



Ларингеальная маска LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ Инструкции по применению

На русском языке

<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
---	---	---

ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Маска LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ поставляется стерильной, предназначена для однократного использования и не должна применяться повторно. Повторное использование может привести к перекрестной инфекции и снизить надежность и функциональность продукта.

Повторная обработка маски LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ для однократного использования может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности. Повторное применение изделий для одноразового использования может привести к контакту с вирусными, бактериальными, грибковыми или прионными патогенами. Выполняется заключительная стерилизация маски LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ этиленоксидом. Для данных изделий отсутствуют утвержденные методы очистки и стерилизации и инструкции по повторной обработке для достижения исходных характеристик. Маска LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ не подлежит очистке, дезинфекции или повторной стерилизации.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

В настоящей инструкции по применению термин «устройство» относится к изделию LMA® Gastro™ Cuff Pilot™, если не указано иное.

Данные устройства предназначены для использования только профессиональными медицинскими работниками, обученными процедурам обеспечения проходимости дыхательных путей.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

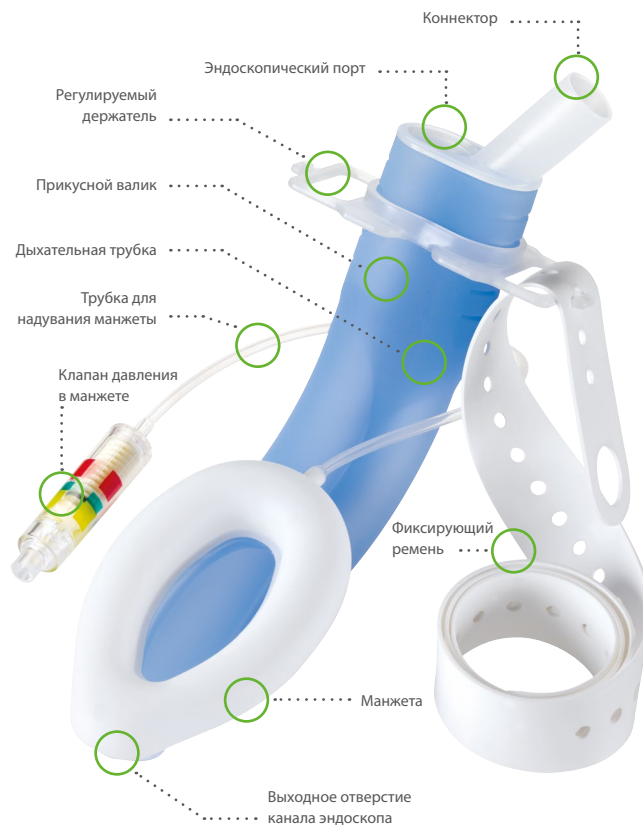
Маска LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ изготовлена без использования натурального латекса и фталатов. Она поставляется стерильной (стерилизованы с помощью этиленоксида) и предназначена исключительно для одноразового применения.

Устройство предоставляет доступ к дыхательным путям и пищеварительному тракту и обеспечивает возможность их функционального разделения. Дыхательная трубка анатомической формы на дистальном конце оканчивается ларингеальной маской. Надувающаяся манжета предназначена для облегчения контуров гортаноглотки при расположении чаши и маски у ларингеального отверстия.

Изделие имеет большой канал эндоскопа, который начинается в проксимальном направлении и расположен вдоль дыхательной трубки. Канал заканчивается на уровне дистального конца манжеты, который на дистальном конце сообщается с верхним пищеводным сфинктером (ВПС). При проведении эндоскопии верхних отделов ЖКТ хорошо увлажненный эндоскоп можно провести через порт эндоскопа.

Устройство легко вводится пациенту, который располагается на левом боку, и не требует наличия цифрового инструмента или интубатора.

Рис. 1. Компоненты маски LMA® Gastro™ Cuff Pilot™



Устройство обладает динамической гибкостью, поэтому при повороте головы пациента в любую сторону оно остается на месте. Встроенный прикусной валик снижает вероятность повреждения или обструкции дыхательной трубки или эндоскопа в случае их закусывания пациентом.

Регулируемый держатель и фиксирующий ремень обеспечивают нейтральное положение устройства при проведении эндоскопии. Правильное использование устройства освобождает анестезиологу руки и надежно фиксирует манжету, исключая подтекание при проведении эндоскопического вмешательства.

Система надувания маски LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ состоит из трубки для надувания манжеты и устройства Cuff Pilot™. Устройство Cuff Pilot™ обеспечивает постоянную визуализацию давления внутри манжеты маски. Оно является заменой стандартного пилота-баллона и предназначено для надувания и сдувания манжеты.

Маска LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ безопасна для применения в условиях МРТ. Выражение «безопасно в условиях МРТ» означает, что при использовании прибора не выявлено каких-либо известных опасностей в любой среде МРТ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Маска LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ предназначена для установления контроля и управления функциями дыхательных путей пациента с предоставлением прямого доступа к пищеводу и верхнему отделу желудочно-кишечного тракта у пациентов, которым проводятся эндоскопические процедуры. Она может использоваться с применением либо спонтанной вентиляции, либо вентиляции с положительным давлением.

ИНФОРМАЦИЯ О СООТНОШЕНИИ МЕЖДУ РИСКОМ И ПОЛЬЗОЙ

Устройство предназначено для поддержания проходимости дыхательных путей и обеспечения лучшего эндоскопического доступа при проведении эндоскопии верхних отделов ЖКТ. Назначения и рекомендации лечащего врача должны быть основаны на индивидуальной оценке соотношения между пользой и риском для каждого пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данные устройства запрещено использовать в следующих случаях:

- если пациенту проводилась радиотерапия в области шеи (включая область гортаноглотки) и существует риск травмирования и/или недостижения эффективной герметизации;
- если открытие ротовой полости пациента не позволяет произвести ввод воздуховода;
- если у пациента, которому назначена экстренная операция, существует риск массивного рефлюкса по причине таких состояний, как острая кишечная непроходимость или заворот кишок; или если пациент получил травму сразу после употребления большого количества пищи;
- пациентам с неопорожненным желудком, включая случаи, когда этот факт нельзя подтвердить;
- пациентам со сниженной эластичностью ткани либо при возможном превышении величины пикового давления наддува в 0,2 м вод. ст., поскольку в ходе применения прибора в области гортани формируется герметичное уплотнение низкого давления (приблиз. 0,2 м вод. ст.);
- взрослым пациентам, не способным разобраться в инструкции либо дать адекватные ответы на вопросы при сборе данных анамнеза, поскольку применение изделия у данных пациентов может быть противопоказано.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данные устройства могут быть неэффективны при использовании у пациентов со сниженной податливостью легких к растяжению по причине хронической обструктивной болезни легких, поскольку требуемое положительное давление в дыхательных путях может превышать давление в месте уплотнения.
- Существует теоретический риск возникновения отека или гематомы в случае, если аспирация проводится непосредственно на конце канала эндоскопа.

- Данное изделие не защищает трахею или легкие пациента от аспирации. Польза от проведения вентиляции с использованием данного устройства в ходе эндоскопических процедур должна быть оценена в сопоставлении с потенциальным риском аспирации в некоторых ситуациях, включая: симптоматический или нелеченный гастроэзофагеальный рефлюкс; беременность на сроке свыше 14 недель; брюшинные инфекции или воспалительные процессы, множественные или обширные травмы; ситуации, связанные с замедлением эвакуации содержимого желудка, например применение опиатов у пациентов с острыми травмами.
- Для обработки устройства перед введением следует использовать водорастворимую смазку. Смазки на основе силикона могут использоваться для смазывания канала эндоскопа, но не других компонентов устройств. Также не рекомендуется использование смазок на основе лидокаина. Лидокаин может задержать восстановление защитных рефлексов пациента после снятия устройства и спровоцировать аллергическую реакцию или воздействовать на окружающие органы, включая голосовые связки.
- В присутствии лазеров и оборудования для электрокаутеризации существует риск самовозгорания данного устройства.
- Данный прибор не может использоваться для интубации трахеи. Не следует пытаться провести интубацию трахеи посредством данного устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не смачивайте и не погружайте прибор в жидкость перед применением.
- Использование устройства допускается только с применением рекомендованных техник, описанных в инструкции по применению.
- При повреждении устройства или нарушении целостности упаковки эксплуатация устройства запрещена.
- При использовании смазки следует избегать закупоривания отверстия дыхательной трубки.
- Во избежание травмы следует исключить применение избыточной силы во время введения устройства или проведения эндоскопа через канал эндоскопа.
- Эндоскопист НЕ должен сгибать эндоскоп во время его введения, готовясь к проведению через порт эндоскопа. Нужно лишь ввести кончик эндоскопа в канал и аккуратно продвинуть его вперед, следуя изгибам. Врач ощутит легкое сопротивление по мере продвижения эндоскопа через канал и вхождения непосредственно в пищевод.
- Никогда не вводите лишний воздух в манжету после введения. Максимальные показатели давления внутри манжеты перечислены в **таблице 1** и не должны превышать. Избыточное внутреннее давление манжеты может привести к неправильному размещению устройства, что может стать причиной заболеваний гортани, включая фарингит, дисфагию и повреждение нерва.

- Тестирование правильно установленной маски должно проводиться под давлением до 0,2 м вод. ст. Если проблема с дыханием сохраняется, то устройство следует удалить и переустановить, подобрав подходящий размер. Если прибор не помог, то его следует удалить, а дыхание должно быть восстановлено другим способом.
- С прибором необходимо обращаться с осторожностью. Данное устройство выполнено из силикона для медицинского оборудования, его можно разорвать или проколоть. Избегайте контакта с острыми и колющими предметами. Не следует вводить устройство, если из манжеты полностью не выпущен воздух, как описано в инструкции по введению.
- В процессе введения устройства следует придерживаться стандартных процедур инфекционного контроля.
- С целью уменьшения риска загрязнения дыхательных путей на этапе подготовки и введения устройства необходимо использовать хирургические перчатки.
- Храните устройство в холодном темном месте, избегая попадания прямых солнечных лучей, перегрева или переохлаждения.
- Использованное устройство необходимо утилизировать в соответствии с процедурами по обращению с биологически опасными продуктами, согласно местным и государственным нормативам.
- Для наполнения и сдува манжеты используйте только шприц Люэра.
- Попадание в манжету закиси азота приводит к повышению давления. Скорость диффузии и итоговое пиковое давление могут различаться в зависимости от исходного объема воздуха, введенного в манжету, типа используемых для надувания манжеты газов и процентного содержания закиси азота во вводимой газовой смеси.
- Вследствие давления, оказанного на манжету изнутри, давление внутри манжеты может незначительно повыситься после введения эндоскопа. Необходимо осуществлять контроль за давлением внутри манжеты, чтобы оно не превышало максимальный показатель, указанный в представленной ниже **таблице 1**.
- Держатель необходимо выровнять с использованием обеих сторон бороздок и затянуть до фиксации ремня.
- Держатель следует расположить на уровне губ пациента. Не следует сильно натягивать ремень, иначе держатель сдавит губы пациента.
- При любом изменении положения головы и шеи пациента необходимо выполнять проверку проходимости данного прибора.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Существуют данные о побочных реакциях, связанных с использованием ларингеальной маски. Для получения конкретной информации необходимо обращаться к стандартным учебным пособиям и опубликованной литературе.

Таблица 1. Спецификация на маску LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

	РАЗМЕР 3	РАЗМЕР 4	РАЗМЕР 5
Дыхательный коннектор	Переходник 15 мм (ISO 5356-1)		
Клапан наддува	Наконечник Люэра (ISO 594-1)		
Внутренний объем дыхательного прохода	15 мл	15 мл	20 мл
Номинальная длина внутреннего дыхательного прохода	16 см	17 см	18 см
Номинальная длина внутреннего эндоскопического прохода	18 см	20 см	22 см
Давление заполнения	< 1,5 см вод. ст. при 60 л/мин	< 1,5 см вод. ст. при 60 л/мин	< 0,6 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. проходной канал ротовой полости	24 мм	28 мм	28 мм
Макс. размер эндоскопической трубки (ОД)	14 мм	14 мм	14 мм

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ соответствует Международному стандарту ISO 11712 «Оборудование анестезиологическое и респираторное. Супрагортанные трубки и соединители». Перечень методов, материалов, данных и результатов клинических исследований, подтверждающих соответствие требованиям данному международному стандарту, доступен по запросу при необходимости.

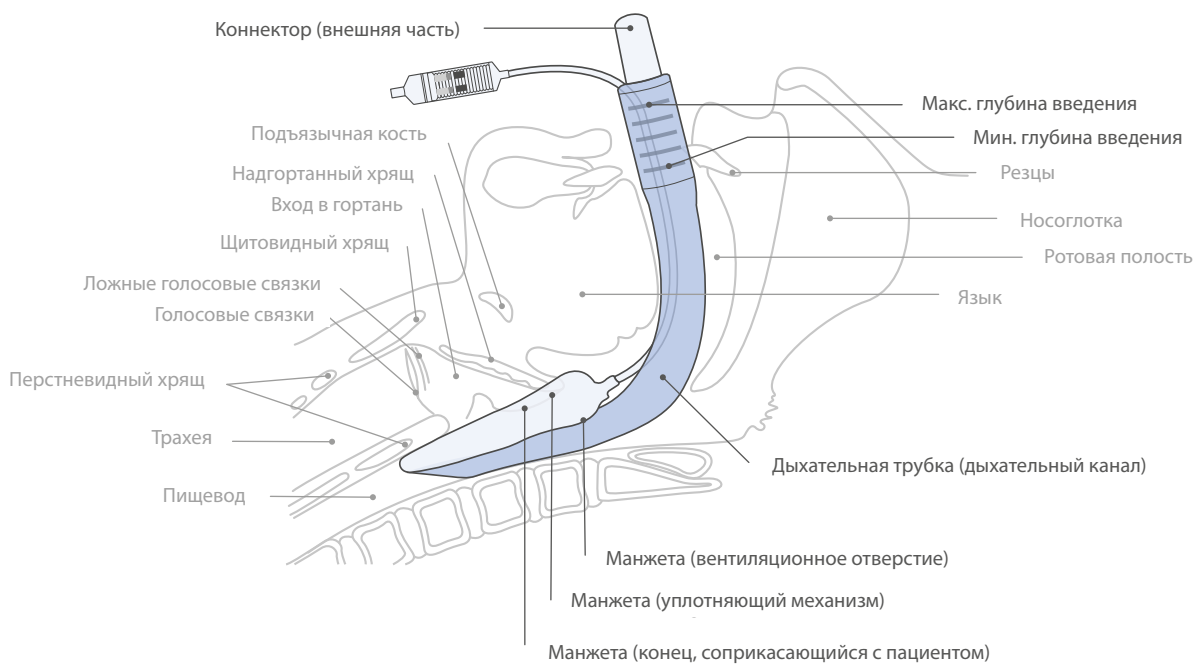


Рис. 2а. Предполагаемое расположение маски LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ относительно анатомических ориентиров

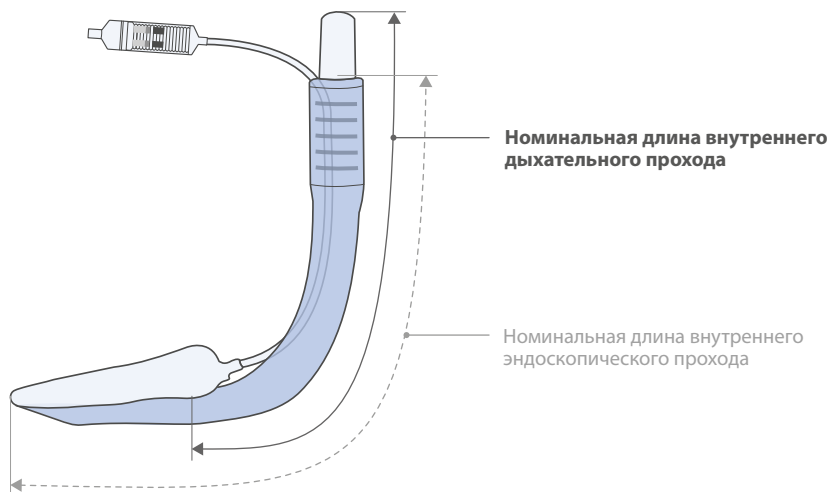


Рис. 2б. Номинальная длина внутренних проходов

ВЫБОР РАЗМЕРА

См. **таблицу 2** для ознакомления с данными по выбору маски подходящего размера с учетом веса пациента. После введения, фиксации устройства и последующего надувания манжеты до рекомендуемого давления нижнюю часть держателя следует расположить на уровне губ пациента, избегая давления, как показано на **рис. 5**, и совмещая его с парой бороздок на прикусном валике.

Таблица 2. Руководство по подбору маски LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ необходимого размера с учетом веса пациента

	Размер 3	Размер 4	Размер 5
Вес пациента (кг)	30 – 50	50 – 70	70 – 100

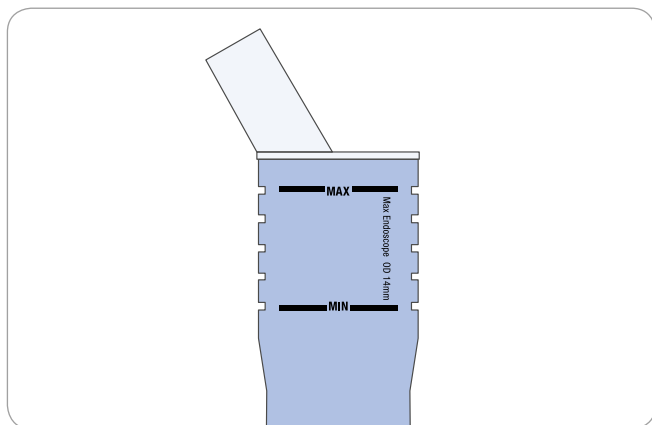


Рис. 3. Максимальная и минимальная отметки на маске LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

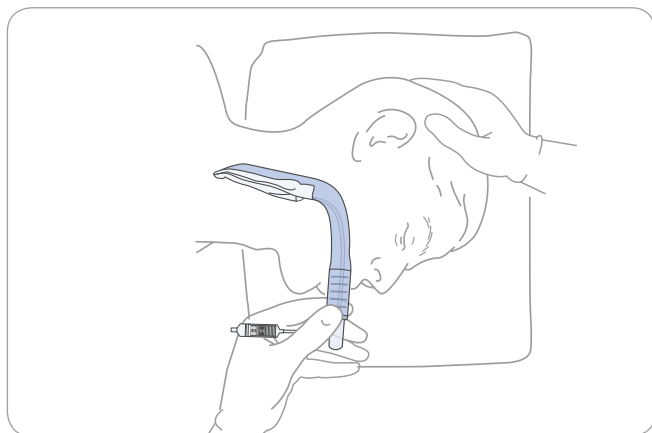


Рис. 4. Размер маски LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (метод 1)

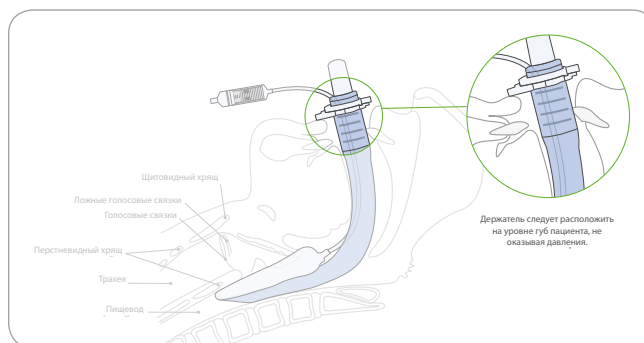


Рис. 5. Размер маски LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ (метод 2)

Для взрослых пациентов более мелких или крупных габаритов зачастую также возможно достижение положительных результатов при использовании устройства 4-го размера. В любом случае манжета должна быть надута достаточным количеством воздуха, чтобы ликвидировать утечку при вентиляции с положительным давлением, но при этом давление в манжете не должно превышать показателей, указанных выше в **таблице 1**. У пациентов более мелких габаритов это давление достигается после введения сравнительно небольшого объема воздуха, тогда как в случае с более крупными пациентами потребуется больший объем воздуха. Однако в случае сомнений приблизительную оценку подходящего размера можно провести, удерживая каждое устройство возле лица пациента в соответствующем положении, как указано на **рис. 4**.

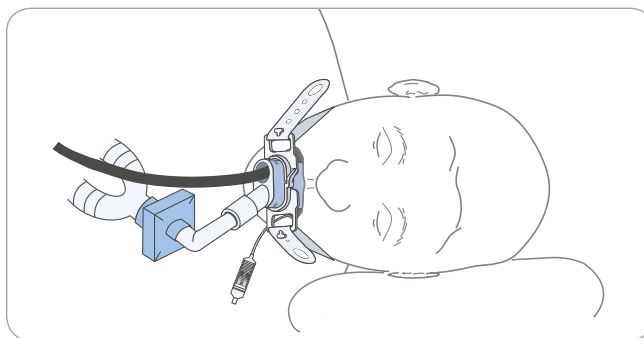


Рис. 6а. Установка эндоскопа для маски LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

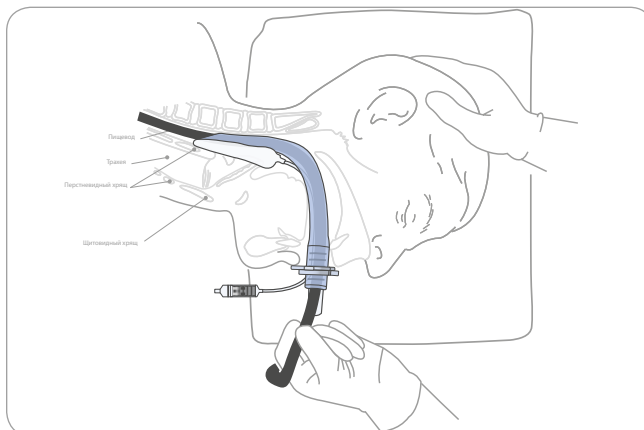


Рис. 6б. Установка эндоскопа для маски LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием устройств необходимо провести следующие проверки и тесты. Эксплуатационные испытания необходимо проводить в соответствующем медицинском помещении и в условиях, соответствующих принятой медицинской практике, чтобы минимизировать возможность загрязнения устройства перед введением.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не используйте устройство, если оно не пройдет какую-либо из следующих проверок или тестов.

- Осмотрите поверхность устройства на предмет наличия повреждений, включая порезы, разрывы, царапины или перегибы.
- Осмотрите внутреннюю поверхность дыхательной трубки на предмет обструкций или наличия плохо закрепленных элементов. Любые частицы, присутствующие в каналах, следует извлечь. Не используйте трубку, если обструкцию или постороннюю частицу нельзя удалить.
- Полностью сдуйте манжету. Сдуйте манжету, проверьте, чтобы она не надувалась самопроизвольно. Если это происходит, не используйте устройство.

ПОДГОТОВКА К УСТАНОВКЕ

До введения устройства следует подготовить канал эндоскопа.

1. Канал эндоскопа рекомендуется увлажнить с помощью силиконового спрея для медицинского применения.
2. Затем эндоскоп вводят в увлажненный канал устройства и продвигают назад и вперед, чтобы убедиться в беспрепятственном движении.
3. Эндоскоп извлекают из устройства.
4. Теперь устройство полностью подготовлено.

СДУВАНИЕ УСТРОЙСТВА ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ

1. Надежно подсоединив шприц объемом не менее 50 мл к порту для надувания, удерживайте шприц и устройство в точности так, как показано на **рисунке 7**. Оттяните подсоединенный шприц в сторону от устройства так, чтобы трубка для надувания манжеты немного растянулась, как показано на рисунке. Надев перчатки, сожмите дистальный конец устройства большим и указательным пальцами, выдавливая воздух до достижения вакуума.
2. При сдувании манжеты удерживайте устройство так, чтобы его дистальный конец был немного загнут вперед, как показано на **рис. 7**.

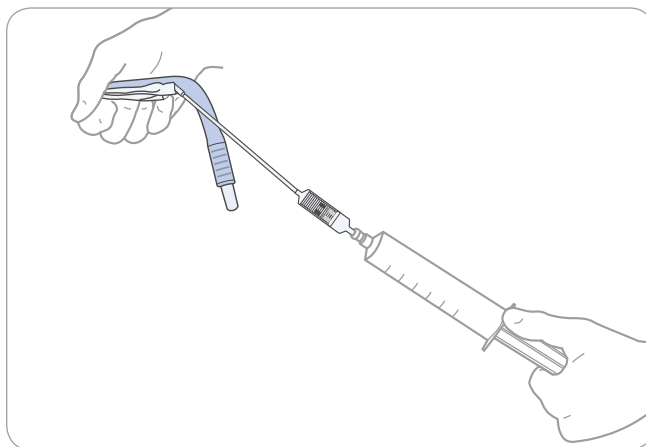


Рис. 7. Сдувание маски LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

3. Сдувайте устройство до тех пор, пока давление в шприце не будет указывать на то, что в маске был создан вакуум.
4. Не отпуская оттянутый поршень шприца, быстро отсоедините шприц от порта для надувания. Таким образом маска останется правильно сдутой, как показано на **рис. 8**.

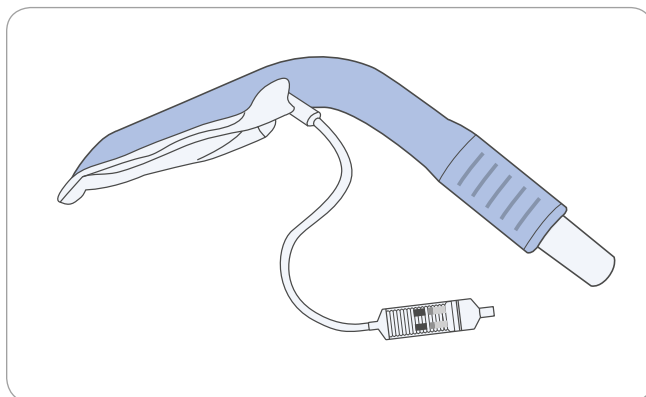


Рис. 8. Добившись того, чтобы манжета во время сдувания приняла клиновидную форму, отсоедините шприц от трубки для надувания манжеты

ВВЕДЕНИЕ УСТРОЙСТВА

1. Смазывайте заднюю поверхность маски и дыхательной трубки смазкой на водной основе непосредственно перед введением.
2. Для проведения гастроскопии пациента располагают на левом боку. Эндоскоп можно вводить в положении лежа, однако для проведения эндоскопии может возникнуть необходимость в перемещении пациента на левый бок.
3. Встаньте рядом с головой пациента.
4. Расположите фиксирующий ремень под затылком пациента.
5. Разместите держатель над секцией прикусного валика так, чтобы ровная поверхность фланца была обращена в сторону пациента, после чего сдвиньте держатель к середине БЕЗ ЗАЩЕЛКИВАНИЯ, как показано на **рис. 9**. В целях облегчения использования рекомендуется разместить держатель так, чтобы при введении устройства зажим держателя был повернут в сторону носа пациента.
6. В положении лежа на левом боку удерживайте голову пациента в нейтральном положении.
7. Удерживайте устройство в точности так, как показано на **рис. 9**.
8. Прижмите дистальный конец устройства к внутренней части верхних зубов или десен, как на **рис. 10**.
9. Вводите трубку немного по диагонали (направляя кончик от средней линии), как на **рис. 11**.
10. Продолжайте вводить трубку круговыми движениями руки таким образом, чтобы прибор шел по изогнутому пути за языком.
11. Как только дистальный конец устройства достигнет верхнего пищеводного сфинктера, вы почувствуете легкое сопротивление. Теперь устройство полностью введено, как показано на **рис. 12**.
12. При необходимости положение держателя можно скорректировать, придерживая устройство 2 пальцами.

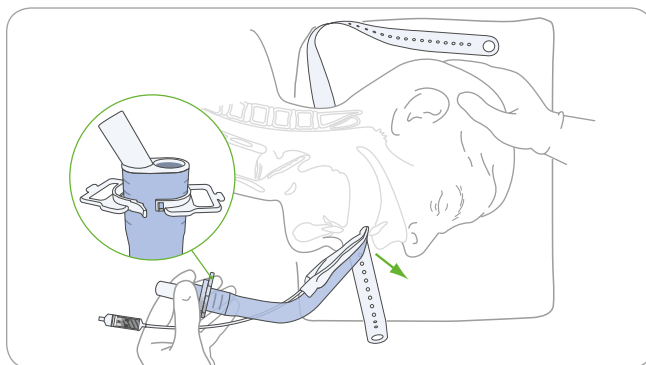


Рис. 9. Прижмите конец маски к твердому небу

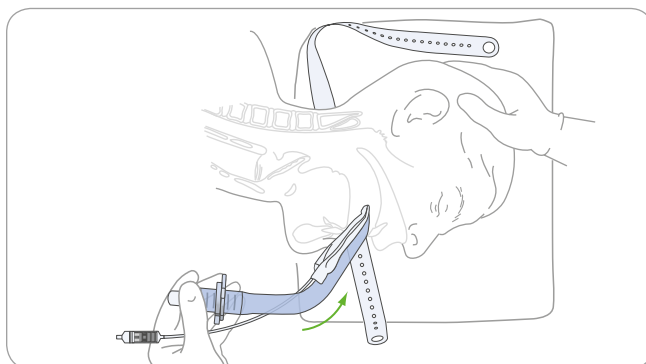


Рис. 10. Продвиньте манжету глубже в рот, при этом продолжая придавливать ее к твердому небу

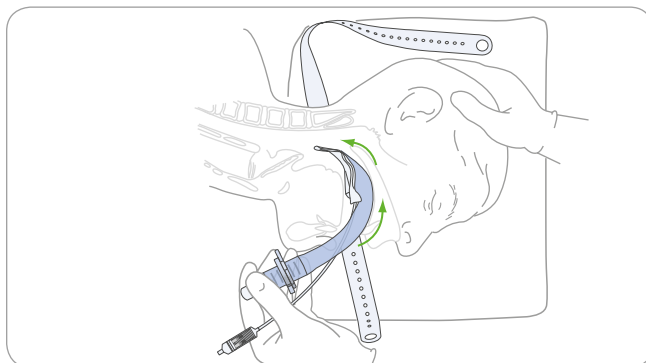


Рис. 11. Продвигайте устройство внутрь круговыми движениями, прижимая контур к твердому и мягкому небу

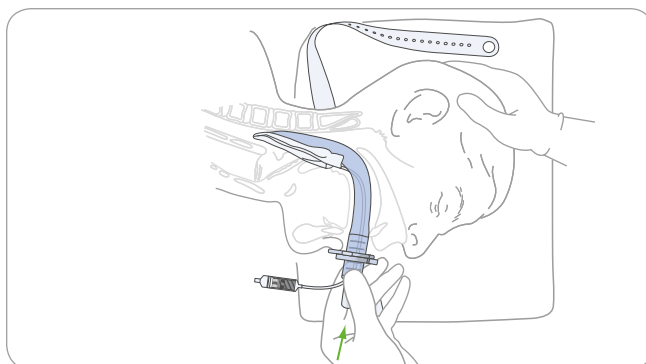


Рис. 12. Продвигайте устройство к гортаноглотке до тех пор, пока не почувствуете сопротивление

СОВЕТЫ ПО ВВЕДЕНИЮ

Недостаточная глубина анестезии может привести к возникновению кашля и задержке дыхания во время введения устройства. В этом случае необходимо немедленно углубить анестезию с помощью ингаляционных или внутривенных средств и при необходимости начать вентиляцию вручную.

Если рот пациента не может быть раскрыт достаточно широко, чтобы ввести маску, сперва убедитесь в достаточной глубине анестезии, а затем попросите ассистента отвести челюсть пациента вниз.

Это даст возможность заглянуть в рот пациента и проверить правильность расположения маски. Однако после того, как маска будет введена между зубами, челюсть пациента оттягивать больше не нужно.

Манжета должна придавливать трубку к твердому небу в ходе всей процедуры введения маски, в противном случае конец трубки может самопроизвольно загнуться, неправильно расположиться или привести к опуханию задней части глотки (например, к гипертрофии миндалин). Если манжета не распрямляется или начинает скручиваться по мере продвижения, маску необходимо извлечь и повторить процедуру введения. В случае тонзиллярной обструкции эффективным может быть диагональное смещение маски.

ФИКСАЦИЯ

Зафиксируйте устройство на лице пациента, используя регулируемый держатель и фиксирующий ремень следующим образом:

После установки устройства в правильное положение совместите держатель с одной из бороздок так, чтобы нижняя часть держателя располагалась на уровне губ пациента, без оказания давления. Защелкните держатель, обеспечивая совмещение с бороздками на обеих сторонах, как показано на **рис. 13**.

- В положении лежа на левом боку пристегните один конец ремня к левой стороне рукоятки, проведя конец ремня через крыло держателя и прикрепив его к крючку на наружной стороне устройства. Проведите незакрепленную часть фиксирующего ремня под затылком пациента. Протяните ремень через правый держатель, приложите достаточно усилий для его фиксации на месте, а затем прикрепите к правой рукоятке держателя, как на **рис. 14**.
- Фиксация устройства должна осуществляться в удобном положении.
- Не используйте воздуховод Гуделя или другие устройства, снабженные прикусными валиками, поскольку устройство оснащено встроенным прикусным валиком.

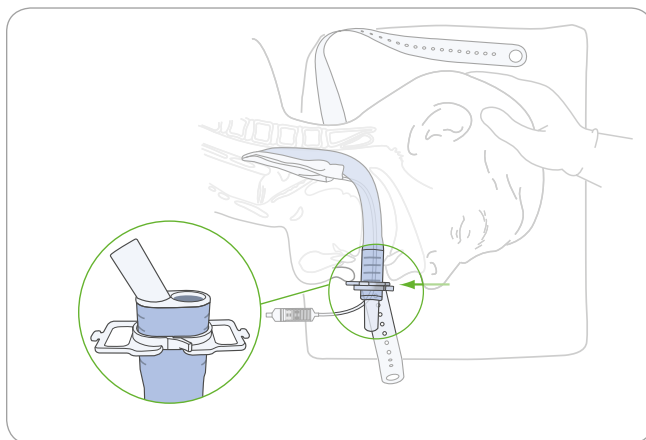


Рис. 13. После установки устройства в правильное положение совместите регулируемый держатель с одной из бороздок так, чтобы нижняя часть держателя располагалась на уровне губ пациента, без оказания давления

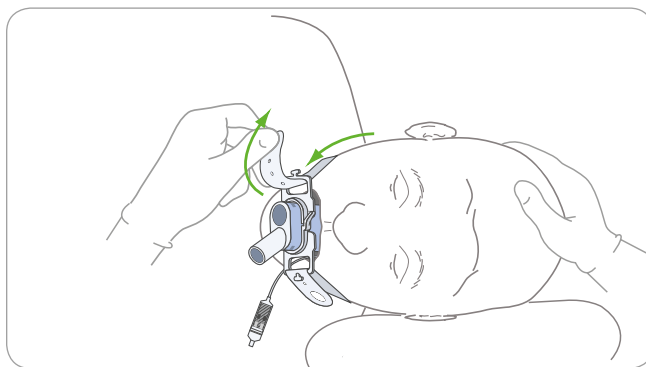


Рис. 14. Проведите незакрепленную часть фиксирующего ремня под затылком пациента и прикрепите к правой рукоятке держателя

Надувание маски LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

Манжета должна быть надута достаточным количеством воздуха, чтобы ликвидировать утечку при вентиляции с положительным давлением, но при этом давление в манжете не должно превышать показателей, указанных выше в **таблице 1**. Если использование манометра невозможно, надувайте манжету достаточным количеством воздуха для достижения такого уровня герметизации, при котором возможно проведение вентиляции без утечек.

Система наполнения маски LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

1. Манжета маски LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ оснащена регулирующим клапаном, который позволяет конечному пользователю осуществлять визуальный мониторинг внутреннего давления манжеты на протяжении всего времени, пока маска используется на дыхательных путях пациента. На регулирующем клапане манжеты используются три зоны давления — желтая, зеленая и красная. Положение черной линии на цилиндре указывает на давление внутри манжеты.
2. Зеленая зона — оптимальное давление манжеты, 0,4–0,6 м вод. ст. Воздух поступает в манжету, пока черная линия находится в пределах этой зоны и не образовывается уплотнение.

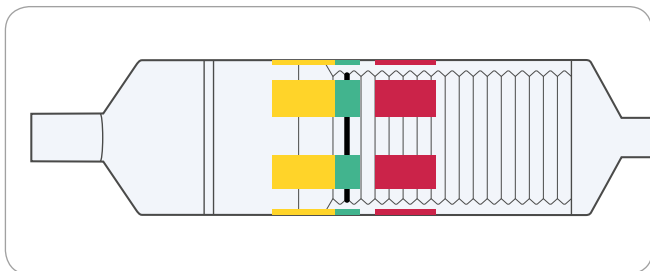


Рис. 15а. Клапан контроля давления манжеты устройства Cuff Pilot™ в зеленой зоне

3. Желтая зона — давление ниже 0,4 м вод. ст. Уплотнение может быть достигнуто в желтой зоне, однако смещение черной линии в цилиндре в желтую зону в ходе выполнения процедуры может означать вероятное снижение давления или недостаточное давление.

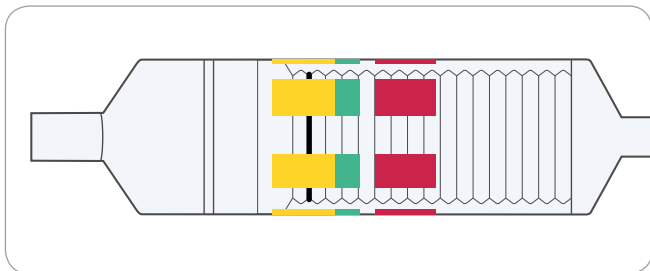


Рис. 15б. Клапан контроля давления манжеты устройства Cuff Pilot™ в желтой зоне

4. Красная зона — давление выше 0,7 м вод. ст. Указывает на возможное повышение давления или избыточное давление. Рекомендуется уменьшить давление, чтобы черная линия в цилиндре вернулась в зеленую зону.

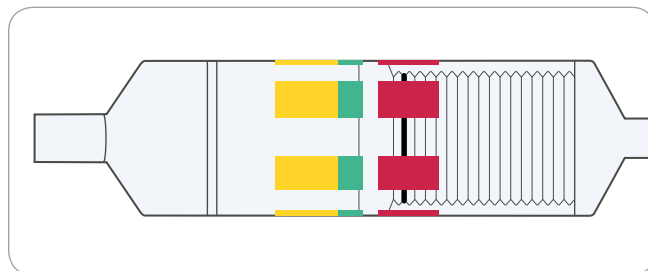


Рис. 15с. Клапан контроля давления манжеты устройства Cuff Pilot™ в красной зоне

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: никогда не превышайте максимального объема воздуха в манжете.

ПРАВИЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ

Правильное размещение должно обеспечить герметичное уплотнение между голосовой щелью и концом маски у верхнего пищеводного сфинктера. Необходимо обеспечить беспрепятственный доступ воздуха к пациенту, а давление уплотнения необходимо протестировать при 0,2 м вод. ст., при этом клапан контроля давления Cuff Pilot™ должен находиться в зеленой зоне. Нижнюю часть держателя следует расположить на уровне губ пациента, избегая давления и совмещая его с парой бороздок на прикусном валике.

ВВЕДЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Благодаря каналу эндоскопа облегчается введение эндоскопа в верхний пищеводный сфинктер, а врачу-эндоскописту не нужно контролировать маневренность эндоскопа (т. е. НЕ НУЖНО сгибать эндоскоп). При гастроскопии с помощью обычного переднего обзора можно увидеть, как устройство продвигается по каналу и входит непосредственно в пищевод. Продвижение дистального конца порта в пищевод может быть затруднено, тогда нужно слегка надавить на эндоскоп, и он войдет в пищевод под визуальным контролем.

Максимальные размеры эндоскопов для данного устройства см. в **таблице 1**.

АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Данное устройство хорошо переносится пациентами со спонтанным дыханием при использовании с летучими веществами или внутривенной анестезией при условии, что глубина анестезии достаточна для соответствия уровню хирургического стимулирования, а манжета не надута слишком сильно.

В ходе вентиляции с положительным давлением с использованием этого устройства дыхательный объем не должен превышать 8 мл/кг, а пиковое давление на вдохе необходимо удерживать на уровне ниже максимального давления в месте герметизации в дыхательных путях.

Если в ходе вентиляции с положительным давлением возникают утечки, причиной этому могут быть: неправильное размещение устройства, недостаточная глубина анестезии, серьезное снижение податливости легких к растяжению, связанное с особенностями процедуры или пациента; смещение манжеты по причине поворота головы или движения неправильно зафиксированной маски. Все указанные моменты могут быть устранены с помощью выполнения соответствующих действий, описанных в разделе РЕКОМЕНДАЦИИ, КОТОРЫМ НЕОБХОДИМО СЛЕДОВАТЬ ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ МАСКИ LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™ данной ИП.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАНАЛА ЭНДСКОПА

ВНИМАНИЕ! Необходимо с осторожностью применять устройство у пациентов с подозрением на патологию входного отверстия верхнего отдела пищевода.

В ходе гастроскопии рекомендуется продвижение эндоскопа через устройство под зрительным контролем (чего нельзя сделать при работе с дуоденоскопом).

Основная функция канала эндоскопа — обеспечить продвижение эндоскопа через устройство.

Вторая функция канала эндоскопа — обеспечить отдельную магистраль отведения от пищеварительного тракта и к нему. Она может способствовать отведению газов и жидкостей из тела пациента. Максимальные размеры эндоскопов см. в **таблице 1**.

При введении инструмента, как показано на **рис. 16**, по мере продвижения эндоскопа вдоль канала часто отмечается некоторое сопротивление. Не прикладывайте чрезмерные усилия. Если эндоскоп соответствующего размера не удастся ввести, причиной этому может быть перегиб или неправильное расположение маски. Сгибание устройства, размер которого может быть слишком большим для пациента, приведет к застреванию эндоскопа в процессе его введения. В таких случаях маску необходимо аккуратно подтянуть на несколько миллиметров или ввести повторно. При принятии решения об извлечении эндоскопа необходимо провести клиническую оценку.

Вследствие давления, оказанного на манжету изнутри, давление внутри манжеты может незначительно повыситься после введения эндоскопа. Необходимо осуществлять контроль за давлением внутри манжеты, чтобы оно не превышало максимальный показатель, указанный в представленной выше **таблице 1**.

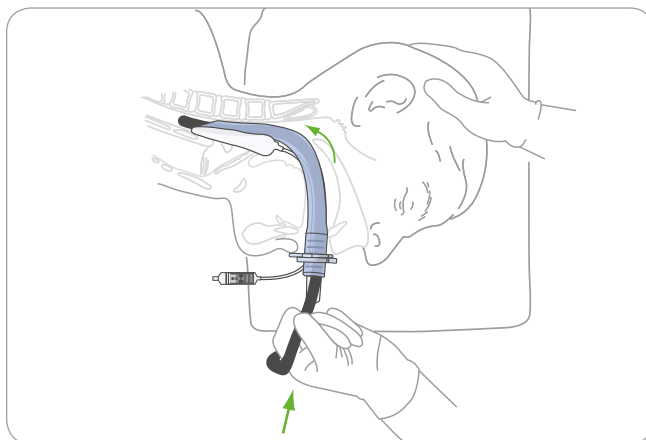


Рис. 16. Введение эндоскопа через маску LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ в верхний пищеводный сфинктер

Предостережение. Во избежание травмы следует исключить применение избыточной силы во время введения желудочного зонда через канал эндоскопа.

СОВЕТЫ ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ

Недостаточный уровень анестезии

Наиболее распространенная проблема, возникающая после введения устройства, — неспособность поддерживать должную глубину анестезии. В этом случае необходимо немедленно углубить анестезию с помощью ингаляционных или внутривенных средств и при необходимости начать вентиляцию вручную.

Плохая герметизация в дыхательных путях/утечка воздуха

При появлении признаков плохой герметизации в дыхательных путях или утечки воздуха в начале или во время проведения процедуры могут быть приняты одна или несколько из следующих мер:

- 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 0,6 м вод. ст. При необходимости понизить давление внутри манжеты, при этом поддерживая достаточный уровень герметизации;
- если маска установлена слишком высоко в глотке, ее необходимо продвинуть глубже до ее соприкосновения с верхним пищеводным сфинктером;
- обеспечить правильную фиксацию, придавливая устройство к твердому небу во время затягивания ремня на регулируемом держателе;
- перед размещением устройства всегда необходимо проверять целостность манжеты.

Неправильное расположение дыхательной трубки

В целом неправильное положение дыхательной трубки можно оценить двумя способами: посредством капнографии или наблюдая за изменениями дыхательного объема (например, дыхательный объем на выдохе снижается). При подозрении на неправильное размещение проверьте наличие небольшой припухлости вокруг шеи под щитовидным хрящом. Если припухлости нет, это может указывать на смещение конца маски вперед во вход в гортань, особенно если наблюдается необычно долгая фаза выдоха. Если устройство размещено неправильно, его можно извлечь и ввести повторно, как только глубина анестезии будет достаточной для введения.

Смещение/поворот устройства во время использования может произойти по причине смещения эндоскопа, чрезмерного надувания манжеты, наличия на манжете грыжи и/или случайного смещения. Проверяйте давление в манжете в начале и периодически во время процедуры, убедитесь в целостности манжеты перед использованием, а также обеспечьте ее правильную фиксацию. Если во время введения устройство выпадает изо рта, это может означать неправильное расположение маски или недостаточную глубину анестезии.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Извлекать устройство должен только должным образом обученный и подготовленный персонал. Обычно устройство извлекается в операционной, тем не менее, как и в случае с другими воздуховодами LMA®, оно отличается хорошей переносимостью и обеспечивает дыхание в период восстановления пациента в послеоперационной палате (PACU). На данном этапе запрещается полное сдувание манжеты. Если ПОЛНОСТЬЮ сдуть манжету до полного восстановления глотательных и кашлевых рефлексов, выделения из верхнего сфинктера могут попасть в гортань, провоцируя кашель или горловой спазм.

Удалите устройство вращательными движениями, когда пациент сможет открыть рот по требованию, активно сдувая воздух из манжеты, пока устройство еще находится во рту, чтобы не повредить зубной ряд пациента при извлечении устройства. Рекомендуется извлекать устройство из пищевода с надутой манжетой, так как это позволит удалить большее количество секрета.




Мониторинг пациента должен осуществляться в течение всего восстановительного периода. При необходимости через анестезиологический контур или тройник, подсоединенный к проксимальному концу устройства, может непрерывно подаваться кислород.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

MR Безопасно в условиях МРТ



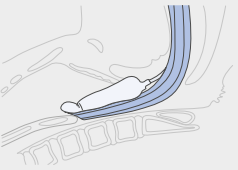
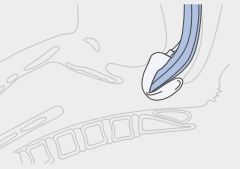
Маска LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ безопасна в условиях МРТ (т. е. при использовании устройства не выявлено каких-либо известных опасностей в любой среде МРТ).

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	Производитель		Номер партии
	См. инструкции по применению на веб-сайте: www.lmaco.com		Знак соответствия европейским директивам качества
	Объем накачиваемого воздуха/внутреннее давление манжеты		Дата производства
	Вес пациента		Безопасно в условиях МРТ
	Осторожно (перед применением прочтите инструкцию)		Не использовать повторно
	Изготовлен не из натурального латекса		Не стерилизовать повторно
	Хрупкое, обращаться осторожно		Изготовлено без применения фталатов
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей		Стерилизовано этиленоксидом
	Хранить в сухом месте		Использовать до
	Верх		Не использовать, если упаковка повреждена
	Код продукта		Количество

СОВЕТЫ ПО ПРАВИЛЬНОМУ РАСПОЛОЖЕНИЮ МАСКИ

- После введения устройства надуйте манжету так, чтобы внутреннее давление в ней не превышало 0,6 м вод. ст.
- Подключите устройство к анестезиологическому контуру и проверьте канал эндоскопа и дыхательную трубку на предмет утечек.
- Проверьте правильность расположения прикусного валика.
- После правильного размещения устройства зафиксируйте его на месте, используя регулируемый держатель и ремень.

	Правильное размещение	Неправильное размещение	Неправильное размещение	Неправильное размещение
				
	Конец позади черпаловидного и перстневидного хряща	Конец находится слишком высоко в глотке.	Конец находится в преддверии гортани.	Конец загнут назад.
Присутствует утечка газа из портов эндоскопа	Нет.	Да.	Да.	Нет.
Прикусной валик	Приблизительно по центру между зубами.	Слишком высоко.	Приблизительно по центру между зубами.	Слишком высоко.
Дополнительная проверка	Прохождение эндоскопа к концу маски демонстрирует, что дренажный канал открыт.	Вдавливание устройства глубже устраняет утечку.	Вдавливание устройства глубже усиливает обструкцию.	Затрудненное прохождение эндоскопа указывает на закупорку канала эндоскопа.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДЕЙСТВИЯМ, ВЫПОЛНЯЕМЫМ ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ МАСКИ LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™

Проблемы после введения	Возможные причины	Возможные решения
Плохая герметизация в дыхательных путях/утечка воздуха (слышимая утечка воздуха, недостаточная вентиляция)	Маска расположена слишком высоко в глотке.	Продвиньте маску глубже и повторно зафиксируйте дыхательные трубки.
	Недостаточная анестезия.	Углубите анестезию.
	Плохая фиксация.	Прижмите трубку к твердому небу и зафиксируйте правильно.
	Чрезмерно надутая манжета.	Проверяйте давление в манжете в начале и периодически во время процедуры (особенно если используется закись азота), чтобы оно не превышало 0,6 м вод. ст. (отрегулируйте при необходимости).
Происходит утечка газа в эндоскоп (при проведении вентиляции с положительным давлением или без нее)	Маска расположена слишком высоко в глотке.	Продвиньте маску глубже и повторно зафиксируйте дыхательные трубки.
	Неправильное расположение в преддверии гортани.	Извлеките устройство и введите его повторно.
	Открыт верхний пищеварительный сфинктер.	Осуществляйте мониторинг.
Обструкция дыхательных путей (затрудненная вентиляция, фонация, хрипы)	Неправильное расположение в преддверии гортани.	Извлеките устройство и введите его повторно.
	Дистальный конец маски давит на голосовую щель, провоцируя механическое смыкание голосовых связок.	Убедитесь в достаточной глубине анестезии и должном уровне давления внутри манжеты.
		Расположите голову/шею пациента в положение для интубации.
	Загиб краев манжеты к центру.	Установите маску LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ на размер меньше. Убедитесь в правильности внутреннего давления в манжете.
Инсуффляция в желудок	Дистальный конец маски загнут назад.	Извлеките устройство и введите его повторно или расправьте конец посредством цифровой визуализации.
	Маска расположена слишком высоко в глотке.	Продвиньте маску глубже и повторно зафиксируйте дыхательные трубки.
Смещение/поворот маски или выпадение маски изо рта	Чрезмерно надутая манжета.	Проверяйте давление в манжете в начале и периодически во время процедуры (особенно если используется закись азота), чтобы оно не превышало 0,6 м вод. ст. (отрегулируйте при необходимости).
	Грыжа на манжете.	Проверяйте целостность манжеты перед использованием.
	Случайное смещение.	Убедитесь в правильности фиксации.
	Дистальный конец маски загнут назад.	Извлеките устройство и введите его повторно или расправьте конец посредством цифровой визуализации.
	Плохая фиксация.	Прижмите трубку к твердому небу и зафиксируйте правильно.
Сопrotивление при введении эндоскопического зонда	Недостаточная смазка.	Еще раз смажьте эндоскоп и повторите попытку его введения.
	Маска, расположенная слишком высоко в глотке, может привести к поломке эндоскопа.	Продвиньте маску глубже и повторно зафиксируйте дыхательные трубки.
	Маска, расположенная слишком низко в глотке, может привести к поломке эндоскопа.	Продвиньте маску вверх и повторно зафиксируйте дыхательные трубки.
	Неправильное расположение в преддверии гортани.	Извлеките устройство и введите его повторно.
	Чрезмерно надутая манжета.	Проверяйте давление в начале и периодически во время процедуры (особенно если используется закись азота), чтобы оно не превышало 0,6 м вод. ст.

© Teleflex Incorporated, 2021

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.

Teleflex, the Teleflex logo, LMA, LMA Gastro и Cuff Pilot являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних компаний в США и/или других странах.

Товарный знак LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ защищен патентом или заявкой на выдачу патента компании Teleflex Incorporated или ее аффилированных лиц в США и/или других странах. Подробную информацию см. на сайте www.lmaco.com/IP.

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

Всегда обращайтесь к инструкциям в отношении показаний, противопоказаний, предупреждений и предостережений или информации, которая поможет определить, какое дыхательное устройство LMA™ наилучшим образом подходит для разных клинических применений.

Гарантия производителя

Маска LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ предназначена для однократного использования. На момент поставки предоставляется гарантия в отношении отсутствия производственных дефектов. Гарантийные обязательства распространяются лишь на те изделия, которые были приобретены у авторизованного дистрибьютора.

TELEFLEX СНИМАЕТ С СЕБЯ ВСЕ ДРУГИЕ 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: PBF-2112-000 Rev C RU