

Инструкция по применению — LMA Unique™

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: LMA Unique™ поставляется стерильным и предназначен только для одноразового применения; его следует использовать сразу после вскрытия упаковки и утилизировать после применения. Повторное использование не допускается. Повторное применение может привести к распространению перекрестной инфекции и снизить надежность и функциональность изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повторная обработка LMA Unique™, предназначенного исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности. Повторное использование одноразовых продуктов может привести к распространению вирусных, бактериальных, грибковых или прионовых инфекций. Не существует никаких апробированных методов чистки и стерилизации, а также инструкций относительно повторной обработки данного продукта. LMA Unique™ не предназначен для чистки, дезинфекции или повторной стерилизации.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

LMA Unique™ является одноразовым вариантом LMA Classic™ и используется при тех же показаниях, что и LMA Classic™. Он отличается наличием манжеты из поливинилхлорида (ПВХ) и поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом) только для одноразового применения.

LMA Unique™ может использоваться для широкого диапазона обычных применений, начиная от общей анестезии до неотложного использования, а также в качестве реанимационного устройства.

LMA Unique™ в основном изготовлен из медицинского поливинилхлорида (ПВХ) и не содержит латекса натурального каучука.

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 наотщак 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 Unique™ 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 Unique™ в качестве альтернативы эндотрахеальной трубке при проведении факультативного лечения или для пациентов с нарушением проходимости дыхательных путей в плановых случаях:

1. Пациентам, лечение которых проводится не наотщак, 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 опийных препаратов перед ограничением приема пищи. Применение воздуховода LMA Unique™ также противопоказано в случаях:
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 Unique™ может быть противопоказано для взрослых пациентов, неспособных разобраться в инструкции либо дать адекватные ответы на вопросы при сборе данных анамнеза.
5. Воздуховод LMA Unique™ 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. LMA Unique™ содержит ди-(2-этилгексил)-фталат (ДЭГФ). Результаты отдельных экспериментов на животных показали, что фталаты могут быть потенциально токсичными для репродуктивных органов. Современный уровень научных знаний не позволяет исключить риск для недоношенных младенцев мужского пола в случае длительного контакта с фталатами или их применения. У беременных женщин, кормящих матерей и детей в возрасте до двух лет медицинские устройства, содержащие фталаты, можно использовать только временно.
3. При повреждении устройства или нарушении целостности упаковки эксплуатация запрещена.
4. 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.
5. Перед применением устройства не размачивайте и не погружайте его в жидкость.
6. 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.
7. При нанесении смазки следите за тем, чтобы она не закупоривала дыхательное отверстие.
8. Следует применять водорастворимые смазывающие вещества, например K-Y Jelly®. Не используйте смазывающие вещества на силиконовой основе, поскольку они разрушают компоненты воздуховода LMA Unique™. 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.
9. 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.
10. LMA Unique™ 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.**
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 воспламениться в присутствии лазера и электроакустического оборудования.
12. См. раздел «Информация, связанная с МРТ» перед использованием устройств при проведении 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. Осторожно 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 либо низких температур.

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

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

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

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 правильный размер LMA Unique™

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	

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

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ:

Предупреждение: Перед применением воздуховода LMA Unique™ 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		

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 Unique™. Не рекомендуется применение смазывающих веществ, содержащих лидокаин. Лидокаин задерживает восстановление защитных рефлексов пациента, что ожидается перед снятием устройства, способен привести к развитию аллергических реакций или воздействовать на окружающие структуры, в том числе голосовые связки.

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		

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.



Рисунок 1

Рисунок 2

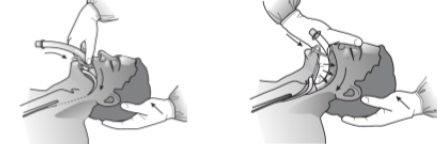


Рисунок 3

Рисунок 4

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 Unique™ 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).

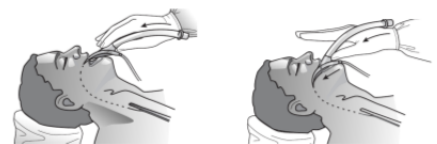


Рисунок 5

Рисунок 6



Рисунок 7

Рисунок 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 Unique™ с рекомендуемым средством защиты от прикусывания должен оставаться на месте до восстановления сознания. Подачу кислорода следует проводить при помощи системы с T-образным разветвителем, придерживаясь стандартных процедур наблюдения. Перед извлечением устройства или выпуском 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 Unique™ 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 заполненность рекомендуется для облегчения удаления секрета.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ):



LMA Unique™ совместим 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 Unique™ 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 Unique™.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ:

	Производитель
	См. инструкцию по применению на сайте www.LMACO.com
	Объем накачиваемого воздуха
	Масса пациента
	Прочтите инструкцию перед применением
	Изготовлен не из латекса натурального каучука
	Хрупкий, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Верх
REF	Код продукта
LOT	№ партии
	Знак соответствия европейским стандартам
	Не использовать повторно
	Повторно не стерилизовать
	Примеси или наличие фталатов: Ди-(2-этилгексил)-фталат (ДЭГФ)
	Стерилизация этиленоксидом
	Использовать до
	Не использовать, если упаковка повреждена
	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 Unique 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 Unique™ предназначен исключительно для однократного применения, гарантия, покрывающая производственные дефекты, распространяется на момент доставки.

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: PAF-2123-000 Rev B RU