



Инструкция по применению

RU-Русская версия

LMA | ProSeal™

Содержание

1	ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	3
2	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
3	ИНФОРМАЦИЯ О СООТНОШЕНИИ РИСК/ПОЛЬЗА	4
4	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
5	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	4
5.1	Предостережения	4
5.2	Предупреждения	5
6	ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	5
7	ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
7.1	Обработка для повторного использования	5
7.2	Проверка перед использованием/ эксплуатационные испытания	7
7.3	Подготовка к введению	8
8	ВВЕДЕНИЕ	8
8.1	Подготовка к введению	8
8.2	Метод индукции	8
8.3	Метод введения	8
8.4	Введение с помощью LMA® ProSeal™ Introducer	9
8.5	Введение с помощью указательного пальца	9
8.6	Введение с помощью большого пальца	10
8.7	Потенциальные проблемы при введении	11
8.8	Надувание манжеты	11
8.9	Подсоединение к анестезиологической системе	11
8.10	Диагностика правильного или неправильного положения маски	11
8.11	Фиксация устройства	12
9	ПРОВЕДЕНИЕ И ПОДДЕРЖАНИЕ АНЕСТЕЗИИ	12
9.1	Спонтанная вентиляция	12
9.2	Использование трубки с положительным давлением (ППД)	12
9.3	Использование дренажной трубки	12
9.4	Возможные проблемы после введения	13
9.5	Выход из анестезии и извлечение устройства	13
10	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ПЕДИАТРИИ	14
11	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В МАГНИТНО- РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)	14
12	ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ	14
13	ПРИЛОЖЕНИЕ А. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО РАСПОЛОЖЕНИЯ МАСКИ	15
14	ПРИЛОЖЕНИЕ Б. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ LMA® PROSEAL™	16
15	ПРИЛОЖЕНИЕ В. СПЕЦИФИКАЦИИ	17

ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только лицензированным медицинским работникам или по их заказу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. LMA® ProSeal™ и специальный интубатор LMA® ProSeal™ Introducer поставляются в нестерильном виде. Перед первым применением и каждым последующим использованием необходимо производить очистку и стерилизацию данных устройств. Упаковка не выдерживает высоких температур в автоклаве, поэтому ее необходимо утилизировать перед стерилизацией.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед использованием прочтите все предостережения, меры предосторожности и указания в инструкции по применению. Несоблюдение этого требования может привести к тяжелым травмам или смерти пациента.

1 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Дыхательная трубка LMA® – это инновационный стерильный прибор для восстановления проходимости верхних дыхательных путей. С начала коммерческого внедрения в 1988 г. дыхательная трубка LMA® применялась для более 200 миллионов пациентов в стандартных и экстренных процедурах.

экстренных процедурах.

LMA® ProSeal™ является усовершенствованной формой дыхательной трубки LMA®, которую можно использовать с теми же показаниями, что и LMA® Classic™. LMA® ProSeal™ обладает дополнительными преимуществами по сравнению с LMA® Classic™, позволяющими расширить ряд процедур, для которых рекомендовано применение дыхательной трубки LMA®. Тогда как LMA® Classic™ можно использовать в приточно-вытяжной вентиляции с низким давлением, LMA® ProSeal™ специально разработан для использования в приточно-вытяжной вентиляции с использованием миорелаксантов или без них при более высоком давлении воздуха. LMA® ProSeal™ не защищает дыхательные пути от регургитации и аспирации.

LMA® ProSeal™ состоит из четырех основных компонентов: маски, трубки для надувания манжеты с пилот-баллоном, дыхательной трубки и дренажной трубки (рис. 1). Маска сконструирована по форме гортаноглотки, отверстие трубки повернуто к отверстию глотки. Главная манжета маски образует герметичный контур входа в гортань. Большие размеры также оборудованы задней манжетой, которая помогает усилить герметизацию. К маске присоединена трубка для надувания манжеты, оканчивающаяся пилот-баллоном и односторонним обратным клапаном

для надувания и сдувания маски. Также к клапану прикреплена красная заглушка, которая выпускает остаточный воздух во время обработки. Это предотвращает растяжение манжеты, если она оставлена в открытом виде во время обработки паром. Заглушку необходимо снять перед обработкой и заменить перед клиническим использованием. У некоторых моделей LMA® ProSeal™ предыдущего поколения красная заглушка может отсутствовать. Дренажная трубка расположена параллельно с дыхательной трубкой, она проходит от дну маски и открывается в области конца маски, расположенного напротив верхнего пищеводного сфинктера. Воздуховодная трубка армирована для предотвращения перегиба и оснащена стандартным 15 мм коннектором.

Для удобства применения для новорожденных трубка LMA® ProSeal™ размера 1 поставляется без прикусного валика (рис. 2). LMA® ProSeal™ размера 1 также отличается от других размеров сравнительно крупной дренажной трубкой (8 по шкале Шаррьера).

Все компоненты изготовлены не из натурального латекса. LMA® ProSeal™ нельзя использовать больше 40 раз. Кроме хорошо известных качеств LMA® Classic™, дыхательная трубка LMA® ProSeal™ обладает следующими преимуществами.

- Более мягкий материал манжеты, более выпуклое углубление маски и особая форма манжеты, обеспечивающая повышенный уровень герметизации по сравнению с LMA® Classic™, для поддержания заданного давления внутренней манжеты.
- Измененное устройство манжеты, обеспечивающей более высокий уровень герметизации по сравнению с LMA® Classic™ для поддержания заданного внутреннего давления манжеты.
- Канал (или дренажная трубка), открывающийся напротив верхнего пищеводного сфинктера, позволяет осуществлять дренирование желудка и открывает доступ к желудочно-кишечному тракту. Трубка также предназначена для предотвращения ошибочного нагнетания воздуха в желудок.
- Дренажная трубка, позволяющая вводить стандартные желудочные зонды вслепую, вне зависимости от положения пациента, а также без применения щипцов Магилла.
- Двойное параллельное расположение трубок снижает вероятность поворота маски. Усиленная манжета вместе с гибкими эластичными трубками позволяет закрепить устройство на месте установки еще более надежно.
- Благодаря встроенному прикусному валику (кроме моделей LMA® ProSeal™ размера 1) снижается потенциальный риск повреждения и зажима трубки.
- В скобу для LMA® ProSeal™ Introducer также можно вставить указательный или большой палец при введении вручную (см. рис. 3).

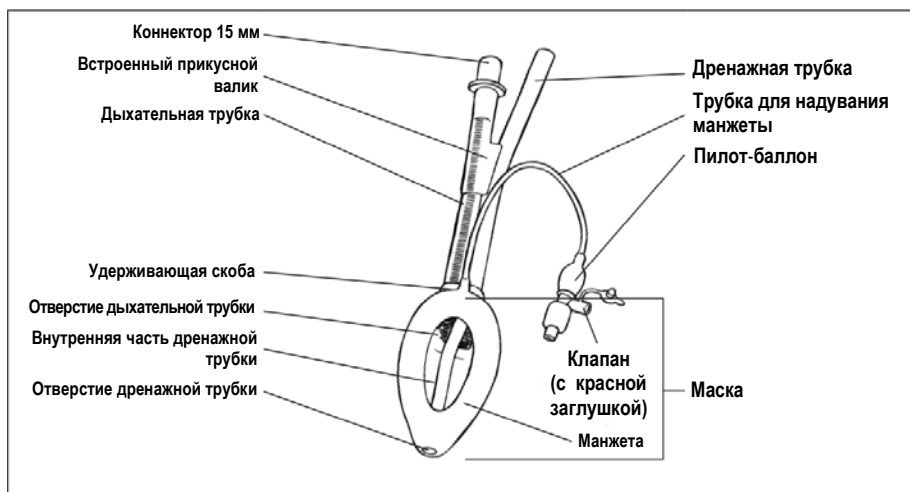


Рис. 1. Компоненты LMA® ProSeal™ в размерах 1, 2, 2 ½, 3, 4 и 5

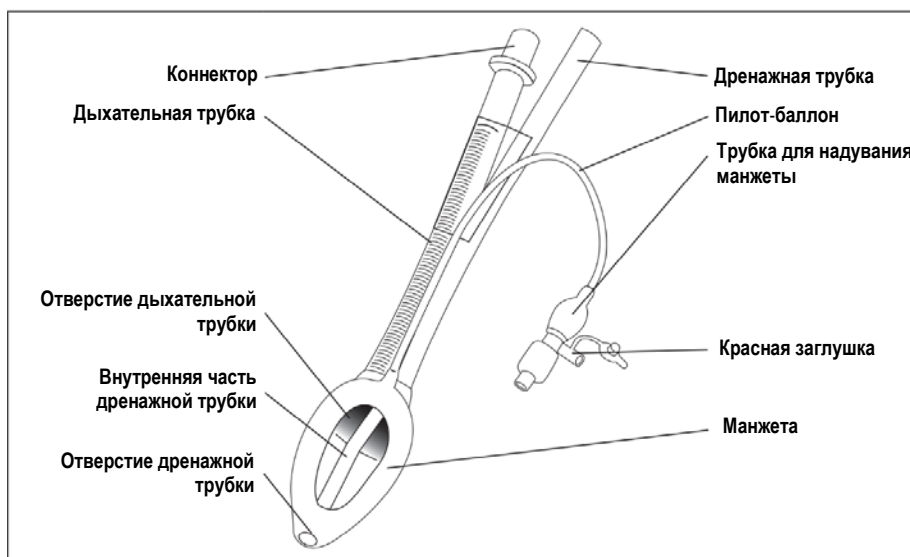


Рис. 2. Компоненты LMA® ProSeal™ в размере 1

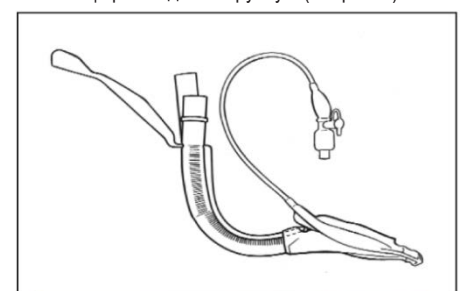


Рис. 3. LMA® ProSeal™ с установленным LMA® ProSeal™ Introducer.

- Наличие дренажной трубки внутри манжеты предотвращает возможную окклюзию дыхательной трубки надгортанником, поэтому необходимости в апертурной решетке нет.

Трубка LMA® ProSeal™ сконструирована таким образом, чтобы воздействие на глоточные структуры было минимальным. Когда трубка введена полностью с соблюдением рекомендованной техники введения устройства, дистальный конец манжеты упирается в верхний пищеводный сфинктер. Его стороны обращены к грушевидной ямке, а верхний край лежит на основании языка (рис. 4).

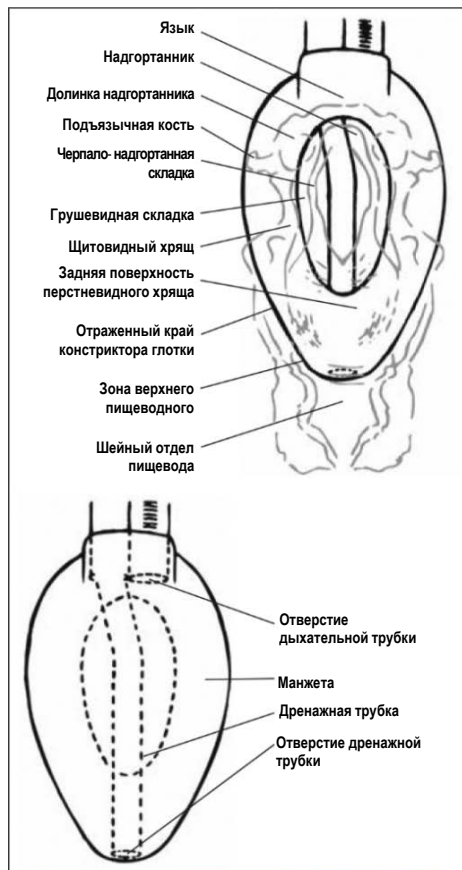


Рис. 4. Дорсальный вид LMA® ProSeal™ демонстрирующий положение относительно анатомии глотки.

Дополнительные приспособления. Интубатор LMA® ProSeal™ Introducer является дополнительным приспособлением для LMA® ProSeal™. Это съемный интубатор, который помогает ввести LMA® ProSeal™, избегая контакта пальцев с ротовой полостью пациента. Интубатор LMA® ProSeal™ Introducer поставляется изогнутым под рекомендованным углом для немедленного использования. Поставляется нестерильным, способен выдерживать автоклавуемую обработку. Интубатор LMA® ProSeal™ Introducer доступен в следующих двух моделях с разными размерами и диапазоном использования:

Интубатор LMA® ProSeal™ Introducer размером 1–2,5. Данный интубатор предназначен для использования с LMA® ProSeal™ размером от 1 до 2,5. Основные компоненты, из которых состоит интубатор — ручка и корпус. Оба компонента изготовлены из медицинской нержавеющей стали.

Интубатор LMA® ProSeal™ Introducer размером 3–5. Данный интубатор предназначен для использования с LMA® ProSeal™ размером от 3 до 5. Основные компоненты, из которых состоит интубатор — ручка, корпус и манжета. Ручка и

корпус изготовлены из медицинской нержавеющей стали. Манжета изготовлена из медицинского силикона.

LMA® ProSeal™ и интубатор LMA® ProSeal™ Introducer предназначены для использования только профессиональными медицинскими работниками, обученными процедурам обеспечения проходимости дыхательных путей.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

LMA® ProSeal™

Применение LMA® ProSeal™ показано для получения и поддержки контроля над дыхательными путями во время стандартного и экстренного обезболивания пациентов натощак с помощью либо спонтанной, либо приточно-вытяжной вентиляции. Также применение трубки показано для экстренного восстановления дыхания в неожиданных ситуациях.

LMA® ProSeal™ не предназначена для замены эндотрахеальной трубки. Она наилучшим образом подходит для применения в элективных хирургических процедурах, где необходимости в интубации трахеи нет.

LMA® ProSeal™ можно применять для немедленного восстановления проходимости дыхательных путей во время реанимации пациентов в бессознательном состоянии с отсутствующими глоссофарингеальными и ларингеальными рефлексимами, а также нуждающимися в искусственной вентиляции. В таких случаях трубку LMA® ProSeal™ следует использовать только если интубация трахеи невозможна.

Интубатор LMA® ProSeal™ Introducer
Интубатор LMA® ProSeal™ Introducer предназначен для использования в качестве съемного интубатора для установки LMA® ProSeal™ без введения пальцев в ротовую полость пациента. Он предназначен для использования в качестве вспомогательного инструмента для установки LMA® ProSeal™ без введения пальцев в ротовую полость пациента.

3 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.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

LMA® ProSeal™

Из-за потенциального риска регургитации и аспирации не используйте LMA® ProSeal™ вместо эндотрахеальной трубки для следующих элективных процедур или для пациентов с нарушением проходимости дыхательных путей, не требующим срочного вмешательства:

- пациенты с неопорожненным желудком, включая случаи, когда этот факт нельзя подтвердить;
- пациенты, страдающие ожирением, беременные свыше 14 недель или пациенты с многочисленными или серьезными ранениями, ранениями брюшной полости или грудной клетки, в любом состоянии, связанном с задержкой опорожнения желудка, а также использовавшие лекарства на основе опиатов перед воздержанием от приема пищи.

Применение LMA® ProSeal™ также противопоказано:

- пациентам с хроническим снижением функции легких, например, с фиброзом легких, поскольку дыхательная трубка формирует вокруг горла уплотнение с низким давлением;
- пациентам, у которых пиковое давление дыхательных путей при вдохе превышает 0,3 м вод. ст. с LMA® ProSeal™;
- взрослым пациентам, не способным понять инструкции или адекватно ответить на вопросы, касающиеся их истории болезни, поскольку использование LMA® ProSeal™ для таких пациентов может быть противопоказано.

Интубатор LMA® ProSeal™ Introducer

Не существует известных противопоказаний, связанных со специальным интубатором LMA® ProSeal™ Introducer.

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

В настоящей инструкции даны необходимые предупреждения и предостережения, описывающие потенциальные угрозы, связанные с применением LMA® ProSeal™ и интубатора LMA® ProSeal™ Introducer, ограничения в применении и меры, которые нужно принять в опасной ситуации. Перед применением LMA® ProSeal™ и интубатора LMA® ProSeal™ Introducer пользователь должен ознакомиться со следующими, а также со всеми прочими предупреждениями и предостережениями, встречающимися в настоящей инструкции.

5.1 Предостережения

- LMA® ProSeal™ не защищает пациента от регургитации и аспирации.
- Введение желудочного зонда не устраняет возможность регургитации и даже может сделать ее более вероятной, поскольку может снизить способность нижнего пищевода сфинктера.
- Если прибор применяется на голодавших пациентах, но при этом есть вероятность наличия содержимого в желудке, необходимо принять профилактические меры, чтобы опорожнить желудок, а также нейтрализовать кислоту. Примеры состояний, в которых у пациентов может оставаться содержимое в желудке, включают помимо прочего грыжу пищевода и умеренное ожирение.
- На пациентах с тяжелыми орофарингеальными травмами устройство следует применять, только когда другие попытки восстановить дыхание завершились неудачно.
- LMA® ProSeal™ взаимодействует с магнитным полем МРТ. Перед применением этого прибора с МРТ см. раздел 11. Для предотвращения возможного смещения из-за взаимодействия магнитных полей необходимо должным образом зафиксировать прибор.
- Диффузия закиси азота, кислорода или воздуха может увеличить или уменьшить объем манжеты и давления. Чтобы избежать возникновения избыточного давления манжеты, во время процедуры необходимо производить регулярные замеры давления манжеты с помощью датчик давления манжеты.
- При использовании прибора в особых условиях окружающей среды, например в обогащенной кислородом, необходимо убедиться, что были проведены все необходимые приготовления и приняты все меры предосторожности, особенно касающиеся предотвращения возгорания. В присутствии лазеров и оборудования для электрокаутеризации существует риск самовозгорания данного прибора.

- Во избежание травмы при использовании прибора следует исключить применение избыточной силы. Применения избыточной силы следует избегать на протяжении всей процедуры.
- Запрещается использовать дыхательную трубку LMA® и любые аксессуары, если они имеют какие-либо повреждения.
- Никогда не вводите лишний воздух в манжету после введения. Не превышайте указанного давления 0,6 м вод. ст. Манжета не предназначена для наполнения до высокого давления. Чрезмерное наполнение не может усилить слабую герметизацию, возможно связанную с ишемией слизистой оболочки, а может привести к смещению прибора и поломке дренажной трубки.
- Избыточное внутреннее давление манжеты может привести к смещению трубки и заболеваниям гортани, включая фарингит, дисфагию и повреждение нерва.
- Проведение всех доклинических тестов, описанных в разделе «Проверка перед использованием / эксплуатационные испытания», является обязательным перед каждым применением LMA® ProSeal™ и интубатора LMA® ProSeal™ Introducer. Эксплуатационные испытания необходимо проводить в таком помещении и таким образом, чтобы минимизировать возможность загрязнения дыхательной трубки перед введением в условиях, соответствующих принятой медицинской практике. Несовпадение какому-либо из тестов означает, что прибор непригоден для использования, и его следует заменить.
- При использовании смазки смазывайте только заднюю поверхность манжеты, чтобы не заблокировать отверстие трубки и избежать попадания смазки в дыхательные пути.
- Следует использовать водорастворимую смазку, например K-Y Jelly®. Не используйте смазки на основе силикона, т. к. они разрушают компоненты LMA® ProSeal™ и интубатора LMA® ProSeal™ Introducer. Также не рекомендуется использование смазок на основе лидокаина. Лидокаин может задержать восстановление рефлексов и спровоцировать аллергическую реакцию или воздействовать на окружающие структуры, включая голосовые связки.
- Не используйте бактерицидные стерилизующие вещества, дезинфектанты или химические вещества, такие как глутаральдегид (например, Cidex®), этиленоксид, средства на основе фенола или йод-содержащие средства, т. к. материалы прибора впитывают данные вещества, что может привести к ожогам тканей пациента и вызвать повреждение прибора. Не используйте дыхательную трубку, которая подвергалась воздействию каких-либо из перечисленных веществ.
- При неправильной очистке, промывке и просушке в приборе могут остаться потенциально опасные вещества, вследствие чего стерилизация не будет отвечать требованиям.
- Не погружайте устройство в жидкость перед применением.

5.2 Предупреждения

- Храните устройство в холодном темном месте, избегая попадания прямых солнечных лучей, перегрева или переохлаждения.
- В случае слабой анестезии пациента при хирургической стимуляции или в случае раздражения голосовых связок бронхиальным

секретом при выходе из анестезии может возникнуть горловой спазм. Устраните симптомы горлового спазма в случае их возникновения. Извлекайте прибор только при восстановлении нормальной работы защитных дыхательных рефлексов.

- Не тяните за трубку для надувания манжеты и не применяйте к ней чрезмерного усилия. Не извлекайте прибор из пациента, удерживая прибор за трубку, т. к. это может привести к отсоединению трубки от втулки манжеты.
- Перед введением прибора извлеките все съемные зубные протезы.
- Неправильное введение прибора может привести к сбою в работе или закупорке дыхательной трубки.
- С прибором необходимо обращаться с осторожностью. Устройство LMA® ProSeal™ выполнено из силикона для медицинского оборудования, его можно разорвать или проколоть. Избегайте контакта с острыми и колющими предметами.
- Использование прибора допускается только с применением рекомендованных техник, описанных в инструкции по эксплуатации.
- Обращение с использованным прибором и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с процедурами обращения с биологически опасными продуктами и согласно всем местным и государственным нормативам.
- Если прибор не помог, то его следует удалить, а дыхание должно быть восстановлено другим способом.
- С каждым прибором поставляется карточка на 40 записей о применении для записи порядкового номера и даты использования. Заполнение карточки необходимо для получения гарантийного обслуживания.
- Для наполнения и сдува манжеты используйте только шприц Льюэра.
- Во избежание загрязнения прибора во время подготовки и введения следует носить перчатки.

6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Существуют данные о побочных реакциях, связанных с использованием ларингеальной маски.

Возможные побочные эффекты могут включать травму дыхательных путей, дисфагию, боль в горле, дисфонию, ларингоспазм, обструкцию, стридор, бронхоспазм, охриплость голоса, тошноту и рвоту, регургитацию, аспирацию, раздувание желудка, индивидуальную непереносимость пациента, например кашель, и травмы ротовой полости, губ или языка.

Примечание. Информация для пациентов, пользователей и третьих лиц в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (Регламент ЕС 2017/745 о медицинских изделиях): если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю и в ваш национальный компетентный орган. Контакты национальных компетентных органов (Контактные пункты по надзору) и дополнительную информацию можно найти на следующем веб-сайте Европейской комиссии: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

7 ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Внимание! Прибор LMA® ProSeal™ и Интубатор LMA® ProSeal™ Introducer поставляются нестерильными, и их необходимо очищать и стерилизовать перед первым и каждым последующим применением. Перед стерилизацией

необходимо снять упаковку, поскольку она может не выдержать высокую температуру при обработке в автоклаве.

Внимание! Интубатор LMA® ProSeal™ Introducer необходимо стерилизовать и очищать так же, как и маску LMA® ProSeal™.

Внимание! Для наполнения и сдува манжеты используйте только шприц Льюэра.

Внимание! Во избежание загрязнения прибора во время подготовки и введения следует носить перчатки.

7.1 Обработка для повторного использования

Общие предупреждения, меры предосторожности и ограничения

Всегда следите, чтобы манипуляция с устройствами и их обработку выполнял квалифицированный персонал, специально обученный и обладающий достаточным опытом в области больницы гигиены и технологий стерилизации. Чтобы гарантировать безопасную и эффективную обработку устройств для повторного использования, следующие инструкции были проверены производителем на эффективность и совместимость с устройствами. Конечный пользователь несет ответственность за то, чтобы очистка и стерилизация выполнялись с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала для достижения желаемого результата. Любое отклонение от этих инструкций должно быть оценено на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Оборудование, используемое во время обработки для повторного использования, должно пройти валидацию на эффективность в соответствии с международно признанными стандартами:

- Мойки-дезинфекторы, отвечающие требованиям стандартов ISO 15883 и/или стандартов ANSI/AAMI ST15883.
- Паровые стерилизаторы, отвечающие требованиям стандарта EN 13060 / EN 285 в сочетании с ISO 17665 и/или ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

В руководствах и публикациях Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) указано, что выполнения описанных ниже процедур очистки и стерилизации LMA® ProSeal™ и интубатора LMA® ProSeal™ Introducer достаточно для инактивации обычных патогенов (например, бактерий, грибов и вирусов). При работе с пациентами с диагностированной или подозреваемой трансмиссивной губчатой энцефалопатией медицинским учреждениям рекомендуется следовать рекомендациям ВОЗ по уничтожению LMA® ProSeal™ и интубатора LMA® ProSeal™ Introducer после использования и не использовать их повторно.

Внимание! Перед первым использованием и любым последующим использованием все устройства должны быть подвергнуты очистке в соответствии с указаниями в следующих разделах. Соблюдайте инструкции и предупреждения производителей любых используемых дезинфицирующих, антисептических и чистящих средств.

Внимание! Требуется осторожное обращение. Устройство LMA® ProSeal™ изготовлено из медицинского силикона, который можно порвать или проколоть. Всегда избегайте контакта с острыми или заостренными предметами.

Внимание! При соблюдении правил надлежащего ухода, очистки и стерилизации LMA® ProSeal™ можно использовать до 40 раз. Правильная очистка и стерилизация дыхательной трубки важны для обеспечения безопасного использования до 40 раз. Продолжение использования сверх этого количества раз не рекомендуется из-за возможного понижения качества компонентов, которое может привести к нарушениям работы или внезапному отказу.

Упаковка не выдерживает высоких температур автоклавирувания, поэтому перед стерилизацией ее следует выбросить.

ОБРАБОТКА ПЕРЕД ПЕРВЫМ И ПОСЛЕДУЮЩИМИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯМИ

Подготовка в месте использования перед обработкой

Сразу после использования удалите все следы загрязнения, чтобы избежать образования корки. Не используйте закрепляющие агенты или горячую воду (> 40 °C / 104 °F). Хранение и транспортировка устройств к месту очистки должны осуществляться в герметично закрытом контейнере.

ОЧИСТКА

Предупреждения и меры предосторожности

Внимание! Не используйте такие бактерицидные, дезинфицирующие или химические вещества, как глутаровый альдегид (например, Cidex®), этиленоксид, чистящие средства на основе фенола, йодсодержащие чистящие средства или соединения четвертичного аммония, для очистки или стерилизации дыхательной трубки. Такие вещества абсорбируются материалами устройства, что влечет риск тяжелых ожогов тканей пациента и повреждения устройства. Не используйте LMA® ProSeal™ и интубатор LMA® ProSeal™ Introducer, если они подвергались воздействию любого из этих веществ. Чистящие средства не должны содержать раздражителей кожи или слизистых оболочек.

Если рекомендуемые чистящие и моющие средства, указанные в разделе с информацией об очистке, недоступны, допустимо использовать мягкие моющие средства или ферментные чистящие средства в соответствии с инструкциями производителя. Обратите внимание на то, что любое отклонение от этих инструкций, включая использование чистящих/моющих средств, не указанных в этих инструкциях, потребует оценки эффективности конкретного устройства и допустимости процесса очистки. Соответствующая оценка обычно требует аттестации оборудования и аттестации/проверки характеристик конкретного устройства.

Внимание! Несоблюдение правил промывки, ополаскивания и сушки LMA® ProSeal™ и интубатора LMA® ProSeal™ Introducer может привести к сохранению следов потенциально опасных загрязнений или недостаточной стерилизации.

Настоятельно рекомендуется использование свежей, специально подготовленной очищенной воды / воды высокой степени очистки или стерильной воды для завершающего ополаскивания.

Ручная очистка

Всегда используйте свежеподготовленную мойку. Соблюдайте инструкции производителя чистящего средства в отношении рекомендованных параметров температуры, концентрации и времени выдержки.

Инструкции по ручной очистке были проверены с использованием следующего оборудования и чистящих средств:

Щетка для чистки: щетка с мягкой щетиной подходящего размера.

Чистящие средства / процесс чистки:

A) Двойное ферментное моющее средство Endozime® производства компании Ruhof Healthcare.

Процесс очистки с использованием чистящего средства А, указанного выше:

- 1) Поместите LMA® ProSeal™ и интубатор LMA® ProSeal™ Introducer в свежеприготовленный чистящий раствор (концентрация 0,8 %) с температурой от 36 °C до 40 °C / от 97 °F до 104 °F и тщательно промойте устройства до удаления всех видимых загрязнений.
- 2) При очистке LMA® ProSeal™ убедитесь, что области за ремешком интубатора LMA® ProSeal™ Introducer и под внутренней дренажной трубкой чистые.
- 3) Очистите дыхательную трубку, осторожно вводя щетку и двигая ее внутрь и наружу.
- 4) Аккуратно введите щетку через проксимальный (наружный) конец дренажной трубки так, чтобы не повредить ее.

5) Тщательно ополосните все компоненты под проточной водой. (Примечание: обратите особое внимание на внутренний обратный клапан, чтобы избежать его контакта с чистящим раствором. Если клапан подвергается воздействию чистящего раствора, тщательно промойте его под проточной водопроводной водой, чтобы удалить остатки чистящего средства, поскольку их наличие может привести к преждевременному выходу клапана из строя.)

6) Внимательно осмотрите все компоненты на предмет остаточного загрязнения.

7) Если обнаружено остаточное загрязнение, повторите всю процедуру очистки.

Если в клапан попала жидкость, постучите о полотенце, чтобы удалить влагу.

Хорошо высушите компоненты при комнатной температуре или в сушильном шкафу с циркулирующим воздухом.

Альтернативный вариант:

Б) Раствор (8–10 % об./об.) бикарбоната натрия. 10 %-ный раствор бикарбоната натрия можно приготовить, смешав 1 стакан пищевой соды с 10 стаканами воды.

Процесс очистки с использованием чистящего средства Б, указанного выше:

- 1) Поместите LMA® ProSeal™ и интубатор LMA® ProSeal™ Introducer в чистящий раствор при температуре от 36 °C до 40 °C (от 97 °F до 104 °F) и тщательно очистите устройства, пока все видимые загрязнения не будут удалены.
- 2) Приготовьте второй свежеприготовленный чистящий раствор, как описано выше, и тщательно очистите устройства, используя соответствующую щетку с мягкой щетиной.
- 3) При очистке LMA® ProSeal™ убедитесь, что области за ремешком интубатора LMA® ProSeal™ Introducer и под внутренней дренажной трубкой чистые.
- 4) Очистите дыхательную трубку, осторожно вводя щетку и двигая ее внутрь и наружу; старайтесь не повредить устройство.
- 5) Очистите дренажную трубку, осторожно вводя щетку через ее проксимальный (внешний) конец; старайтесь не повредить дренажную трубку.

- 6) Тщательно ополосните все компоненты под проточной водой. (Примечание: обратите особое внимание на внутренний обратный клапан, чтобы избежать его контакта с чистящим раствором. Если клапан подвергается воздействию чистящего раствора, тщательно промойте его под проточной водопроводной водой, чтобы удалить остатки чистящего средства, поскольку их наличие может привести к преждевременному выходу клапана из строя.)
- 7) Внимательно осмотрите все компоненты на предмет остаточного загрязнения.
- 8) Если обнаружено остаточное загрязнение, повторите всю процедуру очистки.

Если в клапан попала жидкость, постучите о полотенце, чтобы удалить влагу.

Хорошо высушите компоненты при комнатной температуре или в сушильном шкафу с циркулирующим воздухом.

Автоматическая очистка

Инструкции по автоматической очистке были утверждены с использованием следующего оборудования:

Мойка: Miele Type G7735 CD, стандартный поддон Miele с портами для ополаскивания.

Чистящие средства: Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG.

Тщательно спустите воздух из всех манжет. Поместите устройства в поддон для инструментов. Обеспечьте размещение всех устройств таким образом, чтобы все внутренние и внешние области были доступны. Соедините просветы дыхательных трубок с портами для промывки.

Запуск процесса очистки: мойка-дезинфектор Miele G 7735 CD, программа Vario TD.

- 1) Предварительная очистка холодной водой в течение 2 минут (≤ 35 °C / 95 °F).
- 2) Слив.
- 3) Очистка с помощью средства Deconex® PowerZyme, 0,5 % при 55 °C / 131 °F в течение 5 минут.
- 4) Слив.
- 5) Нейтрализация холодной водой в течение 3 минут (≤ 35 °C / 95 °F).
- 6) Слив.
- 7) Ополаскивание холодной водой в течение 2 минут (≤ 35 °C / 95 °F).

8) * Дополнительная термическая дезинфекция после автоматической очистки.

5-минутная термическая дезинфекция при температуре 90 °C / 194 °F.

Обеспечьте надлежащую сушку (например, циркулирующим воздухом 70 °C / 158 °F, 1 час).

* Дезинфекция

Термическая дезинфекция может выполняться как часть автоматизированного процесса очистки в соответствии с описанием этапа № 8 выше для программы Vario TD.

ПРОВЕРКА, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ИСПЫТАНИЯ

Выполните осмотр устройства и функциональные проверки, как описано в разделе «Проверка перед использованием / эксплуатационные испытания».

Все функциональные испытания и проверки, описанные в этой инструкции, должны проводиться в ходе каждой процедуры обработки для повторного использования перед стерилизацией

LMA® ProSeal™ и интубатора LMA® ProSeal™ Introducer. Неудовлетворительный результат любого из соответствующих испытаний указывает на то, что срок службы устройства истек и его следует заменить.

УПАКОВКА

Выбранная упаковка для термической стерилизации должна соответствовать требованиям ISO / ANSI AAMI ISO 11607. Для США: используйте стерилизационные обертки, одобренные FDA.

Перед упаковкой в обертку для стерилизации визуально проверьте наличие остаточной влаги.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Предупреждения и меры предосторожности

Автоклавирование паром — единственный рекомендуемый метод стерилизации LMA® ProSeal™ и интубатора LMA® ProSeal™ Introducer.

Соблюдение следующей процедуры необходимо для обеспечения стерилизации без повреждения LMA® ProSeal™ и интубатора LMA® ProSeal™ Introducer.

Внимание! На целостность повторно используемых LMA® ProSeal™ и интубатора LMA® ProSeal™ Introducer может негативно повлиять превышение температуры 134 °C / 273 °F во время цикла стерилизации.

Конструкция и рабочие характеристики автоклавов могут отличаться. Поэтому параметры цикла следует проверять по инструкции производителя определенного автоклава и конфигурации загрузки.

Персонал медицинского учреждения несет ответственность за соблюдение процессов, определенных и утвержденных в своем учреждении, и за поддержание контроля над процессом. Невыполнение этого требования может сделать недействительным процесс стерилизации в медицинском учреждении.

Для стерилизации LMA® ProSeal™ (без красной заглушки)

Непосредственно перед автоклавированием полностью сдуйте манжету, оттягивая поршень шприца назад. Затем отсоедините шприц, избегая попадания воздуха в манжету. Убедитесь, что шприц, используемый для сдувания, и клапан сухие.

Чтобы не допустить повреждения клапана, при введении шприца в клапан не применяйте избыточную силу. Во избежание повреждения клапана перед автоклавированием выньте из него шприц.

Если непосредственно после сдувания манжеты маски LMA® ProSeal™ и удаления шприца происходит самопроизвольное надувание, не следует автоклавировать или повторно использовать маску, поскольку это говорит о наличии дефекта прибора. Однако, медленное самонадувание манжеты в течение нескольких часов является нормальным явлением, т. к. силиконовый уплотнитель воздухопроницаем.

Внимание! Любое количество воздуха или влаги, оставшееся в манжете, расширяется во время автоклавирования под воздействием высокой температуры и низкого давления, что приводит к поломке (вздутию и разрыву) манжеты и (или) баллона надувания.

Для стерилизации LMA® ProSeal™ (с красной заглушкой)

Манжету сдувать необязательно, поэтому LMA® ProSeal™ можно положить в автоклав с надутой манжетой при условии, что клапан будет открыт.

Внимание! Для предотвращения вздутия манжеты убедитесь, что во время стерилизации клапан LMA® ProSeal™ открыт.

Параметры стерилизации

Рекомендуется стерилизация паром посредством форвакуума или процесса гравитационного вытеснения. Каждый из следующих циклов прошел валидацию в соответствии с согласованными на международном уровне стандартами для достижения уровня гарантии стерильности (SAL), который подходит для предполагаемого использования устройств и соответствует международно признанным стандартам и руководствам.

Тип	Температура	Время выдержки	Минимальное время сушки
Форвакуум	134 °C (273 °F)	3 мин.	16 мин.
Гравитационное вытеснение	132 °C (270 °F)	10 мин.	1 мин.

После автоклавирования дайте устройству остыть при комнатной температуре до применения.

ХРАНЕНИЕ

Храните стерилизованные устройства при комнатной температуре в сухом и непыльном месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Стерильные инструменты в упаковке следует хранить в специально отведенном для этого месте с ограниченным доступом, которое хорошо вентилируется и обеспечивает защиту от пыли, влаги, насекомых, паразитов и экстремальных температур/влажности.

7.2 Проверка перед использованием/ эксплуатационные испытания

Внимание! Проведение всех описанных ниже доклинических проверок или тестов является обязательным перед каждым применением LMA® ProSeal™ и интубатора LMA® ProSeal™ Introducer. Эксплуатационные испытания необходимо проводить в таком помещении и таким образом, чтобы минимизировать возможность загрязнения дыхательной трубки перед введением в условиях, соответствующих принятой медицинской практике. Несоответствие какому-либо из тестов означает, что прибор непригоден для использования, и его следует заменить.

7.2.1 Эксплуатационное испытание 1. Визуальное исследование

Устройство LMA® ProSeal™

- Осмотрите поверхность дыхательной трубки, манжеты и дренажной трубки на наличие повреждений, включая надрезы, отверстия, царапины и заломы.
- Осмотрите внутреннюю поверхность дыхательной трубки, углубления маски и дренажной трубки, убедитесь в том, что внутри нет загрязнений. Любые посторонние частицы следует удалить из трубок.
- Убедитесь в прозрачности трубок. После повторных применений трубка постепенно выцветает.

Интубатор LMA® ProSeal™ Introducer

- Визуально убедитесь, что на устройстве отсутствуют загрязнения, повреждения или дефекты, такие как деформация, трещины на поверхности и т. д.

Внимание! Не используйте дыхательную трубку LMA® или какие-либо аксессуары, если они каким-

либо образом повреждены или пришли в негодность.

Внимание! Не используйте LMA® ProSeal™ с выцветшими трубками, т.к. из-за этого трудно увидеть и удалить посторонние частицы во время очистки, а также увидеть отрывающиеся жидкости во время применения.

Внимание! Не используйте LMA® ProSeal™, если прибор поврежден, или если из трубки нельзя удалить видимые частицы, поскольку пациент может вдохнуть их после введения.

- Осмотрите 15 мм коннектор. Убедитесь, что он плотно укреплен на внешнем конце дыхательной трубки.
- Убедитесь, что его трудно вытащить рукой. Не применяйте избыточную силу и не перекручивайте коннектор, чтобы не сломать уплотнение.

Внимание! Не используйте LMA® ProSeal™, если коннектор неплотно укреплен на внешнем конце дыхательной трубки.

- Убедитесь, что в части дренажной трубки LMA® ProSeal™, расположенной внутри углубления маски, отсутствуют отверстия, а между трубкой и маской нет загрязнений.
- Если у трубки LMA® ProSeal™ есть задняя манжета, осмотрите ее на предмет морщинок и складок, которые могут вызвать вздутие.

7.2.2 Эксплуатационное испытание 2. Надувание и сдутие

- Аккуратно вставьте шприц в клапан и полностью сдуйте манжету так, чтобы ее стенки плотно прилегали друг к другу. Чтобы сдуть LMA® ProSeal™, красная заглушка должна быть закрыта. Извлеките шприц из клапана. Удостоверьтесь, что стенки манжеты по-прежнему плотно прилегают друг к другу.

Внимание! Не используйте прибор, если манжета сразу же самопроизвольно раздувается, даже незначительно.

- Осмотрите LMA® ProSeal™ на наличие морщинок и складок, которые могут вызвать вздутие. При наличии заметных морщинок задняя манжета может сильно раздуться, поэтому такой прибор LMA® ProSeal™ нельзя использовать.
- Надуйте маску на 50 % больше максимально рекомендуемого объема (см. приложение – «СПЕЦИФИКАЦИИ»). Любые признаки сдувания манжеты указывают на наличие утечки, которая должна быть заметна в течение 2 минут. Убедитесь в симметричности надутой манжеты. Ни на одном конце или стороне манжеты не должно быть неровных выступов.

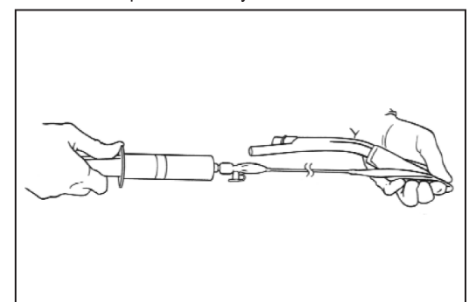


Рис. 5. Наполнение LMA® ProSeal™ вручную (не забываете надавливать на конце).

Внимание! При наличии утечки или неровностей на манжете не используйте дыхательную трубку LMA®.

- Когда в приборе останется на 50 % больше максимально рекомендуемого объема, проверьте баллон наполнения. Баллон должен быть тонким, слегка плоской эллиптической формы, не круглым.

Внимание! Не используйте трубку LMA®, если форма баллона круглая или неправильная, поскольку так будет трудно измерить давление манжеты.

- Когда в приборе останется на 50 % больше максимально рекомендуемого объема, проверьте внутреннюю часть дренажной трубки LMA® ProSeal™ с обеих сторон маски. Убедитесь, что трубка не сломана и не порвана.

Внимание! Использование LMA® ProSeal™ со сломанной или закупоренной дренажной трубкой может затруднить дренирование желудка или введение желудочного зонда и вызвать надувание желудка и регургитацию. При использовании проткнутой или порванной дренажной трубки прибор LMA® ProSeal™ не будет надуваться, а газонаркоотическая смесь будет выходить.

7.3 Подготовка к введению

Перед введением прибора манжета должна быть полностью сдута до формы плоского клина. Стенки манжеты должны быть плоскими без складок, сама манжета должна быть ровной на дистальном крае (рис. 6а и 6б). Такая форма облегчает atraumaticкое введение и правильное расположение в пациенте. Это снижает риск входа дистального края в голосовую щель и помогает избежать контакта с надгортанником или черпаловидным хрящом.

Перед сдутием LMA® ProSeal™ и во время клинического применения красная заглушка должна быть закрыта.

Методы сдутия манжеты.

Прибор можно сдуть вручную – сожмите дистальный край между указательным и средним пальцами (рис. 5), чтобы манжета приняла правильную форму. Те же принципы применимы ко всем способам сдутия прибора.

Заднюю поверхность манжеты необходимо смазать непосредственно перед введением, чтобы смазка не успела высохнуть. Смазывайте только заднюю поверхность манжеты, чтобы не заблокировать отверстие трубки и избежать попадания смазки в дыхательные пути. Рекомендуется нанести каплю смазки на задний конец сдутой манжеты. Размазывать смазку по поверхности маски не обязательно.

Внимание! Следует использовать водорастворимую смазку, например K-Y Jelly®. Не используйте смазки на основе силикона, т. к. они разрушают компоненты LMA® ProSeal™ и интубатора LMA® ProSeal™ Introducer. Также не рекомендуется использование смазок на основе лидокаина. Лидокаин может задержать восстановление рефлексов и спровоцировать аллергическую реакцию или воздействовать на окружающие структуры, включая голосовые связки.

Внимание! Смазывайте только заднюю поверхность манжеты, чтобы не заблокировать отверстие трубки и избежать попадания смазки в дыхательные пути.

8 ВВЕДЕНИЕ

8.1 Подготовка к введению

Перед применением LMA® ProSeal™ и интубатора LMA® ProSeal™ Introducer пользователь должен ознакомиться с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве.

Внимание! Неправильно расположенная маска может привести к сбою в работе, закупорке дыхательной трубки или поломке дренажной трубки LMA® ProSeal™, которая перестанет выводить жидкости или газы из желудка, а также может повысить вероятность нагнетания воздуха в желудок при применении трубки с положительным давлением. После введения всегда проверяйте правильность расположения.

Внимание! Во избежание сдутия манжеты во время клинического применения красная заглушка должна быть закрыта.

Внимание! Во избежание травмы применение избыточной силы во время введения LMA® ProSeal™ или введения желудочного зонда через дренажную трубку LMA® ProSeal™ должно быть исключено.

Внимание! Несоответствующая анестезия может привести к кашлю, задержке дыхания или горловому спазму.

Внимание! При любом изменении положения головы и шеи пациента необходимо выполнять проверку проходимости дыхательных путей.

Перед введением необходимо учесть следующие моменты.

- Проверьте, что размер прибора подходит пациенту (см. приложение на обороте руководства). Размеры даны приблизительно, при выборе наиболее подходящего руководствуйтесь своим профессиональным опытом.
- Манжету необходимо всегда сдувать полностью, сильно отжимая назад сдувающий шприц и слегка оттягивая трубку для надувания.
- Проверьте форму и смазку манжеты, как описано выше.
- Держите наготове дополнительную стерильную дыхательную трубку LMA®. По возможности под рукой должна быть трубка LMA® другого размера.
- Выполните предварительную оксигенацию и стандартные процедуры контроля.
- Перед введением необходимо достигнуть соответствующего уровня анестезии. Сопротивление или заглатывание, прикусывание или рвотные позывы указывают на неправильную анестезию и (или) технику введения. Неопытным пользователям рекомендуется проводить более глубокую анестезию.
- В идеале голова пациента должна быть немного вытянута вперед, а шея слегка согнута, как при эндотрахеальной интубации. Для придания такой позы при введении трубки подтолкните голову пациента сзади недоминантной рукой. Чтобы согнуть шею можно также использовать подушку.
- При использовании LMA® ProSeal™ Introducer можно снизить или исключить манипуляции с головой и шеей.

8.2 Метод индукции

Для введения LMA® ProSeal™ подходят следующие методы индукции анестезии.

- Пропофол является рекомендуемым препаратом для введения, т. к. он оптимально подавляет рефлексы верхних дыхательных путей.
- Ингаляционный вводный наркоз создает идеальные условия для введения детям и некоторым взрослым.
- Триопентон или другие барбитураты для вводной анестезии. Сами по себе барбитураты не являются идеальными для вводной анестезии.

8.3 Метод введения

LMA® ProSeal™ можно ввести с помощью указательного или большого пальца, в зависимости от физиологических особенностей пациента.

Также LMA® ProSeal™ можно ввести с помощью LMA® ProSeal™ Introducer. Специальный интубатор может быть более удобным при введении LMA® ProSeal™ размеров от 1 до 2½, чем большой или указательный палец.

Все три техники основаны на одних принципах. Чтобы расположить LMA® корректно, необходимо избегать входа дистального края в долинку надгортанника или в голосовую щель и контакта с надгортанником или черпаловидным хрящом. Манжета должна быть сдута до правильной клинообразной формы (рис. 6а и 6б) и прижата к задней стенке глотки во время введения. Чтобы избежать контакта с передней частью во время введения, на протяжении ввода палец, которым вводят трубку, должен давить на нее вверх (в сторону головы).

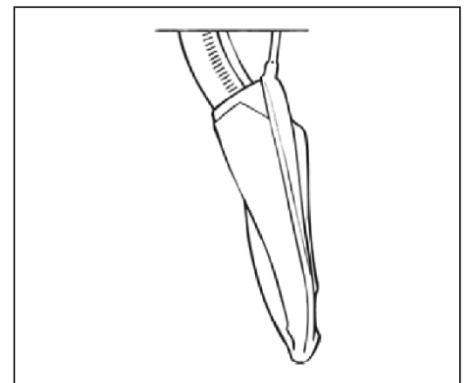


Рис. 6а. Правильно сдутая манжета LMA® ProSeal™ перед введением.

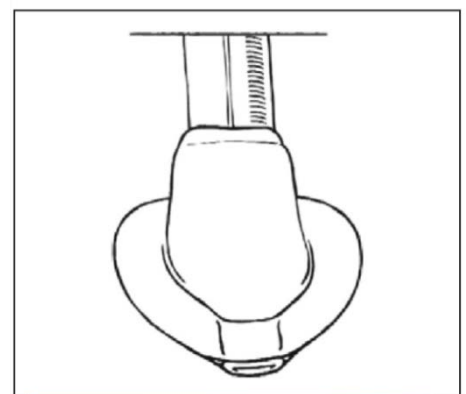


Рис. 6б.

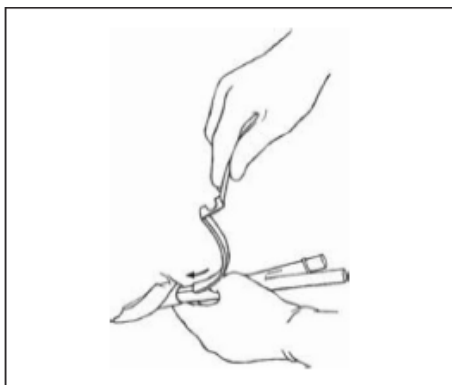


Рис. 7а. Поместите конец LMA® ProSeal™ Introducer в удерживающую скобу.

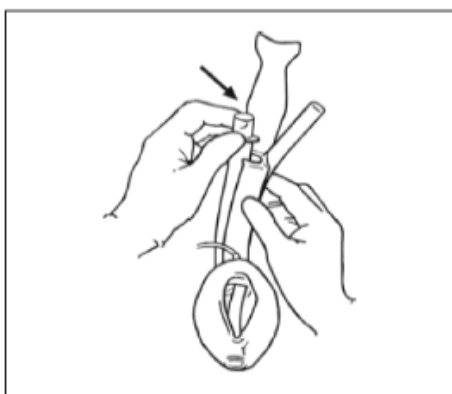


Рис. 7б. Согните трубки вдоль выпуклой поверхности LMA® ProSeal™ Introducer и закрепите проксимальный конец дыхательной трубки в отверстии на устройстве.

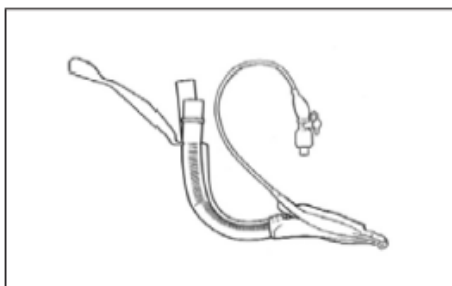


Рис. 8. LMA® ProSeal™, установленный на LMA ProSeal™ Introducer.

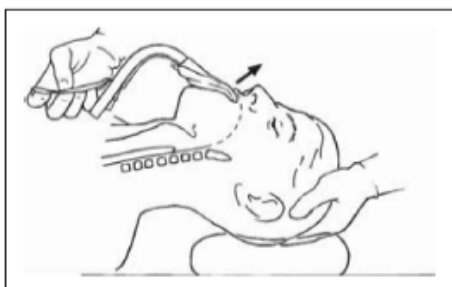


Рис. 9. Прижмите конец манжеты к твердому нёбу.

Поместите конец интубатора в удерживающую скобу позади манжеты (рис. 7а). Согните трубки вдоль выпуклой поверхности интубатора и закрепите проксимальный конец дыхательной трубки в отверстии на устройстве (рис. 7б). На рис. 9 показан прибор LMA® ProSeal™, закрепленный на интубаторе.

Под контролем зрения прижмите и расправьте конец манжеты по твердому нёбу (рис. 9). Во время введения задняя часть маски должна соприкоснуться с твердым нёбом, а углубление маски должно быть обращено к языку. Проверьте положение маски и проведите манжету далее, скользя по твердому нёбу (рис. 10). Опустите нижнюю челюсть средним пальцем сами или попросите об этом ассистента.

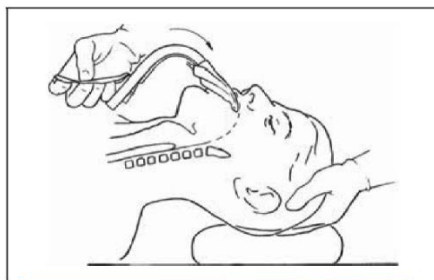


Рис. 10. Протолкните манжету дальше в рот, продолжая нажимать на нёбо.

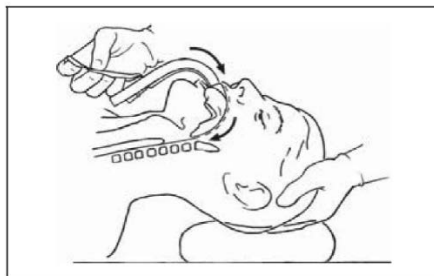


Рис. 11. Протолкните прибор вовнутрь круговым движением, прижимая его к твердому и мягкому нёбу.

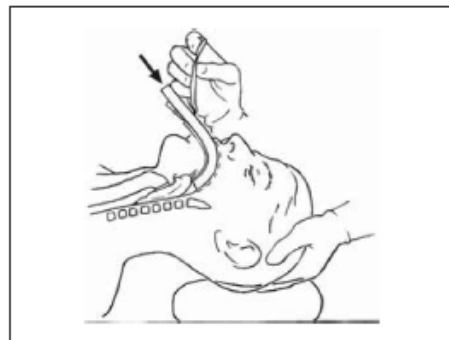


Рис. 12. Продвигайте прибор в нижние отделы глотки, пока не почувствуете сопротивление.

При куполовидном твердом нёбе доступ можно выполнить латерально. Внимательно следите за тем, чтобы конец манжеты не перегнулся. Удерживая клинок интубатора близко к подбородку, проведите прибор внутрь одним непрерывным круговым движением (рис. 11).

Во время введения следуйте изгибу жесткого устройства для введения. Во время этого движения челюсти не должны быть широко открыты, поскольку это может вызвать западение языка и надгортанника, блокирующее продвижение маски. Не пользуйтесь ручкой интубатора в качестве рычага для открывания рта. Продвигайте устройство в нижние отделы глотки, пока не почувствуете сопротивление (рис. 12).

До извлечения интубатора вытащите другую руку из-под головы пациента и придержите ей дыхательную трубку (рис. 13). Это предотвратит выталкивание LMA® ProSeal™, когда интубатор будет вынут. Также данное действие помогает продвинуть трубку на нужную глубину, если с помощью интубатора это не удалось. На данном этапе прибор LMA® ProSeal™ должен быть правильно расположен, в этом случае его конец будет упираться в верхний пищеводный сфинктер.

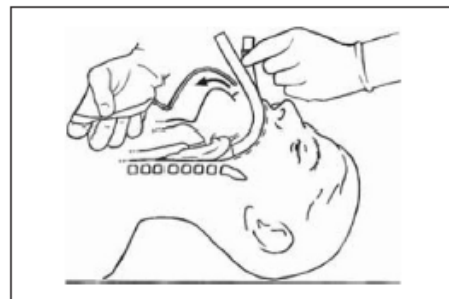


Рис. 13. Вынимая LMA® ProSeal™ Introducer удерживайте трубки на месте.

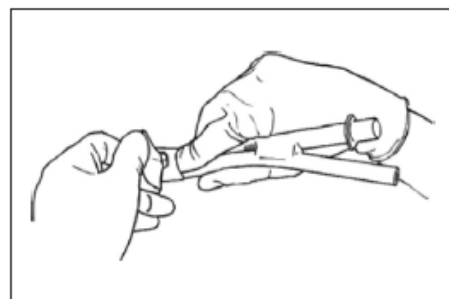


Рис. 14. Держите LMA® ProSeal™ указательным пальцем за удерживающую скобу.

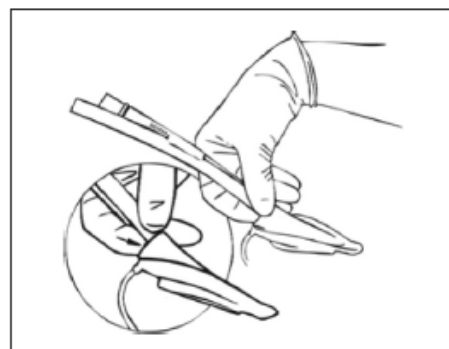


Рис. 15. Держите прибор указательным пальцем за удерживающую скобу, кисть должна быть согнута.

Внимание! Интубатор необходимо извлечь до надувания и фиксации LMA® ProSeal™.

8.5 Введение с помощью указательного пальца

Держите LMA® ProSeal™ как ручку для письма. Указательный палец расположен в удерживающей скобе (рис. 14). Обратите внимание на изгиб и положение руки и кисти (рис. 15).

Под контролем зрения прижмите и расправьте конец манжеты по твердому нёбу. Обратите внимание на положение руки и кисти (рис. 16). При куполовидном твердом нёбе доступ можно выполнить латерально. Перед продолжением

8.4 Введение с помощью LMA® ProSeal™ Introducer

Эта техника рекомендуется для введения LMA® ProSeal™ размеров 1–2½.

Выберите правильный размер интубатора, как показано в приложении на обороте руководства.

манипуляции внимательно следите за тем, чтобы конец манжеты был ровным.

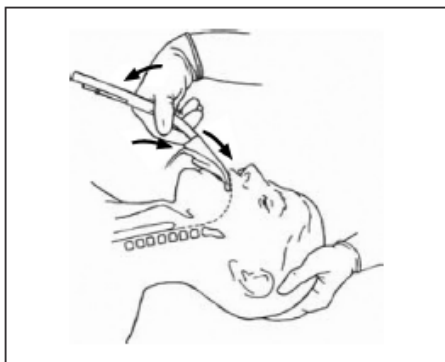


Рис. 16. Прижмите маску к твердому нёбу.

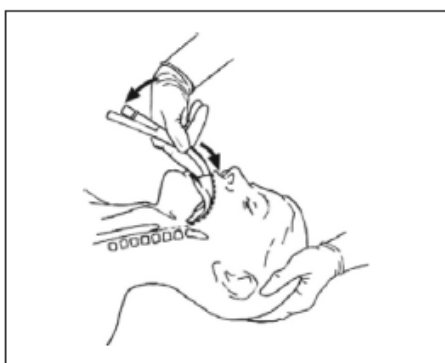


Рис. 17. Протолкните маску внутрь, распрямляя указательный палец.

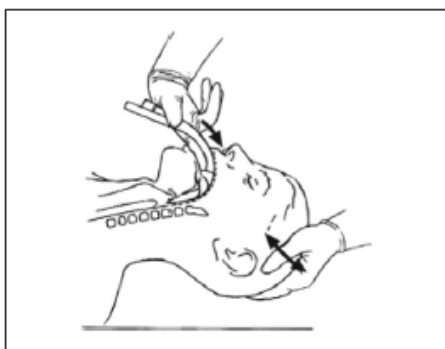


Рис. 18. Продвигайте палец по направлению к другой руке, чтобы создать противодействие.

Если рот будет открыт и дальше, проверять положение маски будет легче. Опустите нижнюю челюсть средним пальцем сами или попросите об этом ассистента.

По мере продвижения указательного пальца внутрь его сустав распрямляется (рис. 17). Во время такого движения челюсти не должны быть широко открыты, поскольку это может вызвать западение языка и надгортанника, блокирующее продвижение маски.

Продвигая устройство указательным пальцем, надавите назад по направлению к другой руке, чтобы создать противодействие (рис. 18). Не применяйте избыточную силу. Продвигайте устройство в нижние отделы глотки, пока не почувствуете сопротивление. Полное введение

невозможно, если указательный палец не разогнут, а кисть не согнута полностью (рис. 19).

В зависимости от размера пациента палец можно вставить на полную длину, прежде чем ощутите сопротивление.



Рис. 19. Продвигайте прибор в нижние отделы глотки, пока не почувствуете сопротивление.

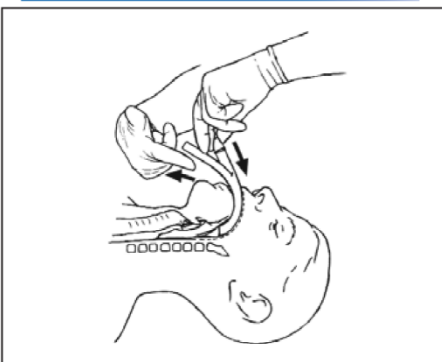


Рис. 20. Вынимая указательный палец, аккуратно надавите на внешний конец дыхательной трубки.

До извлечения пальца вытяните другую руку из-под головы пациента и придержите ею дыхательную трубку (рис. 20). Это предотвратит выталкивание LMA® ProSeal™, когда палец будет вынут. Также данное действие помогает продвинуть трубку на нужную глубину, если с помощью указательного пальца это не удалось. На данном этапе прибор LMA® ProSeal™ должен быть правильно расположен, в этом случае его конец будет упираться в верхний пищеводный сфинктер.

8.6 Введение с помощью большого пальца

Техника введения с помощью большого пальца применяется, если невозможно вводить прибор сзади, или при искусственном дыхании. Большой палец располагается в скобе, как показано на рис. 21. Вводите так же, как и при помощи указательного пальца.

Как только большой палец приблизится ко рту, пальцы разгибаются над лицом пациента. Большой палец продвигается на полную длину. Прижимая большой палец к твердому нёбу, можно разогнуть голову пациента (рис. 22–25).

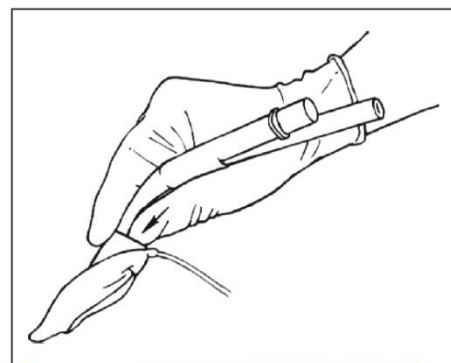


Рис. 21. Держите прибор большим пальцем за удерживающую скобу.

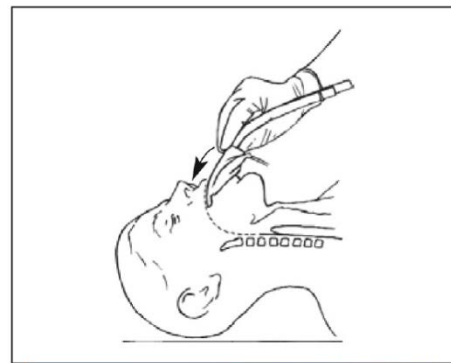


Рис. 22. Прижмите маску к нёбу.

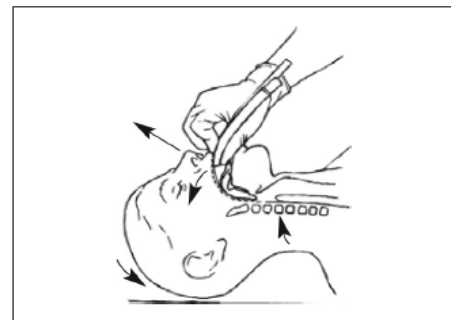


Рис. 23. Когда большой палец будет находиться напротив нёба, нажмите в направлении стрелок, чтобы вытянуть голову.

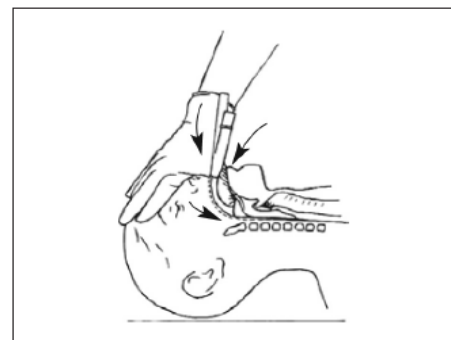


Рис. 24. Распрямите пальцы над головой, чтобы большой палец мог пройти вовнутрь.

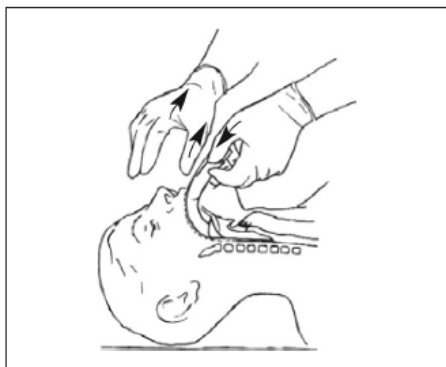


Рис. 25. Для завершения введения помогите себе другой рукой, как показано.

8.7 Потенциальные проблемы при введении

Несоответствующая анестезия может привести к кашлю, задержке дыхания и горловому спазму во время введения. В этом случае следует немедленно углубить анестезию с помощью ингаляционных или внутривенных средств и искусственной вентиляции с помощью ручных приспособлений.

Если рот пациента открывается недостаточно, сперва убедитесь в достаточном уровне анестезии. Можно попросить ассистента опустить нижнюю челюсть. Таким образом будет легче видеть рот пациента и проверять положение маски. Однако, как только маска пройдет за зубы, отпустите челюсть.

Манжета должна быть прижата к нёбу на протяжении всего процесса вставки, иначе ее конец может загнуться, повредить или надуть заднюю часть глотки (например, гипертрофировать гланды). Если манжета неровная или начинает закручиваться по мере введения, выньте маску и вставьте заново. При обструкции, вызванной увеличенными миндалинами, наиболее успешным будет диагональное перемещение маски.

Если вводить маску посредством выбранной техники по-прежнему сложно, можно сделать это с помощью других техник, описанных выше.

8.8 Надувание манжеты

После введения выступающие части трубок должны быть направлены вниз. Не придерживая трубок, введите воздух в объеме, достаточном для достижения давления 0,6 м вод. ст. (рис. 26). Указанные в приложении на обороте руководства объемы воздуха являются максимальными. Зачастую достаточно ввести только половину от максимального объема, чтобы достичь герметичности и (или) давления 0,6 м вод. ст.



Рис. 26. Надуйте LMA® ProSeal™, не превышая показатель давления 0,6 м вод. ст.

Внимание! Никогда не вводите лишний воздух в манжету после введения. Не превышайте указанного давления 0,6 м вод. ст. Манжета не предназначена для наполнения до высокого давления. Чрезмерное наполнение не может усилить слабую герметизацию, возможно связанную с ишемией слизистой оболочки, а может привести к смещению прибора и поломке дренажной трубки.

Внимание! Избыточное внутреннее давление манжеты может привести к смещению трубки и заболеваниям гортани, включая фарингит, дисфагию и повреждение нерва.

Изначальный объем манжеты может быть разным в зависимости от пациента, размера прибора, положения головы и глубины анестезии. Во время надувания манжеты не придерживайте трубку рукой, т. к. это не дает маске самой занять правильное положение. Иногда можно заметить небольшое движение трубки наружу, если прибор занимает положение в гипофарингеальном пространстве.

Некоторые признаки, свидетельствующие о правильном положении прибора, включают небольшое движение трубки наружу при надувании, присутствие гладкого овального возвышения на шее в области щитовидного и перстневидного хрящей, отсутствие видимых следов манжеты в ротовой полости.

8.9 Подсоединение к анестезиологической системе

Стараясь не вызвать смещение прибора, подсоедините коннектор к анестезиологической системе и аккуратно проведите вентиляцию с помощью ручных приспособлений, чтобы наполнить легкие, следя за отсутствием утечек. Для подтверждения достаточного газообмена следует применять аускультацию и капнографию. Проведите аускультацию передне-боковой поверхности шеи для исключения шумов, которые могут указывать на легкий ларингоспазм или поверхностную анестезию.

8.10 Диагностика правильного или неправильного положения маски

При введении и наполнении маски LMA® ProSeal™, внимательно следите за передней частью шеи, чтобы отследить, не двигается ли перстневидный хрящ вперед, свидетельствующий о правильном положении конца маски, который находится за ним.

Правильное расположение устройства (рис. 27а) помогает закрыть голосовую щель (уплотнение 1) концом маски у верхнего пищеводного сфинктера (уплотнение 2). Прикусной валик должен лежать между зубов. Если маска расположена слишком близко из-за неполного введения, газ будет вытекать из проксимального края дренажной трубки при раздувании легких, и в этом случае защита при рефлюксе содержимого желудка будет недостаточной (рис. 27б). Это можно исправить, изменив положение маски. Не пытайтесь устранить утечку путем перекрытия дренажной трубки.

Если маска плохо сдута или неправильно введена, она может попасть в преддверие гортани (рис. 28а). В этом случае может возникнуть препятствие для вентиляции, в следствие чего произойдет утечка газа по дренажной трубке. Даже при соответствующей анестезии при дальнейшем проталкивании маски вглубь препятствие только

увеличивается. В этом случае следует извлечь и переустановить маску. Для точного определения правильного или неправильного расположения маски поместите небольшой (1–2 мл) болюс лубриканта в ближний конец дренажной трубки. Если маска размещена правильно, лубрикант должен слегка поскользиться вверх и вниз. Если болюс не двигается или выбрасывается из трубки, возможно, что маска размещена неправильно.

Плохо сдутая маска или неправильная техника введения может вызвать перегиб манжеты в нижнем отделе глотки и обструкцию дренажной трубки (рис. 27г). Если конец маски загнут назад, то болюс лубриканта может не двигаться. В качестве простого неинвазивного метода проверки этой проблемы можно ввести желудочный зонд к концу маски, чтобы проверить, открыта ли дренажная трубка. Если зонд не может дойти до дистального края трубки, вероятно, метод проверки не работает. Также для проверки можно использовать метод фиброоптического контроля. Маску следует извлечь и переустановить.



Рис. 27а. Правильное расположение. Правильно расположенный прибор LMA® ProSeal™ – достаточная герметизация без надувания желудка.

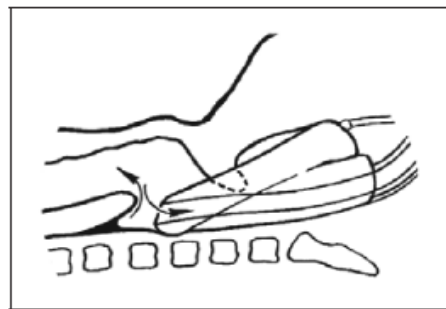


Рис. 27б. Неправильное расположение. LMA® ProSeal™ расположен слишком высоко в глотке – недостаточная герметизация, газ и жидкости проходят в направлении, указанном стрелками; утечка через дренажную трубку может быть устранена путем продвижения маски внутрь.

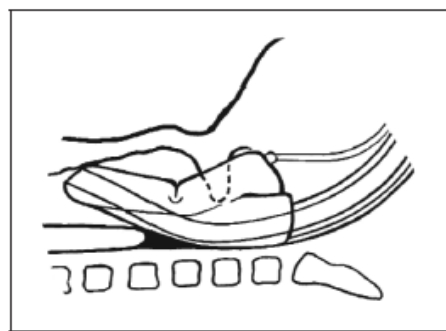


Рис. 27в. Неправильное расположение. Конец LMA® ProSeal™ расположен в преддверии гортани; вентиляция блокирована, если продвинуть маску дистально.

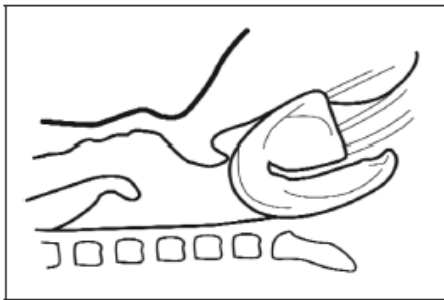


Рис. 27г. Неправильное расположение. Загиб манжеты маски LMA® ProSeal™ назад в нижнем отделе глотки, приводящий к обструкции дренажной трубки.

Чтобы понять, введена ли маска недостаточно глубоко (рис. 27б) или она вошла в голосовую щель (рис. 27в), протолкните маску дальше внутрь. Утечка прекратится, если маска введена недостаточно глубоко, а если конец маски вошел в голосовую щель, то обструкция вентиляции усилится.

Внимание! Если утечка происходит по дренажной трубке при правильно расположенном приборе, то, возможно, произошло повреждение ее внутренней части (например, дренажная трубка порвана внутри). В таком случае прибор нельзя использовать.

Руководство по правильному размещению LMA® ProSeal™ находится в приложении.

8.11 Фиксация устройства

Все номера размеров прибора LMA® ProSeal™ снабжены встроенным прикусным валиком, кроме LMA® ProSeal™ размера 1. После надувания прибор должен быть зафиксирован с помощью липкой ленты, как показано на рис. 28. Помните, что во время фиксации следует слегка надавливать на наружный конец дыхательной трубки. Таким образом конец маски надежно прижат к верхнему пищеводному сфинктеру. Чтобы предотвратить поворот прибора, зафиксируйте его вместе в выступающим над прибородомком концом посередине, как показано на рис. 28.

При использовании LMA® ProSeal™ размера 1 с особой осторожностью относитесь к фиксации дыхательной трубки, чтобы манжета не поворачивалась и не смещалась. Хотя благодаря конструкции с двумя трубками прибор более стабилен, и вероятность поворачивания мала, отсутствие прикусного валика требует дополнительных мер предосторожности.

Внимание! Будьте особенно осторожны при фиксации LMA® ProSeal™ размера 1 из-за отсутствия прикусного валика.

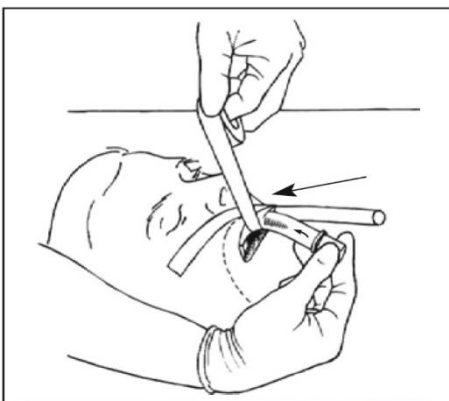


Рис. 28. Зафиксируйте устройство с помощью липкой ленты.

9 ПРОВЕДЕНИЕ И ПОДДЕРЖАНИЕ АНЕСТЕЗИИ

Как и в других методах поддержания и проведения дыхания при применении LMA® ProSeal™ следует использовать пульсоксиметрию и капнографию. Прибор можно использовать либо для спонтанной, либо для управляемой вентиляции.

9.1 Спонтанная вентиляция

LMA® ProSeal™ хорошо переносят пациенты со спонтанным дыханием при использовании с летучими веществами или при внутривенной анестезии, поскольку прибор обеспечивает уровень анестезии, подходящий для операции и предотвращает перенаполнение манжеты.

Кашель, задержка дыхания или движение могут быть результатом недостаточной глубины анестезии или в случае рассеивания анестетика до того, как был достигнут нужный уровень анестезии. Это особенно вероятно при воздействии внешних раздражителей, например, при операции или повороте пациента при неправильно оцененном уровне анестезии. Вентиляцию следует проводить аккуратно, пока дыхание не восстановится.

9.2 Использование трубки с положительным давлением (ППД)

Хотя прибор и можно использовать для пациентов со спонтанным дыханием, LMA® ProSeal™ был разработан для использования с ППД как с миорелаксантами, так и без них. При выборе техники с применением релаксанта его можно вводить либо перед, либо после введения устройства.

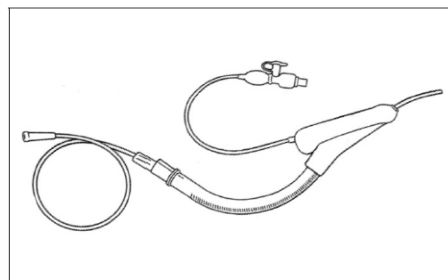


Рис. 29. LMA® ProSeal™ с желудочным зондом.

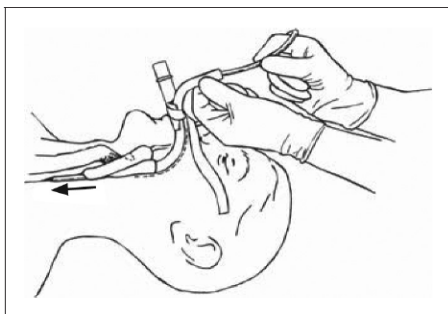


Рис. 30. Проведение желудочного зонда через LMA® ProSeal™ через верхний пищеводный сфинктер.

Иначе, если изменения в хирургической или диагностической процедуре требуют перехода к анестезии с применением миорелаксантов, их можно вводить в любой момент. Более мягкий материал манжеты, более выпуклое углубление маски и особая форма LMA® ProSeal™ обеспечивают более высокий уровень герметизации по сравнению с LMA® Classic™.

При использовании LMA® ProSeal™ с ППД следует учитывать следующее:

- дренажная трубка также может быть использована в качестве вспомогательной трубки для предотвращения нагнетания воздуха в желудок во время ППД. Однако дыхательный объем не должен превышать 8 мл/кг, а пиковое дыхательное давление должно поддерживаться в пределах максимального запирающего давления, зависящее от индивидуальных показателей пациента, но в среднем до 0,3 м вод. ст. с LMA® ProSeal™, что на 0,1 м вод. ст. выше, чем для LMA® Classic™.
- Утечка во время ППД может происходить по следующим причинам:
 - легкая форма анестезии, приводящая к смыканию голосовой щели;
 - несоответствующая нейромышечная блокада;
 - сокращение растяжимости легких из-за неправильного проведения процедуры или поведения пациента;
 - смещение или движение манжеты при повороте головы или сокращении мышц.
- Если во время ППД наблюдается утечка через дренажную трубку даже при правильной анестезии, это может быть результатом проксимального движения маски. Убедитесь, что липкая лента не сдвинулась, и поправьте при необходимости, проталкивая трубку внутрь, чтобы расположить конец маски у верхнего пищеводного сфинктера.
- Если утечка происходит через манжету, не добавляйте в нее воздух. Это не только не улучшит давление в уплотнении, но может также усилить утечку, поскольку натянется мягкую манжету и вытолкнет ее из гортани.

9.3 Использование дренажной трубки

Внимание! Не пытайтесь ввести желудочный зонд через дренажную трубку LMA® ProSeal™, если через нее выходит газ, а также при наличии известной или возможной патологии или повреждения пищевода.

Если показано применение желудочного зонда, отсасывание должно проводиться, если зонд достигнет желудка.

Внимание! Отсасывание не следует делать непосредственно через конец дренажной трубки, поскольку из-за этого трубка может сломаться, что, в свою очередь, теоретически может привести к повреждению верхнего пищеводного сфинктера.

Основной функцией дренажной трубки является создание изолированного канала с желудочно-кишечным трактом. Это позволяет отводить газы и жидкости из желудка пациента, а также служит направляющей для проведения желудочного зонда вслепую в любой момент во время проведения анестезии (рис. 29). Максимальный размер желудочного зонда см. в приложении на обороте данного руководства.

Желудочный зонд следует хорошо смазать, вводить его надо медленно и осторожно. Когда такие зонды используются вместе с LMA® ProSeal™, во избежание возможной травмы не следует использовать слишком жесткие трубки. По этой причине нельзя пользоваться жесткими или охлажденными зондами. Убедитесь, что температура зонда равна или выше комнатной.

При введении (рис. 30) ощущается некоторое сопротивление, когда край катетера слегка упирается в верхний пищеводный сфинктер. Никогда не применяйте силу. Если зонд нужного диаметра не подходит, возможно, маска перекрутилась или сдвинулась. В таком случае маску следует извлечь и переустановить. Не применяйте избыточную силу. При принятии решения об удалении желудочного зонда руководствуйтесь своим опытом.

Внимание! Во избежание травмы применение избыточной силы во время введения желудочного зонда через дренажную трубку LMA® ProSeal™ должно быть исключено.

9.4 Возможные проблемы после введения

Неправильный уровень анестезии

Наиболее распространенной проблемой после введения бывает недостаточный уровень анестезии. Введите дополнительный болюс анестетика и (или) увеличьте концентрацию летучего вещества во время вентиляции.

Диффузия закиси азота

Закись азота проникает в манжету, вызывая повышение давления внутри манжеты. Интенсивность диффузии и пиковое давление могут отличаться в зависимости от исходного объема воздуха, введенного в манжету, типа газа, введенного в манжету, соотношения закиси оксида во вдыхаемой смеси и размера прибора.

В случае избыточного давления внутри манжеты вероятность послеоперационного фарингита повышается. Чтобы снизить риск возникновения фарингитов, необходимо периодически проверять давление манжеты и сокращать количество газа, чтобы поддерживать внутреннее давление манжеты на уровне 0,6 м вод. ст. или на минимально необходимом для поддержания герметичности. Это можно сделать несколькими способами. Во-первых, можно использовать датчик давления или реле давления. Во-вторых, можно просто наполнить баллон индикатора наполнения. При внутреннем давлении манжеты 0,6 м вод. ст. баллон наполнения должен быть податливым. Если баллон индикатора наполнения становится твердым или принимает оливкообразную форму, то давление превышено. Объем манжеты необходимо снизить, чтобы удерживать давление на уровне начального контрольного.

Внимание! Избыточное внутреннее давление манжеты может привести к смещению трубки и заболеваниям гортани, включая фарингит, дисфагию и повреждение нерва.

Разгерметизация дыхательной трубки / утечка воздуха

При проявлении признаков разгерметизации или утечки в начале или во время процедуры выполните одно или несколько из следующих действий.

- Проверьте глубину анестезии и усильте при необходимости.
- Проверяйте давление манжеты в начале и во время процедуры, особенно, если используется закись азота.
- Убедитесь, что внутреннее давление манжеты не превышает 0,6 м вод. ст. При необходимости понизьте внутреннее давление манжеты, не допуская разгерметизации.

- Если маска расположена слишком высоко в гортани, протолкните ее глубже, пока не почувствуете контакт с верхним пищеводным сфинктером.
- Зафиксируйте прибор правильно, нажимая на нёбо во время закрепления липкой лентой.
- Перед введением всегда проверяйте целостность манжеты.

Неправильное положение прибора

Обычно неправильное положение дыхательной трубки можно выявить с помощью капнографии или путем наблюдений за изменениями дыхательного объема, например, показателем может служить снижение дыхательного объема на выдохе. При подозрении на неправильное положение прибора, проверьте насколько гладкое и овальное возвышение шейного отдела ниже щитовидного хряща. Если возвышение отсутствует, это может указывать на переднее смещение конца маски во входное отверстие гортани, особенно, если при этом наблюдается необычно продолжительная фаза выдоха. При подозрении на смещение можно извлечь и переустановить прибор, как только будет достигнута достаточная глубина анестезии.

Конкретные отклонения от правильного положения LMA® ProSeal™ рассматривались в разделе 8.10. Кроме того, смещение или поворот LMA® ProSeal™ во время использования могут произойти из-за чрезмерного наполнения манжеты, раздувания манжеты и (или) случайного смещения. Проверяйте давление манжеты в начале и во время процедуры, целостность манжеты перед применением и убедитесь в надежной фиксации. Если во время введения LMA® ProSeal™ выталкивается изо рта, возможно, маска неправильно расположена, и дистальный край загнут назад к гортани. Выньте и переустановите прибор или выровняйте конец вручную.

Неожиданная регургитация

Регургитация может произойти даже у пациентов с пустым желудком по различным причинам (например, при неправильном уровне анестезии), что приводит к появлению жидкости в дренажной трубке. На анатомическом материале было показано, что жидкости проходят по дренажной трубке, не загрозя гортань, если маска расположена правильно.

При появлении признаков регургитации, если насыщение кислородом останется на приемлемом уровне, дыхательную трубку удалять не следует. Проверьте глубину анестезии и усильте внутривенно при необходимости. Если регургитация происходит в связи с неправильным расположением маски, есть теоретическая возможность аспирации.

Если при использовании прибора возникнет подозрение на аспирацию, пациента необходимо немедленно опустить головой вниз. Незамедлительно отключите оборудование для ингаляционного наркоза, чтобы содержимое желудка не проникло в легкие. Проверьте глубину анестезии и усильте внутривенно при необходимости. Измените положение прибора так, чтобы конец маски был расположен у верхнего пищеводного сфинктера, и закрепите его, как

описано в разделе 8.11. Затем необходимо провести отсасывание через дыхательную трубку. Санацию трахеобронхиального дерева с помощью фиброоптического бронхоскопа через дыхательную трубку можно провести при условии достаточно подавленных рефлексов.

Если всё же есть подозрение на наличие содержимого в желудке, через дренажную трубку можно ввести желудочный зонд. Если насыщение кислородом останется на приемлемом уровне, дыхательную трубку удалять не следует.

При наличии соответствующих клинических показаний начните подготовку к экстренной трахеальной интубации. В случае аспирации необходимо выполнить рентгенографию грудной клетки пациента и лечить согласно принятому в клинике регламенту с помощью антибиотиков, физиотерапии и отсасывания через трахею.

Обструкция дыхательных путей с LMA® ProSeal™

Сообщалось о случаях обструкции дыхательных путей при использовании LMA® ProSeal™. Некоторые случаи были связаны с шумным дыханием и отрицательным давлением, приводящим к отводу воздуха в пищевод при выдыхании. Другие врачи отмечали увеличение случаев стридора при использовании LMA® ProSeal™. Одной из предполагаемых причин обструкции является давление дистального края маски, сужающего входное отверстие глотки и последующее механическое закрытие голосовых связок. Другой причиной является загиб стенки манжеты посередине, создающий физическую преграду в дыхательных путях. При проявлении признаков обструкции дыхательных путей выполните одно или несколько из следующих действий.

- Проверьте глубину анестезии и усильте при необходимости.
- Убедитесь, что внутреннее давление манжеты не превышает 0,6 м вод. ст. При необходимости понизьте внутреннее давление манжеты, не допуская разгерметизации.
- При спонтанном выдыхании пациента создайте положительное давление в конце выдоха на уровне, безопасном для применения ППД.
- Постарайтесь наклонить голову пациента вперед и слегка изогнуть шею.
- Чтобы оценить положение манжеты и функцию голосовых связок, пользуйтесь методом фиброоптического контроля.
- Если все прочие средства не помогли, выньте и переустановите прибор.
- При необходимости введите прибор LMA® ProSeal™ меньшего размера.

Внимание! Если прибор LMA® ProSeal™ не помог, то его следует удалить, а дыхание должно быть восстановлено другим способом.

9.5 Выход из анестезии и извлечение устройства

По возможности снимите нервно-мышечную блокаду или дайте ей пройти перед отключением подачи анестетика в конце операции или диагностической процедуры. С применением легкой вспомогательной вентиляции пациенту следует дать возможность дышать самостоятельно. На этом этапе рекомендуется проверять внутреннее давление манжеты.

Правильно установленный прибор LMA® ProSeal™ легко переносится вплоть до восстановления рефлексов при соблюдении уровня давления в

манжете около 0,6 м вод. ст. Это означает, что проводимость воздуха сохраняется и поддерживается до тех пор, пока не восстановится полноценное глотание и кашель. Извлечение прибора следует проводить при наличии отсасывающего оборудования и средств экстренной интубации. Необходимо соблюдать следующие правила.

- Наблюдение за пациентом должно продолжаться на протяжении восстановления. Кислород должен подаваться непрерывно через оборудование для ингаляционного наркоза или тройник. Если необходимо отсосать содержимое из полости рта или дыхательной/ дренажной трубки, то это следует делать до восстановления рефлексов.
- Не беспокойте пациента до восстановления рефлексов, продолжая вводить кислород и проводить наблюдение. Не рекомендуется переворачивать больного со спины на бок, за исключением экстренных ситуаций, таких как регургитация или рвота. Если необходимо разбудить пациента в латеральной позиции, его необходимо повернуть при достаточной анестезии.
- Избегайте отсасывания через дыхательную трубку, если LMA® ProSeal™ находится на месте. Надутая манжета защищает гортань от ротовой секреции и наверняка избавляет от необходимости отсасывания. При поверхностной анестезии отсасывание и физическая стимуляция может спровоцировать ларингоспазм.
- Следите за признаками глотания. Обычно при появлении таких признаков безопаснее и удобнее всего будет снять липкую ленту. Однако у разных пациентов интервал между началом глотания и возможностью открыть рот колеблется в зависимости от продолжительности и типа анестезии.
- Выпустите воздух из манжеты и одновременно извлеките устройство только при условии, если пациент сможет открыть рот по команде. Если спустить манжету полностью до восстановления глотательного и кашлевого рефлексов, жидкости из верхней части гортани могут перейти в дыхательное горло, вызывая кашель или горловой спазм. Проверьте проходимость дыхательных путей и глубину дыхания. При необходимости в этот момент можно провести отсасывание.

Если дыхательную трубку необходимо извлечь в палате посленаркозного наблюдения, персонал послеоперационного отделения должен быть обучен всем аспектам работы с дыхательной трубкой LMA® ProSeal™. Если устройство извлекается за пределами операционной, при этом должен обязательно присутствовать анестезиолог.

10 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ПЕДИАТРИИ

Несмотря на различия между взрослой и детской гортанью, дыхательные трубки меньших размеров эффективно функционируют при применении на детях. Выполнять работы по применению дыхательной трубки на новорожденных и маленьких детях следует анестезиологу, работавшему в педиатрии и проводившему дыхательную анестезию взрослым.

Рекомендации по подбору размера см. в приложении на обороте данного руководства. При работе с детьми в период изменения веса может потребоваться другой размер.

Введение дыхательной трубки LMA® детям выполняется так же, как и взрослым (см. выше) с

введением либо внутривенного либо газообразного анестетика при условии соответствующей глубины анестезии. Введение должно проходить успешно при анестезии, соответствующей интубации трахеи. Осложнения, возникающие при применении LMA® у детей, имеют ту же тенденцию, что и у взрослых. Однако при любой форме анестезии и восстановления проходимости дыхательных путей у младенцев и детей при несоответствующей вентиляции нехватка кислорода может начаться быстрее из-за более высокого уровня потребления кислорода.

Дыхательная анестезия LMA®, проводимая у детей и младенцев, связана с поддержанием высокого уровня насыщения кислородом по сравнению с дыхательными масками и трубками Guedel и высокой вероятностью кашля и плача при пробуждении. Дыхательная трубка LMA® подходит для большинства коротких педиатрических амбулаторных операций и диагностических процедур, а также процедур, где доступ к голове и шее будет ограничен при применении дыхательной маски.

11 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)



MR Conditional

Доклинические испытания показали, что прибор LMA® ProSeal™ пригоден для применения при определенных условиях МРТ (MR-conditional). Пациента с таким устройством можно подвергать сканированию в системе МРТ при соблюдении следующих условий:

- Перед входом пациента в кабинет МРТ трубку необходимо надежно зафиксировать с помощью клейкой ленты, тканевой ленты или другим подходящим способом для предотвращения смещения трубки.
- Статическое магнитное поле 3 Тл и менее.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля — 720 Гс/см (7,2 Т/м) и менее.
- Максимальный подтвержденный системой МРТ средний удельный коэффициент поглощения (SAR) всем телом 4 Вт/кг (Режим работы с управлением первого уровня для системы МРТ) во время 15-мин. сканирования (на последовательность импульсов).

Нагрев при МРТ

При указанных выше условиях сканирования прибор LMA® ProSeal™ максимально нагревается на 2,2 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

Сведения о шумах

Максимальный артефакт, видимый при импульсных последовательностях градиентного эхо и в системе МРТ 3 Тл, распространяется приблизительно на 50 мм за пределы размера и формы LMA® ProSeal™, размер 5.

12 ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

- Производитель
- См. Руководство по использованию на веб-сайте: www.LMACO.com
- Объем накачиваемого воздуха
- Вес пациента
- Перед применением прочтите инструкцию
- Изготовлен не из натурального латекса
- Изготовлен не из натурального латекса
- Хрупкое, обращаться осторожно
- Не допускать попадания солнечных лучей
- Хранить в сухом месте
- Вверх
- Код продукта
- Номер партии
- Метка соответствия европейским директивам качества
- Номер серии
- Не использовать более 40 раз
- Нестерильно
- Условно безопасно при проведении МРТ
- Означает, что устройство является медицинским изделием.
- Дата производства
- Только по предписанию врача

13 ПРИЛОЖЕНИЕ А. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО РАСПОЛОЖЕНИЯ МАСКИ

- После введения наполните манжету, не превышая внутреннее давление манжеты 0,6 м вод. ст.
- Подключите оборудование для ингаляционного наркоза и проверьте, есть ли утечка из дренажной трубки и дыхательной трубки.
- Проверьте положение прикусного валика.
- Поместите небольшой болюс лубриканта в ближний конец дренажной трубки и слегка сожмите баллон, чтобы лубрикант двигался.
- При необходимости проведите желудочный зонд до конца маски в целях проверки открытия дренажной трубки.
- Как только прибор зафиксирован правильно, нажимайте на нёбо во время закрепления липкой лентой.

	√ Правильное расположение	× Неправильное расположение	× Неправильное расположение	× Неправильное расположение
				
Положение маски	Конец находится за черепаловидный хрящ и перстневидный хрящ	Конец расположен слишком высоко в глотке	Конец расположен в преддверии гортани	Конец загнут назад
Утечка газа из дренажной трубки	Нет	Да	Да	Нет
Прикусной валик	Приблизительно посередине между зубов	Слишком высоко	Приблизительно посередине между зубов	Слишком высоко
Тест с лубрикантом	Небольшое скольжение вверх-вниз	Может двигаться в зависимости от положения	<ul style="list-style-type: none"> • Сильное движение вверх-вниз • Выброс лубриканта или самопроизвольное образование пузырей 	Лубрикант не скользит вверх-вниз
Дополнительная проверка	Если желудочный зонд проходит к концу маски, дренажная трубка открыта	Если продвинуть маску вперед, утечка будет устранена	Если продвинуть маску вперед, препятствие усилится	Если провести желудочный зонд трудно, дренажная трубка закупорена

14 ПРИЛОЖЕНИЕ Б. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ LMA® PROSEAL™

Проблемы после введения	Возможные причины	Возможные решения
Разгерметизация дыхательной трубки/ утечка воздуха (слышимая утечка воздуха, плохая вентиляция)	Маска расположена слишком высоко в глотке	Протолкните маску дальше и заново закрепите дыхательные трубки лентой
	Неправильная анестезия	Усиьте анестезию
	Плохая фиксация	Правильно закрепите трубки, нажимая на нёбо
	Чрезмерное наполнение манжеты	Проверяйте давление манжеты в начале и во время процедуры, особенно, если используется закись азота. Следите, чтобы давление не превышало показатель 0,6 м вод. ст. (исправьте при необходимости)
	Вздутие манжеты	Перед применением проверяйте целостность манжеты. Полностью сдувайте перед автоклавируанием
Утечка газа по дренажной трубке как с ППД, так и без него	Маска расположена слишком высоко в глотке	Протолкните маску дальше и заново закрепите дыхательные трубки лентой
	Неправильное расположение в преддверии гортани	Выньте и переустановите прибор
	Открытый верхний пищеводный сфинктер	Наблюдение
Обструкция дыхательных путей (затрудненная вентиляция, фонация, стридор)	Неправильное расположение в преддверии гортани	Выньте и переустановите прибор
	Дистальный край маски упирается во входное отверстие глотки, голосовые связки механически закрываются	<ul style="list-style-type: none"> - Проверьте уровень анестезии и исправьте давление при надувании маски; - Наклоните голову пациента вперед и согните шею - Попробуйте использовать ППД или добавьте положительное давление в конце выдоха
	Загиб стенки манжеты посередине	<ul style="list-style-type: none"> - Попробуйте ввести LMA® ProSeal™ на размер меньше - Проверьте давление при надувании маски
Надувание желудка.	Дистальный конец маски загнут назад	Выньте и переустановите прибор или выровняйте конец вручную
	Маска расположена слишком высоко в глотке	Протолкните маску дальше и заново закрепите дыхательные трубки лентой
Движение, поворот, выталкивание маски изо рта	Чрезмерное наполнение манжеты	Проверяйте давление манжеты в начале и во время процедуры, особенно, если используется закись азота. Следите, чтобы давление не превышало показатель 0,6 м вод. ст.
	Вздутие манжеты	Перед использованием проверяйте целостность манжеты
	Случайное смещение	Правильно закрепите трубки
	Дистальный конец маски загнут назад	Выньте и переустановите прибор или выровняйте конец вручную
	Плохая фиксация	Правильно закрепите трубки, нажимая на нёбо
Сопrotивление при введении желудочного зонда	Плохая смазка	Добавьте смазку и введите желудочный зонд еще раз
	Дистальный конец маски загнут назад	Выньте и переустановите прибор или выровняйте конец вручную
	Маска расположена слишком высоко в глотке	Протолкните маску дальше и заново закрепите дыхательные трубки лентой
	Неправильное расположение в преддверии гортани	Выньте и переустановите прибор
	Чрезмерное наполнение манжеты	Проверяйте давление манжеты в начале и во время процедуры, особенно, если используется закись азота. Следите, чтобы давление не превышало показатель 0,6 М вод. ст.

15 ПРИЛОЖЕНИЕ В. СПЕЦИФИКАЦИИ

Выбор пациента

Сведения по выбору пациента в прилагаемой таблице даны только в качестве руководства. Исследования, касающиеся LMA® Classic™, показали, что для взрослых чаще всего подходят размеры 4 или 5. Однако при выборе размера какого-либо медицинского оборудования руководствуйтесь своим опытом.

Объем наполнения

В таблице ниже приведены максимальные объемы наполнения, и их нельзя превышать. После введения манжету следует наполнять только до образования давления, необходимого для поддержания герметичности.

Размер LMA® ProSeal™	Сведения при выборе пациента	Максимальный объем наполнения	Максимальный диаметр желудочного зонда	Размер интубатора
1	До 5 кг	4 мл	2,7 мм / 8 по шкале Шаррьера	1 - 2½
1½	5-10 кг	7 мл	3,5 мм/ 10 по шкале Шаррьера	1 - 2½
2	10-20 кг	10 мл	3,5 мм/ 10 по шкале Шаррьера	1 - 2½
2½	20-30 кг	14 мл	4,9 мм / 14 по шкале Шаррьера	1 - 2½
3	30-50 кг	20 мл	5,5 мм/ 16 по шкале Шаррьера	3 - 5
4	50-70 кг	30 мл	5,5 мм/ 16 по шкале Шаррьера	3 - 5
5	70-100 кг	40 мл	6,0 мм / 18 по шкале Шаррьера	3 - 5

Обычно это соответствует 0,6 м вод. ст. Этот показатель нельзя превышать. Если по достижении этого показателя герметизации нет, значит, прибор расположен неправильно или необходимо использовать больший размер. Предпочтительнее использовать максимально возможный размер в сочетании с более низким уровнем давления внутри манжеты, чем наоборот.



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda

www.LMACO.com

Copyright © 2020 Teleflex Incorporated

Все права защищены. Ни одну часть данной публикации нельзя воспроизводить, хранить в информационно-поисковой системе или передавать в любом виде либо путем электронной, автоматической передачи данных, ксерокопирования, записи или иным способом, не получив предварительное разрешение издателя.

Teleflex, логотип Teleflex, LMA, LMA ProSeal, LMA Classic и LMA Better by Design являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми знаками компании Teleflex Incorporated или ее аффилированных компаний в США и/или других странах.

Информация, предоставленная в данном документе, является достоверной на момент её публикации. Производитель сохраняет за собой право на внесение дополнительных сведений и исправлений в информацию о продуктах без предварительного уведомления.

Гарантия производителя:

LMA® ProSeal™ пригоден для многократного использования и на него распространяется гарантия от производственных дефектов на сорок (40) раз использования либо сроком на один (1) год с момента покупки (в зависимости от того, что наступит раньше) на определенных условиях. К любому продукту, который был возвращен для оценки, должна прилагаться регистрационная карта.

Гарантия применима только при покупке у официального дистрибьютора. КОМПАНИЯ TELEFLEX ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Издание: PAV-2103-001 Rev C RU

Дата издания: 2020-10



LMA® | ProSeal™