

2

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «С.М.С.»



Перышкова О.Е.

«01» июня 2001г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «СИЛИКОНОВЫХ ЛАРИНГЕАЛЬНЫХ МАСОК» производства
фирмы «Smiths Medical International Ltd», UK

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

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

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Выпускается ряд одноразовых ларингеальных масок из силикона, предназначенных только для орального введения, со следующими характеристиками:

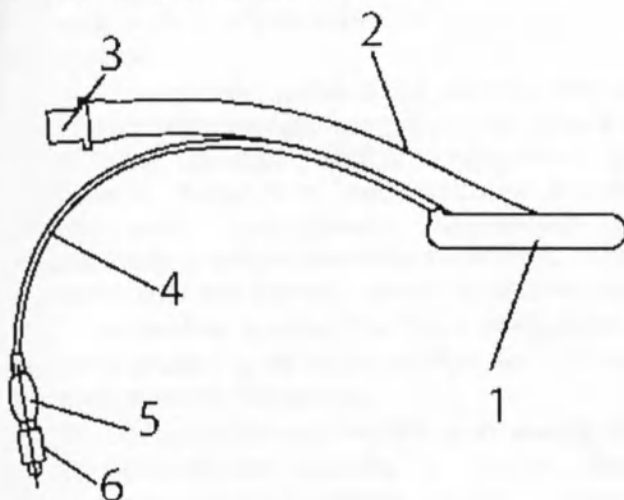
- 15 мм соединитель для подключения к дыхательному контуру наркозного аппарата.
- Маркировка Blue Line® на трубке для обеспечения правильной ориентации маски.
- Одноразовое применение снижает риск переноса инфекций и уменьшает расходы на чистку и стерилизацию.
- Размеры трубок и максимальный объем манжеты указаны в нижеследующей таблице.

Размер маски	Вес пациента (кг) / тип	В.д. трубки (мм)	Н.д. трубки (мм)	Максимальный объем манжеты (мл)
2	10-20 / Младенцы и дети	7,0	11,5	10
2,5	20-30 / Дети	8,3	13,3	14
3	30-50 / Взрослые низкого роста и дети	10,0	15,0	20
4	50-70 / Взрослые женщины и мужчины	10,0	15,0	30
5	>70 / Взрослые мужчины	11,5	16,5	40

Рисунок изделия.

- 1 Манжета
- 2 Основная трубка
- 3 Соединитель трубки
- 4 Канал надувания манжеты
- 5 Пилот-баллон

6 Однонаправленный клапан



3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

- Пациенты с наличием риска регургитации, легочной аспирации, с полным желудком.
- Хирургические вмешательства, повышающие риск легочной аспирации.
- Пациенты с высоким инспираторным давлением или функциональной сердечной недостаточностью.
- Хирургические вмешательства, при которых необходимо поддержание высокого

инспираторного давления.

- Некоторые заболевания ротовой полости глотки (в том числе радиотерапия).
- Хирургические вмешательства, при которых показано применение гибкой усиленной ларингеальной маски.
- Пациенты с серьезными травмами лица.
- Пациенты с ожирением.
- Беременные пациентки.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.

4.1. Проверьте целостность манжеты и системы надувания перед использованием, осуществив сдувание манжеты с помощью шприца и ее последующее надувание максимальным рекомендуемым объемом воздуха (см. таблицу). Осмотрите трубку и манжету на предмет повреждений и удостоверьтесь, что в просвете отсутствуют посторонние предметы. При обнаружении каких-либо дефектов выбросьте устройство и вскройте новую упаковку.

4.2. Непосредственно перед введением нанесите на заднюю поверхность ларингеальной маски стерильный смазывающий гель на водной основе.

ВНИМАНИЕ!

Не смазывайте переднюю часть маски во избежание аспирации избытка смазочного материала или окклюзии воздуховода.

Не применяйте в качестве смазочного материала гель на основе лидокаина или лигнокаина, потому что это может привести к некоторым послеоперационным осложнениям [4] или вызвать токсичность у педиатрических пациентов.

- Ларингеальная маска не гарантирует абсолютной защиты от аспирации содержимого желудка и не должна использоваться, если показана интубация трахеи. Не применяйте у пациентов с полным желудком или при высокой вероятности аспирации.
- Обеспечьте соответствующий уровень анестезии во избежание таких явлений при введении ларингеальной маски, как рвотные движения, кашель и ларингоспазм.

Ларингоспазм чаще встречается при введении и использовании маски у детей (< 3 лет), на всех этапах обезболивания, в особенности, если маску извлекают при поверхностной анестезии.

- Использование данной ларингеальной маски у новорожденных, младенцев и детей младшего возраста должно осуществляться медицинским персоналом с большим опытом в области педиатрической анестезии (при условии опыта использования маски у взрослых), поскольку неадекватная вентиляция у этих пациентов ведет к быстрой кислородной десатурации вследствие высокого уровня потребления кислорода. Чрезвычайно важно постоянно контролировать основные жизненные параметры у этих пациентов, в том числе и методом капнографии.
- Избегайте множественных вводящих движений и рывков вверх и вниз в случае сопротивления и не применяйте силу во избежание неправильного положения маски и травмирования пациента.
- Не применяйте ларингеальной маски при продолжительной анестезии. Процедуры, продолжающиеся дольше 2 часов, сопряжены с более частой встречаемостью регургитации по сравнению с менее продолжительными операциями [3].
- Ларингеальная маска не предназначена для использования в качестве долгосрочного средства поддержания проходимости воздушных путей в экстренных ситуациях. Необходимо как можно скорее провести интубацию трахеи, поскольку иначе нет гарантии предотвращения аспирации содержимого желудка.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

5.1. Вставляйте ларингеальную маску в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими методиками. В настоящее время используются различные методы установки масок [2]. Более точную и подробную информацию см. в стандартных учебных руководствах и специальной медицинской литературе. У педиатрических пациентов во избежание травмы следует избегать введения ларингеальной маски путем ее проворачивания на 180° (как при введении орофарингеального воздуховода).

5.2. Маркировка Blue Line® на трубке должна быть совмещена по средней линии с носовой перегородкой/верхней губой для обеспечения правильной ориентации.

ВНИМАНИЕ!

Маркировка Blue Line® на трубке должна быть все время совмещена по средней линии с носовой перегородкой / верхней губой, доказывая правильность ориентации маски и отсутствие смещения.

5.3. Надувайте манжету воздухом до достижения «запирающего» давления. Для обеспечения адекватного уплотнения и сведения к минимуму возможности травмирования (например, боли в горле) рекомендуется максимальное давление внутри манжеты 6 кПа (60 см H₂O). Давление можно измерить простым ручным манометром Portex® 100/568/000.

ВНИМАНИЕ

- Не надувайте манжету измеренным объемом воздуха, т.к. это может привести к чрезмерному надуванию; надувайте до достижения «запирающего» давления. Дальнейшее повышение давления в манжете не способствует улучшению уплотнения и может травмировать ткани.
- Следите за тем, чтобы случайно не приложить внешнего давления к пилот-баллону на воздуховоде манжеты в ларингеальных масках педиатрического размера, поскольку это вызовет повышение давления в манжете и может стать причиной травмы или смещения манжеты.

5.4. При надувании манжеты трубка обычно выдвигается изо рта до 15 мм, а ткани шеи несколько набухают, подтверждая правильность размещения.

ВНИМАНИЕ!

• Не удерживайте и не укрепляйте трубку на месте перед надуванием манжеты, поскольку это может обусловить введение на слишком большую глубину и стать причиной травмы или неадекватной вентиляции. При надувании манжеты трубка

обычно выдвигается изо рта до 15 мм, по мере того, как маска окончательно позиционируется на входе в гортань.

- При подключении к дыхательной системе старайтесь не сместить маску и оцените адекватность вентиляции. Если адекватной вентиляции достичь не удастся, удалите маску и вводите ее снова. Перед каждой попыткой введения необходимо подготовить манжету, повторив шаги 5.4 - 5.8, как описано выше.

ВНИМАНИЕ!

- Проходимость просвета трубки необходимо постоянно контролировать с целью обеспечения надежного воздушного канала.

5.5. Подложите рядом с трубкой туго свернутый марлевый тампон, предотвращающий закусывание трубки, и прикрепите его к ларингеальной маске и лицу пациента с помощью клейкой ленты.

ВНИМАНИЕ!

- Необходимо использовать тампон, предотвращающий закусывание трубки, что могло бы вызвать обструкцию воздушного канала. Не вынимайте тампон до тех пор, пока не будет удалена сама маска.

- Не применяйте орофарингеальный воздуховод Геделя для предупреждения от закусывания трубки, поскольку он мешает правильному позиционированию ларингеальной маски, повышает риск травмирования и снижает эффективность уплотнения [5].

- При достижении правильного положения маски ее необходимо прочно прикрепить к лицу пациента во избежание смещения и нарушения проводимости воздушного канала.

- Не пытайтесь осуществить эндотрахеальную интубацию с помощью этой ларингеальной маски при отсутствии бронхоскопического контроля во избежание серьезных травм гортани или пищевода при позиционировании вслепую.

5.6. Избегайте нарушения положения маски в процессе применения. Оптимальной стабильности трубок можно достичь с помощью специальных держателей или пропустив дыхательные шланги под подушкой и подсоединив их к ларингеальной маске над подбородком.

ВНИМАНИЕ!

- Не перемещайте пациента и не изменяйте положения ларингеальной маски во время анестезии/хирургической операции во избежание стимулирования дыхательных путей пациента.

- Дыхательный контур наркозного аппарата после подключения к ларингеальной маске должен быть адекватно закреплен во избежание поворота маски, а также для того, чтобы трубка была изогнута только вниз в сторону подбородка и ни в коем случае не вверх, поскольку это может привести к утрате проходимости воздушных путей пациента из-за смещения маски. Это особенно важно при использовании масок малых педиатрических размеров.

- Поддерживайте глубину анестезии, достаточную для хирургической травмы во избежание рвотных движений, кашля и ларингоспазма, ведущих к смещению маски.

- При проведении анестезии закись азота может диффундировать в манжету, приводя к увеличению давления в манжете. Давление воздуха в манжете необходимо постоянно проверять и регулировать. Избыточное надувание манжеты может привести к необратимой травматизации тканей.

- Проходимость просвета трубки необходимо постоянно контролировать с целью обеспечения надежного воздушного канала.

- Избегайте контакта с хирургическими электродами и лазерными пучками, потому что силикон может выделять в воздух токсичные газы, а в атмосфере, насыщенной кислородом, может воспламениться.

5.7. По завершении хирургической операции ларингеальную маску следует удалить только после возвращения защитных рефлексов пациента и когда пациент реагирует на словесную просьбу открыть рот.

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание аспирации легких содержимым ротовой полости не удаляйте ларингеальную маску до возвращения защитных рефлексов пациента и когда пациент реагирует на словесную просьбу открыть рот.
- Пациентов не следует стимулировать до тех пор, пока они спонтанно не восстановятся после анестезии; свернутый тампон следует оставить на месте до снятия маски во избежание окклюзии трубки или аспирации легких содержимым ротовой полости.

5.8. Полное сдутие манжеты следует провести только при удалении маски во избежание попадания секрета в гортань и для предотвращения ларингоспазма. для облегчения полного удаления секрета, маску можно иногда удалить и после частичного сдутия манжеты.

ВНИМАНИЕ!

- Полное сдутие манжеты следует провести только при удалении маски во избежание попадания секрета в воздушные пути и для предотвращения ларингоспазма.

5.9. Безопасная утилизация ларингеальной маски должна проводиться в полном соответствии с местными предписаниями по удалению биологически загрязненных отходов.

ВНИМАНИЕ!

- Эта стерильная ларингеальная маска предназначена только для одноразового использования. Уничтожьте после использования. Не стерилизуйте повторно. Это снижает риск переноса инфекций от пациента к пациенту.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Транспортировать при температуре окружающей среды от - 40 до + 60 С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата. Допускается транспортировка при температурном режиме ниже - 20,0 С при соблюдении правил:

А) Бережного обращения

Б) Перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течении 24 часов в помещении с комнатной температурой +15,0 С + 25,0 С

Хранить при температуре окружающей среды от - 20 до + 70 С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

Срок годности 3 года.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 (пять) листов.
Генеральный директор
ООО «С.М.С.» Перышкова О.Б.

