

Ru - Русский

Инструкции по применению – LMA SureSeal™ PreCurved

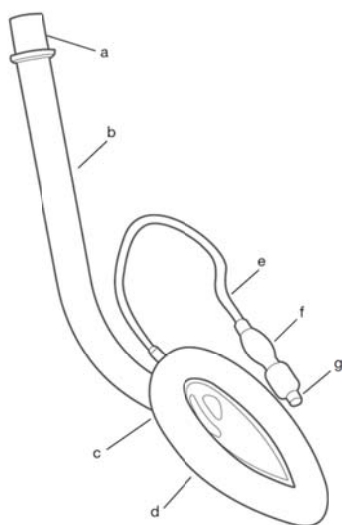
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Воздуховод LMA SureSeal™ PreCurved при поставке стерилен и предназначен исключительно для одноразового применения, после чего подлежит утилизации; повторное применение не допускается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повторное применение одноразового воздуховода LMA SureSeal™ PreCurved может снизить надежность и функциональность продукта. Повторное использование одноразовых продуктов может привести к распространению вирусных, бактериальных, грибковых или прионовых инфекций. Утвержденные методы очистки и стерилизации, а также инструкции по переработке согласно исходным спецификациям к данным продуктам не применимы. Воздуховод LMA SureSeal™ PreCurved не подлежит очистке, дезинфекции или повторной стерилизации.

Общие сведения:

Воздуховод LMA SureSeal™ PreCurved изготовлен из натурального латекса и фталатов. LMA SureSeal™ PreCurved поставляется стерильным (стерилизован с помощью этиленоксида) и предназначен исключительно для одноразового применения; он легко вводится и не требует наличия цифрового инструмента или интубатора.

Рисунок 1: Компоненты LMA SureSeal™ PreCurved



Компоненты LMA SureSeal™ PreCurved (Рисунок 1):

- a) Коннектор
- b) Дыхательная трубка
- c) Задняя стенка
- d) Манжета
- e) Трубка для надува манжеты
- f) Пилот-баллон
- g) Запорный клапан

Таблица 1: Спецификация LMA SureSeal™ PreCurved

	Размер		
	3	4	5
Дыхательный коннектор	переходник 15 мм (ISO 5356-1)		
Клапан наддува	Наконечник шприца (ISO 594-1)		
Внутренний объем дыхательного прохода	19 мл	19 мл	27 мл
Давление заполнения	< 1,6 см H ₂ O при 60 л/мин	< 1,6 см H ₂ O при 60 л/мин	< 1,6 см H ₂ O при 60 л/мин
Мин. проходной канал ротовой полости	29 мм	30 мм	34 мм
Глубина ввода	22,0 см	22,0 см	24,0 см

Правильное расположение воздуховода LMA SureSeal™ PreCurved относительно анатомических ориентиров

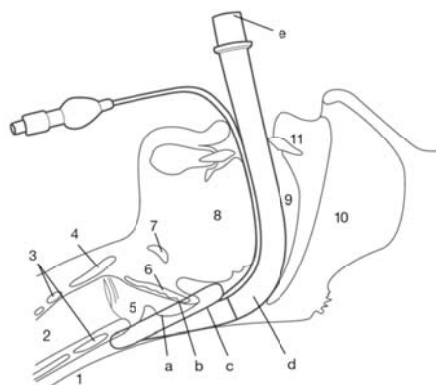


Таблица 2: Описание анатомических ориентиров

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	

Таблица 3: Описание частей воздуховода LMA SureSeal™ PreCurved

LMA SureSeal™ PreCurved
a - Сторона пациента
b - Уплотняющий механизм
c - Отверстие дыхательной трубки
d - Канал дыхательной трубки
e - Внешняя часть коннектора

Показания к применению:

Воздуховод LMA SureSeal™ PreCurved предназначен для установления контроля и управления функциями дыхательных путей в ходе процедур плановой анестезии, проводимых пациентам натошак с применением либо спонтанной вентиляции, либо вентиляции с положительным давлением (Positive Pressure Ventilation, PPV).

Также предназначен для обеспечения проходимости дыхательных путей при состояниях, проявляющихся в силу известных или неизвестных причин.

В ходе применения у пациента с нарушением проходимости дыхательных путей (т. е., если «нет возможности выполнить интубацию», «нет возможности выполнить вентиляцию»), следует принять во внимание опасность регургитации и аспирации при оценке возможных преимуществ обеспечения проходимости дыхательных путей.

Лучше всего подходит для применения в факультативных хирургических процедурах, при которых проведение интубации трахеи не обязательно.

Допускается применение изделия с целью немедленного обеспечения проходимости дыхательных путей в ходе сердечно-легочной реанимации (СЛР) пациентов, находящихся в глубоком бессознательном состоянии, с отсутствующими языкоглоточными и кашлевыми рефлексами, и требующих проведения искусственной вентиляции. В таких случаях воздуховоды LMA SureSeal™ PreCurved показаны к применению лишь тогда, когда проведение интубации трахеи не представляется возможным.

Противопоказания:

Из-за вероятности регургитации и аспирации не используйте воздуховод LMA SureSeal™ PreCurved в качестве альтернативы эндотрахеальной трубке при проведении факультативного лечения или обеспечения проходимости дыхательных путей в плановых случаях:

1. У пациентов, лечение которых проводится не натошак, в том числе, пациентов, у которых подтвердить ограничение приема пищи не представляется возможным.
2. У пациентов, страдающих ожирением, при беременности сроком 14 и более недель, при оказании первой помощи и проведении реанимационных процедур, в случаях, связанных с замедленной эвакуацией содержимого желудка, либо в случаях применения опиатных препаратов перед ограничением приема пищи.
3. У пациентов, у которых открытие ротовой полости не позволяет произвести ввод воздуховода.

Применение воздуховода LMA SureSeal™ PreCurved также противопоказано в следующих случаях:

1. У пациентов со сниженной эластичностью ткани, либо при возможном превышении величины пикового давления наддува в 20 см H₂O, поскольку в ходе применения изделия формируется герметичное уплотнение низкого давления (приблизительно 20 см H₂O) в области гортани.

2. Применение воздуховода LMA SureSeal™ PreCurved может быть противопоказано в отношении взрослых пациентов, неспособных разобраться в инструкции либо дать адекватные ответы на вопросы при сборе данных анамнеза.

3. Воздуховод LMA SureSeal™ PreCurved не следует применять в ходе реанимационных процедур либо в экстренных ситуациях у пациентов, не находящихся в глубоком бессознательном состоянии либо способных сопротивляться установке изделия.

Побочные эффекты

Отмечено наличие побочных эффектов вследствие применения гортанной маски для дыхательных путей и эндотрахеальных трубок. Для получения более конкретной информации следует обратиться к стандартным учебникам и специальной литературе.

Подготовка к использованию:

Выберите воздуховод LMA SureSeal™ PreCurved правильного размера

Вес пациента/размер

Размер 3: 30 кг – 50 кг, взрослый

Размер 4: 50 кг – 70 кг, взрослый

Размер 5: 70 кг – 100 кг, взрослый

Используйте шприц с четкой маркировкой для закачивания и выкачивания воздуха из манжеты.

Проверка перед применением

Перед применением воздуховода LMA SureSeal™ PreCurved крайне важно провести его проверку с целью подтверждения безопасности и пригодности к применению.

Предупреждение: Любое несоответствие требованиям, выявленное в ходе проведения проверки, свидетельствует о недопустимости применения изделия.

Проверку следует проводить следующим образом:

1. Осмотрите внутреннюю поверхность трубки с целью подтверждения отсутствия ее обструкции или наличия плохо закрепленных элементов. Осмотрите трубку по всей длине. При наличии каких-либо порезов или вмятин эксплуатация изделия запрещена.

2. Удерживая за оба конца, согните трубку воздуховода до угла в 180°, но не более. При пережиме трубки в ходе данной процедуры ее дальнейшая эксплуатация запрещена.

3. Полностью выпустите воздух из манжеты. Заполните манжету воздухом до объема, на 50% превышающего максимальный объем заполнения для данного размера.

Размер 3 30 мл

Размер 4 45 мл

Размер 5 60 мл

Проведите осмотр манжеты на предмет нарушения герметичности, наличия выпячиваний и неравномерности вздутия. При наличии какого-либо из этих признаков дальнейшая эксплуатация изделия запрещена. Выпячивания способны привести к обструкции в ходе применения. Вновь выпустите воздух из манжеты.

При заполненной на 50% свыше максимального объема манжете проведите осмотр пилот-баллона. Баллон должен сохранять эллиптическую форму, ни в коем случае не сферическую.

4. Осмотрите коннектор воздуховода. Он должен быть настолько плотно зафиксирован на трубке воздуховода, чтобы его не представлялось возможным снять, не приложив значительного усилия. Не применяйте избыточной силы и не скручивайте коннектор, поскольку при этом возможно повреждение уплотняющей прокладки. Если коннектор зафиксирован неплотно, изделие следует изъять из эксплуатации во избежание вероятного отсоединения в ходе применения.

5. Изменение окраски. Изменение окраски влияет на возможность видеть жидкости в трубке воздуховода.

6. Слегка потяните трубку подачи воздуха, чтобы убедиться, что она надежно соединена с манжетой и баллоном.

7. Проведите осмотр отверстия маски. Слегка ощупайте две гибкие перемычки, пересекающие отверстие маски, для подтверждения того, что они не сломаны и не имеют повреждений. При поврежденных перемычках отверстия возможна обструкция дыхательных путей надгортанником. Эксплуатация изделия с поврежденными перемычками отверстия запрещена.

Подготовка к установке:

Полностью выпустите воздух с помощью выпускного устройства манжеты LMA™ с целью образования жесткого тонкого ведущего края, необходимого для проникновения в пространство позади перстневидного хряща. Манжета должна отогнуться назад от перемычек отверстия. Непосредственно перед введением смажьте заднюю поверхность манжеты. Не следует смазывать переднюю поверхность, поскольку при этом возможна блокада перемычки отверстия или аспирация смазывающего вещества.

Предупреждение: Следует применять водорастворимые смазывающие вещества, например, K-Y Jelly®. Не используйте смазывающие вещества на силиконовой основе, поскольку они разрушают компоненты воздуховода LMA SureSeal™ PreCurved. Не рекомендуется применение смазывающих веществ, содержащих лидокаин. Лидокаин задерживает восстановление защитных рефлексов пациента, что ожидается перед снятием устройства, способен привести к развитию аллергических реакций или воздействовать на окружающие структуры, в том числе, голосовые связки.

Предупреждение: Убедитесь, что все съемные зубные протезы извлечены до введения изделия.

Введение:

Примечание. Используйте перчатки.

1. Для введения изделия требуется достаточная анестезия.

Не пытайтесь вводить изделие непосредственно после применения барбитуратов; в виде исключения допускается введение в случае применения миорелаксантов.

2. Установите воздуховод LMA SureSeal™ PreCurved в следующую позицию. (Рис. 1) Положение головы и шеи аналогично таковому при традиционной интубации трахеи.

Расположите голову в нейтральном положении или положении для интубации (положение для интубации = вытянув голову + согнув шею), подтолкнув голову сзади одной рукой, а другой – вставляя маску в рот. (Рис. 2)

3. Прижмите дистальный конец устройства к внутренней части верхних зубов или десен. (Рис. 3)

4. Вводите трубку немного по диагонали (направляя кончик от средней линии). (Рис. 4)

5. Продолжайте вводить трубку круговыми движениями руки таким образом, чтобы устройство шло по изогнутому пути за языком. (Рис. 5)

6. Как только дистальный конец трубки достигнет конечного положения в нижней части глотки, вы почувствуете соответствующее сопротивление. Теперь устройство полностью введено. (Рис. 6)

7. Убедитесь, что черная линия на трубке обращена к верхней губе.

Немедленно надуйте манжету, **не придерживая трубку.** (Рис. 7)

Выполните это ДО соединения с аппаратом вентиляции. Это позволит изделию занять правильное положение. Заполните манжету достаточным объемом воздуха для образования обтуратора низкого давления. При заполнении манжеты воздухом не удерживайте трубку, поскольку это препятствует размещению изделия в правильное положение.

Предупреждение: НИКОГДА НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ МАКСИМАЛЬНОГО ОБЪЕМА ВОЗДУХА В МАНЖЕТЕ.

Максимальный объем воздуха (мл)

Размер 3 20 мл

Размер 4 30 мл

Размер 5 40 мл

8. Подключите изделие к аппарату вентиляции, удерживая трубку во избежание смещения.

Аккуратно подайте в легкие воздух для подтверждения правильности расположения изделия. Введите марлевый валик в качестве защиты от перекусывания (убедитесь, что толщина валика достаточна) и зафиксируйте изделие с помощью клейкой ленты, удостоверившись, что проксимальный конец трубки воздуховода расположен в каудальном направлении. (Рис. 8) При правильной установке трубка должна прилегать к твердому небу и задней стенке гортани. При использовании устройства важно не забывать в конце процедуры обеспечить защиту от перекусывания.



Рисунок 1: Установите воздуховод LMA SureSeal™ PreCurved в следующую позицию.



Рисунок 2: Положение головы и шеи аналогично таковому при традиционной интубации трахеи.

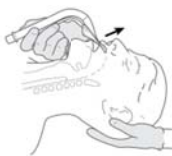


Рисунок 3: Прижмите конец маски к твердому небу.



Рисунок 4: Вводите манжету в рот, не ослабляя давления на твердое небо.

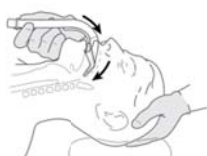


Рисунок 5: Продвигайте устройство внутрь круговыми движениями, прижимая контур к твердому и мягкому небу.



Рисунок 6: Продвигайте устройство к нижней гортани до тех пор, пока не почувствуете сопротивление.

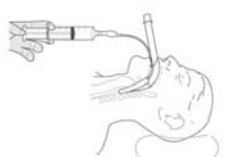


Рисунок 7: Надуйте манжету, не придерживая трубку.



Рисунок 8: Введите марлевый валик в качестве защиты от перекусывания и зафиксируйте изделие, убедившись, что проксимальный конец трубки воздуховода расположен в каудальном направлении.

Обеспечение проходимости воздуховода

1. Обструкция возможна в случае смещения или неправильной установки изделия. При плохой технике введения возможно проталкивание надгортанника вниз. Проведите аускультацию шеи и исправьте положение с помощью повторного введения или поднятия надгортанника с применением ларингоскопа.
2. Неправильное положение наконечника маски в гортани способно имитировать спазм гортани и/или бронхоспазм.
3. Избегайте перемещать изделие в гортани, если пациент находится в состоянии легкого наркоза.
4. Защита от перекусывания должна находиться на месте до извлечения изделия.
5. Не выпускайте воздух из манжеты до полного восстановления рефлексов.
6. Допустимо выпускание воздуха из манжеты в ходе проведения анестезии для обеспечения постоянного давления в манжете (не более 60 см H₂O).

Извлечение

1. Воздуховод LMA SureSeal™ PreCurved с рекомендуемым средством защиты от перекусывания должен оставаться на месте до возвращения к пациенту сознания. Подачу кислорода следует проводить при помощи системы с Т-образным разветвителем, придерживаясь стандартных процедур наблюдения. Перед извлечением изделия или выпуском из него воздуха необходимо обеспечить пациенту полный покой до окончательного восстановления защитных рефлексов. Не извлекайте изделие до тех пор, пока пациент не сможет самостоятельно открыть рот по вашей просьбе.

2. Наблюдайте за появлением глотательной реакции, свидетельствующим о том, что рефлексы почти восстановлены. Обычно необходимости в аспирации нет, поскольку правильно установленный воздуховод LMA SureSeal™ PreCurved препятствует попаданию слюны в гортань. После извлечения устройства пациент сможет проглотить слюну. Тем не менее, аспирационное оборудование должно быть под рукой в любой момент.

3. Перед извлечением полностью выпустите воздух из манжеты, хотя частичная ее заполненность рекомендуется для облегчения удаления секрета.

Внимание:

1. Воздуховод LMA SureSeal™ PreCurved не препятствует регургитации или аспирации. Его применение у находящихся под наркозом пациентов должно быть ограничено пациентами с «пустым» желудком. Ряд причин провоцирует регургитацию в состоянии наркоза. Не используйте изделие, не приняв соответствующих мер предосторожности и не удостоверившись, что желудок пациента пуст.

2. Ларингоспазм возможен в случаях недостаточной анестезии пациента при хирургическом вмешательстве или если секрет бронхиальных желез раздражает голосовые связки при выходе из наркоза. При возникновении ларингоспазма не извлекайте воздуховод LMA SureSeal™ PreCurved, проводите этиологическое лечение. Извлекайте устройство лишь тогда, когда защитные рефлексы полностью восстановлены.

3. Не тяните за трубку подачи воздуха и не прикладывайте к ней чрезмерных усилий, не пытайтесь извлечь изделие, вытягивая его за трубку подачи воздуха, поскольку возможно ее отсоединение от втулки манжеты.

4. При эксплуатации изделия в особых условиях, например, при повышенном содержании кислорода, убедитесь, что были проведены все необходимые работы и приняты все меры предосторожности, в особенности в отношении пожароопасности и ее предупреждения.

5. Для заполнения и выпуска воздуха из манжеты используйте стандартный конический наконечник Люэра.

6. Не погружайте и не смачивайте воздуховод LMA SureSeal™ PreCurved жидкостью перед использованием.

7. Производите только рекомендуемые действия, приведенные в инструкции по применению.

8. При использовании смазывающего вещества следует избегать закупоривания отверстия воздушной трубки смазкой.

9. Если проблемы с дыхательными путями сохраняются или вентиляция недостаточна, то воздуховод LMA SureSeal™ PreCurved должен быть удален, а обеспечение проходимости дыхательных путей должно быть организовано другими способами.

10. Осторожное обращение с воздуховодом очень важно. Необходимо всегда избегать контакта воздуховода с острыми предметами. Не следует вводить устройство, если из манжеты полностью не выпущен воздух, как описано в инструкции по введению.

11. С целью уменьшения риска загрязнения дыхательных путей на этапе подготовки и введения устройства необходимо использовать перчатки.

12. Использованное устройство должно быть утилизировано в соответствии с процедурами по обращению с биологически опасными продуктами, согласно местным и государственным нормативам.

Предупреждение:

1. Храните изделие в темном, прохладном помещении, не допускайте воздействия на него прямых солнечных лучей или слишком высоких либо низких температур.

2. Избегайте применения излишней силы при обращении с устройством.

3. При повреждении изделия или нарушении целостности упаковки воздуховода LMA SureSeal™ PreCurved его эксплуатация запрещена.

4. Воздуховод LMA SureSeal™ PreCurved повторно не стерилизуется и не используется. Устройство поставляется стерильным и должно использоваться сразу после извлечения из упаковки. Повторное использование, очистка или дезинфекция/стерилизация реагентами не допускаются.

5. Воздуховод LMA SureSeal™ PreCurved может легко воспламениться в присутствии лазера и электрохирургического оборудования.

Применение при магнитно-резонансной томографии (МРТ)



MR Conditional

Для проверки возможности использования воздуховода LMA SureSeal™ PreCurved при МРТ проводились исследования. Перед применением LMA SureSeal™ PreCurved в ходе МРТ пользователь должен внимательно сравнить оборудование и условия проведения процедуры с теми, что запланированы в фактических условиях клиники. Подробные результаты испытаний устройств в ходе проведения МРТ приведены ниже.

Воздуховод LMA SureSeal™ PreCurved был признан пригодным для использования при МРТ. Доклинические исследования показали, что воздуховод LMA SureSeal™ PreCurved пригоден для использования при МРТ. Пациент с установленным изделием может быть безопасно сканирован в следующих условиях непосредственно после введения изделия:

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле индукцией 3 Тесла или меньше

- Магнитное поле с максимальным пространственным градиентом 18000 Гаусс/см или меньше

- МР-система с максимальным известным градиентом удельной мощности поглощения излучения (Specific Absorption Rate, SAR) 4 Вт/кг на протяжении 15 минут сканирования (т. е., последовательность отдельных импульсов)

- Первый уровень функционирования МР-системы

Разогревание в ходе проведения МРТ

В доклинических испытаниях воздуховода LMA SureSeal™ PreCurved с металлической спиралью наблюдалось такое повышение температуры изделия в ходе проведения МРТ на протяжении 15-минутного сканирования (т.е., на каждую последовательность импульсов) в системе МРТ 3-Tesla (3-Tesla/128-МГц, Excite, HDx, ПО 14X.M5, принадлежащей компании General Electric Healthcare, г. Милуоки, штат Вайоминг):

Исследуемая МР-система,

SAR всего тела 2,9 Вт/кг

Значения калориметрии,

среднее значение SAR всего тела 2,7 Вт/кг

Наибольшее значение изменения температуры - 1,7°C

Температура, измеренная для SAR всего тела 4 Вт/кг - 2,3°C

Артефакты измерения

Качество изображения МРТ может ухудшиться, если исследуемая область находится там же или вблизи того места, где размещен воздуховод LMA SureSeal™ PreCurved с металлической спиралью. Таким образом, может потребоваться оптимизация параметров МРТ для компенсации наличия изделия. Максимальный размер артефакта (т. е., как видно на градиенте отраженного импульса) составляет примерно 25 мм по отношению к размеру и форме LMA SureSeal™ PreCurved с металлической спиралью.

Последовательность импульсов	T1-спиновое эхо	T1-спиновое эхо	Градиентное эхо	Градиентное эхо
Интенсивность нулевого сигнала	2 203 мм ²	2 197 мм ²	4 580 мм ²	4 064 мм ²
Ориентация плоскости	Параллельно	Перпендикулярно	Параллельно	Перпендикулярно

Расшифровка символов:

	Производитель
	См. Руководство по применению на сайте www.LMACO.com
	Объем накачиваемого воздуха
	Вес пациента
	Перед применением прочтите инструкцию
	Изготовлен не из натурального латекса
	Хрупкий, обращаться осторожно
	Бережь от попадания прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Верх
	Код продукта
	Номер партии
	Знак соответствия продукции техническим регламентам ЕС в области электромагнитной совместимости
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Этот продукт изготовлен не из фталатов
	Стерилизация этиленоксидом
	Использовать до
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Пригоден для использования при МРТ

Copyright © 2014 Teleflex Incorporated.

Все права защищены. Воспроизведение, запись в систему хранения данных или передача в какой-либо форме или каким-либо образом, электрическим, механическим, фотокопированием, звуковой записью или другими, какой-либо части настоящей публикации без предварительного согласования с издателем запрещено.

LMA, LMA Better by Design, LMA SureSeal PreCurved и Teleflex являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми знаками компании Teleflex Incorporated либо ее аффилированных компаний.

Информация, представленная в настоящем документе, верна на момент подачи в печать. Производитель оставляет за собой право усовершенствования или модификации продукта без предварительного уведомления.

Гарантия производителя:

Воздуховод LMA SureSeal™ PreCurved предназначен для одноразового применения и на момент доставки имеет гарантию на случай обнаружения производственного брака.

Гарантийные обязательства распространяются лишь на те изделия, которые были приобретены у авторизованного дистрибьютора. TELEFLEX MEDICAL СНИМАЕТ С СЕБЯ ВСЕ ДРУГИЕ ВИДЫ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ОСОБОГО ПРИМЕНЕНИЯ.



Teleflex Medical

IDA Business and Technology Park

Dublin Road, Athlone, Co Westmeath, Ireland (Ирландия)



www.LMACO.com

Издание: PBK-2112-000 Rev B RU