

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — LMA Fastrach™ Single Use

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: LMA Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU) поставляется стерильной (стерилизация этиленоксидом) только для одноразового применения; ее 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 Fastrach™ SU, предназначенной 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 апровербированных методов чистки и стерилизации, а также инструкций относительно повторной обработки данного продукта. LMA Fastrach™ SU не предназначена для чистки, дезинфекции или повторной стерилизации.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Если не указано иное, термин «LMA Fastrach™ ETT» или «ETT», упоминаемый в данной инструкции, относится к обеим версиям ETT (LMA Fastrach™ ETT и LMA Fastrach™ ETT SU).

Детальные инструкции по эксплуатации LMA Fastrach™, LMA Fastrach™ ETT и LMA Fastrach™ ETT Single Use см. в соответствующих инструкциях по применению.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

LMA Fastrach™ SU является интубационным воздуховодом LMA. Он разработан в качестве проводника для слепой интубации трахеи без перемещения головы или шеи и обеспечивает непрерывную вентиляцию между попытками интубации.

LMA Fastrach™ SU в основном изготовлен из медицинского поливинилхлорида (ПВХ) и поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом) только для одноразового применения. Изготовлен без использования латекса натурального каучука.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

1. LMA Fastrach™ SU показан для применения в качестве проводника для интубации трахеи.

2. LMA Fastrach™ SU показан для обеспечения проходимости дыхательных путей при рутинных и неотложных состояниях, проявляющихся в силу известных или непредвиденных причин.

3. LMA Fastrach™ SU показан в качестве метода обеспечения проходимости дыхательных путей пациентов, находящихся в глубоком бессознательном состоянии, с отсутствующими языкоглоточными и кашлевыми рефлексами.

Предостережение: LMA Fastrach™ SU не показан для использования в качестве альтернативы эндотрахеальной трубке (ETT).

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 вентилизацию»), следует принять во внимание опасность регургитации и аспирации при оценке возможных преимуществ обеспечения проходимости дыхательных путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

LMA Fastrach™ SU надежно не защищает воздуховод от регургитации и аспирации. При использовании не в неотложных и сложных ситуациях обеспечения проходимости дыхательных путей, LMA Fastrach™ SU, сам по себе, противопоказан для использования в следующих условиях:

1. Пациентам, лечение которых проводится не натошак, в том числе, пациентам, у которых подтвердить ограничение приема пищи не представляется возможным, и другие ситуации, не исключающие наличие остаточного содержимого желудка.
2. Пациентам при беременности сроком более 14 недель или в случаях, связанных с замедленной эвакуацией содержимого желудка, либо в случаях применения опиатных препаратов перед ограничением приема пищи.
3. Пациенты со сниженной эластичностью легочной ткани, например, легочным фиброзом, либо при возможном превышении величины пикового давления на входе в 20 см вод. ст.
4. Взрослым пациентам, не способным разобраться в инструкции либо дать адекватные ответы на вопросы при сборе данных анамнеза.
5. Пациентам, нуждающимся в повороте головы в сторону во время процедуры.
6. Пациентам в положении на животе.
7. Пациентам, находящимся в неглубоком бессознательном состоянии, которые могут сопротивляться введению устройства.
8. Интубация с применением устройства противопоказана пациентам с патологией пищевода и глотки.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. LMA Fastrach™ SU 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 долговременного контакта с фталатами или их применения. У беременных женщин, кормящих матерей и детей в возрасте до двух лет медицинских устройства, содержащие фталаты, можно использовать только временно.

2. Не используйте поврежденные устройства, а также устройства с открытой или поврежденной упаковкой.

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

4. Использование стандартной изогнутой пластиковой ETT в сочетании с LMA Fastrach™ SU не рекомендуется, поскольку это может сопровождаться увеличением вероятности травмы гортани.

5. Жесткая трубка и ручка LMA Fastrach™ SU могут сделать его непригодным для использования в качестве единственного воздуховода в случаях, когда голова должна быть повернута в сторону или когда пациент находится в положении лежа на животе.

6. Никогда 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.

7. Для предупреждения травмирования никогда не прилагайте чрезмерных усилий при использовании устройства.

8. Если LMA Fastrach™ SU сохраняется в организме пациента после интубации, манжета должна быть спущена до давления 20-30 см вод. ст. Такое низкое давление стабилизирует воздуховод в глотке. Избегайте ненужного движения устройства и поддерживайте голову или шею в нейтральном положении.

9. Смещение LMA Fastrach™ ETT (эзофагеальная интубация, случайная экстубация) может возникнуть при неправильном извлечении LMA Fastrach™ SU. В этих случаях правильно спущенный LMA Fastrach™ SU должен быть как можно быстрее повторно вставлен для обеспечения пациента кислородом.

10. Убедитесь, что пациент находится под наркозом, обездвижен и предварительно оксигенирован. Недостаточная глубина анестезии и/или паралича мышц может привести к закрытию голосовой щели, препятствуя проникновению ETT в гортань.

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

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

13. Следует применять водорастворимые смазывающие вещества, например K-Y Jelly®. Не используйте смазывающие вещества на силиконовой основе, поскольку они разрушают компоненты воздуховода LMA Fastrach™ SU. 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.

14. Никогда не используйте ручку LMA Fastrach™ SU для подъема вверх при введении, так как это вызовет прижатие маски к языку, усложняя введение.

15. 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.

16. 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 пожарной опасности и ее предупреждения. Устройство может легко воспламениться в присутствии лазера и электрокаустического оборудования.

17. LMA Fastrach™ SU не всегда защищает от регургитации или аспирации. Его применение у пациентов, находящихся под анестезией, нужно ограничивать пациентами в состоянии натошак. Некоторые состояния являются предпосылкой для возникновения регургитации. **Избегайте использования устройства без принятия соответствующих мер предосторожности, чтобы гарантировать, что желудок пуст.**

18. См. раздел «Информация, связанная с МРТ» перед использованием устройств при проведении МРТ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

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

2. Осторожное обращение с воздуховодом очень важно. Необходимо всегда избегать контакта воздуховода с острыми предметами для предупреждения разрывов и перфорации устройства.

3. При прохождении фиброоптического бронхоскопа (ФОБ) он не должен проходить через отверстие воздуховода LMA Fastrach™ SU, если он не защищен ЕТТ. В противном случае, кончик ФОБ может быть поврежден при контакте с механизмом, поднимающим надгортанник.

4. Ларингоспазм возможен в случаях недостаточной анестезии у пациента при хирургическом вмешательстве, или если секрет бронхиальных желез раздражает голосовые связки при выходе из наркоза. При возникновении ларингоспазма проводите этиологическое лечение. Извлекайте устройство лишь в тех случаях, когда защитные рефлексы дыхательных путей полностью восстановлены.

5. 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.

6. Если проблемы с дыхательными путями сохраняются или вентиляция недостаточна, LMA Fastrach™ SU нужно удалить, а обеспечение проходимости дыхательных путей организовать другими способами.

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

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

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

10. Во время подготовки и введения устройства следует надевать перчатки для минимизации риска заражения устройства

11. LMA Fastrach™ SU не показан для использования в качестве альтернативы эндотрахеальной трубке (ЕТТ)

12. Медперсонал должен взвесить теоретический риск в сравнении с преимуществами введения воздуховода с применением LMA Fastrach™ SU у

пациентов, у которых движение шейного отдела позвоночника является нежелательным.

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

Выберите правильный размер LMA Fastrach™ SU

Вес пациента/размер воздуховода

Размер 3: 30 кг–50 кг, педиатрический

Размер 4: 50 кг–70 кг, для взрослых

Размер 5: 70 кг–100 кг, для взрослых

LMA Fastrach™ ЕТТ, как для одноразового использования, так и многоразовые, доступны в различных размерах и могут использоваться в качестве обычной эндотрахеальной трубки.

Все размеры (6, 6,5, 7, 7,5 и 8) многоразового LMA Fastrach™ ЕТТ совместимы с LMA Fastrach™ как одноразового, так и многоразового использования.

Однако в случае LMA Fastrach™ ЕТТ SU только размеры (6, 6,5 и 7) совместимы с LMA Fastrach™ одноразового и многоразового применения, как показано в таблице ниже:-

Устройство	Совместимо с нижеуказанными размерами ЕТТ	
LMA Fastrach™ и LMA Fastrach™ SU	LMA Fastrach™ ЕТТ (многоразовый)	Размер: 6, 6,5, 7, 7,5 и 8
	LMA Fastrach™ ЕТТ SU (одноразового использования)	Размер: Только 6, 6,5 и 7

Предостережение: Выбор соответствующего размера устройства для отдельного пациента должен основываться на клинических показаниях.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ:

Предупреждение: Перед применением воздуховода LMA Fastrach™ SU 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 и наружную поверхности воздуховода** с целью подтверждения отсутствия обструкции или осыпающихся частиц. Осмотрите трубку по всей длине. При наличии каких-либо порезов или вмятин выбросите устройство.

2. **Осмотрите угол** между прямой частью воздуховода и передней плоскостью наддутой манжеты. Угол никогда не должен превышать 90 градусов.

3. **Осмотрите механизм, поднимающий надгортанник (ЕЕВ).** Аккуратно прозондируйте гибкий ЕЕВ, проходящий через отверстие маски, чтобы убедиться в том, что свободный конец механизма находится в контакте с маской, не сломан и не поврежден. Не используйте, если ЕЕВ поврежден и неправильно расположен, так как надгортанник может закупорить воздуховод. Не пытайтесь удалить или починить сломанный/поврежденный механизм.

4. **Полностью выпустите воздух из манжеты.** Убедитесь, что стенки манжеты плотно прижаты одна к другой. Утилизируйте, если манжета сразу или спонтанно повторно заполняется воздухом даже на небольшую величину, что указывает на возможное повреждение устройства или клапана.

5. **Чрезмерно наполните манжету воздухом.** Повторно наполните манжету воздухом до объема, на 50% превышающего максимальный объем заполнения для данного размера.

Размер 3 30 мл

Размер 4 45 мл

Размер 5 60 мл

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

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. При заполненной на 50% больше максимального объема манжете проведения осмотра пилот-баллона и линии наполнения воздухом. Баллон должен сохранять эллиптическую форму, ни в коем случае не сферическую, без выпуклостей.

ПОДГОТОВКА К УСТАНОВКЕ:

Полностью спустите воздух: Сдуйте LMA Fastrach™ SU с помощью шприца или LMA™ дефлятора манжеты, чтобы создать полностью спущенный и гладкий передний край, облегчая введение и избегая контакта с надгортанником.

Предупреждение: Для LMA Fastrach™ SU, смажьте только заднюю поверхность кончика спущенной маски. Не смазывайте переднюю поверхность, так как это может привести к блокированию ЕЕВ или аспирации смазки.

Предупреждение: Следует применять водорастворимые смазывающие вещества, например K-Y Jelly®. Не используйте смазывающие вещества на силиконовой основе, поскольку они разрушают компоненты воздуховода LMA Fastrach™ SU. 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.

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.

Предупреждение: Никогда не прилагайте силу

1. Для введения устройства требуется достаточная анестезия или сопровождаться соответствующей фарингеальной топикализацией.

2. Расположите голову в нейтральном положении, подложив под нее подушку. Не разгибайте голову.

3. Держите LMA Fastrach™ SU за ручку практически параллельно груди пациента. Расположите кончик маски напротив твердого

неба и немного сдвиньте наконечник вперед и назад, чтобы распределить смазку и предотвратить складывание кончика, а затем введите маску дальше назад, следуя кривой жесткого воздуховода (Рис. 1). Не используйте ручку устройства в качестве рычага для открытия рта.

4. Продвигайте (без вращения) изогнутый воздуховод, пока его прямая часть не войдет в контакт с подбородком. Поверните маску на место круговым движением, обеспечивая поддержание давления на мягкое небо и заднюю часть глотки (Рис. 2).

Предупреждение: Никогда не используйте ручку для подъема вверх при введении, так как это вызовет прижатие маски к языку, усложняя введение.

5. После введения проверьте, чтобы трубка выходила из полости рта параллельно плоскости внутренней поверхности верхних резцов.

6. Надуйте манжету до давления, достаточного для предотвращения утечки во время вентиляции с положительным давлением, но не более 60 см вод. ст. в манжете или максимального объема заполнения воздухом для каждого размера.

Предупреждение: НИКОГДА НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ МАКСИМАЛЬНОГО ОБЪЕМА ВОЗДУХА В МАНЖЕТЕ.

Максимальный объем воздуха (мл)

Размер 3	20 мл
Размер 4	30 мл
Размер 5	40 мл

7. Подключите устройство к системе анестезии. Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить смещение устройства.

8. Стабилизируйте устройство в нейтральном положении (например, с двусторонним применением защиты от прикусывания). Защиту от прикусывания следует удалить до интубации, чтобы обеспечить регулирование позиции LMA Fastrach™ SU.

Предупреждение: Если LMA Fastrach™ SU является единственным воздухопроводом, очень важно контролировать давление в манжете и обеспечить стабилизацию устройства в нейтральном положении, чтобы предотвратить ненужное движение.



Рисунок 1



Рисунок 2

ИНТУБАЦИЯ:

Ниже описаны различные методы интубации с помощью LMA Fastrach™ ETT с вспомогательным устройством и без него. Рекомендуется использовать LMA Fastrach™ SU с LMA Fastrach™ ETT для оптимальной интубации. Teleflex Medical не несет ответственности за использование несоответствующей ETT.

Предостережение: При использовании LMA Fastrach™ SU убедитесь перед интубацией, что он правильно расположен.

Предупреждение: Убедитесь, что пациент находится под наркозом, обездвиген и предварительно оксигенирован. Недостаточная глубина анестезии и/или паралича мышц может привести к закрытию голосовой щели, препятствуя проникновению ETT в гортань.

ИНТУБАЦИЯ ТРАХЕИ С

ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ LMA FOSTRACH™ SU:

1. После проверки уплотнения манжеты полностью спустите манжету ETT перед введением ETT в воздуховод LMA Fastrach™ SU.

2. Проведите ETT в воздуховод LMA Fastrach™ SU и распределите смазку внутри воздуховода, перемещая ETT вверх и вниз, пока она не будет свободно перемещаться по всему воздуховоду.

Предупреждение: Избегайте движений ETT вниз и вверх с высокой скоростью и большой амплитудой, так как этот маневр может привести к повреждению манжеты.

3. Разместите продольную линию ETT так, чтобы она была направлена к ручке LMA Fastrach™ SU. Осторожно вставьте ETT в воздуховод. ETT не должна выходить более чем на 15 см за пределы поперечной отметки глубины. Убедитесь, что кончик ETT не входит в отверстие маски (Рис. 3).

4. Крепко возьмитесь за ручку и поднимите устройство с помощью рукоятки, чтобы притянуть гортань вперед на несколько миллиметров для повышения давления уплотнения и оптимизации выравнивания осей трахеи и ETT (Рис. 4).

5. Осторожно вставьте ETT скользящим движением в LMA Fastrach™ SU, пока еще 1,5 см не пройдут отметку 15 см. При отсутствии ощущения сопротивления продолжайте продвигать ETT, удерживая устройство неподвижно до завершения интубации.

6. Заполните манжету ETT воздухом.

7. Подтвердите интубацию с помощью обычных средств (например, CO₂ в конце спокойного выдоха).



Рисунок 3



Рисунок 4

ИНТУБАЦИЯ С ПОМОЩЬЮ

LMA FOSTRACH™ SU И ФИБРООПТИЧЕСКОГО

БРОНХОСКОПА (ФОБ):

1. Пройдите самогерметизирующийся соединитель с подходящим ответвлением через ETT для обеспечения продолжения вентиляции.

2. Выберите ФОБ соответствующего диаметра и длины, способный пройти в ETT. При полном введении ФОБ не должен выступать за конец собранной ETT и порта герметизации. Он также не должен проходить за пределы EEB из LMA Fastrach™ SU при отсутствии защиты при помощи ETT. В противном случае его кончик может отклониться или повредиться в результате воздействия EEB.

3. Вставьте ETT на глубину до 15 см, проверьте при помощи ФОБ, чтобы кончик ETT контактировал с EEB устройства.

4. На глубине 16,5 см проверьте при помощи ФОБ, чтобы ETT подняла EEB, вследствие чего видна голосовая щель.

5. Продвигайте ETT в трахею, избегая нажатия ФОБ на EEB.

6. Заполните манжету ETT воздухом.

УДАЛЕНИЕ LMA FOSTRACH™ SU

ПОСЛЕ ИНТУБАЦИИ:

Предупреждение: Известны случаи отека глотки и увеличения слизистого давления, связанные с жесткостью воздуховода. Рекомендуется удалить

LMA Fastrach™ SU после выполнения интубации. На стенку глотки может воздействовать высокое давление, если голова или шея перемещается из нейтрального положения в связи с жесткостью изогнутого воздуховода. Риск оставления LMA Fastrach™ SU на месте должен быть взвешен в сравнении с потенциальными рисками, связанными с маневром удаления устройства.

Предупреждение: Если LMA Fastrach™ SU сохраняется в организме пациента после интубации, манжета должна быть спущена до давления 20-30 см вод. ст. Такое низкое давление стабилизирует воздуховод в глотке. Избегайте ненужного движения устройства и поддерживайте голову или шею в нейтральном положении.

Предупреждение: Смещение LMA Fastrach™ ETT (эзофагеальная интубация, случайная экстубация) может возникнуть при неправильном извлечении LMA Fastrach™ SU. В этих случаях правильно спущенный LMA Fastrach™ SU должен быть как можно быстрее повторно вставлен для обеспечения пациента кислородом.

1. При помощи стержня стабилизатора LMA™ измерьте примерное расстояние между проксимальным концом ETT и зубами пациента.

2. После предварительной оксигенации пациента отключите контур, оставляя разъем ETT прикрепленным. Полностью спустите манжету LMA Fastrach™ SU, убедившись, что манжета ETT остается заполненной воздухом.

3. Аккуратно нажмите или поверните ручку устройства каудально вокруг подбородка. Используя кривизну воздуховода, извлеките устройство из глотки в ротовую полость скользящим движением, применяя противодействие на ETT при помощи пальца (Рис. 5).

4. Когда проксимальный конец ETT будет находиться на одном уровне с проксимальным концом воздуховода, удалите коннектор ETT и вставьте стержень стабилизатора, чтобы сохранить ETT на месте. Удерживая стержень стабилизатора, сдвиньте LMA Fastrach™ SU над ETT и стержнем стабилизатора LMA™ до его извлечения из ротовой полости. (Рис. 6)

5. Удалите стержень стабилизатора LMA™, когда манжета LMA Fastrach™ SU находится вне полости рта, удерживая ETT на месте, чтобы предотвратить случайное смещение (Рис. 7). Надежно удерживая ETT, осторожно открутите линию подачи воздуха и пилот-баллон от трубки LMA Fastrach™ SU (Рис. 8).

Предостережение: Невозможность удалить стержень стабилизатора LMA™ из воздуховода перед полным удалением LMA Fastrach™ SU может привести к случайному извлечению ETT или повреждению пилот-баллона или линии наполнения воздухом.

6. При помощи стержня стабилизатора LMA™ проверьте положение ETT, измеряя расстояние между ее проксимальным концом и зубами пациента. Если во время удаления LMA Fastrach™ SU возникло любое смещение ETT, необходимо будет выполнить соответствующую корректировку.

7. Разместите коннектор ETT и начните вентиляцию пациента.

Предостережение: Проверьте правильное размещение трубки и оксигенацию пациента сразу после удаления LMA Fastrach™ SU, или если положение пациента изменяется после интубации.

8. ETT должна быть надежно закреплена с помощью механизма защиты от прикусывания, чтобы избежать ненужного движения или повреждения.

В отдельных случаях после удаления LMA Fastrach™ SU может быть повторно установлен позади ЕТТ для неотложного обеспечения проходимости дыхательных путей, если планируется глубокая экстубация или экстубация клинически определена как опасная.



Рисунок 5



Рисунок 6



Рисунок 7



Рисунок 8

УДАЛЕНИЕ LMA FASTRACH™ ЕТТ:

Выбор продолжительности нахождения LMA Fastrach™ ЕТТ в организме пациента должен основываться на клинических показаниях.

1. Непосредственно перед экстубацией или репозиционированием LMA Fastrach™ ЕТТ полностью сдуйте манжету с помощью шприца.
2. Экстубируйте, используя соответствующую медицинскую методику.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ):



LMA Fastrach™ SU 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 Fastrach™ SU 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 характерно и для LMA Fastrach™ SU.

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
	Код продукта
	№ 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 и LMA Fastrach 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 Fastrach™ Single Use предназначен исключительно для одноразового применения, гарантия 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: PAG-2123-000 Rev B RU