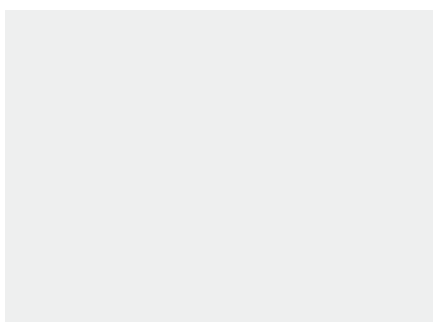
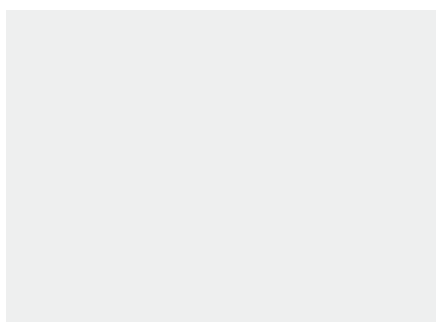
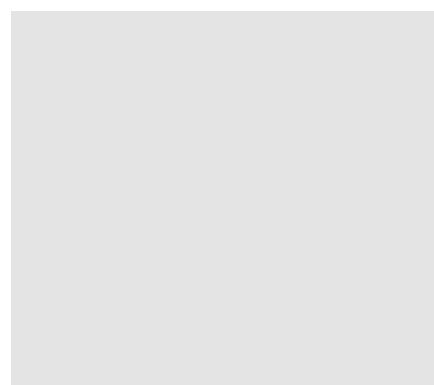
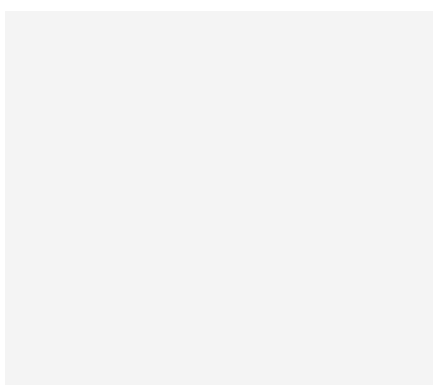
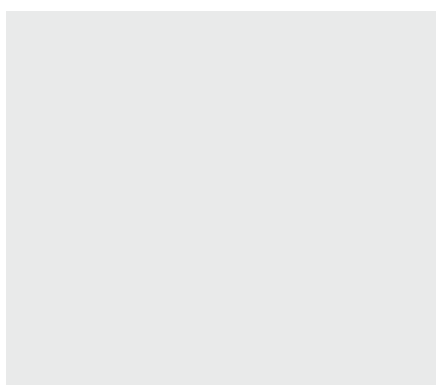




Ларингеальные маски LMA Protector™ Cuff Pilot™ и LMA Protector™

Инструкции по применению

На русском языке



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ларингеальные маски LMA Protector™ и LMA Protector™ Cuff Pilot™ поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования. После использования их необходимо утилизировать. Запрещается использовать маски повторно. Повторное использование может привести к перекрестной инфекции и снизить надежность и функциональность продукта.

Повторная обработка масок LMA Protector™ и LMA Protector™ Cuff Pilot™, предназначенных исключительно для одноразового 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. Ларингеальные маски LMA Protector™ и LMA Protector™ Cuff Pilot™ являются продуктами заключительной стерилизации этиленоксидом. Для данных изделий отсутствуют утвержденные методы очистки и стерилизации и инструкции по повторной обработке для достижения исходных характеристик. Маски LMA Protector™ и LMA Protector™ Cuff Pilot™ не подлежат очистке, дезинфекции или повторной стерилизации.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

В настоящих инструкциях по применению термин «устройство» относится к изделиям LMA Protector™ и LMA Protector™ Cuff Pilot™, если не указано иное.

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Маски LMA Protector™ и LMA Protector™ Cuff Pilot™ изготовлены без использования натурального латекса и фталатов. Они поставляются стерильными (стерилизованы с помощью этиленоксида) и предназначены исключительно для одноразового применения.

Устройства предоставляют доступ к дыхательным путям и пищеварительному тракту и обеспечивают возможность их функционального разделения. Дыхательная трубка анатомической формы имеет эллиптическое поперечное сечение и на дистальном конце оканчивается ларингеальной маской. Надувающаяся манжета предназначена для облегчения контуров гортаноглотки при расположении чаши и маски у ларингеального отверстия.

Устройство имеет два дренажных канала, которые на проксимальном конце выступают как отдельные порты. Дренажные каналы продолжают дистально и входят в камеру, расположенную за чашей манжеты. Камера сужается дистально и входит в отверстие, расположенное на конце манжеты, которая на дистальном конце сообщается с верхним пищеводным сфинктером. Аспирационную трубку можно прикрепить к аспирационному

Рис. 1. Компоненты маски LMA Protector™



Рис. 2. Компоненты маски LMA Protector™ Cuff Pilot™



порту с наружной резьбой, что позволяет выполнять отведение желудочного сока через верхний пищеводный сфинктер. В качестве альтернативы хорошо смазанный желудочный зонд можно провести через входной дренажный порт в желудок, чтобы получить легкий доступ к отведению содержимого желудка. Дренажный канал, вставленный через входной дренажный порт, можно использовать для контроля правильности расположения устройства после введения, а затем и для непрерывного мониторинга смещения маски во время использования.

Устройство легко вводится и не требует наличия цифрового инструмента или интубатора. Устройство обладает достаточной гибкостью, поэтому при повороте головы пациента в любую сторону оно остается на месте. Встроенный прикусной валик снижает вероятность повреждения или обструкции дыхательной трубки в случае ее закусывания пациентом.

Система фиксации устройства препятствует его смещению в проксимальном направлении. При правильном использовании она улучшает герметизацию на дистальном конце вокруг верхнего пищеводного сфинктера, изолируя дыхательные пути от пищеварительного тракта, таким образом снижая риск аспирации содержимого желудка.

Система надувания маски LMA Protector™ состоит из трубки для надувания манжеты с пилот-баллоном и запорного клапана для надувания и сдувания манжеты. Пилот-баллон демонстрирует приблизительные показания давления в манжете, а запорный клапан предотвращает утечку воздуха, поддерживая давление в манжете.

Система надувания маски LMA Protector™ 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 пилот-баллона и предназначено для надувания и сдувания манжеты.

Маска LMA Protector™ пригодна для применения при определенных условиях МРТ. Перед использованием устройства в условиях МРТ ознакомьтесь с информацией в разделе «Использование при проведении МРТ».

Маска LMA Protector™ 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

Маски LMA Protector™ и LMA Protector™ Cuff Pilot™ предназначены для установления контроля и управления функциями дыхательных путей пациента в ходе процедур плановой анестезии, проводимых пациентам натошак с применением либо спонтанной вентиляции, либо вентиляции с положительным давлением.

Они также предназначены для использования в качестве устройств для экстренного обеспечения дыхания в ходе СЛР (сердечно-легочной реанимации), когда обычно используются устройства LMA ProSeal™, LMA Classic™ или LMA Unique™. Данные устройства также предназначены для экстренного обеспечения дыхания при состояниях, проявляющихся в силу известных или

непредвиденных причин. Допускается применение устройств с целью немедленного обеспечения проходимости дыхательных путей в ходе реанимации пациентов, находящихся в глубоком бессознательном состоянии, с отсутствующими языкоглоточными и кашлевыми рефлексами, которым может потребоваться проведение искусственной вентиляции.

Они также могут использоваться для немедленного обеспечения проходимости дыхательных путей, когда проведение трахеальной интубации невозможно из-за недостатка опыта или оборудования или когда попытки осуществления трахеальной интубации оказались безуспешными.

ИНФОРМАЦИЯ О СООТНОШЕНИИ РИСК/ПОЛЬЗА

При применении на пациентах в бессознательном состоянии, нуждающихся в реанимации, или пациентах с непроходимостью дыхательных путей, требующей немедленного вмешательства (невозможно интубировать-значит, невозможно вентилировать), решение принимается с учетом соотношения риска и выгоды от применения дыхательной трубки.

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 пациент не может раскрыть рот достаточно широко для введения устройства;
- 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 (см. выше раздел «Показания к применению»);
- если пациенту требуется операция на голове или шее, во время которой наличие устройства помешает хирургу получить необходимый доступ;
- если у пациента, которому проводится СЛР, наблюдается выраженный рвотный рефлекс;
- если пациент употребил какое-либо едкое вещество.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Несмотря на положительные описания клинических случаев использования второго поколения устройств LMA, в настоящее время неизвестно, всегда ли данные устройства обеспечивают защиту от аспирации даже при правильной их фиксации.
- Наличие желудочного зонда не исключает вероятности аспирации, если устройство некорректно размещено и зафиксировано.

- 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.
- Не пытайтесь провести желудочный зонд в желудок через дренажный канал при наличии известной или подразумеваемой патологии пищевода.
- Существует теоретический риск возникновения отека или гематомы в случае, если аспирация проводится непосредственно на конце дренажного канала.
- Польза от проведения вентиляции с использованием данных устройств должна быть оценена в сопоставлении с потенциальным риском аспирации в некоторых ситуациях, включая: симптоматический или нелеченный гастроэзофагеальный рефлюкс; беременность на сроке свыше 14 недель; множественные или обширные травмы; ситуации, связанные с замедлением эвакуации содержимого желудка (например, применение опиатов у пациентов с острыми травмами, брюшинными инфекциями или воспалительными процессами).
- Необходимо использовать водорастворимую смазку, например K-Y® Jelly. Не используйте смазки на основе силикона, т. к. они разрушают компоненты устройства. 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.
- Если проблемы с дыхательными путями сохраняются или уровень вентиляции недостаточный, устройство следует удалить, а дыхание должно быть восстановлено другим способом.
- С устройством 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.
- 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 Льюэра.
- 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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не смачивайте и не погружайте устройство 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 введения желудочного зонда через дренажный канал.
- Никогда не вводите лишний воздух в манжету после введения устройства. Допустимое давление внутри манжеты — 0,6 м вод. ст. Превышать этот уровень давления запрещается. Избыточное внутреннее давление манжеты может привести к неправильному размещению устройства, что может стать причиной заболеваний гортани, включая фарингит, дисфагию и повреждение нерва.

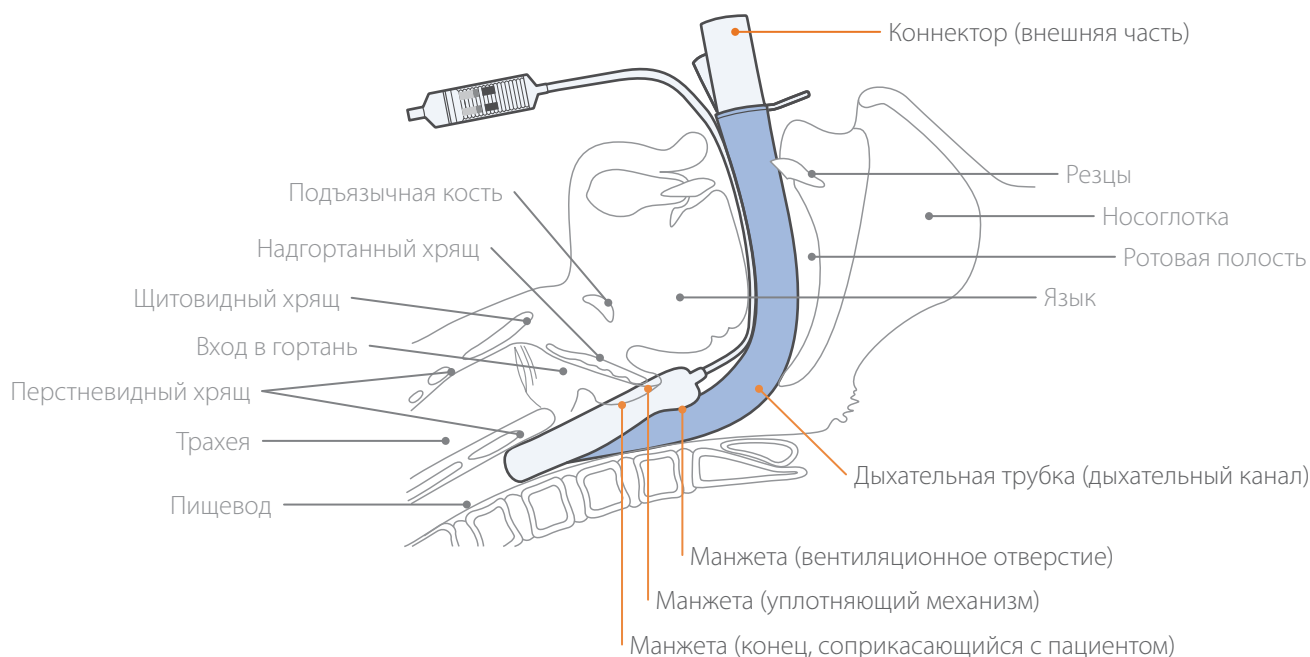
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Существуют данные о нежелательных явлениях, связанных с использованием ларингеальных масок и эндотрахеальных трубок. Для получения конкретной информации необходимо обращаться к стандартным учебным пособиям и опубликованной литературе.

Таблица 1. Технические характеристики маски LMA Protector™

	Размер		
	3	4	5
Дыхательный коннектор	Переходник 15 мм (ISO 5356-1)		
Клапан наддува	Наконечник Люэра (ISO 594-1)		
Внутренний объем дыхательного прохода	19 мл	22 мл	23 мл
Внутренний объем дренажного канала	33 мл	41 мл	42 мл
Номинальная длина внутреннего дыхательного прохода	17,5 см	18 см	20 см
Номинальная длина внутреннего дренажного канала	19,3 см	21 см	23 см
Давление заполнения	< 0,08 м вод. ст. при 60 л/мин	< 0,05 м вод. ст. при 60 л/мин	< 0,05 м 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	28 мм	32 мм	32 мм

Правильное расположение маски LMA Protector™ относительно анатомических ориентиров



ВЫБОР РАЗМЕРА

Обычно для взрослых пациентов рекомендуется использовать устройство размера 4. После введения и фиксации устройства и последующего надувания манжеты до рекомендуемого давления между фиксирующей пластиной и верхней губой пациента должно оставаться расстояние не менее 1 см.

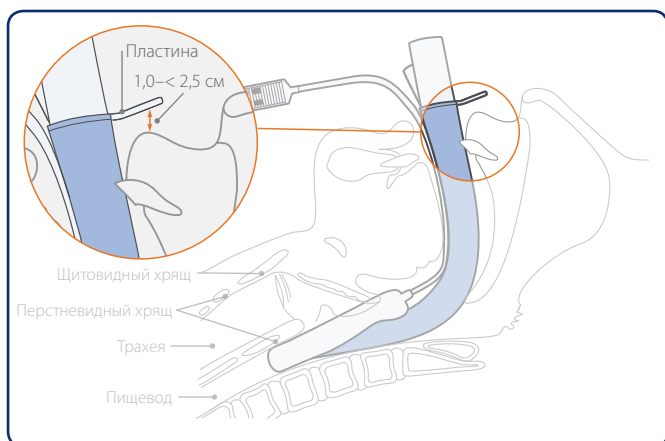


Рис. 3. Выбор размера маски LMA Protector™

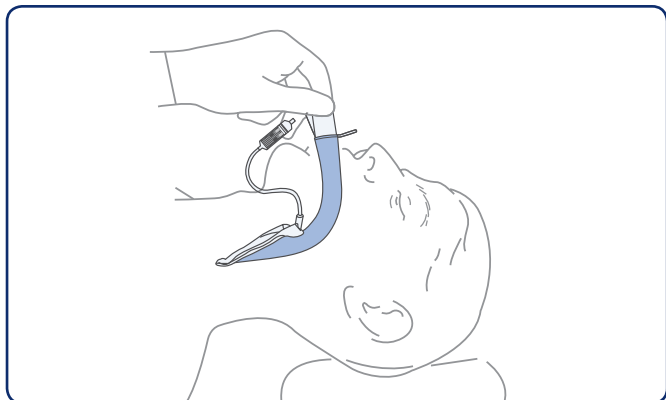


Рис. 4. Выбор размера маски LMA Protector™ (вариант 2)

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 0,6 м вод. ст. 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 рисунке 4.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

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

Предупреждение. 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.

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 5. Оттяните подсоединенный шприц в сторону от устройства так, чтобы трубка для надувания манжеты немного растянулась, как показано на рисунке. 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 рисунке 5.

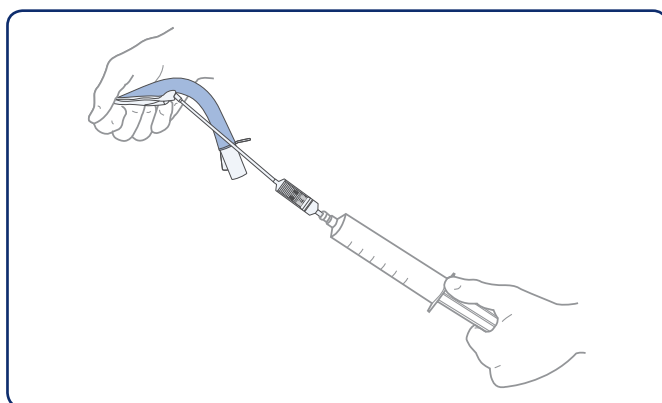


Рис. 5. Сдувание маски LMA Protector™

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 рисунке 6.

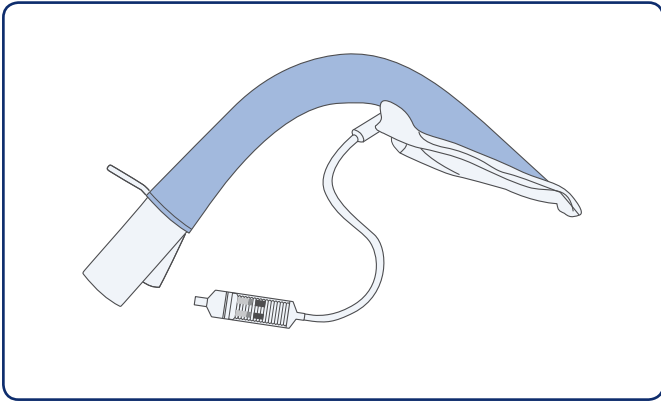


Рис. 6. Добившись того, чтобы манжета во время сдувания приняла клиновидную форму, отсоедините шприц от трубки для надувания манжеты

ВВЕДЕНИЕ УСТРОЙСТВА

1. Смазывайте заднюю поверхность маски и дыхательной трубки только непосредственно перед введением.
2. Встаньте позади или рядом с головой пациента.
3. Расположите голову ровно или в положении для интубации (откинув голову назад и вытянув шею).
4. Удерживайте устройство в точности так, как показано на рисунке 7.
5. Прижмите дистальный конец устройства к внутренней части верхних зубов или десен.
6. Вводите трубку немного по диагонали (направляя кончик от средней линии).
7. Продолжайте вводить трубку круговыми движениями руки таким образом, чтобы устройство шло по изогнутому пути за языком.
8. Как только дистальный конец устройства достигнет верхнего пищеводного сфинктера, вы почувствуете сопротивление. Теперь устройство полностью введено.

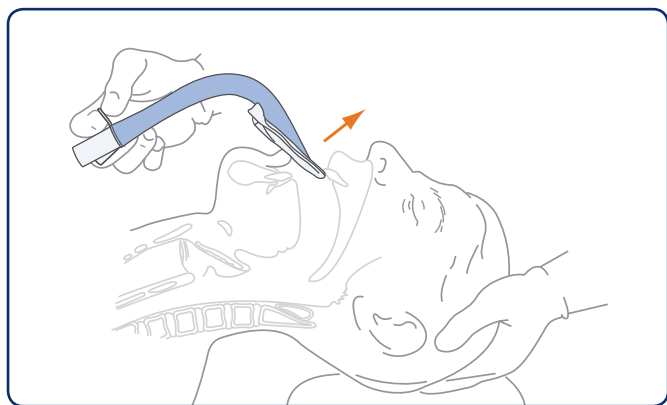


Рис. 7. Прижмите конец маски к твердому небу



Рис. 8. Продвиньте манжету глубже в рот, при этом продолжая придавливать ее к твердому небу

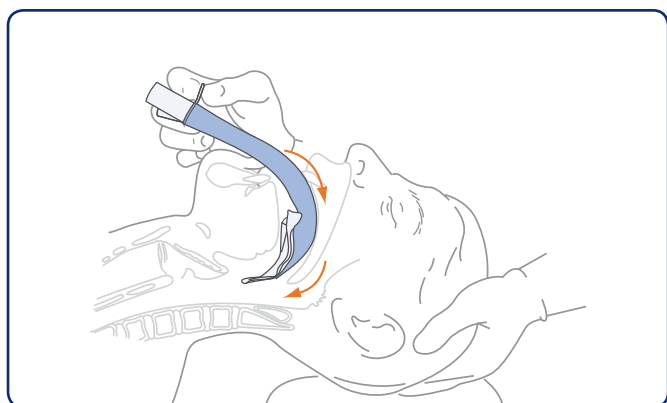


Рис. 9. Продвигайте устройство внутрь круговыми движениями, прижимая контур к твердому и мягкому небу

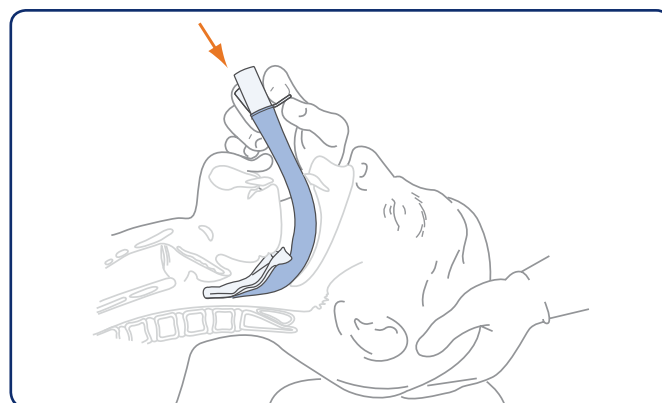


Рис. 10. Продвигайте устройство к гортаноглотке до тех пор, пока не почувствуете сопротивление

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 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

Закрепите устройство на лице пациента с помощью липкой ленты следующим образом:

- возьмите кусок липкой ленты длиной 30–40 см, удерживая его горизонтально за оба конца;
- прижмите липкую ленту перпендикулярно к фиксирующей пластине и продолжайте надавливать вниз так, чтобы края липкой ленты приклеились к щекам пациента, а устройство немного продавилось внутрь глотки пациента;
- не оборачивайте липкую ленту вокруг проксимального конца устройства;
- не используйте орофарингеальный воздуховод, поскольку устройство оснащено встроенным прикусным валиком.

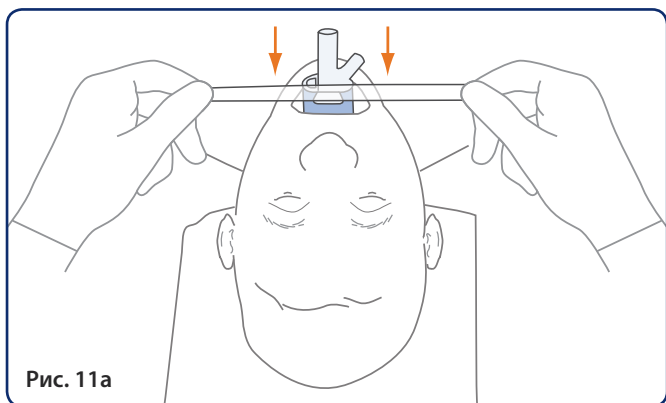


Рис. 11а

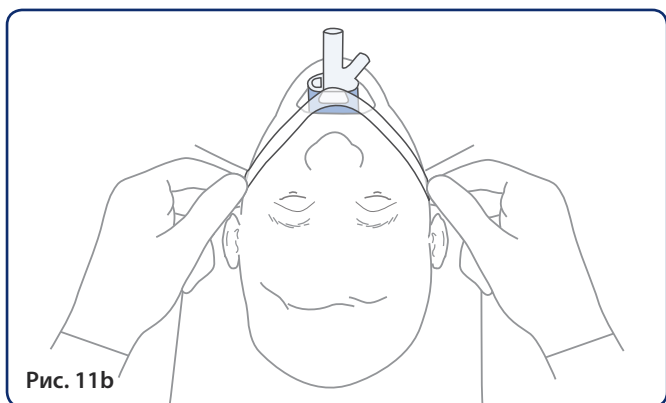


Рис. 11b

Рис. 11. Зафиксируйте устройство с помощью липкой ленты. Распрямите липкую ленту, как показано (см. Рис. 11а), чтобы убедиться, что середина ленты прижата вертикально вниз к фиксирующей пластине (см. Рис. 11b)

НАДУВАНИЕ МАСКИ LMA PROTECTOR™

Манжета должна быть надута достаточным количеством воздуха во избежание утечки при вентиляции с положительным давлением, но при этом давление в манжете не должно превышать 0,6 м вод. ст. или максимально допустимого давления для манжеты конкретного устройства. Если использование манометра невозможно, надувайте манжету достаточным количеством воздуха для достижения такого уровня герметизации, при котором возможно проведение вентиляции без утечек.

Таблица 2. Руководство по выбору масок LMA Protector™ и LMA Protector™ Cuff Pilot™

Размер дыхательных путей	Вес пациента	Макс. размер оротофарингеальной зонды	Макс. размер эндотрахеальной трубки	Макс. давление внутри манжеты
3	30–50 кг	16 Fr	6,5	0,6 м вод. ст.
4	50–70 кг	18 Fr	7,5	0,6 м вод. ст.
5	70–100 кг	18 Fr	7,5	0,6 м вод. ст.

СИСТЕМА НАДУВАНИЯ МАСКИ LMA PROTECTOR™ CUFF PILOT™

1. Маска LMA Protector™ Cuff Pilot™ оснащена регулирующим клапаном манжеты, 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 образуется уплотнение.

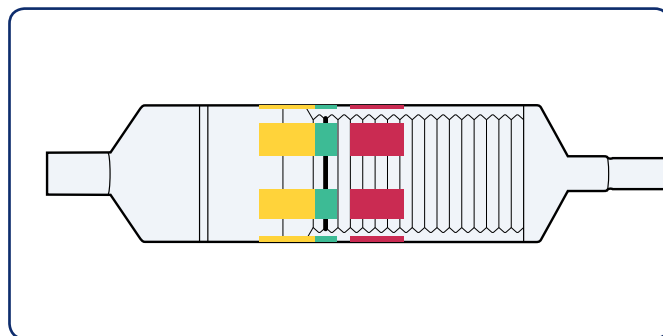


Рис. 12а. Регулирующий клапан манжеты в зеленой зоне

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.

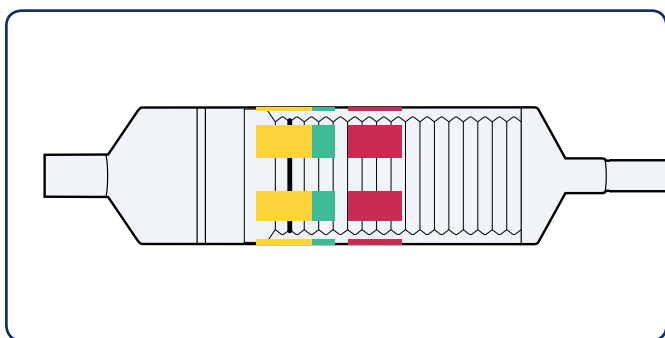


Рис. 12b. Регулирующий клапан манжеты в желтой зоне

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

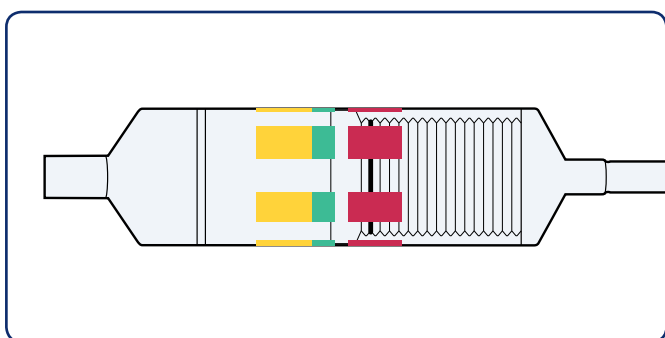


Рис. 12с. Регулирующий клапан манжеты в красной зоне

Предупреждение. Никогда не превышайте максимальный объем воздуха в манжете.

ПРАВИЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ

Правильное размещение должно обеспечить герметичное уплотнение между голосовой щелью и концом маски у верхнего пищеводного сфинктера. Встроенный прикусной валик должен находиться между зубами.

Чтобы проверить правильность расположения маски, нанесите небольшую каплю (1–2 мл) достаточно густой водорастворимой смазки на проксимальный конец аспирационного порта с наружной резьбой и закройте входной дренажный порт большим пальцем руки. Если маска расположена правильно, при несильном нажатии на яремную ямку должно быть заметно легкое движение капли смазки вверх-вниз. Такое движение указывает на то, что дистальный конец дренажного канала размещен правильно и плотно прилегает к верхнему пищеводному сфинктеру («тест по яремной ямке»). Схожее движение также можно наблюдать при легком надавливании рукой на дыхательные пути через устройство.

ЖЕЛУДОЧНЫЙ ДРЕНАЖ

Дренажные каналы способствуют отведению жидкостей и газов, выделяющихся из желудка. Для облегчения желудочного дренажа в любое время в ходе анестезиологической процедуры в желудок через входной дренажный порт можно ввести желудочный зонд. Максимальные размеры желудочных зондов см. в таблице 2. Желудочный зонд необходимо хорошо смазать и вводить медленно и осторожно. Аспирацию запрещается проводить до тех пор, пока зонд не достигнет желудка. Также аспирацию нельзя проводить непосредственно на конце дренажного канала, поскольку это может привести к поломке дренажного канала, что теоретически может стать причиной повреждения верхнего пищеводного сфинктера.

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: недостаточная глубина анестезии, что приводит к закрытию голосовой щели; серьезное снижение податливости легких к растяжению, связанное с особенностями процедуры или пациента; смещение манжеты по причине поворота головы или движения неправильно зафиксированной маски.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДРЕНАЖНОГО КАНАЛА

Предупреждение. Не пытайтесь проводить желудочный зонд через дренажный канал данного устройства, если в последнем наблюдается утечка газа или имеется известная или подразумеваемая патология или повреждение пищевода.

При наличии клинических показаний к введению желудочного зонда в желудок аспирацию запрещается проводить до тех пор, пока зонд не достигнет желудка.

Предупреждение. Аспирацию нельзя проводить непосредственно на конце дренажного канала, поскольку это может привести к его поломке. Это может стать причиной повреждения верхнего пищеводного сфинктера.

Основная функция дренажного канала — обеспечить отдельную магистраль отведения от пищеварительного тракта и к нему. По нему могут отводиться газы или жидкости от пациента, а также он может служить проводником для слепого введения орогастрального зонда в любое время в ходе анестезиологической процедуры. Максимальные размеры желудочных зондов см. в таблице 2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается использовать орогастральные зонды, которые утратили гибкость по причине хранения в холодильной камере. Температура зонда всегда должна быть на уровне комнатной или выше.

Во время введения (рис. 13) часто чувствуется некоторое сопротивление, когда конец катетера слегка упирается в верхний сфинктер. Не прикладывайте чрезмерные усилия. Если зонд

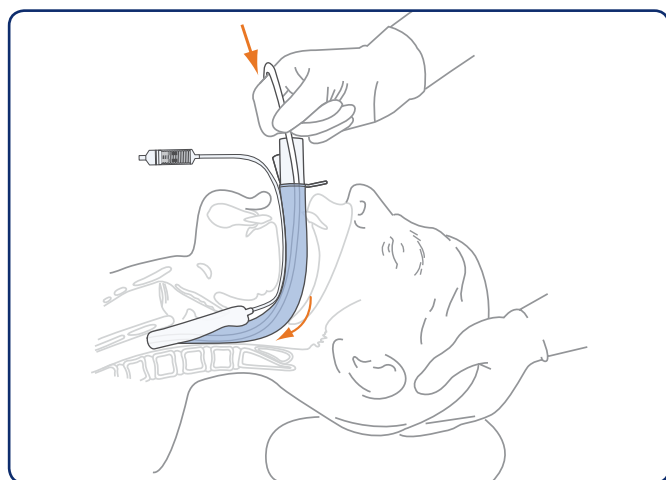


Рис. 13. Введение орогастрального зонда через маску LMA Protector™ в верхний пищеводный сфинктер

соответствующего размера не удастся ввести, причиной этому может быть перегиб или неправильное расположение маски. В таких случаях маску необходимо извлечь и ввести повторно. При принятии решения об извлечении орогастрального зонда необходимо провести клиническую оценку.

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

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 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 его закрепления липкой лентой;
- перед размещением устройства всегда необходимо проверять целостность манжеты.

Неправильное расположение дыхательной трубки

В общем 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 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 по причине загиба ее дистального конца назад в глотку. В этом случае извлеките устройство и введите его повторно.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Извлекать устройство должен только должным образом обученный и подготовленный персонал. Обычно устройство извлекается в операционной, тем не менее его низкая инвазивность позволяет использовать устройство для обеспечения дыхания в период восстановления пациента в послеоперационной палате (PACU). Поскольку в период восстановления происходит повышение тонуса глотки, перед направлением пациента в послеоперационную палату следует немного сдуть манжету, однако на этом этапе запрещено сдувать манжету полностью.

Полное сдувание манжеты и одновременное извлечение устройства допустимо ТОЛЬКО тогда, когда пациент может самостоятельно раскрыть рот. Если ПОЛНОСТЬЮ сдуть манжету до полного восстановления глотательных и кашлевых рефлексов, выделения из верхнего сфинктера могут попасть в гортань, провоцируя кашель или горловой спазм.

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)



Совместимо с МРТ при определенных условиях.

Маска LMA Protector™ с металлической пружиной пригодна для применения в определенных условиях МРТ.

Доклинические испытания показали, что данный прибор пригоден для применения при определенных условиях МРТ. Пациент, которому установлено данное устройство, может безопасно проходить сканирование сразу после процедуры введения при следующих условиях.

- Перед входом пациента в кабинет МРТ трубку необходимо надежно зафиксировать с помощью липкой ленты, тканевой ленты или другим подходящим способом для предотвращения смещения трубки.
- Статическое магнитное поле — 3 Тл или менее.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля — не более 18 000 Гс/см.
- МР-система с максимальным известным градиентом удельной мощности поглощения излучения (SAR) всем телом 4 Вт/кг (режим работы с управлением первого уровня для системы МРТ) на протяжении 15 минут сканирования (на последовательности импульсов).

Нагрев при МРТ

При указанных выше условиях сканирования маска LMA Protector™ максимально нагревается на 2,3 °С после 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакты измерения

Максимальный артефакт, видимый при импульсных последовательностях градиентного эхо и в системе МРТ 3 Тл, распространяется приблизительно на 25 мм за пределы размера и формы маски LMA Protector™ с металлической пружиной.

Безопасно в условиях МРТ



Безопасно в условиях МРТ.

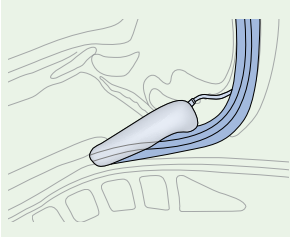
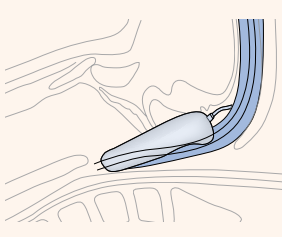
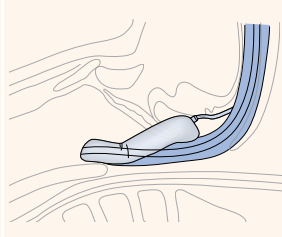
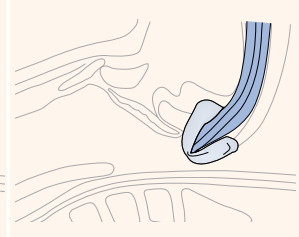
Маска LMA Protector™ Cuff Pilot™ безопасна в условиях МРТ (т. е. при использовании устройства не выявлено каких-либо известных опасностей в любой среде МРТ).

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		Совместимо с МРТ при определенных условиях
	Вес пациента		Безопасно в условиях МРТ
	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		

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 дренажные каналы и дыхательную трубку на предмет утечек.
- Проверьте правильность расположения прикусного валика.
- Нанесите небольшую каплю гелевой смазки на проксимальный конец аспирационного порта с наружной резьбой, закройте входной дренажный порт большим пальцем руки и немного сдавите баллон для оценки движения.
- При необходимости подведите орогастральный зонд к концу наконечника маски, чтобы убедиться, что дренажный канал открыт.
- Как только устройство будет правильно размещено, прижмите дыхательную трубку к твердому небу и зафиксируйте устройство липкой лентой.

	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.
Присутствует утечка газа из дренажных портов	Нет.	Да.	Да.	Нет.
Прикусной валик	Приблизительно по центру между зубами.	Слишком высоко.	Приблизительно по центру между зубами.	Слишком высоко.
Проверка смазкой	Легкое движение вверх-вниз.	В зависимости от положения может наблюдаться движение.	Выраженное движение вверх/вниз. Выброс смазки или спонтанное образование пузырьков.	Движение вверх-вниз отсутствует.
Дополнительная проверка	Прохождение орогастрального зонда к концу маски демонстрирует, что дренажный канал открыт.	Вдавливание устройства глубже устраняет утечку.	Вдавливание устройства глубже усиливает обструкцию.	Затрудненное прохождение орогастрального зонда указывает на закупорку дренажного канала.

СОВЕТЫ ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ МАСКИ LMA PROTECTOR™

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 липкой лентой.
	Недостаточная анестезия.	Углубите анестезию.
	Плохая фиксация.	Прижмите трубку к твердому небу и зафиксируйте правильно.
	Слишком сильно 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 дренажную трубку (при проведении вентиляции с положительным давлением или без нее)	Грыжа на манжете.	Проверяйте целостность манжеты перед использованием.
	Маска расположена слишком высоко в глотке.	Продвиньте маску глубже и повторно зафиксируйте дыхательные трубки липкой лентой.
	Неправильное расположение в преддверии гортани.	Извлеките устройство и введите его повторно.
Обструкция дыхательных путей (затрудненная вентиляция, фонация, хрипы)	Открыт верхний пищеварительный сфинктер.	Осуществляйте мониторинг.
	Неправильное расположение в преддверии гортани.	Извлеките устройство и введите его повторно.
	Дистальный конец маски давит на голосовую щель, провоцируя механическое смыкание голосовых связок.	<ul style="list-style-type: none"> — Убедитесь в достаточной глубине анестезии и должном уровне давления внутри манжеты. — Расположите голову/шею пациента в положение для интубации. — Попробуйте выполнить вентиляцию с положительным давлением или повысьте ПДКВ. — Попробуйте ввести маску LMA Protector™ на размер меньше. — Убедитесь в правильности внутреннего давления в манжете.
Инсуффляция в желудок	Загиб краев манжеты к центру.	— Попробуйте выполнить вентиляцию с положительным давлением или повысьте ПДКВ.
	Дистальный конец маски загнут назад.	Извлеките устройство и введите его повторно или расправьте конец посредством цифровой визуализации.
Смещение/поворот маски или выпадение маски изо рта	Маска расположена слишком высоко в глотке.	Продвиньте маску глубже и повторно зафиксируйте дыхательные трубки липкой лентой.
	Слишком сильно 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.
	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.
Сопrotивление при введении орогастрального зонда	Плохая фиксация.	Прижмите трубку к твердому небу и зафиксируйте правильно.
	Недостаточная смазка.	Еще раз смажьте орогастральный зонд и повторите попытку его введения.
	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 липкой лентой.
	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.

LMA, LMA Better by Design, LMA Protector, *Cuff Pilot* и Teleflex являются товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних компаний. LMA Protector™ защищена рядом выданных патентов и заявок на патенты.

Информация, представленная в настоящем документе, верна на момент подачи в печать. 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

LMA Protector™ и LMA Protector™ *Cuff Pilot*™ предназначены для одноразового применения и на момент доставки имеют 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 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

Контактная информация в США:

Международный телефон: (919) 544-80-00

Телефон в США: (866) 246-69-90

