

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства исключительно врачам или по распоряжению врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ поставляются стерильными и предназначены только для одноразового применения; их следует использовать сразу после вскрытия упаковки и утилизировать после применения. Повторное применение не допускается. Повторное применение может привести к перекрестному инфицированию и снизить надежность и функциональность продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повторная обработка LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™, предназначенных для одноразового применения, может привести к снижению эффективности или потере функциональности. Повторное использование одноразовых изделий может привести к распространению вирусных, бактериальных, грибковых или прионовых инфекций. Утвержденные методы очистки и стерилизации, а также инструкции по повторной обработке согласно исходным спецификациям к данным изделиям не применимы. LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ не подлежат очистке, дезинфекции или повторной стерилизации.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ:

Если не указано иное, термин «устройство», упоминаемый в данной инструкции, относится к обеим версиям изделия: LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™.

Изделия должны применяться только медицинскими работниками, которые прошли подготовку по методам обеспечения проходимости дыхательных путей.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Оба изделия, LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™, изготовлены главным образом из прозрачного поливинилхлорида (ПВХ) (дыхательная трубка) и силикона (манжета), поставляются стерильными (стерилизованными этиленоксидом) и предназначены исключительно для одноразового применения. Эти изделия изготовлены без применения латекса натурального каучука и фталатов.

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ содержат три основных компонента: дыхательную трубку, манжету и систему надувания манжеты.

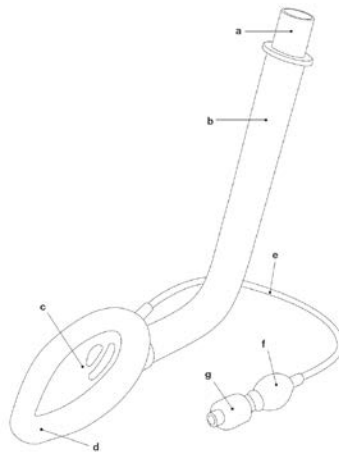
Система подачи воздуха LMA® Unique™ (Silicone Cuff) состоит из трубки для надувания манжеты с пилот-баллоном и запорного клапана для надувания манжеты и спуска воздуха из нее. Пилот-баллон показывает давление в манжете, а запорный клапан предупреждает утечку воздуха и поддерживает давление в манжете.

Система надувания манжеты LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ состоит из трубки для надувания манжеты с индикатором давления Cuff Pilot™. Cuff Pilot™ обеспечивает постоянную визуализацию давления внутри манжеты маски. Он заменяет стандартный пилот-баллон и используется для тех же целей, т.е., для надувания и сдувания манжеты.

Устройство LMA® Unique™ (Silicone Cuff) совместимо с МРТ при определенных условиях (MR conditional). Перед использованием устройства при МРТ см. раздел «Применение при МРТ».

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ безопасно при проведении МРТ. Термин «безопасно при проведении МРТ» означает, что сведения о вредном воздействии устройства на организм при использовании во время всех видов МРТ отсутствуют.

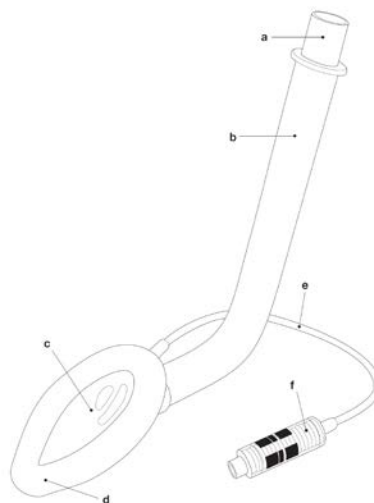
Рисунок 1: Компоненты LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



Компоненты LMA® Unique™ (Silicone Cuff) (рис. 1):

- a) Соединитель
- b) Трубка воздуховода
- c) Задняя стенка
- d) Манжета
- e) Трубка для надувания манжеты
- f) Пилот-баллон
- g) Запорный клапан

Рисунок 2: Компоненты LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™



Компоненты LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ (рис. 2):

- a) Соединитель
- b) Трубка воздуховода
- c) Задняя стенка
- d) Манжета
- e) Трубка для надувания манжеты
- f) Cuff Pilot™

Таблица 1: Спецификация устройства

	Размер							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Вес пациента (кг)	до 5	5-10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Дыхательный коннектор	Переходник 15 мм, выступающий (ISO 5356-1)							
Внутренний объем дыхательного прохода (мл)	4	5	7	11	18	19	25	28
Снижение давления (мм вод. ст.)	< 22 при 15 л/мин	< 10 при 15 л/мин	< 19 при 30 л/мин	< 9 при 30 л/мин	< 15 при 60 л/мин	< 15 при 60 л/мин	< 8 при 60 л/мин	< 8 при 60 л/мин
Мин. проходной канал ротовой полости (мм)	16	18	21	24	25	30	34	38
Нормальная длина внутреннего дыхательного прохода (см)	10,5	12,0	13,8	15,0	19,5	19,5	21,3	21,8

Краткое описание методов, материалов, данных и результатов клинических исследований, которые обосновывают требования настоящего международного стандарта, предоставляются по запросу, если это применимо.

Правильное положение устройства по отношению к анатомическим ориентирам

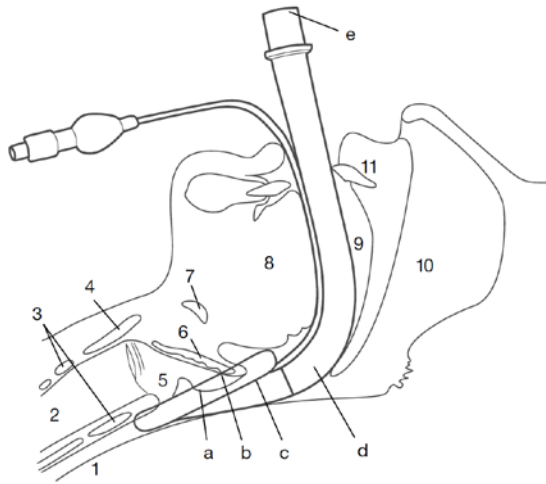


Таблица 2: Описание анатомических ориентиров

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 — Резцы
6 — Надгортанный хрящ	

Таблица 3: Описание частей устройства

a — Страна пациента	b — Дыхательный проход
d — Отверстие дыхательной трубки	e — Внешний конец коннектора
c — Уплотняющий механизм	

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Изделия LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) *Cuff Pilot™* предназначены для установления контроля и управления функциями дыхательных путей в ходе процедур плановой и неотложной анестезии, проводимых пациентам натошак с применением либо спонтанной вентиляции, либо искусственной вентиляции легких (ИВЛ).

Они также предназначены для немедленного обеспечения проходимости дыхательных путей при известном или неожиданном нарушении проходимости дыхательных путей.

Они лучше всего подходят для применения при некоторых хирургических процедурах, когда нет необходимости в интубации трахеи.

Допускается применение изделий 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 устройства показаны к применению лишь тогда, когда проведение интубации трахеи не представляется возможным.

ИНФОРМАЦИЯ О СООТНОШЕНИИ РИСК/ПОЛЬЗА:

В ходе экстренного применения у пациента, находящегося в глубоком бессознательном состоянии, нуждающегося в реанимационных мероприятиях, или 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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Из-за вероятности регургитации и аспирации не используйте изделие 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 тяжелым или патологическим ожирением, при беременности сроком более 14 недель, при оказании первой помощи и проведении реанимационных процедур, в случаях, связанных с замедленной эвакуацией содержимого желудка, либо в случаях применения опиоидных препаратов перед ограничением приема пищи.

Применение устройства также противопоказано в следующих случаях:

1. У пациентов со сниженной эластичностью ткани, либо при возможном превышении величины пикового давления надувания в 20 см вод. ст., поскольку в ходе применения изделия формируется герметичное уплотнение низкого давления (приблизительно 20 см вод. ст.) в области гортани.
2. Применение устройства может быть противопоказано в отношении взрослых пациентов, неспособных разобраться в инструкции либо дать адекватные ответы на вопросы при сборе данных анамнеза.
3. Изделие не следует применять в ходе реанимационных процедур либо в экстренных ситуациях у пациентов, не находящихся в глубоком бессознательном состоянии и способных сопротивляться установке изделия.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Для предупреждения травмирования никогда не вводите изделие с усилием.
2. Не используйте, если изделие повреждено или упаковка повреждена или открыта.
3. При эксплуатации изделия в особых условиях, например, при повышенном содержании кислорода, убедитесь в проведении всех необходимых работ и принятии всех мер предосторожности, в особенности в отношении пожароопасности и ее предупреждения. Изделие может легко воспламениться в присутствии лазера и микрохирургического оборудования.
4. Перед применением изделия крайне важно провести его проверку с целью подтверждения безопасности и пригодности к применению. Любое несоответствие требованиям, выявленное в ходе проведения проверки, свидетельствует о недопустимости применения изделия.
5. Не погружайте изделие в жидкость и не смачивайте его перед использованием.
6. При нанесении смазки следите за тем, чтобы она не закупоривала дыхательное отверстие.

7. Никогда не надуйте манжету более чем на 60 см вод. ст. Избыточное давление внутри манжеты может привести к ее неправильному положению и осложнениям со стороны глотки и гортани, включая боль в горле, дисфагию и повреждение нерва.

8. Следует применять водорастворимые смазывающие вещества, например, K-Y Jelly®. Не используйте смазывающие вещества на силиконовой основе, поскольку они разрушают компоненты устройства. Не рекомендуется применение смазывающих веществ, содержащих лидокаин. Лидокаин может задерживать восстановление защитных рефлексов пациента, которые ожидаются перед снятием устройства, способен привести к развитию аллергических реакций или воздействовать на окружающие структуры, в том числе, голосовые связки.

9. Изделие не предупреждает регургитацию или аспирацию. 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, чтобы убедиться, что желудок пациента пуст.

10. Диффузия оксида азота, кислорода или воздуха может повысить или снизить объем манжеты и давление в ней. Чтобы убедиться в том, что давление в манжете не является избыточным, его необходимо регулярно измерять во время процедуры при помощи монитора давления манжеты.

11. См. раздел «Информация об использовании при МРТ» перед использованием устройств при МРТ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. В случаях недостаточной анестезии пациента возможен ларингоспазм при хирургическом вмешательстве, или если секрет бронхиальных желез раздражает голосовые связки при выходе из наркоза. При возникновении ларингоспазма проводите этиологическое лечение. Извлекайте изделие лишь тогда, когда защитные рефлексы полностью восстановятся.

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

3. Для заполнения и выпуска воздуха из манжеты используйте исключительно шприц со стандартным коническим наконечником Люэра.

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

5. Если проблемы с дыхательными путями сохраняются или вентиляция недостаточна, то изделие должно быть удалено, а обеспечение проходимости дыхательных путей должно быть организовано другими способами.

6. Осторожное обращение с дыхательной трубкой очень важно. Необходимо всегда избегать контакта дыхательной трубки с острыми предметами для предупреждения разрывов и перфорации устройства. Не следует вводить изделие, если из манжеты не полностью выпущен воздух, как описано в инструкции по введению.

7. Во время подготовки и введения изделия следует надевать перчатки для минимизации риска заражения дыхательных путей.

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

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

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

11. Неправильное введение изделия может вызвать нестабильность или обструкцию дыхательных путей.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

Выберите изделие правильного размера. См. информацию о весе пациента и размере изделия в таблице 1.

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

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ:

Предупреждение: Перед применением изделия 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 дыхательной трубки с целью убедиться в отсутствии 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 дыхательную трубку до угла в 180°, но не более. При пережиме трубки в ходе данной процедуры ее дальнейшая эксплуатация запрещена.

3. Полностью выпустите воздух из манжеты.

В случае LMA® Unique™ (Silicone Cuff)

Заполните манжету воздухом до объема, на 50% превышающего максимальный объем заполнения для каждого размера.

Таблица 4: Проверьте манжету при чрезмерном заполнении воздухом

	Размер устройства							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Объемы манжеты при чрезмерном заполнении воздухом (мл)	6	10	15	21	30	45	60	75

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.

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

В случае LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

Повторно заполните воздухом изделие до красной зоны Cuff Pilot™ (рис. 13) воздухом объемом > 70 см вод. ст.

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.

4. Осмотрите коннектор дыхательной трубки. Он должен быть настолько плотно зафиксирован на дыхательной трубке, 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 дыхательной трубке.

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, чтобы убедиться, 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 закупорка 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 устройства. Не рекомендуется применение смазывающих веществ, содержащих лидокаин. Лидокаин может задерживать восстановление защитных рефлексов пациента, которые ожидаются перед снятием устройства, способен привести к развитию аллергических реакций или воздействовать на окружающие структуры, в том числе, голосовые связки.

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

ВВЕДЕНИЕ:

Предостережение. Во время подготовки и введения изделия следует надевать перчатки для минимизации риска заражения дыхательных путей.

Предостережение. Необходимо проверять проходимость устройства каждый раз при изменении положения головы или шеи пациента.

Стандартный метод введения:

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. Положение головы и шеи аналогично таковому при традиционной интубации трахеи.

Удерживайте шею в согнутом, а голову в прямом положении, оказывая давление на голову сзади одной рукой, одновременно вводя маску в ротовое отверстие другой рукой (рис. 3).

3. При введении маски держите ее подобно ручке, с указательным пальцем, расположенным перед соединением манжеты и дыхательной трубки (рис. 3). Прижмите кончик к твердому небу и перед дальнейшим введением в гортань убедитесь, что он прилегает к небу и не завернут.

4. С помощью указательного пальца подтолкните маску в обратном направлении, продолжая прижимать ее к небу (рис. 4).

5. При продвижении маски вниз указательный палец обеспечивает нажим назад в направлении задней стенки гортани во избежание контакта с надгортанником. Для завершения введения полностью проведите указательный палец в ротовую полость (рис. 5). Прочие пальцы расположены снаружи ротовой полости. В процессе введения внутренняя поверхность всего указательного пальца должна прилегать к трубке, обеспечивая ее тесный контакт с небом. (Рис. 5).

ПРИ ВВЕДЕНИИ ИЗБЕГАЙТЕ РЫВКОВ И ПЕРЕМЕЩЕНИЙ В ГОРТАНИ ВВЕРХ-ВНИЗ ПОСЛЕ ПОЯВЛЕНИЯ ОЩУЩЕНИЯ СОПРОТИВЛЕНИЯ.

Ощущение сопротивления должно возникнуть, когда палец уже полностью введен в ротовую полость. Поддерживайте трубку другой рукой, вынимая палец из ротового отверстия (рис. 6).

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

Немедленно надуйте манжету, не придерживая трубку.

Выполните это ДО соединения с аппаратом вентиляции. Это позволит изделию занять правильное положение. Заполните манжету достаточным объемом воздуха для образования obturator низкого давления. См. информацию о заполнении манжеты воздухом в таблице 5. При заполнении манжеты воздухом не удерживайте трубку, поскольку это препятствует размещению изделия в правильном положении.

Предупреждение: НИКОГДА НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ МАКСИМАЛЬНОГО ОБЪЕМА ВОЗДУХА В МАНЖЕТЕ.

Таблица 5: Информация о надувании манжеты

Устройство	Рекомендованный	размер устройства							
		1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
LMA® Unique™ (Silicone Cuff)	Максимальный объем воздуха в манжете (мл/60 см вод. ст.)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™	Давление внутри манжеты (см вод. ст.)	60	60	60	60	60	60	60	60

Объем воздуха в манжете, превышающий максимум, может вызвать повреждение манжеты и не рекомендован для клинического использования. При надувании манжеты до максимального объема воздуха манжета может быть чрезмерно надута, вследствие чего может возникнуть избыточное давление в манжете (>60 см H₂O).

7. Подключите изделие к источнику газа, 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 дыхательной трубки расположен в каудальном направлении. При правильной установке трубка должна прилегать к твердому небу и задней стенке глотки. При использовании устройства важно не забывать в конце процедуры обеспечить защиту от перекусывания.

Предупреждения:

– НЕ используйте в качестве защиты от перекусывания орофарингеальный воздуховод, так как это не позволит правильно позиционировать устройство, тем самым повышая травматичность и снижая эффективность герметического уплотнения.

– После правильного позиционирования устройство необходимо надежно прикрепить к лицу пациента клейкой лентой, чтобы предотвратить его смещение при использовании и потерю проходимости дыхательных путей пациента.

– В ходе анестезии/хирургического вмешательства не перемещайте пациента или устройство, чтобы предотвратить вызванное этим раздражение дыхательных путей.

– После подключения к устройству система подачи анестетика в дыхательные пути должна быть надежно закреплена, чтобы избежать вращения маски и обеспечить изгиб трубки в области подбородка исключительно книзу, ни в коем случае не кверху, чтобы предотвратить потерю проходимости воздушных путей пациента вследствие смещения устройства.

– Обеспечьте анестезию, соответствующую уровню раздражения при хирургическом вмешательстве, чтобы избежать рвотных позывов, кашля и ларингоспазма, приводящих к смещению устройства.



Рисунок 3



Рисунок 4



Рисунок 5



Рисунок 6

Метод введения с помощью большого пальца:

Данная техника приемлема в отношении пациентов, доступ к голове которых с задней стороны затруднен или невозможен, а также в ходе проведения сердечно-легочной реанимации. Трубка воздуховода LMA® удерживается с помощью большого пальца в положении, в котором при стандартной технике введения находится указательный палец (рис. 7). Кончик маски прижимается к передним зубам и маска прижимается большим пальцем в заднем направлении вдоль неба. При приближении большого пальца к ротовому отверстию пальцы разгибаются над лицом пациента (рис. 8). Продвиньте большой палец на всю его длину (рис. 9). Давление, обеспечиваемое пальцем на твердое небо, также служит для удержания головы в разогнутом положении. Согнутое положение шеи может быть обеспечено с помощью опоры для головы. Перед извлечением большого пальца проведите трубку к месту ее окончательной установки с помощью второй руки (рис. 10).



Рисунок 7



Рисунок 8



Рисунок 9



Рисунок 10

Система надувания манжеты LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™:

1. Устройство LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ снабжено пилотным клапаном манжеты, позволяющим пользователю визуально осуществлять мониторинг давления внутри манжеты маски при ее введении в дыхательные пути пациента. Существует три зоны давления клапана Cuff Pilot - желтая, зеленая и красная. Положение черной отметки, как показано ниже, соответствует давлению в манжете.
2. Зеленая зона соответствует оптимальному давлению в манжете, от 40 до 60 см вод. ст. Воздух поступает в манжету, пока черная отметка находится в пределах данной зоны; при этом достигается герметичность.



Рисунок 11: Клапан Cuff Pilot находится в зеленой зоне

3. Желтая зона соответствует давлению менее 40 см вод. ст. Герметичность может быть достигнута и в желтой зоне; однако передвижение черной отметки ниже в желтую зону во время процедуры может указывать на возможное снижение давления или недостаточное наполнение манжеты воздухом.



Рисунок 12: Клапан Cuff Pilot находится в желтой зоне

4. Красная зона соответствует давлению более 70 см вод. ст. Эта зона указывает на возможное повышение давления или избыточное наполнение манжеты воздухом. Рекомендуется снижать давление до опущения черной отметки в пределы зеленой зоны.



Рисунок 13: Клапан Cuff Pilot находится в красной зоне

Предупреждение: НИКОГДА НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ МАКСИМАЛЬНОГО ОБЪЕМА ВОЗДУХА В МАНЖЕТЕ.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОХОДИМОСТИ ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ:

1. Обструкция возможна в случае смещения или неправильной установки изделия. При неправильной 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 кончика маски в гортани способно имитировать бронхоспазм.
3. Избегайте перемещения изделия в гортани, если пациент находится в состоянии легкого наркоза.
4. Защита от перекусывания должна находиться на месте до извлечения устройства.
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 вод. ст.).

ИЗВЛЕЧЕНИЕ:

1. Изделие с рекомендуемым средством защиты от перекусывания должно оставаться на месте до **возвращения к пациенту сознания**. Подачу кислорода следует проводить при помощи системы с Т-образным разветвителем, придерживаясь стандартных процедур мониторинга. 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, свидетельствующей о том, что рефлексы почти восстановлены. Обычно необходимости в аспирации нет, поскольку правильно установленное изделие 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 наполненность рекомендуется для облегчения удаления секрета.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ):

В случае LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



Совместимо с МРТ при определенных условиях (MR conditional)

Устройство LMA® Unique™ (Silicone Cuff) совместимо с МРТ при определенных условиях (MR conditional).

Доклинические исследования показали, что изделие совместимо с МРТ при определенных условиях (MR conditional). Сразу после установки LMA® Unique™ (Silicone Cuff) возможно безопасное проведение МРТ-исследования пациента при соблюдении следующих условий:

- Перед помещением пациента в камеру МРТ необходимо надежно зафиксировать дыхательную трубку при помощи клейкой ленты, бинта или другими подходящими способами для предупреждения ее движения или смещения.
- Статическое магнитное поле индукцией 3 Тесла или меньше
- Магнитное поле с максимальным пространственным градиентом 720 Гаусс/см или меньше
- Максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), составляющий 4 Вт/кг по данным системы МРТ (в режиме контроля по первому уровню) на протяжении 15 минут сканирования (т. е., на каждую последовательность импульсов)

Разогревание в ходе проведения МРТ

При вышеописанных условиях сканирования ожидается, что LMA® Unique™ (Silicone Cuff) будет нагреваться не более чем на 2,5 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакты измерения

Максимальный размер артефакта, появляющегося при последовательности градиент-эхо на МРТ-системе мощностью 3 Тесла, выходит примерно на 50 мм за пределы размеров устройства LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и повторяет его форму.















В случае LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™



Безопасно при проведении МРТ

Изделия LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ безопасно при проведении МРТ (т. е., не оказывает вредного воздействия на организм при использовании во время всех видов МРТ).

Расшифровка символов:

	Производитель
	См. Руководство по применению на сайте www.LMACO.com
	Объем накачиваемого воздуха/давление внутри манжеты
	Вес пациента
	Перед применением прочтите инструкцию
	Изготовлено не из латекса натурального каучука
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Верх
	Код продукта
	Номер партии
	Знак соответствия продукции техническим регламентам ЕС
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Это изделие изготовлено не из фталатов
	Стерилизовано этиленоксидом
	Использовать до
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Совместимо с МРТ при определенных условиях (MR conditional)
	Безопасно при проведении МРТ

Авторское право © 2021 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.

Teleflex, Teleflex logotips, LMA, LMA Unique и Cuff Pilot являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated либо аффилированных с нею компаний в США и/или прочих странах.

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

Гарантия производителя:

Изделия LMA® Unique™ (Silicone Cuff) и LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ предназначены для однократного 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 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: PBQ-2112-000 Rev C RU