

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — LMA Classic™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно Федеральному закону США, продажа данного устройства может осуществляться лишь врачом либо по его распоряжению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: LMA Classic™ поставляется нестерильным и перед первым и каждым последующим применением подлежит очистке и стерилизации. Упаковка не выдерживает воздействия высоких температур при автоклавировании и перед стерилизацией подлежит снятию.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

LMA Classic™ является первым воздуховодом LMA. Он является многоразовым общим воздуховодом для элективных и неотложных процедур.

LMA Classic™ состоит из трех основных компонентов, изготовленных из медицинского силикона: воздуховода, манжеты и линии подачи воздуха. Воздуховод является трубкой с большим диаметром с 15 мм коннектором на проксимальном конце. Дистальный конец снабжен эллиптической манжетой, которая надувается и спускается через клапан на конце линии подачи воздуха. Маска разработана таким образом, что она соответствует контурам глотки, при этом ее просвет направлен на отверстия гортани и покрывает надгортанные структуры.

LMA Classic™ в основном изготовлен из медицинского силикона и не содержит латекса натурального каучука.

Teleflex Medical рекомендует использовать LMA Classic™ не более 40 раз перед утилизацией. Продолжение эксплуатации свыше максимально допустимого предела не рекомендуется по причине деградации компонентов, способной привести к нарушению производительности или внезапному отказу устройства. Автоклавирование является единственным рекомендованным методом стерилизации.

Устройство должно применяться только медицинскими работниками, которые прошли подготовку по методам обеспечения проходимости дыхательных путей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Показано к применению с целью установления контроля и управления функциями дыхательных путей в ходе процедур плановой и экстренной анестезии, проводимых пациентам натошак с применением либо спонтанной вентиляции, либо вентиляции с положительным давлением (PPV).

Также показано для обеспечения проходимости дыхательных путей при известных или неожиданных нарушениях проходимости дыхательных путей. Наиболее пригодно для применения в факультативных хирургических процедурах, при которых проведение интубации трахеи не обязательно.

Допускается применение устройства с целью обеспечения беспрепятственной 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 воздуховод LMA Classic™ показан к применению лишь тогда, когда проведение интубации трахеи не представляется возможным.

ИНФОРМАЦИЯ О СООТНОШЕНИИ

РИСК/ПОЛЬЗА:

В ходе применения у пациента, находящегося в глубоком бессознательном состоянии, 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:

По причине вероятности регургитации и аспирации не используйте воздуховод LMA Classic™ в качестве альтернативы эндотрахеальной трубке при проведении факультативного лечения или обеспечения проходимости дыхательных путей в плановых случаях:

1. Пациентам, лечение которых проводится не натошак, в том числе, пациентам, у которых подтвердить ограничение приема пищи не представляется возможным.
2. Пациентам, страдающим ожирением алиментарного либо психологического характера, при беременности сроком более 14 недель, либо при оказании первой помощи и реанимационных процедур, либо в случаях, связанных с замедленной эвакуацией содержимого желудка, либо в случаях применения опытных препаратов перед ограничением приема пищи.
3. Пациентов со сниженной эластичностью легочной ткани, либо при возможном превышении величины пикового давления на вдохе 20 см вод. ст., поскольку в ходе применения устройства формируется герметичное уплотнение низкого давления (приблизительно 20 см вод. ст.) в области гортани.
4. Применение воздуховода LMA Classic™ может быть противопоказано взрослым пациентам, не способным разобраться в инструкции либо дать адекватные ответы на вопросы при сборе данных анамнеза.
5. LMA Classic™ не следует применять в ходе реанимационных процедур либо в экстренных ситуациях для пациентов, не находящихся в глубоком бессознательном состоянии и способных сопротивляться установке устройства.

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 устройство с усилием. Ни в коем случае не допускайте применения излишней силы.
2. Не используйте поврежденные устройства.

3. Не раздувайте 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.

4. Перед применением устройства не размачивайте и не погружайте его в жидкость.

5. Перед применением воздуховода крайне важно провести его проверку с целью подтверждения безопасности применения. Любое несоответствие требованиям, выявленное в ходе проведения проверки, свидетельствует о недопустимости применения устройства.

6. При нанесении смазки следите за тем, чтобы она не закупоривала дыхательное отверстие.

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

8. Не используйте антибактериальные и дезинфицирующие препараты или химические агенты, такие как глутаральдегид (напр., Cidex®), этиленоксид, средства на основе фенола, йодосодержащие средства или соединения четвертичного аммония с целью очистки или стерилизации воздуховода LMA Classic™. Такие вещества поглощаются материалом устройства, что подвергает пациента излишней опасности и проявляет возможное разрушающее воздействие на устройство. Не используйте устройство, находившееся в контакте с каким-либо из вышеуказанных веществ.

9. Небрежная очистка, промывка и сушка устройства способны привести к появлению потенциально опасных осадков или недостаточной стерильности.

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. При эксплуатации устройства 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. Устройство может легко воспламениться в присутствии лазера и электроакустического оборудования.

12. Воздуховод LMA Classic™ не предотвращает регургитации или аспирации. Его применение у находящихся под наркозом пациентов должно быть ограничено пациентами с «пустым» желудком. Ряд причин провоцирует регургитацию в состоянии наркоза. **Избегайте использования устройства без принятия соответствующих мер предосторожности, чтобы гарантировать, что желудок пуст.**

13. См. раздел «Информация о МР-совместимости» перед использованием устройств при поведении МРТ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. В случаях слишком поверхностной анестезии пациента при хирургическом вмешательстве или при раздражении голосовых связок секретом бронхиальных желез при выходе из наркоза

возможен ларингоспазм. При возникновении ларингоспазма проводите этиологическое лечение. Извлекайте устройство лишь в тех случаях, когда защитные рефлексы дыхательных путей полностью восстановлены.

2. Не тяните за трубку наддува манжеты и не прикладывайте к ней чрезмерных усилий, не пытайтесь извлечь устройство, вытягивая его за трубку наддува манжеты, поскольку возможно ее отсоединение от втулки манжеты.

3. Для заполнения и выпуска воздуха из манжеты используйте только шприц со стандартным коническим наконечником Льюэра.

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

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

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

7. Использованное устройство должно быть утилизировано в соответствии с процедурами по обращению и удалению биологически опасных продуктов согласно местным и государственным нормативам.

8. Во время подготовки и введения устройства следует надевать перчатки для минимизации риска загрязнения дыхательных путей.

9. Убедитесь, что все съемные зубные протезы извлечены до введения устройства.

10. Неправильное введение устройства может вызвать нестабильность или обструкцию дыхательных путей.

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

Выберите воздуховод LMA Classic™ правильного размера

Вес пациента/размер воздуховода

1 : до 5 кг, неонатальный	3: 30 кг–50 кг, педиатрический
1½: 5 кг–10 кг, педиатрический	4: 50 кг–70 кг для взрослых
2 : 10 кг–20 кг, педиатрический	5: 70 кг–100 кг для взрослых
2½: 20 кг–30 кг, педиатрический	6: >100 кг для взрослых

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

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ:

Предупреждение: Перед применением воздуховода LMA Classic™ крайне важно провести его проверку с целью подтверждения безопасности применения.

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

Проверку следует проводить следующим образом:

1. **Осмотрите внутреннюю часть воздуховода и дренажной трубки** с целью подтверждения отсутствия их обструкции вследствие перекручивания дренажной трубки внутри воздуховода или наличия осыпающихся частиц. Осмотрите трубку по всей длине. При наличии

каких-либо порезов или вмятин выбросите устройство.

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

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

Размер 1	6 мл	Размер 3	30 мл
Размер 1½	10 мл	Размер 4	45 мл
Размер 2	15 мл	Размер 5	60 мл
Размер 2½	21 мл	Размер 6	75 мл

Проведите осмотр манжеты на предмет нарушения герметичности, наличия выпячиваний и неравномерности вздутия. При наличии любого из таких признаков выбросите устройство. Выпячивания маски способны привести к обструкции в ходе применения. Вновь выпустите воздух из манжеты. При заполненной на 50 % больше максимального объема манжете проведите осмотр контрольного баллона синего цвета. Баллон должен сохранять эллиптическую форму, ни в коем случае не сферическую.

4. **Осмотрите коннектор воздуховода.** Он должен быть настолько плотно зафиксирован на трубке воздуховода, чтобы его не представлялось возможным снять без применения значительной силы. Не применяйте избыточной силы и не скручивайте коннектор, поскольку при этом возможно нарушение герметичности. Если коннектор зафиксирован неплотно, устройство следует изъять из эксплуатации во избежание непреднамеренного отсоединения в ходе применения.

5. **Изменение окраски.** Изменение окраски влияет на видимость жидкости в трубке воздуховода.

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

7. Проведите осмотр отверстия маски. Слегка ощупайте две гибкие перемычки, пересекающие отверстие маски, для подтверждения того, что они не сломаны и не имеют повреждений. При поврежденных перемычках отверстия возможна обструкция дыхательных путей надгортанником. Не используйте воздуховод, если перемычки отверстия повреждены.

ПОДГОТОВКА К УСТАНОВКЕ:

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

Предупреждение: Следует применять водорастворимые смазывающие вещества, например K-Y Jelly®. Не используйте смазывающие вещества на силиконовой основе, поскольку они разрушают компоненты воздуховода LMA Classic™. Не рекомендуется применение смазывающих веществ, содержащих лидокаин. Лидокаин может задерживать восстановление защитных рефлексов пациента, которые должны появиться 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 устройства.

ВВЕДЕНИЕ:

Предостережение: Во время подготовки и введения устройства следует надевать перчатки для минимизации риска загрязнения дыхательных путей.

Предостережение: Необходимо проверять проходимость дыхательных путей каждый раз при изменении положении головы или шеи пациента.

Стандартный метод введения:

1. **Для введения устройства требуется достаточная анестезия.**

Не пытайтесь вводить устройство непосредственно после применения барбитуратов, если они не применялись в сочетании с миорелаксантами.

2. Придайте голове и шее пациента положение, аналогичное таковому при традиционной интубации трахеи.

Держите шею в согнутом, а голову в прямом положении, оказывая давление на голову снизу одной рукой, одновременно вводя маску в ротовое отверстие другой рукой (**Рис. 1**).

3. При введении маски держите ее подобно ручке, так чтобы указательный палец располагался перед соединением манжеты и воздуховода (**Рис. 1**). 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. 2**).

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. 3**). Держите остальные пальцы снаружи ротовой полости. В процессе введения внутренняя поверхность всего указательного пальца должна прилегать к трубке, обеспечивая ее тесный контакт с небом. (**Рис. 3**).

ПРИ ВВЕДЕНИИ ИЗБЕГАЙТЕ РЫВКОВ ИЛИ 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. 4**).

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

Немедленно раздуйте манжету, **не придерживая трубку**.

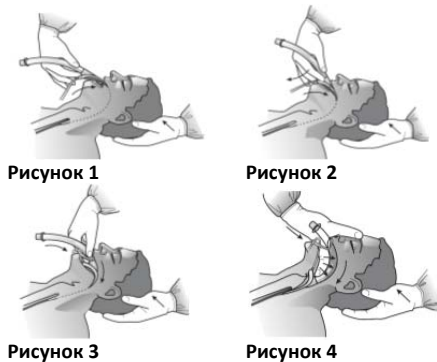
Выполните это ДО соединения с аппаратом вентиляции. Это позволит устройству занять правильное положение. Наполните манжету достаточным объемом воздуха для образования герметического уплотнения низкого давления. При заполнении манжеты воздухом не удерживайте трубку, поскольку это препятствует размещению устройства в правильном положении.

Предупреждение: НИКОГДА НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ МАКСИМАЛЬНОГО ОБЪЕМА ВОЗДУХА В МАНЖЕТЕ.

Максимальный объем воздуха (мл)

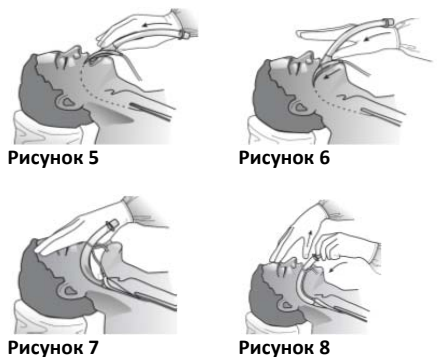
Размер 1	4 мл	Размер 3	20 мл
Размер 1½	7 мл	Размер 4	30 мл
Размер 2	10 мл	Размер 5	40 мл
Размер 2½	14 мл	Размер 6	50 мл

7. Подключите устройство к источнику подачи газа, удерживая трубку во избежание смещения. **Аккуратно** подайте в легкие воздух для подтверждения правильности расположения устройства. Введите марлевый валик в качестве защиты от прикусывания (убедитесь, что толщина валика достаточна) и зафиксируйте устройство с помощью клейкой ленты, убедившись, что проксимальный конец трубки воздуховода 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 обеспечивать защиту от прикусывания.



Метод введения с помощью большого пальца:

Данная методика приемлема в отношении пациентов, доступ к голове которых с задней стороны затруднен или невозможен, а также в ходе проведения сердечно-легочной реанимации. Воздуховод LMA Classic™ удерживается с помощью большого пальца, находящегося в положении, соответствующем положению указательного пальца при стандартной технике введения (Рис. 5). 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. 6). Продвигайте палец на всю его длину (Рис. 7). 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. 8).



ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОХОДИМОСТИ ВОЗДУХОВОДА:

1. Обструкция возможна в случае смещения или неправильной установки устройства. При неправильной методике введения возможно проталкивание надгортанника вниз. Проведите аускультацию шеи и исправьте положение с помощью повторного введения воздуховода или

поднятия надгортанника с применением ларингоскопа.

2. Неправильное положение кончика маски в гортани способно имитировать бронхоспазм.

3. Избегайте перемещений устройства в гортани, если пациент находится в состоянии легкого наркоза.

4. Защита от прикусывания должна находиться на месте до извлечения устройства.

5. Не выпускайте воздух из манжеты до полного восстановления рефлексов.

6. Допускается выпускание воздуха из манжеты в ходе проведения анестезии для обеспечения постоянного давления в манжете (всегда менее 60 см вод. ст.).

ИЗВЛЕЧЕНИЕ:

1. Воздуховод LMA Classic™ с рекомендуемым средством защиты от прикусывания должен оставаться на месте до восстановления сознания. Подачу кислорода следует проводить при помощи системы с Т-образным разветвителем, придерживаясь стандартных процедур наблюдения. Перед извлечением устройства или выпусканьем воздуха из устройства **необходимо обеспечить пациенту полный покой до полного восстановления защитных рефлексов. Не извлекайте устройство до тех пор, пока пациент не сможет открыть рот самостоятельно по команде.**

2. Наблюдайте за появлением глотательной реакции, свидетельствующей о том, что рефлексы почти восстановлены. Как правило, необходимости в аспирации нет, поскольку правильно установленный воздуховод LMA Classic™ препятствует попаданию слюны в гортань. После извлечения устройства пациент сможет проглотить слюну. **Тем не менее, аспирационное оборудование должно быть готово к применению в любой момент.**

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

ОЧИСТКА:

Тщательно промойте манжету и воздуховод теплой водой с растворенным бикарбонатом натрия (8–10 об. %) до удаления всех видимых сторонних материалов.

Допускается применение мягкодействующих или ферментативных чистящих средств в соответствии с инструкцией производителя и в соответствующих концентрациях. Чистящие средства не должны содержать вещества, обладающие раздражающим действием на кожу или слизистые оболочки. В частности, совместимым с воздуховодом LMA Classic™ чистящим средством является Endozime® (выпускается компанией Ruhof, г. Вэлли Стрим (Valley Stream), штат Нью-Йорк).

Предупреждение: Не используйте антибактериальные и дезинфицирующие препараты или химические агенты, такие как глютаральдегид (напр., Cidex®), этиленоксид, средства на основе фенола и йодсодержащие средства с целью очистки или стерилизации воздуховода LMA Classic™. Такие вещества поглощаются материалом устройства, что подвергает пациента излишней опасности и проявляет возможное разрушающее воздействие на устройство. Не используйте устройство, находившееся в контакте с каким-либо из вышеуказанных веществ.

Предостережение: Не допускайте воздействия какого-либо чистящего средства на клапан (белый

пластмассовый элемент, выступающий из синего компрессионного баллона), поскольку это может привести к преждевременной порче клапана.

Если внутренний клапан подвергся воздействию чистящего средства, тщательно промойте его под проточной водопроводной водой, удалите излишек влаги и позвольте высохнуть. При наличии влаги в клапане постучите о полотенце для удаления ее излишков.

Чистку устройства выполняйте с помощью небольшой мягкой щетинной кисточки (диаметром приблизительно 1/2 дюйма или 12,5 мм). Аккуратно введите кисточку через перемычки отверстия в трубку воздуховода, соблюдая осторожность, чтобы не повредить перемычки.

Тщательно промойте манжету и трубку воздуховода под струей теплой водопроводной воды для удаления остатков чистящего вещества. Внимательно осмотрите устройство, чтобы убедиться, что все видимые остатки сторонних материалов удалены.

При необходимости повторите вышеописанные процедуры.

Предупреждение: Небрежная очистка, промывка и сушка устройства способны привести к наличию потенциально опасных осадков или недостаточной стерильности.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Непосредственно перед автоклавированием полностью выпустите воздух из манжеты. Убедитесь, что шприц для откачивания воздуха из манжеты и клапан сухие.

Внимание: Остатки воздуха или влага в манжете расширяются при повышении температуры и низком давлении автоклава, приводя к повреждениям манжеты и/или компрессионного баллона, не подлежащим ремонту (образование выпуклостей и/или разрывов).

Во избежание повреждений клапана не прилагайте чрезмерных усилий, вставляя шприц в разъем клапана. После откачивания воздуха из манжеты отсоедините шприц от разъема клапана.

Если после откачивания воздуха манжета незамедлительно и самопроизвольно наполняется после отсоединения шприца, автоклавирование и повторное применение маски запрещено. Это свидетельствует о наличии дефекта устройства. Тем не менее, медленное наполнение устройства на протяжении нескольких часов считается нормальным, поскольку силиконовый каучук проницаем для газов.

Проводите автоклавирование устройства, придерживаясь принятой процедуры в медицинском учреждении или рекомендаций производителя автоклава. Все циклы автоклавирования, стандартно применяемые в отношении пористых изделий, приемлемы для стерилизации воздуховода LMA Classic™ при условии, что максимальная температура автоклава не превышает 137 °C или 278,6 °F. Один цикл стерилизации, приемлемый для изделий многократного использования, представляет собой обработку устройства водяным паром при температуре 134 °C с экспозицией минимум 10 минут.

Внимание: Целостность материалов LMA Classic™ многократного использования может быть нарушена под воздействием температур стерилизации, превышающих 137 °C или 278,6 °F.

Автоклавы могут различаться по конструкции и рабочим характеристикам. По этой причине

параметры циклов автоклавирувания следует всегда сверять с письменными инструкциями производителя автоклава в отношении каждого из них и каждой отдельно взятой схемы загрузки. Персонал медицинского учреждения несет ответственность за проведение соответствующего указанного стерилизационного процесса. Нарушения технологии автоклавирувания могут привести к тому, что стерилизационный процесс учреждения будет признан недействительным. После автоклавирувания и перед последующим применением позвольте устройству остыть до комнатной температуры.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ):



LMA Classic™ является совместимым с МРТ при определенных условиях (MR Conditional). Неклинические испытания показали, что данное устройство является совместимым с МРТ при определенных условиях (MR Conditional). Пациент с установленным устройством может быть безопасно сканирован в следующих условиях непосредственно после введения устройства:

- Перед помещением пациента в камеру МРТ необходимо надежно зафиксировать воздуховод при помощи клейкой ленты, бинта или другими подходящими способами для предупреждения его движения или смещения.
- Постоянное магнитное поле не более 3 Тл
- Магнитное поле с максимальным пространственным градиентом не более 720 Гаусс/см (7,2 Т/м)
- 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-минутного сканирования (т.е., на каждую последовательность импульсов).

Разогревание в ходе проведения МРТ

При вышеописанных условиях сканирования ожидается, что LMA Classic™ будет нагреваться не более чем на 2,2 °C за 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакты измерения

Максимальный артефакт, появляющийся при последовательности градиент-эхо на МРТ-системе мощностью 3 Тесла, выходит примерно на 20 мм за пределы размеров устройства LMA Supreme размера 5 и повторяет его форму, что также применимо для LMA Classic™.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ:

	Производитель
	См. инструкцию по применению на сайте www.LMACO.com
	Объем накачиваемого воздуха
	Масса пациента
	Перед применением изучите инструкции
	Изготовлен не из латекса натурального каучука
	Хрупкий, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Верх
	Код продукта
	№ партии
	Знак соответствия европейским стандартам
	Серийный номер
	Не использовать больше 40 раз
	Нестерильно
	Совместимо с МРТ при определенных условиях (MR Conditional)

Copyright © 2015 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 без предварительного согласования с издателем какой-либо части настоящей публикации запрещено.

LMA, LMA Better by Design, LMA Classic являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних компаний.

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

Гарантия производителя:

LMA Classic™ пригоден к повторному применению, гарантия распространяется на сорок (40) применений или на один (1) год с момента приобретения (в зависимости от того, что наступит раньше), при соблюдении определенных условий. Любой продукт, возвращенный для обследования, должна сопровождать заполненная регистрационная карта.

Гарантийные обязательства распространяются лишь на те устройства, 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).

Контактная информация в США:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 USA (США)
Международный: (919)544-8000
США: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Издание: PAA-2123-000 Rev B RU