

Наименование показателей	Значение
Параметр шероховатости, мкм, не более	0,32
Прочность соединений, Н:	
- манжеты и главной трубки	40±2
- манжеты и пилот-баллона	10±0,5
- коннектора и главной трубки	40±5
Сопротивление изгибу, кПа	≤0,4
Прочность спайки упаковок, Н/15 мм	≥1,2
Прочность при разрыве трубки, МПа, ±0,8	4,9
Относительное удлинение при разрыве, %, ±5%	300
Устойчивость к излому, %, не менее	50

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Изделия медицинские полимерные – изделия для анестезиологии:
 Маска ларингеальная однократного применения,
 размерный ряд №№ 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5

производства
 ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко. ЛТД., КНР

Medical polymer device - device for anesthesiology:
 Disposable laryngeal mask,
 size range No. 1; 1.5; 2; 2.5; 3; 4; 5

produced by
 INTEGRAL Medical Products Co., LTD, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang,
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Рег. Удостоверение: № ФСЗ 2008/03467 от 29.11.2022 г.

2022 г.
 Year 2022

Информация о производителе

Компания: INTEGRAL Medical Products Co., LTD. (ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., ЛТД.).
 Адрес: КНР, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang,
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
 Тел.: 0086-575-88677000.
 E-mail: guests@integral-medical.com.cn.

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
 Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»)
 Адрес: 111524, г. Москва, ул. Перовская д. 1 стр. 12, помещение I, комната 27.
 Тел.: +7 495 234-57-31, +7 495 780-74-88.
 E-mail: andrey@int-med.ru.

Описание изделия
Наименование медицинского изделия:

Изделия медицинские полимерные – изделия для анестезиологии: Маска ларингеальная однократного применения, размерный ряд №№ 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5 (далее – «маска ларингеальная», «маска», «изделие»).

Назначение, область и условия применения медицинского изделия
Назначение:

Маска ларингеальная однократного применения – вариант дыхательной трубки, которую устанавливают в верхних дыхательных путях для обеспечения контроля над дыханием пациента и проведения ИВЛ.

Область и условия применения:

Маски ларингеальные применяются в анестезиологической и реанимационной практике для обеспечения дыхания пациента и проведения ИВЛ.
 Изделия предназначены для применения в различных отделениях стационарных медицинских организаций, отделениями реанимации, медицинским персоналом скорой медицинской помощи.

Показания к применению

- достижения контроля проведения воздуха и его поддержания во время рутинных и экстренных анестезиологических мероприятий у пациентов с пустым желудком.
- спонтанное дыхание, и вентиляция с постоянным положительным давлением (ППД).
- обеспечение проведения воздуха в ситуациях трудной или невозможной интубации.
- во время сердечно-легочных реанимационных мероприятий у пациентов в бессознательном состоянии, с отсутствующими глоссо-фарингеальными и ларингеальными рефлексами, нуждающимися в искусственной вентиляции, изделие может быть использовано для быстрого создания условий проводимости воздуха.

Противопоказания к применению

- пациенты с неопорожненным желудком (риск аспирации);
- грыжа лицеводного отверстия диафрагмы;
- патологическое ожирение;
- беременность свыше 14 недель;
- острая травма живота или грудной клетки;
- состояния, связанные с задержкой опорожнения желудка;
- применение в ситуации кардио-пульмонарных мероприятий;
- индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Побочные эффекты

Возможно раздражение слизистой оболочки рта пациента, что приведет к кашлю, рвоте, ларингоспазму.

Потенциальные потребители

Изделия предназначены для использования только специально обученным медицинским персоналом.

Классификация

- Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.13.110.
- Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Техническое описание медицинского изделия

Маска ларингеальная представляет собой воздуховодную трубку, соединенную с маской, снабженной надувной периферической манжетой. От манжеты отходит тонкий трубчатый канал, предназначенный для раздувания/сдувания манжеты воздухом. Канал заканчивается небольшой емкостью овальной формы – пилот-баллоном манжеты. Данный конструктивный элемент предназначен для перераспределения давления в манжете во время дыхательного цикла. Пилот-баллон, а далее и манжета, заполняется воздухом через однонаправленный клапан, снабженный Луер-коннектором для соединения с пластиковым шприцем.

Имеется цветовая кодировка пилот-баллона в соответствии с размером трубки.

Размерный ряд: №№1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5.

Общий вид изделия

Рисунок 1 – Маска ларингеальная:

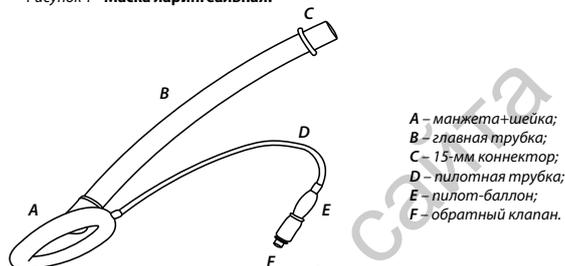


Таблица 2 – Габаритные размеры и масса маски ларингеальной

Размер	Цветовая кодировка пилот-баллона	Номер по каталогу	Вес пациента, кг	Размеры главной трубки, мм			Размеры коннектора		Макс. объем манжеты, мл	Размеры манжеты, мм		Масса изделия, г
				Внутр. диаметр (ID), мм	Наруж. диаметр (OD), мм	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Длина стороны пациента, мм		Длина, мм	Ширина, мм	
1	Черный	LM1004	<5	5,0±0,3	8,0±0,3	85±5	5,5±0,15	15±2	4	40±2	24±1	17±3
1,5	Белый	LM1507	5-10	6,0±0,3	10,0±0,3	95±5	6,5±0,15	18±2	7	48±2	29±1	21±3
2	Красный	LM2010	10-20	7,0±0,3	11,2±0,3	120±5	7,0±0,15	18±2	10	57±2	34±1	24±3
2,5	Оранжевый	LM2514	20-30	8,5±0,3	13,2±0,3	130±5	8,5±0,15	18±2	14	68±2	42±1	33±3
3	Зеленый	LM3020	30-50	10,0±0,3	15,2±0,3	175±5	10,0±0,15	18±2	20	77±2	45±1	42±3
4	Желтый	LM4030	50-70	10,0±0,3	15,2±0,3	175±5	10,0±0,15	18±2	30	89±2	54±1	47±3
5	Розовый	LM5040	70-100	11,0±0,3	16,4±0,3	195±5	11,5±0,15	18±2	40	100±2	61±1	62±3

Структура обозначения изделия (номер по каталогу):

LM 10 04
 1 2 3

1. Наименование продукта: LM – маска ларингеальная.
2. Размер: 10 – размер 1; 15 – размер 1,5; 20 – размер 2; 25 – размер 2,5; 30 – размер 3; 40 – размер 4; 50 – размер 5.
3. Максимальный объем манжеты: 04 – 4 мл, 07 – 7 мл, 10 – 10 мл, 14 – 14 мл, 20 – 20 мл, 30 – 30 мл, 40 – 40 мл.

Фото 1 – Маска ларингеальная

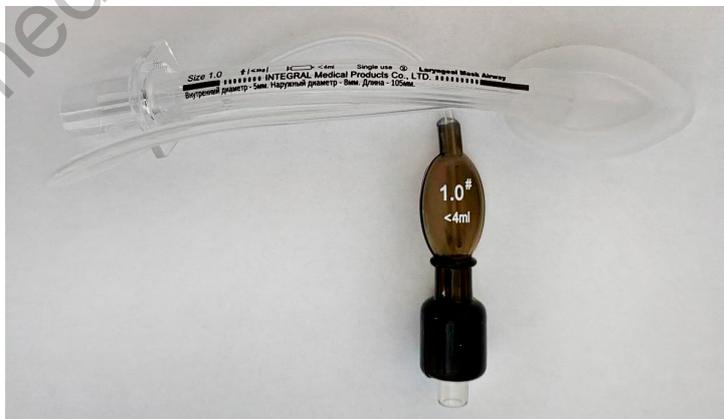


Таблица 3 – Соответствие масок ларингеальных эндотрахеальным трубкам по размеру

Размер	Внутренний диаметр (ID), мм	Наружный диаметр (OD), мм	Максимальный объем воздуха манжеты, мл	Соответствующий размер эндотрахеальной трубки, (ID), мм	Вес пациента, кг
1	5,3±0,3	8,0±0,3	4	3,5	(педиатрический) <5
1,5	6,1±0,3	10,0±0,3	7	4	(педиатрический) 5-10
2	7,0±0,3	11,2±0,3	10	4,5	(педиатрический) 10-20
2,5	8,4±0,3	13,2±0,3	14	5	(педиатрический) 20-30
3	10,0±0,3	15,2±0,3	20	6 (с манжетой)	(педиатрический) 30-50
4	10,0±0,3	15,2±0,3	30	6 (с манжетой)	(взрослый) 50-70
5	11,5±0,3	16,7±0,3	40	7 (с манжетой)	(взрослый) 70-100

Использование с другими медицинскими изделиями

Универсальный коннектор масок ларингеальных совместим с любом аппаратом ИВЛ и обеспечивает подключение к стандартному порту 15 мм.

Меры предосторожности

- Не использовать изделие, если его индивидуальная упаковка была повреждена;
- Запрещено повторное использование изделия;
- Запрещена повторная стерилизация изделия;
- Не превышать максимально рекомендованный объем подаваемого воздуха;
- Не использовать во время реанимации или угрожающих ситуаций для пациента, находящегося в глубоком обмороке, не переносщего установку ларингеальной маски;
- Запрещено вводить через ларингеальную маску дренажную или желудочную трубку во время ее введения;
- Не использовать по окончании срока годности.

Комплект поставки

Изделия медицинские полимерные – изделия для анестезиологии поставляются в следующей комплектности:

Маска ларингеальная однократного применения (код вида 109740) в составе:

- Маска ларингеальная однократного применения, размерный ряд №№ 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Информация о способе стерилизации

Изделие стерильно, стерилизовано оксидом этилена.
Непригодно для повторной стерилизации.

Информация о кратности применения

Изделие предназначено для однократного применения.

Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Рекомендована транспортировка в оригинальных заводских упаковках из плотного картона, в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и влаги транспорте, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35°C;
- значение относительной влажности воздуха: от 30 до 85%.

Условия хранения:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35°C;
- значение относительной влажности воздуха: от 30 до 85%;
- хранить изделия вдали от прямых солнечных лучей.
- не хранить в условиях экстремальных температур и высокой влажности.

Условия применения:

изделия устойчивы к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при условии устойчивой жидкой среды организма и температуры от плюс 32 до плюс 42°C.

Подготовка изделия к работе

- 1) Выберите изделие подходящего размера согласно действующим правилам. С целью возможности срочной замены, имейте рядом стерильные ларингеальные маски большего и меньшего размера.
- 2) Проверьте целостность индивидуальной упаковки.
- 3) Осторожно извлеките изделие из стерильной упаковки. При хорошем освещении убедитесь, что оно не имеет видимых дефектов.
- 4) Перед использованием проверьте манжету, пилот-баллон и клапан на предмет утечки, путем раздува манжеты шприцом с воздухом до ее полного расправления. Убедитесь в том, что манжета не спускает, затем полностью ее сдуйте. Любая утечка воздуха говорит о неисправности системы. В этом случае не используйте изделие.
- 5) Перед введением необходимо смазать водорасстворимой смазкой заднюю часть манжеты. Не смазывайте апертурную часть манжеты, так как это может вызвать аспирацию смазки или блокирование апертурной щели.

Порядок работы изделия

Пациента готовят к введению маски согласно действующим медицинским стандартам (преоксигенация, мониторинг жизненно важных показателей, анестезия). Перед введением маски необходимо убедиться в адекватности уровня анестезии. Пациента необходимо уложить в положение, аналогичное таковому при эндотрахеальной интубации. Маску со смазанной манжетой вслепую вводят в заглоточное пространство таким образом, что при заполнении и расправлении манжеты она мягко изолирует вход в гортань.

Стандартная техника введения

- 1) Возьмите маску как ручку, в месте соединения манжеты и воздухопроводной трубки. Апертура маски обращена назад, цветная линия на трубке должна быть ориентирована к верхней губе. Прижмите кончик маски к твердому нёбу и растяните его по нёбу. Используя указательный палец в качестве направителя манжеты, начните скользить по твердому нёбу в направлении глотки, при этом отталкивая нижнюю челюсть пациента вниз средним пальцем или с помощью ассистента. Проведите маску ларингеальную единым движением в гипофарингеальное пространство до появления ощущения сопротивления (не применяйте силу!) в районе кадыка. В зависимости от антропометрических параметров пациента, указательный палец может быть введен на полную длину в ротовую полость раньше, чем появится ощущение сопротивления. В этом случае следует другой рукой придержать воздухопроводную трубку и только потом вынуть указательный палец, после чего продолжить введение маски до ощущения сопротивления.
- 2) В случае правильной установки, манжета маски должна упираться вверх - в корень языка, латерально - в грушевидные синусы и вниз - в верхний пищеводный сфинктер. Нахождение просвета пищевода внутри кольца манжеты может привести к заполнению желудка дыхательной смесью и угрозе регургитации. В сложных случаях следует вводить маску ларингеальную под визуальным контролем с помощью ларингоскопа или фибробронхоскопа.
- 3) После введения маски, зафиксируйте трубку пальцем, шприцом раздуйте манжету расчетным объемом воздуха. Никогда не вводите избыточное количество воздуха в манжету! Нормальное давление - около 60 см водного столба. Во время надувания манжеты не придерживайте воздухопроводную трубку рукой, так как это не дает возможность маске самой занять правильное положение. Небольшое движение является нормальным и свидетельствует о том, что изделие заняло правильное положение в гипофарингеальном пространстве.
- 4) Установите блокиратор прикусывания (например, валик из салфеток) рядом с воздухопроводной трубкой, затем зафиксируйте их вместе полоской лейкопластыря к щеке пациента.
- 5) Подсоедините коннектор маски ларингеальной к анестезиологической системе.

Техника удаления маски ларингеальной

Маска ларингеальная обеспечивает лишь частичную защиту гортани от глоточного секрета (но не от регургитации желудочного содержимого) и должна находиться в глотке до восстановления рефлексов с дыхательных путей.

Правильно установленная маска легко переносится вплоть до восстановления рефлексов, при соблюдении рабочего давления в манжете. При извлечении обязательно иметь в непосредственной близости аспирационное оборудование и средства экстренной интубации.

По окончании интубации уберите фиксирующую полоску лейкопластыря. Сдуйте манжету и одновременно извлеките маску ларингеальную и блокиратор прикусывания в тот момент, когда пациент может открыть рот по команде. Если манжета была сдута до возврата эффективных рефлексов глотания и кашля, секрет из глотки может попасть в гортань, провоцируя кашель или ларингоспазм. Проверьте проходимость дыхательных путей и глубину дыхания. При необходимости, можете произвести отсасывание содержимого ротовой полости.

Указания по утилизации

После использования изделия должны быть утилизированы как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Упаковки, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, должны быть утилизированы как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие продукции нормативным требованиям при условии соблюдения правил эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок годности – 3 года.

Информация об ответственности уполномоченного представителя производителя за медицинское изделие перед третьими лицами

При обращении медицинского изделия на территории РФ в случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»), 111524, г. Москва, ул. Перовская д. 1 стр. 12, помещение 1, комната 27, тел. +7 495 234-57-31, +7 495 780-74-88, e-mail: andrey@int-med.ru

Таблица 4 - Соответствие международным и национальным стандартам

Стандарт, директива	Обозначения
2007/47/EC (вносит изменения в 93/42/EEC)	Медицинские изделия
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Остаточные продукты стерилизации этилен-оксидом
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и кожную чувствительность
ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 5361	Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Трахеальные трубки и соединители
EN 13868	Катетеры - методы испытаний для изготовления однокомпонентных катетеров и медицинской трубки
ISO 5356-1	Анестезиологическое и респираторное оборудование - конические соединители. Часть 1: Конусы и розетки
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11737-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
YY 0033-2000	Надлежащая практика изготовления стерильных медицинских изделий
GB/T 16292	Метод испытания частиц в воздухе в чистой комнате (зоне) фармацевтической промышленности
GB/T 16293	Метод испытания микробов в воздухе в чистой комнате (зоне) фармацевтической промышленности
GB/T 16294	Метод испытания для заселения микробом в чистом помещении (зоне) фармацевтической промышленности
ISO 14698-1 (R2014)	Очистка и объединенные контролируемые окружающая среда. Контроль биоконтаминации. Часть 1: Общие принципы и методы

Таблица 5 - Символы и надписи, используемые на упаковке изделия

Символ/надпись	Значение	Символ/надпись	Значение
	Объем накачиваемого воздуха		Дата изготовления
	масса пациента		Использовать до ...
	Запрет на повторное применение		Код партии
	Открывать здесь		Номер по каталогу
	Знак соответствия		Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно		Осторожно!
	Информация об отсутствии латекса в изделии		Предел температуры
	Диапазон влажности		Не использовать при повреждении упаковок
	Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое. Осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Предельное количество ярусов в штабеле – 5		