

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ при поставке стерильны и предназначены исключительно для одноразового применения, после чего подлежат утилизации. Повторное использование не допускается. Повторное применение может привести к распространению перекрестной инфекции и снизить надежность и функциональность изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Повторная обработка изделий LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности. Повторное использование одноразовых продуктов может привести к распространению вирусных, бактериальных, грибковых или прионовых инфекций. Не существует никаких апробированных методов чистки и стерилизации, а также инструкций относительно повторной обработки данных изделий. LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ не подлежат очистке, дезинфекции или повторной стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед использованием прочтите все предупреждения, предостережения и указания в данной инструкции по применению. Несоблюдение этого требования может привести к нанесению серьезных травм пациенту или его смерти.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если не указано иное, термин «изделие», упоминаемый в данной инструкции, относится к обеим версиям, LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™.

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Оба устройства, LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™, изготовлены преимущественно из силикона и поставляются стерильными (стерилизованными этиленоксидом), и предназначены только для одноразового использования. При изготовлении устройств не использовался натуральный резиновый латекс и эфиры фталевой кислоты.

Это устройство отличается от других воздухопроводов LMA® наличием гибкой армированной проволокой трубки воздуховода, которая позволяет размещать воздухопровод за пределами операционного поля. Он может быть особенно полезным при операциях, при которых хирург и анестезиолог работают в одной области, например при операциях на шее и голове.

Гибкость воздуховода обеспечивает легкое соединение под любым углом от рта и позволяет повторно разместить трубку сбоку во время хирургической процедуры без потери уплотнения манжеты в области гортани.

LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ состоят из четырех основных компонентов: трубки повышенной прочности для прохождения воздуха, трубки для прохождения воздуха, манжеты и системы подачи воздуха. "Предварительно изогнутая" трубка для прохождения воздуха легко вводится и не требует использования пальцев или интубатора.

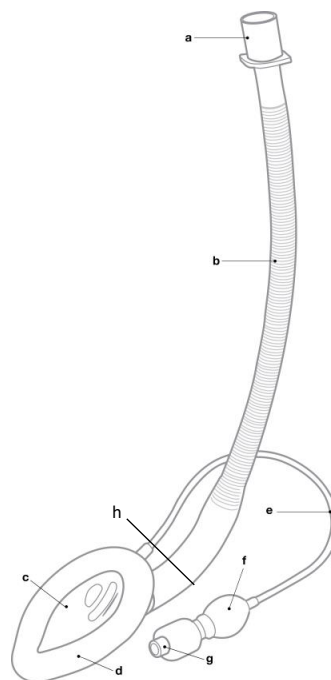
Система подачи воздуха LMA® Flexible PreCurved™ состоит из линии подачи воздуха с пилот-баллоном и запорного клапана для надува манжеты и спуска воздуха из нее. Пилот-баллон показывает приблизительное давление в манжете, а запорный клапан предупреждает утечку воздуха и поддерживает давление в манжете.

Система подачи воздуха LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ состоит из линии подачи воздуха с Cuff Pilot™. Манжета Cuff Pilot™ обеспечивает постоянную визуализацию давления внутри манжеты маски. Она заменяет

стандартный пилот-баллон и должна использоваться таким же образом для надувания и сдувания манжеты.

Устройства LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ и совместимы с МРТ при определенных условиях. См. раздел «Информация о совместимости с МРТ» перед использованием устройств при МРТ.

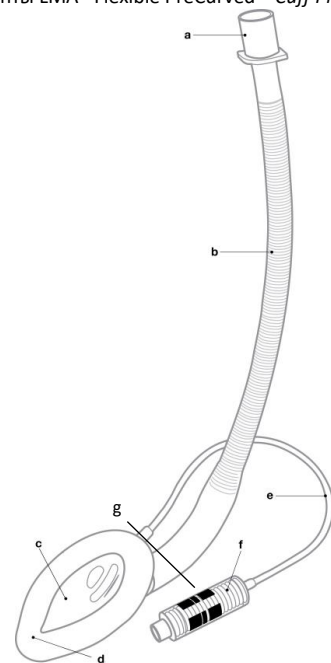
Рисунок 1. Компоненты LMA® Flexible PreCurved™



Компоненты LMA® Flexible PreCurved™ (рисунок 1):

- a) коннектор;
- b) трубка воздуховода повышенной прочности;
- c) задняя стенка;
- d) манжета;
- e) линия подачи воздуха;
- f) пилот-баллон;
- g) запорный клапан;
- h) трубка воздуховода.

Рисунок 2. Компоненты LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™



Компоненты LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ (рисунок 2):

- a) коннектор;
- b) трубка воздуховода повышенной прочности;
- c) задняя стенка;
- d) манжета;
- e) линия подачи воздуха;
- f) Cuff Pilot™;
- g) трубка воздуховода.

Таблица 1. Технические характеристики устройства

	Размер устройства				
	2	2,5	3	4	5
Масса пациента (кг)	10–20	20–30	30–50	50–70	70–100
Коннектор воздуховода	15 мм, охватываемый (ISO 5356-1)				
Внутренний объем вентиляционного канала (мл)	7	10	14	17	23
Снижение давления (см вод. ст.)	< 5,3 при 30 л/мин	< 2,5 при 30 л/мин	< 5,6 при 60 л/мин	< 6,0 при 60 л/мин	< 3,4 при 60 л/мин
Мин. расстояние между зубами (мм)	21	24	28	30	34
Нормальная длина внутреннего вентиляционного канала (см)	25	27	33	33	36

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

Рисунок 3. Правильное положение устройства по отношению к анатомическим ориентирам

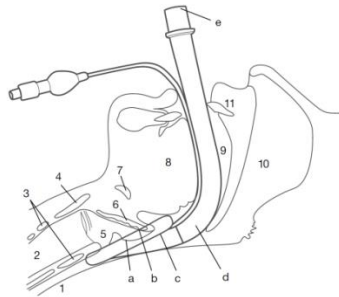


Таблица 2. Описание анатомических ориентиров

Анатомические ориентиры	
1 — пищевод	7 — подъязычная кость
2 — трахея	8 — язык
3 — перстневидный хрящ	9 — ротовая полость
4 — щитовидный хрящ	10 — носоглотка
5 — вход в гортань	11 — резцы
6 — надгортанник	

Таблица 3: Описание частей устройства

a — сторона пациента	d — дыхательный путь
b — отверстие дыхательной трубки	e — внешний конец коннектора
c — уплотняющий механизм	

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

LMA® Flexible PreCurved™ и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ показаны к применению для достижения и поддержания контроля дыхательных путей в ходе процедур плановой и экстренной анестезии, проводимых пациентам натошак с применением либо спонтанной вентиляции, либо вентиляции с положительным давлением (PPV).

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

Допускается применение устройства с целью обеспечения беспрепятственной проходимости дыхательных путей в ходе сердечно-легочной реанимации (СЛР) пациентов, находящихся в глубоком бессознательном состоянии, с отсутствующими языкоглоточными и кашлевыми рефлексами и требующих проведения искусственной вентиляции. В таких случаях устройство показано к применению лишь тогда, когда проведение интубации трахеи не представляется возможным.

ИНФОРМАЦИЯ О СООТНОШЕНИИ РИСК/ПОЛЬЗА

В ходе применения у пациента, находящегося в глубоком бессознательном состоянии, или с нарушением проходимости дыхательных путей (т.е., если «нет возможности выполнить интубацию», «нет возможности выполнить вентиляцию»), следует принять во внимание опасность регургитации и аспирации при оценке возможных преимуществ обеспечения проходимости дыхательных путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

По причине вероятности регургитации и аспирации не используйте устройство в качестве альтернативы эндотрахеальной трубке при проведении факультативного лечения или обеспечения проходимости дыхательных путей в плановых случаях.

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

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отмечено наличие побочных эффектов вследствие применения гортанной маски для дыхательных путей. К возможным побочным эффектам можно отнести травму дыхательных путей, дисфагию, боль в горле, дисфонию, ларингоспазм, обструкцию дыхательных путей, стридор, бронхоспазм, охриплость голоса, тошноту и рвоту, регургитацию, проникновение инородного тела в дыхательные пути, растяжение желудка, непереносимость процедуры пациентом, например кашель или травма слизистой оболочки рта, губ или языка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Ни в коем случае не допускайте применения излишней силы, чтобы избежать травмы.
2. При повреждении устройства или нарушении целостности или вскрытии упаковки эксплуатация запрещена.
3. 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 воспламениться в присутствии лазера и электроакустического оборудования.
4. Перед применением воздуховода крайне важно провести его проверку с целью подтверждения безопасности применения. Любое несоответствие требованиям, выявленное в ходе проведения проверки, свидетельствует о недопустимости применения устройства.
5. Перед применением устройства не размачивайте и не погружайте его в жидкость.
6. При нанесении смазки следите за тем, чтобы она не закупоривала дыхательное отверстие.
7. 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.
8. Следует применять водорастворимые смазывающие вещества, например K-Y Jelly®. Не используйте смазывающие вещества на силиконовой основе, поскольку они разрушают компоненты устройства. Не рекомендуется применение смазывающих веществ, содержащих лидокаин. Лидокаин задерживает восстановление защитных рефлексов пациента, которые должны появиться перед снятием устройства, способен привести к развитию аллергических реакций или воздействовать на окружающие структуры, в том числе голосовые связки.
9. Устройство не предотвращает регургитации или аспирации. Его применение у находящихся под наркозом пациентов должно быть ограничено пациентами с «пустым» желудком. Ряд причин провоцирует регургитацию в состоянии наркоза. Избегайте использования устройств без принятия соответствующих мер предосторожности, чтобы гарантировать, что желудок пуст.
10. Диффузия оксида азота, кислорода или воздуха может повысить или снизить объем манжеты и давление в ней. Чтобы убедиться в том, что давление в манжете не является избыточным, его необходимо регулярно измерять во время процедуры при помощи монитора давления манжеты.
11. См. раздел «Информация, связанная с МРТ» перед использованием устройств при проведении МРТ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. В случаях слишком поверхностной анестезии пациента при хирургическом вмешательстве или при раздражении голосовых связок секретом бронхиальных желез при выходе из наркоза возможен ларингоспазм. При возникновении ларингоспазма проводите этиологическое лечение. Извлекайте устройство лишь в тех случаях, когда защитные рефлексы дыхательных путей полностью восстановлены.
2. Не тяните за трубку наддува манжеты и не прикладывайте к ней чрезмерных усилий, не пытайтесь извлечь устройство, вытягивая его за трубку наддува манжеты, поскольку возможно ее отсоединение от втулки манжеты.
3. Для заполнения и выпуска воздуха из манжеты используйте только шприц со стандартным коническим наконечником Люэра.
4. Производите только рекомендуемые действия, приведенные в инструкции по применению.
5. Если проблемы с дыхательными путями сохраняются или вентиляция недостаточна, то устройство должно быть удалено, а обеспечение проходимости дыхательных путей должно быть организовано другими способами.
6. Осторожное обращение с воздуховодом очень важно. Необходимо всегда избегать контакта воздуховода с острыми предметами для предупреждения разрывов и перфорации устройства. Не следует вводить устройство, если из манжеты полностью не выпущен воздух, как описано в инструкции по введению.
7. Во время подготовки и введения устройства следует надевать перчатки для минимизации риска заражения дыхательных путей.
8. Использованное устройство должно быть утилизировано в соответствии с процедурами по обращению и удалению биологически опасных продуктов согласно местным и государственным нормативам.
9. Храните устройство в темном, прохладном помещении, не допускайте воздействия на него прямых солнечных лучей или слишком высоких либо низких температур.
10. Убедитесь, что все съемные зубные протезы извлечены до введения устройства.
11. Неправильное введение устройства может вызвать нестабильность или обструкцию дыхательных путей.

Примечание. Для пациента / пользователя / третьего лица, проживающего на территории Европейского союза и в странах с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент 2017/745/ЕС о медицинских изделиях): если во время использования данного изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и (или) его уполномоченному представителю, а также в государственный орган вашей страны. Контакты компетентных государственных органов (контрольных пунктов связи с органами надзора), а также более подробную информацию можно найти на веб-сайте Европейской комиссии: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Выберите изделие правильного размера. См. таблицу 1 для информации о массе пациента и размере изделия.

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

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Предупреждение. Перед применением устройства 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 указанным далее способом.

1. **Осмотрите внутреннюю часть воздуховода и дренажной трубки** с целью подтверждения отсутствия их обструкции вследствие перекручивания дренажной трубки внутри воздуховода или наличия осыпающихся частиц. Осмотрите трубку по всей длине. При наличии каких-либо порезов или вмятин выбросите устройство.
2. **Удерживая за оба конца, согните трубку воздуховода до угла до 180°**, но не более. При пережатии трубки в ходе данной процедуры дальнейшая эксплуатация запрещена.
3. **Полностью выпустите воздух из манжеты.**

Для LMA® Flexible PreCurved™

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

Таблица 4. Проверьте манжету при чрезмерном заполнении воздухом

	Размеры устройства				
	2	2,5	3	4	5
Объемы манжеты при чрезмерном заполнении воздухом (мл)	15	21	30	45	60

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 проведите осмотр пилот-баллона. Баллон должен сохранять эллиптическую форму, ни в коем случае не сферическую. Вновь выпустите воздух из манжеты.

Для LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

Повторно заполните воздухом устройство до красной зоны *Cuff Pilot™* (рисунок 11) объемом > 70 см вод. ст.

Проведите осмотр манжеты на предмет нарушения герметичности, наличия выпячиваний и неравномерности вздутия. При наличии любого из таких признаков выбросите устройство. Выпячивания маски способны привести к обструкции в ходе применения. Вновь выпустите воздух из манжеты.

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

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

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

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

ПОДГОТОВКА К УСТАНОВКЕ

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

Предупреждение. Следует применять водорастворимые смазывающие вещества, например K-Y Jelly®. Не используйте смазывающие вещества на силиконовой основе, поскольку они разрушают компоненты устройства. 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 заражения дыхательных путей.

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

1. Для введения устройства требуется достаточная анестезия

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

2. Удерживайте устройство в этом положении (рис. 4).

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

Расположите голову в нейтральном положении или положении для интубации (положение для интубации = вытянув голову + согнув шею), подтолкнув голову сзади одной рукой, а другой – вставляя маску в рот (рис. 5).

3. Прижмите дистальный кончик к внутренней поверхности верхних зубов или десен.

4. Введите устройство внутрь несколько по диагонали (направьте кончик в сторону от средней линии) (рис. 6).

5. Продолжайте вводить устройство внутрь, поворачивая кисть так, чтобы устройство следовало кривизне области за языком.

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

6. Как только дистальный конец трубки достигнет конечного положения в нижней части глотки, вы почувствуете соответствующее сопротивление. Теперь устройство введено полностью (рис. 7).

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

Немедленно раздуйте манжету, **не придерживая трубку** (рис. 8).

Выполните это ДО соединения с аппаратом вентиляции. Это позволит устройству занять правильное положение. Наполните манжету достаточным объемом воздуха для образования герметического уплотнения низкого давления. См. информацию о подаче воздуха в **таблице 5**. При заполнении

манжеты воздухом не удерживайте трубку, поскольку это препятствует размещению устройства в правильном положении.

Предупреждение. НИКОГДА НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ МАКСИМАЛЬНОГО ОБЪЕМА ВОЗДУХА В МАНЖЕТЕ.

Таблица 5. Информация о подаче воздуха

Устройство	Рекомендуемый	размер устройства				
		2	2,5	3	4	5
LMA® Flexible PreCurved™	Максимальный объем воздуха в манжете (мл/60 см вод. ст.)	10	14	20	30	40
LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™	Максимальное давление внутри манжеты (см вод. ст.)	60	60	60	60	60

8. Подключите устройство к источнику подачи газа, удерживая трубку во избежание смещения. **Аккуратно** подайте в легкие воздух для подтверждения правильности расположения устройства. Введите марлевый валик в качестве защиты от прикусывания (убедитесь, что толщина валика достаточна) и зафиксируйте устройство с помощью клейкой ленты, убедившись, что проксимальный конец трубки воздуховода расположен в каудальном направлении. При правильной установке трубка должна прилегать к твердому небу и задней стенке глотки. При использовании устройства важно не забывать в конце процедуры обеспечивать защиту от прикусывания.



Рисунок 4. Удерживайте устройство в этом положении



Рисунок 5. Придайте голове и шее пациента положение, аналогичное таковому при традиционной интубации трахеи



Рисунок 6. Протолкните манжету дальше в рот, поддерживая давление на небо



Рисунок 7. Продвигайте устройство к нижней гортани до ощущения сопротивления

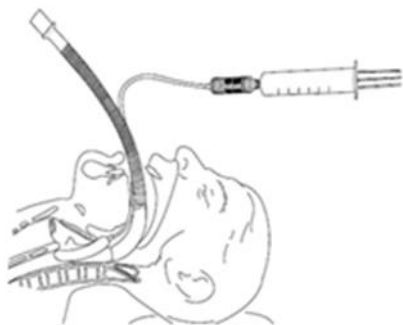


Рисунок 8. Раздуйте манжету, не придерживая трубку

Система подачи воздуха LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

1. LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ оснащено клапаном Cuff Pilot, который позволяет конечному пользователю контролировать давление маски внутри манжеты с помощью средств визуализации при введении в дыхательные пути пациента. Существует три зоны давления клапана Cuff Pilot — желтая, зеленая и красная. Положение черной отметки, как показано ниже, соответствует давлению в манжете.

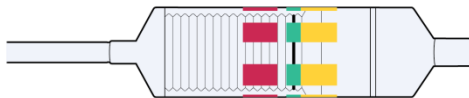


Рисунок 9. Клапан Cuff Pilot находится в зеленой зоне

2. Зеленая зона соответствует оптимальному давлению манжеты между 40–60 см вод. ст. Воздух поступает в манжету, пока черная отметка находится в пределах данной зоны; при этом достигается герметичность.

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

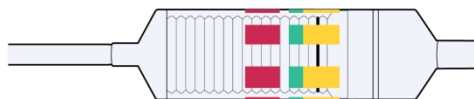


Рисунок 10. Клапан Cuff Pilot находится в желтой зоне

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

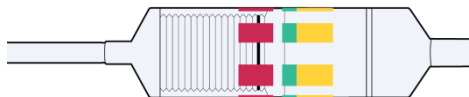


Рисунок 11. Клапан Cuff Pilot находится в красной зоне

Предупреждение: НИКОГДА НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ МАКСИМАЛЬНОГО ОБЪЕМА ВОЗДУХА В МАНЖЕТЕ.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОХОДИМОСТИ ВОЗДУХОВОДА

1. Обструкция возможна в случае смещения или неправильной установки устройства. При неправильной методике введения возможно проталкивание надгортанника вниз. Проведите аускультацию шеи и исправьте положение с помощью повторного введения воздуховода или поднятия надгортанника с применением ларингоскопа.
2. Неправильное положение кончика маски в гортани способно имитировать ларингоспазм и/или бронхоспазм.
3. Избегайте перемещений устройства в гортани, если пациент находится в состоянии легкого наркоза.
4. Защита от прикусывания должна находиться на месте до извлечения устройства.
5. Не выпускайте воздух из манжеты до полного восстановления рефлексов.
6. Допускается выпускание воздуха из манжеты в ходе проведения анестезии для обеспечения постоянного давления в манжете (всегда менее 60 см вод. ст.).

ИЗВЛЕЧЕНИЕ

1. Устройство с рекомендуемым средством защиты от прикусывания должно оставаться на месте до восстановления сознания. Подачу кислорода следует проводить при помощи системы с T-образным разветвителем, придерживаясь стандартных процедур наблюдения. Перед извлечением устройства или выпуском воздуха из устройства **необходимо обеспечить пациенту полный покой до полного восстановления защитных рефлексов. Не извлекайте устройство до тех пор, пока пациент не сможет открыть рот самостоятельно по команде.**
2. Наблюдайте за появлением глотательной реакции, свидетельствующей о том, что рефлексы почти восстановлены. Как правило, необходимости в аспирации нет, поскольку правильно установленное устройство препятствует попаданию ротовых секретов в гортань. После извлечения устройства пациент сможет проглотить слюну. **Тем не менее аспирационное оборудование должно быть готово к применению в любой момент.**
3. Перед извлечением полностью выпустите воздух из манжеты, хотя частичная ее наполненность рекомендуется для облегчения удаления секрета.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)



Совместимо с МРТ при определенных условиях

Как LMA® Flexible PreCurved™, так и LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ совместимы с МРТ при определенных условиях.

Доклинические испытания показали, что данное изделие совместимо с МРТ при определенных условиях. Пациент с LMA® Flexible PreCurved™ может быть безопасно сканирован в указанных далее условиях непосредственно после введения устройства. Несоблюдение этих условий может привести к травме пациента.

Параметр	Условие
Номинальные значения постоянного магнитного поля (Тл)	1,5 Тл и 3 Тл
Максимальный градиент пространственного поля (Тл/м и Гс/см)	10 Тл/м (1000 Гс/см)
Тип РЧ возбуждения	Круговая поляризация (КП) (т. е. квадратурное управление)
Информация о передающей РЧ-катушке	Ограничения на передающую РЧ-катушку отсутствуют. Соответственно, может использоваться следующее: передающая РЧ-катушка тела и все другие комбинации РЧ-катушек (т. е. РЧ-катушка тела в сочетании с любой РЧ-катушкой только для приема, РЧ-катушка головы для передачи/приема, РЧ-катушка колена для передачи/приема и т. д.)
Режим работы МР-системы	Нормальный рабочий режим
Максимальное среднее значение SAR для всего тела	2 Вт/кг (нормальный рабочий режим)
Ограничения на продолжительность сканирования	Среднее значение SAR для всего тела 2 Вт/кг в течение 60 минут непрерывного радиочастотного воздействия (т. е. на последовательность импульсов или расположенные друг за другом непрерывные последовательности/серии)
Артефакт МР-изображения	Присутствие этого имплантата создает артефакт изображения. Поэтому тщательно выбирайте параметры последовательности импульсов, чтобы минимизировать артефакты, если имплантат находится в интересующей области.
Важное условие использования во время МРТ	Во время предполагаемого использования устройства оно удерживается на месте или иным образом «фиксируется на месте» для предотвращения непреднамеренного смещения с помощью хирургической ленты, тканевого материала, перевязочного материала и (или) пластикового устройства. При использовании липкой ленты в качестве фиксирующего средства хирургическая лента должна как минимум доходить до боковых сторон лица пациента. Обратите внимание на то, что правильная фиксация этого устройства эффективно предотвратит его перемещение или смещение в результате воздействия магнитного поля.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	Производитель
	См. инструкцию по применению на сайте www.LMACO.com
	Объем подачи воздуха / давление внутри манжеты
	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
	Стерилизация этиленоксидом
	Использовать до
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Совместимо с МРТ при определенных условиях (MR Conditional)
	Обозначение, подтверждающее, что данное изделие является изделием медицинского назначения
Rx only	Только по рецепту
	Система с одинарным стерильным барьером

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated.

Все права защищены. Воспроизведение, запись в систему хранения данных или передача в какой-либо форме или каким-либо образом, электрическим, механическим, фотокопированием, звуковой записью или другими без предварительного согласования с издателем какой-либо части настоящей публикации запрещено.

Teleflex, логотип Teleflex, LMA, LMA Better by Design, LMA Flexible PreCurved и Cuff Pilot являются торговыми или зарегистрированными торговыми марками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий на территории США и (или) в других странах.

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

Гарантия производителя

Воздуховоды LMA® Flexible PreCurved™ LMA® Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ предназначены для однократного применения и на момент доставки покрываются гарантией на случай обнаружения производственного брака.

Гарантийные обязательства распространяются лишь на те устройства, которые были приобретены у авторизованного дистрибьютора. TELEFLEX 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, Ирландия

Международный: (919) 544-8000
США: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Издание: PBN-2112-000 Rev C RU
Дата выпуска: июль 2021 года