) Cuff Pilot Размер 6	105200-000060

Таблица 2. Технические характеристики LMA Unique (Silicone Cuff)

	Размеры изделия							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Масса пациента (кг)	До 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	> 100
Коннектор дыхательной трубки	Штыревой разъем 15 мм (ISO 5356-1)							
Клапан наддува	Наконечник Люэра (ISO 594-1)							
Внутренний объем вентиляционного канала (мл)	4	5	7	11	18	19	25	28
Перепад давления (мм вод. ст.)	< 22 при 15 л/мин.	< 10 при 15 л/мин.	< 19 при 30 л/мин.	< 9 при 30 л/мин.	< 14 при 60 л/мин.	< 15 при 60 л/мин.	< 8 при 60 л/мин.	< 8 при 60 л/мин.
Мин. расстояние между верхними и нижними резцами (мм)	16	18	21	24	25	30	34	38
Длина внутреннего вентиляционного канала (см)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

9.3 Воздуховод LMA Unique PreCurved

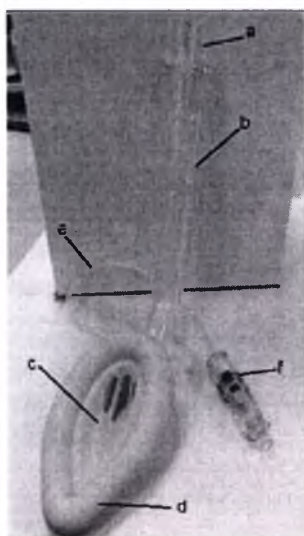


Рис. 3 Компоненты LMA Unique PreCurved с датчиком манжеты: а) Коннектор; б) Дыхательная трубка; с) Задняя стенка; d) Манжета; е) Трубка для надувания манжеты; f) Датчик манжеты (Cuff Pilot)

Воздуховод LMA Unique PreCurved с датчиком манжеты доступен в следующих вариантах размеров:

Модель	Код изделия
LMA Unique PreCurved Cuff Pilot Размер 1	142010
LMA Unique PreCurved Cuff Pilot Размер 1,5	142015
LMA Unique PreCurved Cuff Pilot Размер 2	142020
LMA Unique PreCurved Cuff Pilot Размер 2,5	142025
LMA Unique PreCurved Cuff Pilot Размер 3	142030
LMA Unique PreCurved Cuff Pilot Размер 4	142040
LMA Unique PreCurved Cuff Pilot Размер 5	142050

Таблица 3. Технические характеристики LMA Unique PreCurved

	Размеры изделия						
	1	1,5	2	2,5	3	4	5
Масса пациента (кг)	До 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100
Коннектор дыхательной трубки	Штыревой разъем 15 мм (ISO 5356-1)						
Клапан наддува	Наконечник Люэра (ISO 594-1)						
Внутренний объем вентиляционного канала (мл)	4	5	8	10	19	19	27
Перепад давления (мм вод. ст.)	< 22 при 15 л/мин.	< 10 при 15 л/мин.	< 20 при 30 л/мин.	< 10 при 30 л/мин.	< 16 при 60 л/мин.	< 16 при 60 л/мин.	< 12 при 60 л/мин.
Мин. расстояние между верхними и нижними резцами (мм)	16	18	21	24	29	30	34
Нормальная длина внутреннего вентиляционного канала (см)	12,0	13,5	15,5	16,5	22,0	22,0	24,0

9.4 Воздуховод LMA Protector

Ларингеальные масочные воздуховоды LMA Protector обеспечивают доступ к дыхательным путям и пищеварительному тракту и обеспечивают их функциональное разделение. Ларингеальная маска анатомической формы с овальным профилем расположена на дистальном конце дыхательной трубки. Надувная манжета соответствует анатомическим структурам гортаноглотки, чаша и маска обращены к глоточному отверстию. Изделие имеет два дренажных канала, которые открываются на проксимальном конце в виде отдельных выходов. Дренажные каналы идут в дистальном направлении и выходят в отделение, расположенное за манжетой. Это отделение сужается в дистальном направлении и входит в отверстие, расположенное на конце манжеты, дистальный конец которой сообщается с верхним пищеводным сфинктером. Аспирационную трубку можно присоединить к аспирационному штыревому разъему, что позволяет выполнять отведение содержимого желудка через верхний пищеводный сфинктер. В качестве альтернативы для отведения содержимого желудка можно провести хорошо смазанный желудочный зонд через дренажное отверстие.

Дренажный канал со стороны гнездового разъема можно использовать для мониторинга правильного позиционирования устройства после его установки, а затем для непрерывного контроля смещения воздуховода во время использования.



Рис. 4 Компоненты LMA Protector с датчиком манжеты

Изделие легко вводится без использования цифровой визуализации или интубатора, обладает достаточной гибкостью, что позволяет избежать его смещения при повороте головы пациента в любую сторону. Встроенный прикусной валик снижает риск повреждения или блокирования дыхательной трубки в случае ее закусывания пациентом.

Система фиксации предотвращает смещение трубки в проксимальном направлении. При надлежащем использовании она закрепляет уплотнение на дистальном конце вокруг верхнего пищеводного сфинктера, изолируя дыхательные пути от пищеварительного тракта, снижая, таким образом, риск случайного попадания содержимого желудка в дыхательные пути.

Воздуховод LMA Protector с датчиком манжеты доступен в трех вариантах размеров:

Модель	Код изделия
LMA Protector Cuff Pilot Размер 3	192030
LMA Protector Cuff Pilot Размер 4	192040
LMA Protector Cuff Pilot Размер 5	192050

Таблица 4. Технические характеристики LMA Protector

	Размер		
	3	4	5
Коннектор дыхательной трубки	Штыревой разъем 15 мм (ISO 5356-1)		
Клапан наддува	Наконечник Люэра (ISO 594-1)		
Внутренний объем вентиляционного канала	19 мл	22 мл	23 мл
Внутренний объем дренажного канала	33 мл	41 мл	42 мл
Номинальная длина внутреннего вентиляционного канала	17,5 см	18 см	20 см
Номинальная длина внутреннего дренажного канала	19,3 см	21 см	23 см
Перепад давления	< 0,8 см вод. ст. при 60 л/мин.	< 0,5 см вод. ст. при 60 л/мин.	< 0,5 см вод. ст. при 60 л/мин.
Максимальное давление в манжете	0,6 м вод. ст.	0,6 м вод. ст.	0,6 м вод. ст.

Мин. расстояние между верхними и нижними резцами	28 мм	32 мм	32 мм
Масса пациента, кг	от 30 до 50	от 50 до 70	от 70 до 100
Максимальный размер эндотрахеальной трубки	Ø 6,5 мм	Ø 7,5 мм	Ø 7,5 мм
Максимальный размер ороеастрального зонда	16 Френч	18 Френч	18 Френч

10. Способ применения медицинского изделия

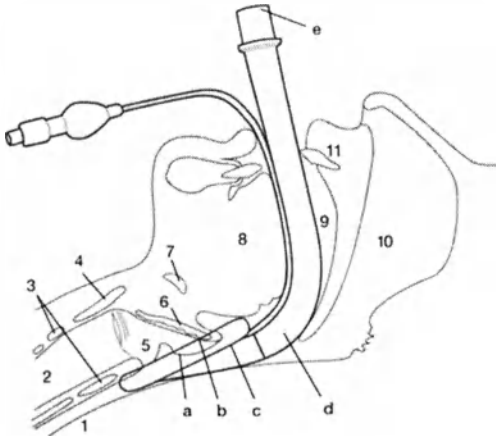


Рис. 5 Правильное расположение воздуховода серии LMA Unique относительно анатомических ориентиров:

Анатомические ориентиры	
1 - Пищевод	7 - Подъязычная кость
2 - Трахея	8 - Язык
3 - Перстневидный хрящ	9 - Ротовая полость
4 - Щитовидный хрящ	10 - Носоглотка
5 - Вход в гортань	11 - Передние зубы (резцы)
6 - Надгортанный хрящ	
Компоненты изделия	
a - Конец, соприкасающийся с пациентом	d – Вентиляционный канал
b - Вентиляционное отверстие	e - Внешняя часть коннектора
c - Уплотняющий механизм	

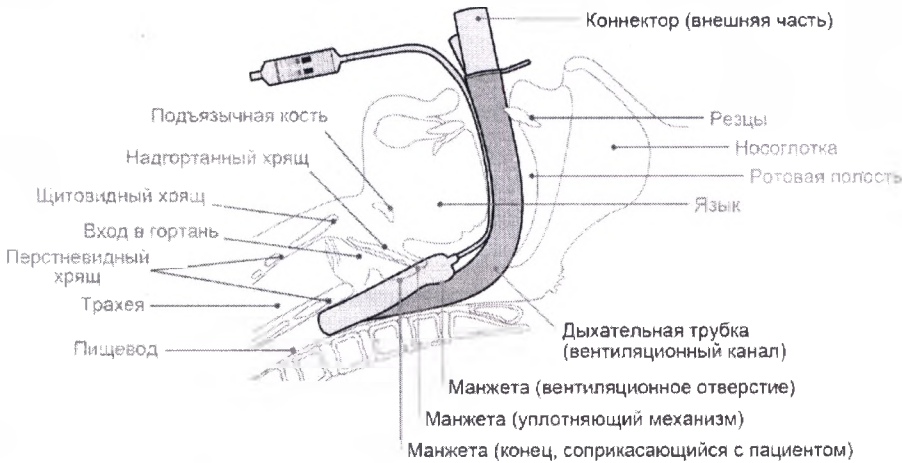


Рис. 6 Правильное расположение воздуховода LMA Protector относительно анатомических ориентиров

10.1 Подготовка к использованию

Следует выбрать изделие надлежащего размера. Информация о выборе размера изделия воздуховода серии LMA Unique в зависимости от массы пациента приведена в таблицах «Технические характеристики» соответствующей модели.

Для заполнения и выпуска воздуха из манжеты использовать шприц с четкой маркировкой.

Для выбора размера воздуховода LMA Protector руководствуйтесь следующими рекомендациями. Обычно для взрослых пациентов рекомендуется использовать изделие размера 4. После введения и фиксации изделия и последующего надувания манжеты до рекомендуемого давления между фиксирующим выступом и верхней губой пациента должно оставаться расстояние не менее 1 см. У взрослых пациентов более крупной или более маленькой комплекции в большинстве случаев также можно успешно применять изделия 4-го размера. В любом случае манжета должна быть заполнена достаточным количеством воздуха, чтобы не допустить утечки при вентиляции с положительным давлением, но при этом давление в манжете не должно превышать 60 см вод. ст. У пациентов маленькой комплекции такое давление достигается при введении сравнительно небольшого объема воздуха, тогда как для крупных пациентов потребуются больший объем. Однако, в случае сомнений, можно сделать приблизительную оценку размера, приложив изделие к лицу пациента, как показано на рис. 7-б.

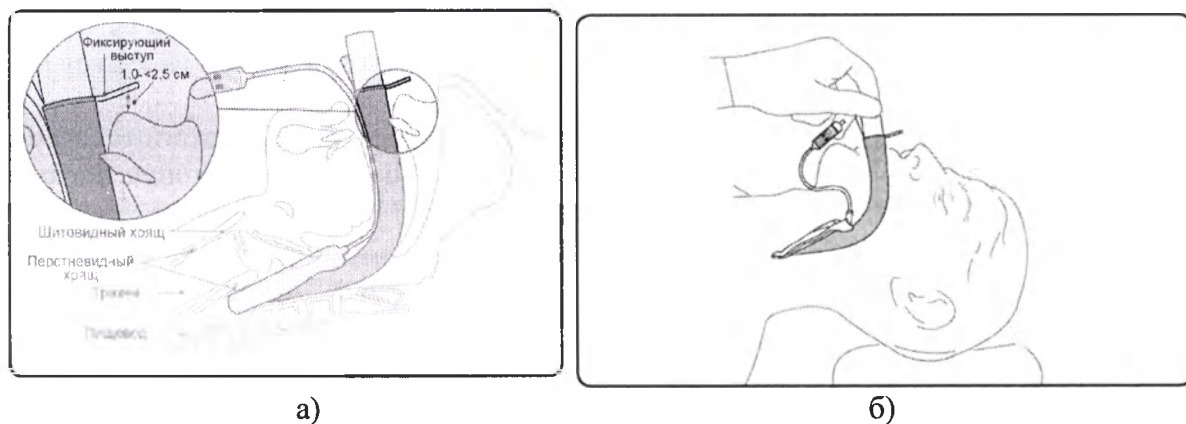


Рис. 7 Выбор размера воздуховода LMA Protector: а) способ 1; б) способ 2

Предупреждение: Перед использованием изделия крайне важно провести его проверку с целью подтверждения безопасности. Проверку технических характеристик необходимо проводить в таком помещении и таким образом, чтобы минимизировать возможность загрязнения изделия перед введением в условиях, соответствующих принятой медицинской практике.

Предупреждение: Не использовать изделие, если оно не прошло хотя бы один тест.

Необходимо выполнить следующие действия:

1. Осмотреть поверхность изделия по всей длине на наличие повреждений, включая надрезы, разрывы, царапины или перегибы. Не использовать изделие при наличии царапин, вмятин, разрывов, перегибов и др. повреждений. **Осмотреть внутреннюю поверхность дыхательной трубки** и убедиться, что она не заблокирована и не содержит посторонних частиц. Из каналов необходимо извлечь все посторонние элементы. Не использовать трубку при невозможности устранить закупорку или извлечь посторонние частицы.

2. Взявшись за оба конца, изогнуть трубку воздуховода, но не более чем до 180°. В случае излома трубки в ходе данной процедуры ее дальнейшая эксплуатация запрещена.

3. Полностью выпустить воздух из манжеты:

- Надежно подсоединив шприц объемом не менее 50 мл к порту для надувания, удерживать шприц и изделие в точности так, как показано на рис. 8. Отвести подсоединенный шприц таким образом,

чтобы трубка для надувания манжеты немного натянулась. Сжать дистальный конец изделия большим и указательным пальцами, выдавливая воздух до достижения вакуума.

- При сдувании манжеты удерживать изделие так, чтобы его дистальный конец слегка прогнулся вперед.

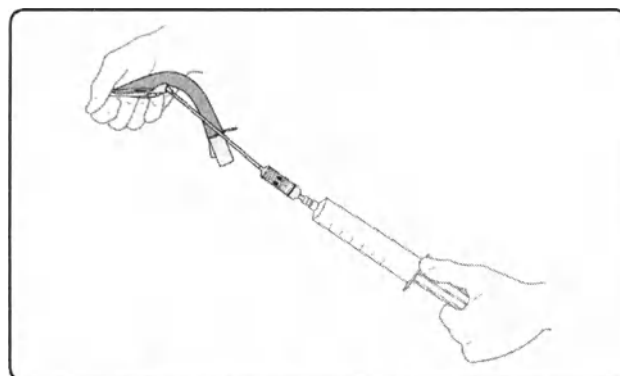


Рис. 8 Выпуск воздуха

- Сдувать изделие до тех пор, пока давление в шприце не покажет, что в маске создан вакуум.
- Не отпуская оттянутый поршень шприца, быстро отсоединить шприц от порта для надувания, чтобы воздух не проник в маску.

После этого проверить манжету на предмет самопроизвольного наполнения. Если это происходит, не использовать изделие.

Необходимо, чтобы датчик (Cuff Pilot) находился в красной зоне, что соответствует объему заполнения более 70 см вод. ст.

Провести осмотр манжеты на наличие утечек, выпячиваний и неравномерного раздутия. Не использовать изделие при обнаружении любого из указанных признаков. Выпячивания могут привести к закупорке в процессе использования изделия. Снова выпустить воздух из манжеты.

4. Осмотреть коннектор воздуховода. Он должен быть настолько плотно зафиксирован на трубке воздуховода, чтобы его не представлялось возможным снять без приложения значительного усилия. Не прилагать избыточного усилия и не скручивать коннектор, так как при этом возможно повреждение уплотняющей прокладки. Не применять изделие при неплотном прилегании коннектора во избежание его возможного отсоединения при использовании.

У изделия со съемным коннектором (см. описание модели) коннектор можно отсоединить, приложив достаточное усилие. **Никогда не отсоединять коннектор, если изделие не планируется использовать в качестве проводника для интубации трахеи под визуальным контролем.**

5. Изменение окраски. Изменение окраски может помешать увидеть жидкость в трубке воздуховода.

6. Слегка потянуть трубку подачи воздуха, чтобы убедиться, что она надежно соединена с манжетой.

7. Осмотреть отверстия воздуховода. Слегка ощупать две гибкие перемычки, пересекающие отверстие маски, при наличии (варианты исполнения LMA Unique PreCurved и LMA Unique (Silicone Cuff)), и убедиться в том, что они не сломаны и не имеют повреждений. При поврежденных перемычках возможна обструкция дыхательных путей надгортанником. Не использовать изделие с поврежденными перемычками отверстия.

При полностью выпущенном воздухе из манжеты образуется жесткий тонкий ведущий край, необходимый для проникновения в пространство позади перстневидного хряща. Манжета должна быть отогнута назад от перемычек отверстия (клинообразная форма).

Непосредственно перед введением смазать заднюю поверхность манжеты. Не следует смазывать переднюю поверхность, чтобы не заблокировать отверстия трубки и не допустить попадания смазки в дыхательные пути.

Предупреждения:

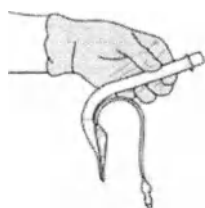
- Необходимо использовать водорастворимую смазку, например, K-Y Jelly. Не использовать смазки на основе силикона, т. к. они разрушают компоненты изделия. Также не рекомендуется использование смазок на основе лидокаина. Лидокаин может задержать восстановление защитных рефлексов пациента, которое ожидается перед снятием воздуховода, спровоцировать аллергическую реакцию или воздействовать на окружающие органы, включая голосовые связки.
- Перед введением изделие извлечь все съемные зубные протезы.
- С целью снижения риска загрязнения дыхательных путей на этапе подготовки и введения изделия необходимо использовать хирургические перчатки.
- При любом изменении положения головы и шеи пациента необходимо выполнять проверку проходимости изделия.

10.2 Введение изделия

1. Для введения изделия требуется достаточная анестезия.

Не следует пытаться вводить изделие непосредственно после применения барбитуратов, если они не применялись в сочетании с миорелаксантами.

2. Расположить голову пациента ровно или аналогично применяемому при традиционной интубации трахеи (откинув голову назад и изогнув шею). Изогнув шею пациента, отвести его голову назад, одной рукой продвигая голову вперед, а другой – вводя воздуховод в ротовую полость.



а) удерживать воздуховод LMA, как показано на рисунке



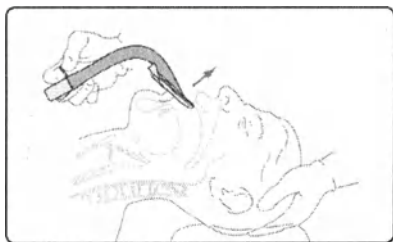
б) Положение головы и шеи аналогично применяемому при традиционной интубации трахеи

Рис. 9 Введение изделия, подготовка

3. Прижать дистальный конец изделия к внутренней стороне верхних зубов или десен.

4. Вводить трубку немного по диагонали. Продолжать вводить трубку круговыми движениями таким образом, чтобы изделие следовало по закруглению за языком.

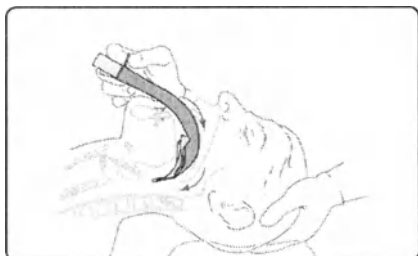
5. При достижении дистальным концом изделия конечного положения в нижней части глотки (для LMA Protector - верхнего пищеводного сфинктера) должно чувствоваться сопротивление. Теперь изделие полностью введено.



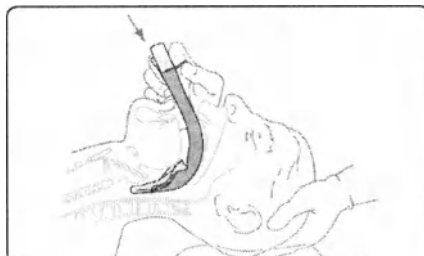
а) прижать конец воздуховода к твердому небу



б) продвинуть манжету глубже в рот, продолжая придавливать ее к небу



в) продвигать изделие круговыми движениями, прижимая к твердому и мягкому небу



г) продвигать изделие в гортань, пока не почувствуется сопротивление

Рис. 10 Введение изделия

При введении избегать рывков или перемещений в глотке вверх-вниз после появления ощущения сопротивления.

6. Убедиться, что черная пунктирная линия на трубке обращена к верхней губе.

7. Немедленно надуть манжету, не придерживая трубку. Необходимо выполнить это до соединения с аппаратом вентиляции. Это позволит изделию занять правильное положение. Заполнить манжету достаточным объемом воздуха для создания герметичного соединения с низким давлением. Информация о заполнении манжеты приведена в таблице 5. При заполнении манжеты воздухом не удерживать трубку, поскольку это препятствует размещению изделия в правильном положении.

8. Подключить изделие к аппарату вентиляции, придерживая трубку во избежание смещения. Аккуратно подать в легкие воздух для проверки правильности расположения изделия.

Предупреждение:

- **СОЗДАВАТЬ ИЗБЫТОЧНОЕ ДАВЛЕНИЕ В МАНЖЕТЕ ЗАПРЕЩЕНО!**

Советы по введению:

- Недостаточная глубина анестезии может привести к возникновению кашля и задержке дыхания во время введения изделия. В этом случае необходимо немедленно углубить анестезию с помощью ингаляционных или внутривенных препаратов и начать вентиляцию вручную.
- При невозможности раскрыть рот пациента достаточно широко, для того чтобы ввести воздуховод, следует убедиться в достаточной глубине анестезии, а затем попросить ассистента отвести челюсть пациента вниз. Это даст возможность заглянуть в рот пациента и проверить правильность расположения изделия. После того как воздуховод будет введен между зубами, отводить челюсть пациента больше не нужно.
- Манжета должна прижимать трубку к твердому небу в ходе всей процедуры введения воздуховода, в противном случае конец трубки может изогнуться или упереться в выпуклые образования задней стенки глотки (например, гипертрофированные миндалины). Если манжета не распрямляется или начинает скручиваться по мере продвижения, изделие необходимо извлечь и повторить процедуру введения. В случае обструкции, обусловленной гипертрофией миндалин, может быть эффективным диагональное смещение воздуховода.

Таблица 5. Информация о заполнении манжеты

Внутреннее давление манжеты (см вод. ст.), воздуховоды LMA					60				
Максимальный объем воздуха в манжете (мл/60 см вод. ст.)	LMA Unique PreCurved	Размер изделия							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	
		Максимальный объем воздуха в манжете (мл/60 см вод. ст.)							
		4	7	10	14	20	30	40	
	LMA Unique (Silicone Cuff)	Размер изделия							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
		Максимальный объем воздуха в манжете (мл/60 см вод. ст.)							
		4	7	10	14	20	30	40	50

Предупреждения:

- Не использовать в качестве защиты от перекусывания орофарингеальный воздуховод Guedel, так как он препятствует надлежащему расположению изделия, тем самым повышая травматичность и снижая эффективность уплотнения.
- После правильного позиционирования необходимо надежно прикрепить воздуховод лейкопластырем к лицу пациента, чтобы предотвратить его смещение при использовании и потерю проходимости дыхательных путей пациента.
- В ходе анестезии/хирургического вмешательства не перемещать пациента с установленным изделием или само изделие, чтобы не допустить раздражение дыхательных путей.
- После подключения к воздуховоду необходимо обеспечить надежную фиксацию анестезиологического дыхательного контура, чтобы не допустить вращения воздуховода и обеспечить наклон трубки в области подбородка строго вниз, исключив ее изгиб вверх, чтобы не допустить потерю проходимости дыхательных путей пациента вследствие смещения изделия.
- Обеспечить анестезию, соответствующую уровню хирургического вмешательства, чтобы избежать рвотных позывов, кашля и ларингоспазма, приводящих к смещению изделия.

Альтернативные способы введения изделия

I. Способ введения указательным пальцем

1. Для введения изделия требуется достаточная анестезия.
Не следует пытаться вводить изделие непосредственно после применения барбитуратов, если они не применялись в сочетании с миорелаксантами.
2. Расположить голову пациента ровно или аналогично применяемому при традиционной интубации трахеи (откинув голову назад и изогнув шею). Изогнув шею, отвести голову пациента назад, одной рукой продвигая голову вперед, а другой – вводя воздуховод в ротовую полость.
3. При введении масочной части воздуховода необходимо удерживать ее подобно ручке, так чтобы указательный палец располагался перед соединением манжеты и воздуховода. Прижать край к твердому нёбу и перед дальнейшим введением в гортань убедиться, что он плотно прилегает к нёбу и не изогнут.
4. Указательным пальцем подтолкнуть воздуховод назад, продолжая прижимать его к нёбу.
5. При продвижении маски вниз указательный палец обеспечивает нажим назад в направлении задней стенки гортани во избежание контакта с надгортанником. Для завершения введения полностью провести указательный палец в ротовую полость. Остальные пальцы располагаются снаружи ротовой полости. В процессе введения внутренняя поверхность всего указательного пальца должна прилегать к трубке, обеспечивая ее тесный контакт с нёбом. При достижении дистальным концом изделия верхнего пищеводного сфинктера должно чувствоваться сопротивление.

Теперь изделие полностью введено.

Ощущение сопротивления должно возникнуть, когда палец уже полностью введен в ротовую полость. Поддерживать трубку другой рукой, вынимая палец изо рта пациента.

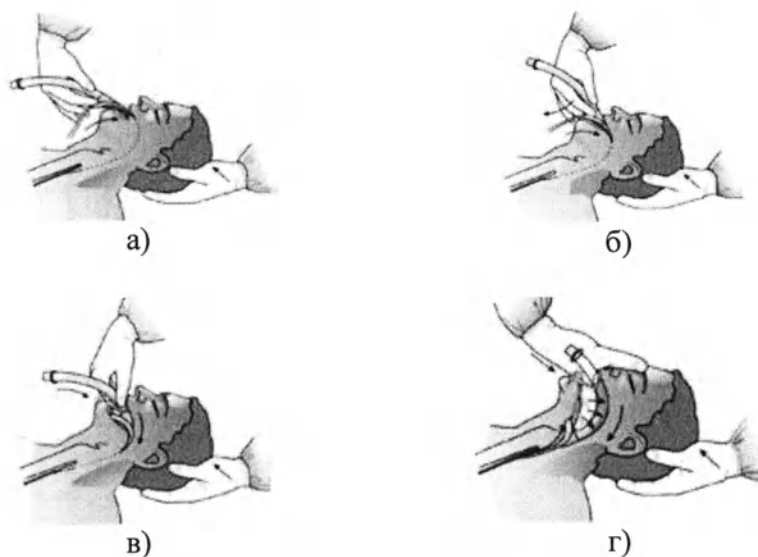


Рис. 11 Способ введения указательным пальцем

II. Способ введения большим пальцем

Эта техника применяется во время сердечно-лёгочной реанимации и в случае, если доступ к голове пациента сзади затруднён или невозможен. При этом воздуховод LMA удерживается большим пальцем в том же положении, что и указательным при стандартной технике (см. рис. 12). Кончик воздуховода прижимается к передним зубам, сам воздуховод прижимается большим пальцем в заднем направлении вдоль нёба. По мере продвижения воздуховода в полость рта, остальные пальцы разгибаются над лицом пациента, при этом большой палец вводится полностью. Одновременно прижатие большого пальца к твёрдому нёбу немного подталкивает голову в положение разгибания. Согнутое положение шеи может быть обеспечено с помощью опоры для головы. Перед извлечением большого пальца следует подтолкнуть трубку к месту ее окончательной установки второй рукой.

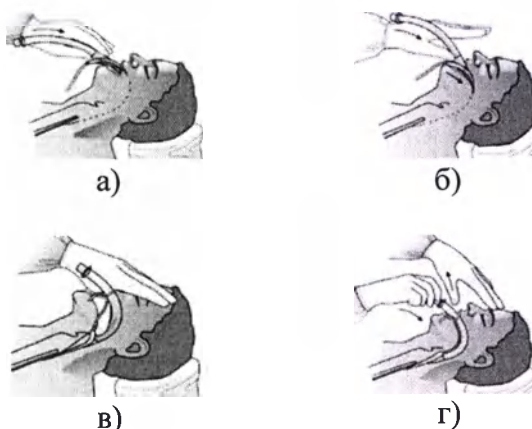


Рис. 12 Способ введения большим пальцем

10.3. Рекомендации по фиксации изделия

Для воздуховодов серии Unique:

При использовании изделия важно не забывать в конце процедуры установить прикусной

валик. Ввести марлевый валик (кроме варианта исполнения LMA Unique EVO) для защиты от перекусывания (убедиться в достаточной толщине валика).

Зафиксировать изделие с помощью лейкопластыря, удостоверившись, что проксимальный конец трубки воздуховода расположен в каудальном направлении (см. рис. 13). При правильной установке трубка должна прилегать к твердому нёбу и задней стенке гортани.



- а) надуть манжету, не придерживая трубку б) ввести прикусной валик и зафиксировать изделие лейкопластырем, убедившись, что проксимальный конец трубки расположен в каудальном направлении.

Рис. 13 Фиксация воздуховодов серии Unique

Для воздуховодов LMA Protector:

- взять кусок лейкопластыря длиной 30–40 см, удерживать его в горизонтальном положении за оба конца;
- прижать лейкопластырь перпендикулярно фиксирующему выступу и приклеить его к щекам пациента так, чтобы аккуратно прижать изделие;
- не оборачивать пластырь вокруг проксимального конца изделия.

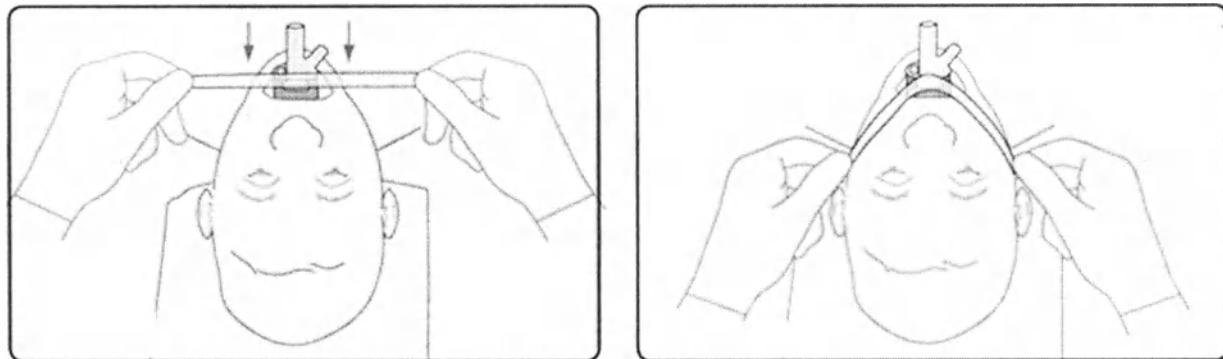


Рис. 14. Фиксация LMA Protector: натянуть пластырь и приклеить вертикально вниз, чтобы середина ленты удерживала фиксирующий выступ

10.4 Советы по обеспечению правильного положения воздуховода

- После введения изделия надуть манжету таким образом, чтобы внутреннее давление в ней не превышало 60 см вод. ст.
- Подключить изделие к анестезиологическому контуру и проверить дыхательную трубку (при наличии проверить дренажные каналы) на наличие утечек.
- Проверить правильность расположения прикусного валика.
- Как только изделие будет правильно размещено, прижать дыхательную трубку к твердому небу и зафиксировать изделие лейкопластырем.

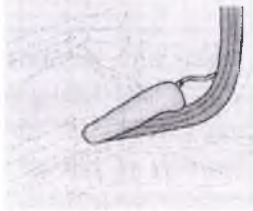
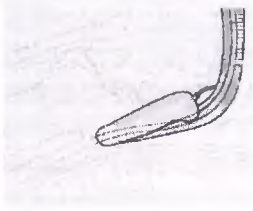
- Для воздуховода LMA Protector следует нанести небольшое количество гелевой смазки на проксимальный конец аспирационного штыревого разъема, закрыть дренажный гнездовой разъем большим пальцем руки и немного сдавить баллон для оценки движения смазки.
- Для воздуховода LMA Protector при необходимости подвести орогастральный зонд к наконечнику воздуховода, чтобы убедиться, что дренажный канал открыт.

Правильное положение LMA Protector

При правильном расположении воздуховода LMA Protector изделие обеспечивает герметичное прилегание конца воздуховода к голосовой щели у верхнего пищеводного сфинктера. Встроенный прикусной валик должен находиться между зубами.

Чтобы проверить правильность расположения воздуховода, нужно нанести небольшое количество (1-2 мл) достаточно густой водорастворимой смазки на проксимальный конец аспирационного штыревого разъема и закрыть дренажный гнездовой разъем большим пальцем руки. Если изделие расположено правильно, то при легком нажатии на яремную ямку должно быть заметно небольшое перемещение капли смазки вверх-вниз. Это будет означать, что дистальный конец дренажного канала размещен правильно и плотно прилегает к верхнему пищеводному сфинктеру («тест по яремной ямке»). Похожее движение также можно наблюдать при создании положительного давления дыхательных путей через изделие вручную.

Таблица 6. Проверка правильности расположения LMA Protector

	Правильное размещение	Неправильное размещение		
				
	Конец находится за черпаловидным и перстневидным хрящами	Конец находится слишком высоко в глотке	Конец находится в преддверии гортани	Конец загнут назад
Утечка газа из дренажных портов	Нет	Да	Да	Нет
Положение прикусного валика	Приблизительно по центру между зубами	Слишком высоко	Приблизительно по центру между зубами	Слишком высоко
Проверка смазкой	Небольшое движение капли вверх-вниз.	В зависимости от положения может наблюдаться движение капли.	Заметное движение капли вверх/вниз. Выброс смазки или спонтанное образование пузырьков.	Движение капли вверх-вниз отсутствует.
Дополнительная проверка	Прохождение орогастрального зонда к концу воздуховода показывает, что дренажный канал открыт.	Введение изделия глубже в глотку устраняет утечку.	Введение изделия глубже усиливает обструкцию.	Затрудненное прохождение орогастрального зонда указывает на закупорку дренажного канала.

10.5. Обеспечение проходимости дыхательных путей

1. Смещение или неправильная установка изделия могут привести к обструкции. При неправильном введении надгортанник может быть смещен вниз. Следует провести аускультацию шеи и исправить положение путем повторного введения изделия или поднятия надгортанника с помощью ларингоскопа.
2. Неправильное положение конца воздуховода в гортани может имитировать ларингоспазм и/или бронхоспазм.
3. Избегать перемещения прибора в гортани, если пациент находится в состоянии легкого наркоза.
4. Прикусной валик должен находиться на месте до извлечения прибора.
5. Не выпускать воздух из манжеты до полного восстановления рефлексов.
6. Допустимо выпускание воздуха из манжеты в ходе проведения анестезии для обеспечения постоянного давления внутри манжеты (не более 60 см вод. ст.).

10.6. Поддержание анестезии

Воздуховод LMA хорошо переносится при проведении анестезии с сохранением самостоятельного дыхания с использованием ингаляционных анестетиков или средств для внутривенной анестезии, если глубина анестезии адекватна хирургическому вмешательству и манжета воздуховода не надута слишком сильно.

При проведении вентиляции с положительным давлением с использованием данного изделия дыхательный объем не должен превышать 8 мл/кг, а пиковое давление на вдохе не должно превышать максимально допустимое давление герметизации дыхательной трубки.

Если в ходе вентиляции с положительным давлением возникают утечки, причиной этому могут быть: недостаточная глубина анестезии, что приводит к закрытию голосовой щели; значительное снижение растяжимости легких, связанное с особенностями процедуры или пациента; смещение манжеты при повороте головы или сокращения мышц при неправильно закрепленном воздуховоде.

10.7. Советы после введения

Недостаточная глубина анестезии: наиболее распространенная проблема, возникающая после введения изделия. В этом случае необходимо немедленно углубить анестезию с помощью ингаляционных или внутривенных препаратов и начать вентиляцию вручную.

Ненадлежащая герметизации в дыхательных путях/утечка воздуха.

При появлении признаков ненадлежащей герметизации в дыхательных путях или утечки воздуха в начале или во время проведения процедуры необходимо принять следующие меры:

- убедиться в достаточной глубине анестезии и углубить ее при необходимости;
- проверять давление в манжете в начале и периодически во время процедуры, особенно в случае, если используется закись азота;
- убедиться, что давление внутри манжеты не превышает 60 см вод. ст. Если необходимо, понизить давление внутри манжеты при поддержании достаточной герметичности;
- если воздуховод установлен слишком высоко в глотке, необходимо продвинуть его глубже до соприкосновения с соответствующими анатомическими структурами (см. рис. 5-6 «Правильное расположение воздуховода LMA относительно анатомических ориентиров»);
- обеспечить надлежащую фиксацию, прижимая изделие к небу во время его закрепления лейкопластырем;
- перед использованием изделия всегда проверять целостность манжеты.

Неправильное позиционирование дыхательной трубки.

Как правило, смещение воздуховода можно оценить двумя способами: с помощью капнографии или наблюдения за изменением дыхательного объема (например, по снижению дыхательного объема на выдохе). При подозрении на неправильное положение воздуховода, следует проверить наличие небольшой гладкой овальной выпуклости на шее под щитовидным хрящом. Отсутствие такой выпуклости может указывать на смещение конца воздуховода вперед к входу в гортань, особенно если при этом наблюдается чрезмерно удлиненная фаза выдоха. Если изделие размещено неправильно, его следует извлечь и ввести повторно при адекватном уровне анестезии.

Перемещение/поворот изделия во время использования может произойти по причине чрезмерного надувания манжеты, наличия на манжете выпячивания и/или случайного смещения. Необходимо проверять давление в манжете в начале и периодически во время процедуры, убедиться в целостности манжеты перед использованием, а также обеспечить ее правильную фиксацию. Если во время введения изделие выпадает изо рта, это может означать неправильное расположение воздуховода вследствие изгиба дистального конца назад в глотку. В этом случае следует извлечь изделие и ввести его заново.

10.8. Система надувания воздуховода LMA с датчиком манжеты CUFF PILOT

Манжета должна быть заполнена достаточным количеством воздуха во избежание утечки при вентилиции с положительным давлением, но при этом давление в манжете не должно превышать 60 см вод. ст. или максимально допустимого давления для манжеты конкретного изделия. Если использование манометра невозможно, следует наполнить манжету достаточным количеством воздуха для достижения такого уровня герметизации, при котором возможно проведение вентилиции без утечек.

1. Воздуховоды LMA с датчиком манжеты Cuff Pilot снабжены регулирующим клапаном, который позволяет контролировать давление внутри манжеты на протяжении всего времени, пока воздуховод находится в дыхательных путях пациента. На регулирующем клапане датчика манжеты имеются три зоны давления — желтая, зеленая и красная. Положение черной линии на цилиндре указывает давление внутри манжеты.

2. Зеленая зона соответствует оптимальному давлению манжеты 40 – 60 см вод. ст. Воздух поступает в манжету, пока черная линия находится в пределах этой зоны и пока не будет достигнута герметичность.



Рис. 15 Регулирующий клапан датчика манжеты в зеленой зоне

3. Желтая зона соответствует давлению ниже 40 см вод. ст. Герметичность может быть достигнута и в желтой зоне, однако смещение черной линии на цилиндре в желтую зону в ходе выполнения процедуры может означать вероятное снижение давления или недостаточное раздутие манжеты.

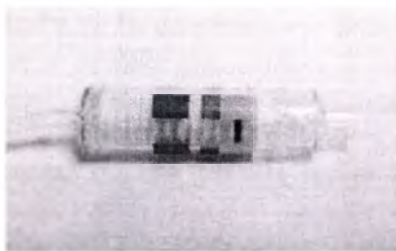


Рис. 16 Регулирующий клапан датчика манжеты в желтой зоне

4. Красная зона соответствует давлению выше 70 см вод. ст., что указывает на повышение давления или избыточный наддув. Рекомендуется уменьшить давление, чтобы черная линия в цилиндре вернулась в зеленую зону. **Создавать избыточное давление в манжете запрещено.**



Рис. 17. Регулирующий клапан датчика манжеты в красной зоне

10.9. Использование в качестве проводника при интубации трахеи (LMA Protector и LMA Unique EVO)

1. Выбрать эндотрахеальную трубку (ЭТТ), размер которой соответствует размеру используемого воздуховода LMA (см. соответствующую таблицу в описании модели).
2. Перед проведением ЭТТ через изделие необходимо, насколько это возможно, провести денитрогенацию легких пациента, об адекватности которой можно судить по концентрации кислорода в конце выдоха.
3. Смазать наружную поверхность ЭТТ достаточным количеством водорастворимой смазки (например, K-Y Jelly) для того, чтобы облегчить прохождение ЭТТ через воздуховод.
4. Снять и отложить коннектор ЭТТ, установить ЭТТ на фибробронхоскоп (ФБС) соответствующего размера.
5. Отсоединить изделие от трубки аппарата искусственной вентиляции, снять коннектор (только для LMA Unique EVO размера 5) и провести ФБС вниз через изделие и голосовые связки в трахею (на этом этапе может потребоваться введение миорелаксантов, чтобы облегчить введение) (рис. 18).
6. Стабилизировав воздуховод и ФБС, провести эндотрахеальную трубку по бронхоскопу в трахею, с помощью ФБС убедиться в том, что ЭТТ находится в трахее, а не в одном из главных бронхов или в гортани.
7. Надуть манжету на ЭТТ, после чего извлечь ФБС, одновременно стабилизируя воздуховод и ЭТТ.
8. Снова присоединить коннектор к ЭТТ, подключить ЭТТ к дыхательному контуру, возобновить вентиляцию и проверить содержание углекислого газа.
9. Если изделие планируется использовать в конце процедуры, чтобы облегчить извлечение катетера из дыхательных путей, следует просто выпустить воздух из манжеты воздуховода и оставить его до конца процедуры. Однако если изделие планируется удалить, необходимо выполнить следующие шаги.
10. Выпустить воздух из манжеты воздуховода, отсоединить ЭТТ от дыхательного контура, затем снять и отложить коннектор ЭТТ.
11. Прикладывая противодействие к ЭТТ, извлечь изделие, продвигая его по той же дуге, что и во время вставки, до тех пор, пока коннектор не окажется на уровне проксимального конца ЭТТ.

Вставить стержень стабилизатора LMA (или аналогичное изделие) в проксимальный конец ЭТТ и продолжать извлекать изделие до тех пор, пока дистальная часть ЭТТ не появится в ротоглотке.

12. Как только эта дистальная часть ЭТТ покажется из рта, взять ее и отсоединить стержень стабилизатора LMA (или аналогичное используемое изделие). Продолжать извлечение изделия из организма пациента, следя за тем, чтобы трубка для надувания манжеты с датчиком Cuff Pilot также прошла через изделие.

13. Снова присоединить коннектор ЭТТ, подключить дыхательный контур и возобновить вентиляцию.

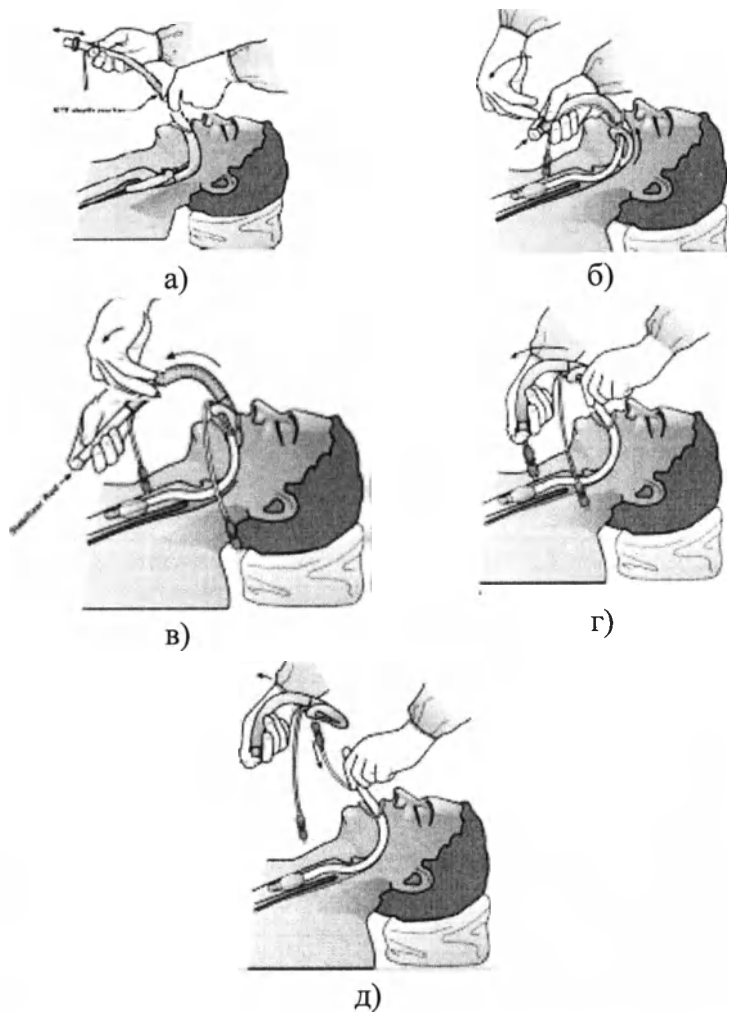


Рис. 18 Использование в качестве проводника при интубации трахеи

10.10. Особенности применения LMA Protector

Дренаживание желудка

Дренажные каналы способствуют отведению жидкостей и газов из желудка. Для облегчения дренирования желудка орогастральный зонд можно провести в желудок через дренажный гнездовой разъем в любой момент во время анестезии. Максимальные размеры орогастральных зондов приведены в таблице «Технические характеристики LMA Protector».

Орогастральный зонд следует хорошо смазать и вводить медленно и осторожно. Нельзя выполнять аспирацию, пока зонд не достигнет желудка. Также аспирацию не следует проводить непосредственно на конце дренажного канала, так как это может привести к его поломке, что теоретически может стать причиной повреждения верхнего пищеводного сфинктера.

Использование дренажного канала

Основная функция дренажного канала – обеспечить отдельный канал от пищеварительного тракта и в обратном направлении. По нему могут отводиться газы или жидкости от пациента, а также этот канал может служить проводником для слепого введения орогастрального зонда в любой момент во время анестезии.

Во время введения часто ощущается некоторое сопротивление, когда конец катетера слегка упирается в верхний сфинктер. Не следует прикладывать чрезмерные усилия. Если зонд соответствующего размера ввести не удастся, то возможной причиной этого может быть перегиб или неправильное положение воздуховода. В таких случаях воздуховод необходимо извлечь и ввести заново. Для решения вопроса об извлечении орогастрального зонда необходимо провести клиническую оценку ситуации.

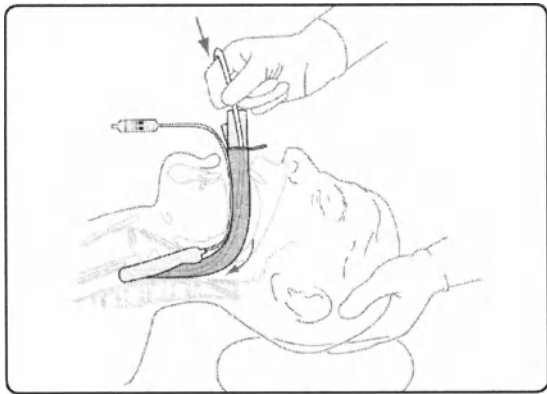


Рис. 19 Введение орогастрального зонда через воздуховод LMA Protector

Предупреждения:

- Не следует пытаться ввести орогастральный зонд через дренажный канал изделия, если в последнем наблюдается утечка газа, а также при наличии патологии, травмы пищевода или подозрении на них.
- При наличии клинических показаний к введению орогастрального зонда, запрещается выполнять аспирацию, пока зонд не достигнет желудка.
- Аспирацию не следует проводить непосредственно на конце дренажного канала, так как это может привести к его поломке, что может стать причиной повреждения верхнего пищеводного сфинктера.
- Нельзя использовать жесткие, охлажденные в холодильнике орогастральные зонды. Температура зонда всегда должна быть на уровне комнатной или чуть выше.
- Во избежание травмы при введении орогастрального зонда через дренажный канал не следует прилагать избыточных усилий.

Советы после введения воздуховода LMA Protector

Таблица 7. Проблемы при введении воздуховода LMA Protector

Проблемы после введения изделия	Возможные причины	Способы устранения
Ненадлежащая герметизация в дыхательных путях/ утечка воздуха (воздух выходит со слышимым звуком, недостаточная вентиляция)	Воздуховод расположен слишком высоко в глотке.	Продвинуть изделие глубже и повторно зафиксировать дыхательные трубки лейкопластырем.
	Недостаточная анестезия.	Углубить анестезию.

	Плохая фиксация.	Прижать трубку к твердому небу и зафиксировать надлежащим образом.
	Избыточное давление внутри манжеты.	Проверять давление в манжете в начале и периодически во время процедуры (особенно при использовании закиси азота), убедиться, что давление не превышает 60 см вод. ст. (при необходимости отрегулировать).
	Выпячивание манжеты.	Проверять целостность манжеты перед использованием.
Утечка газа в дренажную трубку (при проведении вентиляции с положительным давлением или без нее)	Воздуховод расположен слишком высоко в глотке.	Продвинуть изделие глубже и повторно зафиксировать дыхательные трубки лейкопластырем.
	Неправильное расположение в преддверии гортани.	Извлечь изделие и ввести его заново.
	Открыт верхний пищеварительный сфинктер.	Осуществлять мониторинг.
Обструкция дыхательных путей (затрудненная вентиляция, фонация, хрипы)	Неправильное расположение в преддверии гортани.	Извлечь изделие и ввести его заново.
	Дистальный конец воздуховода давит на голосовую щель, провоцируя механическое смыкание голосовых связок.	– Убедиться в достаточной глубине анестезии и надлежащем давлении внутри манжеты. – Расположить голову/шею пациента в положение для интубации. – Попробовать выполнить вентиляцию с положительным давлением или положительным давлением в конце выдоха.
	Загиб краев манжеты к центру.	– Попробовать ввести воздуховод LMA Protector на размер меньше. – Убедиться в правильности давления внутри манжеты.
Инсуффляция в желудок	Дистальный конец воздуховода загнут назад.	Извлечь изделие и ввести его заново или расправить конец с использованием цифровой визуализации.
	Воздуховод расположен слишком высоко в глотке.	Продвинуть изделие глубже и повторно зафиксировать дыхательные трубки лейкопластырем.
Перемещение/поворот или выпадение изделия из рта	Избыточное давление внутри манжеты.	Проверять давление в манжете в начале и периодически во время процедуры (особенно при использовании закиси азота), убедиться, что давление не превышает 60 см вод. ст.
	Выпячивание манжеты.	Проверять целостность манжеты перед использованием.
	Случайное смещение.	Убедиться в правильности фиксации.
	Дистальный конец воздуховода загнут назад.	Извлечь изделие и ввести его заново или расправить конец с использованием цифровой визуализации.
	Плохая фиксация.	Прижать трубку к твердому небу и зафиксировать надлежащим образом.
Сопротивление при введении орогастрального зонда	Недостаточное количество смазки.	Еще раз смазать орогастральный зонд и повторить попытку его введения.

	Дистальный конец воздуховода загнут назад.	– Извлечь изделие и ввести его заново. – Расправить конец с использованием цифровой визуализации.
	Воздуховод расположен слишком высоко в глотке.	Продвинуть изделие глубже и повторно зафиксировать дыхательные трубки лейкопластырем.
	Неправильное расположение в преддверии гортани.	Извлечь изделие и ввести его заново.
	Избыточное давление внутри манжеты.	Проверять давление в манжете в начале и периодически во время процедуры (особенно при использовании закиси азота), убедиться, что давление не превышает 60 см вод. ст.

10.11. Извлечение воздуховода LMA

1. Не следует извлекать изделие вместе с прикусным валиком до прихода пациента в сознание. Подачу кислорода следует проводить при помощи системы с Т-образным разветвителем, придерживаясь стандартных процедур наблюдения. Перед тем как извлечь изделие или выпустить из него воздух необходимо обеспечить пациенту полный покой до окончательного восстановления защитных рефлексов. Не извлекать изделие до тех пор, пока пациент не сможет самостоятельно открыть рот по команде.
2. Необходимо наблюдать за восстановлением глотания, что свидетельствует о восстановлении рефлексов. Обычно необходимости в аспирации нет, поскольку при правильной установке изделие препятствует попаданию слюны в гортань. После извлечения воздуховода пациент сможет проглотить слюну. Тем не менее, аспирационное оборудование должно быть под рукой в любой момент.
3. Перед тем как извлечь изделие, следует полностью выпустить воздух из манжеты, однако частичное заполнение манжеты облегчает удаление секрета.

10.12. Выход из анестезии

Извлекать воздуховод может только обученный и подготовленный должным образом медицинский персонал. Обычно изделие извлекается в операционной, однако его низкая инвазивность позволяет использовать воздуховод для поддержания проходимости дыхательных путей в период восстановления пациента в послеоперационной палате. Так как при выходе из анестезии тонус глотки повышается, целесообразно снизить объем воздуха в манжете перед отправкой пациента в послеоперационную палату, однако манжету ни в коем случае нельзя сдувать полностью.

Полностью выпустить воздух из манжеты и одновременно удалить воздуховод можно ТОЛЬКО тогда, когда пациент сможет самостоятельно открыть рот по команде. Если спустить манжету ПОЛНОСТЬЮ до восстановления эффективного глотательного и кашлевого рефлексов, отделяемые из верхних отделов глотки секреты могут попасть в гортань, провоцируя возникновение кашля или ларингоспазм.

Наблюдение за пациентом должно осуществляться в течение всего восстановительного периода. При необходимости через анестезиологический контур или Т-образный разветвитель, присоединенный к проксимальному концу дыхательной трубки, можно непрерывно подавать кислород.

11. Комплект поставки

Воздуховод LMA с датчиком манжеты Cuff Pilot поставляется в готовом для использования виде. Комплект поставки представляет собой набор из 10-ти изделий в групповой упаковке со вложенной инструкцией по эксплуатации.

12. Метод стерилизации

Воздуховоды LMA с датчиком манжеты Cuff Pilot поставляются в стерильном виде только для однократного применения. Метод стерилизации - этиленоксид. В процессе валидации стерилизации подтверждается минимальный уровень гарантированной стерильности 10^{-6} . Остаточный уровень этиленоксида: менее 4 мг на изделие.

13. Очистка и дезинфекция

Воздуховоды LMA с датчиком манжеты Cuff Pilot являются стерильными изделиями для однократного применения для одного пациента, и не предназначены для дополнительных действий, связанных с очисткой, дезинфекцией и/или стерилизацией любыми способами.

14. Техническое обслуживание

Воздуховоды LMA с датчиком манжеты Cuff Pilot являются стерильными изделиями для однократного применения для одного пациента и не требуют технического обслуживания.

При выявлении внешних дефектов или неисправного функционирования запрещается использовать изделие и рекомендуется обратиться к уполномоченному представителю производителя.

15. Утилизация

Если воздуховод не был использован (например, изделие с истекшим сроком годности или обнаруженными дефектами), утилизируйте изделие в соответствии с местным законодательством.

После использования утилизируйте изделие в соответствии с местным законодательством, как биологические отходы, т.к. использованное изделие может вызвать любую биологическую реакцию, включая (но не ограничиваясь этим) воспаление или инфекцию, в связи с контактом со слизистой оболочкой. Рекомендуется обеззараживать изделие после использования, подлежащее утилизации.

16. Транспортирование и хранение

Воздуховоды LMA с датчиком манжеты Cuff Pilot могут транспортироваться в упаковке производителя всеми видами транспорта, кроме негерметизированных отсеков самолетов и открытых палуб судов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. В качестве транспортной тары используют ящики из гофркартона, групповую и другую тару, обеспечивающую сохранность груза при транспортировании.

Рекомендуется хранить изделие в закрытых проветриваемых помещениях, предохранять от прямых солнечных лучей, механических воздействий и экстремальных значений температуры.

Воздуховоды LMA с датчиком манжеты Cuff Pilot рекомендуется хранить и транспортировать при температуре окружающей среды от 0 °C до 40 °C, не допуская чрезмерно влажных условий (относительная влажность воздуха в интервале от 10 % до 95 %), допустимый диапазон атмосферного давления – от 50 кПа до 110 кПа.

17. Срок годности

Срок годности воздуховодов LMA с датчиком манжеты Cuff Pilot составляет 3 года с даты изготовления и ограничивается датой, указанной на упаковке («Использовать до ...»).

Изделия с истекшим сроком годности применению не подлежат.

18. Гарантии производителя

Воздуховоды ларингеальные масочные LMA с датчиком манжеты Cuff Pilot предназначены для однократного применения. Изготовитель гарантирует отсутствие производственного брака на момент поставки. Изделие не содержит некачественные материалы, латекс или фталаты.

Гарантии распространяются только на изделия, приобретенные у официального представителя, для которых соблюдаются правила транспортирования, хранения и эксплуатации (однократное использование, дата истечения срока годности, и др. ограничения, указанные в инструкциях).

Необходимо всегда обращаться к инструкциям для получения данных о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности или информации, которая поможет определить, какое изделие LMA наилучшим образом подходит для применения в конкретной клинической ситуации.

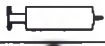
Производитель отказывается от всех прочих гарантий, как явно выраженных, так и подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь: гарантии пригодности для продажи или для определенного использования.

Авторские права принадлежат компании «Телефлекс Инкорпорейтед» (Teleflex Incorporated).

LMA, Cuff Pilot и Teleflex являются товарными знаками «Телефлекс Инкорпорейтед» или дочерних компаний.

19. Расшифровка символов

Таблица 8. Расшифровка символов

	Производитель
	См. инструкции по применению на веб-сайте
	Объем вдуваемого воздуха/ внутреннее давление манжеты
	Масса пациента
	Не содержит натуральный латекс
	Изготовлено без применения фталатов
	Не использовать повторно!
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению

	Повторная стерилизация запрещена
	Беречь от влаги
	Не допускать попадания прямых солнечных лучей
	Знак соответствия европейским стандартам качества
	Стерилизовано этиленоксидом
	Только по рецепту врача
	Номер партии
	Использовать до
	Код изделия
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Верх
	Изделие совместимо с МРТ

20. Перечень применяемых гармонизированных стандартов

Воздуховоды LMA с датчиком манжеты Cuff Pilot отвечают требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/ЕЕС.

Таблица 9. Перечень применяемых гармонизированных стандартов

№ п/п	Обозначение	Название стандарта
1.	ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
2.	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3.	EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
4.	EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем медицинских изделий
5.	ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
6.	EN 550	Стерилизация медицинских изделий. Оценка и стандартный контроль стерилизации этиленоксидом
7.	ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

21. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РЕАН» (ООО «РЕАН»)

142784, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, блок «Г», этаж 7,

Тел.: 8 (495) 374-77-56,

E-mail: info@reanmed.ru

Наименование компании: Телефлекс Медикал

Менеджер, отдел нормативно-правового регулирования:

Дата: 22 ноября 2017 года

/Подпись/

Синэд Эган

Круглая печать:

Телефлекс Медикал (Teleflex Medical), Парк бизнеса и технологий IDA, Атлон, Ирландия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Воздуховод ларингеальный масочный LMA с датчиком манжеты, в вариантах исполнения

/Подпись/

Майкл А. О'Кэрролл

Нотариус Графств Роскоммон и Уэстмит

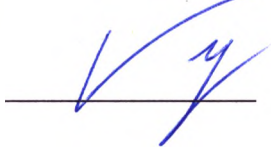
Пожизненная лицензия

Круглая тисненная печать нотариуса.

Данный Нотариальный акт ограничен удостоверением имени и подписи индоссата.

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-53454.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

