

INSTRUCTIONS FOR USE






Ambu® Aura-i™




Single Use Laryngeal Mask - Sterile.






For use by medical professionals trained
in airway management only.

Ambu

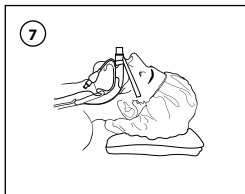
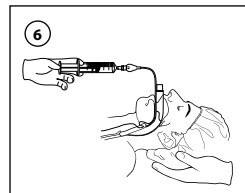
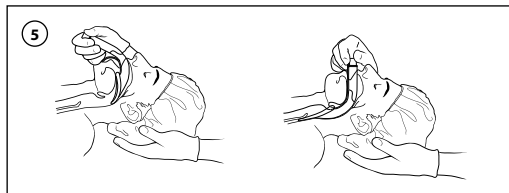
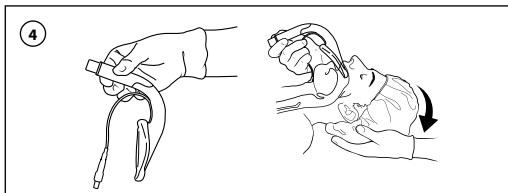
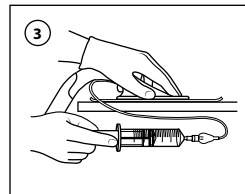
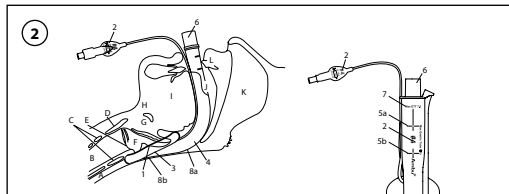
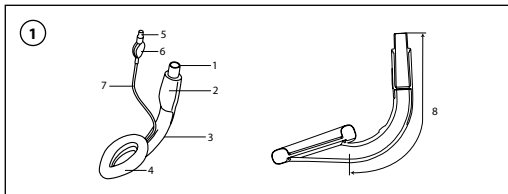


Symbol Indication					
EN	Medical Device	MR safe	Sterilized using irradiation Single sterile barrier system	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is damaged	Country of manufacturer
BG	Медицинско изделие	Безопасно за работа в магнитно-резонансна среда	Стерилизирано чрез облъчване Единична стерилна бариерна система	Не използвайте, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени	Държава на производителя
CS	Zdravotnický prostředek	MR bezpečný	Sterilizováno zářením Systém jedné sterilní bariéry	Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu	Země výrobce
DA	Medicinsk udstyr	MR-sikker	Strålesteriliseret Enkelt sterilt barriersystem	Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget	Producentland
DE	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarriersystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland
EL	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία	Αποστειρωμένη με χρήση ακτινοβολίας Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί	Χώρα κατασκευαστή
ES	Producto sanitario	Compatible con RM	Esterilizado mediante irradiación Sistema de barrera estéril simple	No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje están dañados	País de origen del fabricante

Symbol Indication					
ET	Meditsiiniseade	MR-ohutu	Steriliseeritud kiirgusega Ühekordne steriilne barjäärisüsteem	Ärge kasutage toodet, kui selle sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustunud	Tootja riik
FI	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksittäispakattu steriili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.	Valmistusmaa
FR	Dispositif médical	Compatible avec l'IRM	Stérilisation par irradiation Système de barrière stérile simple	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage est endommagé(e).	Pays du fabricant
HR	Medicinski proizvod	Sigurno za upotrebu uz MR	Sterilizirano zračenjem Sustav jednostruke sterilne barijere	Ne upotrebljavajte ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni	Zemlja proizvodnje
HU	Orvostechnikai eszköz	MRI szempontjából biztonságos	Besugárzással sterilizálva Egyszeres sterilgát-rendszer	Ne használja fel a terméket, ha a steril védőcsomagolás vagy a csomagolás megsérült	A gyártó országa
IT	Dispositivo medico	Compatibile con RM	Sterilizzato con irradiazione Sistema a barriera sterile singola	Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione sono danneggiate	Paese di produzione
JA	医療機器	MR 適合	放射線を利用した滅菌 シングル滅菌バリアシステム	製品の滅菌バリアまたは包装が破損している場 合は使用しないこと	製造業者の国
LT	Medicinos priemonė	MR saugi	Sterilizuota spinduliute Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė pakuotė.	Gamintojo šalis

Symbol Indication					
LV	Medicīniska ierīce	Drošs lietošanai MR vidē	Sterilizēts ar apstarošanu Vienas sterilas barjeras sistēma	Nelietojiet izstrādājumu, ja sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāts	Ražotājvalsts
NL	Medisch hulpmiddel	MR-veilig	Gesteriliseerd door bestraling Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Gebruik het product niet wanneer de steriele barrière of de verpakking beschadigd is.	Land van fabrikant
NO	Medisinsk utstyr	MR-sikker	Sterilisert med stråling Enkelt, sterilt barrieresystem	Produktet må ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet.	Produksjonsland
PL	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Sterylizowany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieuszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta
PT	Dispositivo médico	MR seguro	Esterilizado por irradiação Sistema de barreira estéril único	Não utilize se a barreira de esterilização do produto ou a respetiva embalagem estiverem danificadas.	País do fabricante
RO	Dispozitiv medical	Sigur pentru utilizarea cu aparate de RMN	Sterilizat prin iradiere Sistem cu ecran steril unic	A nu se utiliza dacă ecranul de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat.	Țara producătorului
RU	Медицинское изделие	Может использоваться во время МРТ	Стерилизовано облучением Одна система стерильного покрытия	Не используйте изделие, если его стерилизационный барьер или упаковка повреждены	Страна-изготовитель

Symbol Indication					
SK	Zdravotnícka pomôcka	Bezpečné pre prostredie MR	Sterilizované ožarovaním Systém jednej sterilnej bariéry	Výrobok nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal výrobku	Krajina výrobcu
SL	Medicinski pripomoček	Varno za MR	Sterilizirano z obsevanjem Enojni sterilni pregradni sistem	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana	Država proizvajalca
SV	Medicinteknisk produkt	MR-säker	Steriliserad med strålning Enkelt sterilbarriärsystem	Använd inte om produktens sterilbarriär eller förpackning är skadad.	Tillverkningsland
TR	Tıbbi Cihazdır	MR için güvenli	Radyasyonla sterilize edilmiştir Tekli steril bariyer sistemi	Ürünün sterilizasyon bariyeri ya da ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın	Üretildiği ülke
ZH	医疗器械	MR 安全	采用辐照灭菌 单层无菌屏障系统	如果产品的无菌屏障或其包装损坏, 不得使用本产品	制造商所属国家/地区



1.1. Určené použití/Indikace k použití

Maska Ambu Aura-i je určena k použití jako alternativa obličejové masky k zajištění a udržení průchodnosti dýchacích cest během rutinních a urgentních anestetických postupů u pacientů posouzených jako vhodných pro použití supraglotické pomůcky.

1.2. Určení uživatele a prostředí určeného použití

Zdravotničtí pracovníci vyškolení v oblasti zajištění dýchacích cest.

Maska Aura-i je určena k použití v nemocničním prostředí.

1.3. Určená populace pacientů

Dospělí a dětská pacientí od 2 kg výše, kteří jsou posouzeni jako vhodní pro použití supraglotické pomůcky k zajištění průchodnosti dýchacích cest.

1.4. Kontraindikace

Žádné nejsou známe.

1.5. Klinické přínosy

Udržuje horní dýchací cesty průchodné pro plyny.

1.6. Varování a upozornění

Před zavedením je nezbytné, aby se všichni zdravotničtí pracovníci používající masku Ambu Aura-i seznámili s varováními, preventivními opatřeními, indikacemi a kontraindikacemi uvedenými v *návodu k použití*.

VAROVÁNÍ



1. Výrobek je určen k použití pouze zdravotnickými pracovníky vyškolenými v postupech pro zajištění dýchacích cest.
2. Po vybalení a před použitím výrobek vždy nejprve vizuálně zkontrolujte a proveďte test funkčnosti v souladu s oddílem 3.1 Příprava před použitím, neboť vady a cizí látky mohou znemožnit nebo omezit ventilaci pacienta, způsobit poškození sliznice, případně mohou vést k infekci pacienta. Nepoužívejte výrobek, pokud neproběhne úspěšně kterýkoli z kroků provedených v rámci přípravy.
3. Masku Aura-i nepoužívejte opakovaně u jiného pacienta, neboť se jedná o prostředek pro jedno použití. Opakované použití kontaminovaného prostředku může vést k infekci.
4. Masku Aura-i nechraňte tracheu ani plíce před nebezpečím aspirace.
5. Při zavádění a vyjímání masky Aura-i nepoužívejte nadměrnou sílu, neboť by tím mohlo dojít k poranění tkáně.
6. Objem či tlak manžety se mohou měnit působením oxidu dusného, kyslíku nebo jiných lékařských plynů, což může mít za následek poranění tkáně. Dbejte na to, abyste během chirurgického výkonu průběžně monitorovali tlak v manžetě.
7. Masku Aura-i nepoužívejte v přítomnosti laserů a elektrokauterizačních zařízení, jelikož by to mohlo vést ke vznícení a popálení tkáně v dýchacích cestách.

8. Neprovádějte intubaci zavedením endotracheální trubice (ET trubice) naslepo maskou Aura-i z důvodu rizika neúspěšného provedení intubace, jež může mít za následek poškození tkáně a hypoxii.
9. Obecně by maska Aura-i měla být používána pouze u pacientů, kteří jsou v hlubokém bezvědomí a nebudou při jejím zavádění klást odpor.
10. Celková míra komplikací je u laryngeální masky nízká, při rozhodování o vhodnosti jejího použití by však uživatel měl spoléhat na odborný úsudek. U níže uvedených pacientů existuje vyšší riziko závažných komplikací, včetně aspirace a nedostatečné ventilace:
 - Pacienti s obstrukcí horních cest dýchacích.
 - Nelačníci pacienti (včetně případů, kdy lačnění nelze potvrdit).
 - Pacienti trpící problémy v horní části gastrointestinálního traktu (např. esofagektomie, hiátová hernie, gastroesofageální reflux, morbidní obezita, těhotenství > 10 týdnů).
 - Pacienti vyžadující vysokotlakou ventilaci.
 - Pacienti s faryngeální/laryngeální patologií, jež může potenciálně zkomplikovat anatomický tvar masky (např. tumory, radioterapie krku zahrnující hypofarynx, závažné orofaryngeální trauma).
 - Pacienti s nedostatečně velkým ústním otvorem pro zavedení masky.

UPOZORNĚNÍ

1. Zdravotnický prostředek nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, jelikož tyto postupy na něm mohou zanechávat škodlivá rezidua anebo způsobit jeho poruchu. Provedení a použité materiály nejsou kompatibilní s konvenčními postupy čištění a sterilizace.
2. Před použitím vždy zkontrolujte kompatibilitu masky Aura-i a externího prostředku, abyste předešli situaci, kdy zvolený prostředek neprojde lumen masky Aura-i.
3. Tlak manžety by měl být udržován co nejnižší při zachování dostatečného utěsnění a neměl by překročit 60 cmH₂O.
4. Je nutné pravidelně monitorovat případné známky problémů s dýchacími cestami nebo nedostatečné ventilace a v zájmu zachování průchodnosti dýchacích cest je nezbytné upravit polohu masky Aura-i, opětovně ji zavést nebo vyměnit za jinou.
5. Po jakékoli změně polohy pacientovy hlavy nebo krku ověřte průchodnost dýchacích cest.
6. Je-li u dětských pacientů po zavedení ET trubice maskou plánováno odstranění masky Aura-i, musí být použita ET trubice bez manžety, aby bylo zajištěno, že pilotní balónek ET trubice nebude bránit odstranění masky Aura-i.

1.7. Potenciální nepříznivé události

Použití laryngeálních masek je spojeno s mírnými nežádoucími účinky (např. bolesti v krku, krvácením, dysfonií, dysfagií) a s výraznými nežádoucími účinky (např. regurgitací/aspirací, laryngospasmem, poraněním nervů).

1.8. Obecné poznámky

Jestliže v průběhu anebo v důsledku použití tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

2.0. Popis prostředku

Aura-i je sterilní laryngeální maska pro jedno použití sestávající ze zahnuté pacientské trubice s nafukovací manžetou na distálním konci. Manžetu lze nafouknout pomocí jednosměrného ventilu, díky čemuž může pilotní balónek ukazovat stav nafouknutí/vyfouknutí. Manžeta se přizpůsobí tvaru hypofaryngu a její lumen směřuje ke vchodu do hrtanu pacienta. Špička manžety se opírá o horní jícnový svěrač a její proximální konec spočívá na kořeni jazyka.

Konstrukce konektoru a pacientské trubice umožňuje intubaci ET trubicí.

Maska Aura-i je dostupná v 8 různých velikostech. Hlavní součásti masky Aura-i jsou znázorněny na obrázku ①.

Obrázek 1 (strana 4): Přehled součástí masky Aura-i:

1. Konektor; 2. Pouzdro konektoru; 3. Pacientská trubice; 4. Manžeta; 5. Jednosměrný ventil; 6. Pilotní balónek; 7. Pilotní trubice; 8. Jmenovitá délka vnitřní ventilační dráhy*

* Jmenovitá délka v centimetrech viz tabulka 1.

Obrázek 2 (strana 4): Správná poloha masky Aura-i vzhledem k jejím součástem a anatomickým orientačním bodům

Součásti masky Aura-i: 1. Nafukovací manžeta; 2. Označení velikosti; 3. Ventilační otvor; 4. Ventilační dráha; 5. Normální hloubka značek pro zavedení; 6. Konec prostředku; 7. Indikace max. velikosti ET trubice; 8. Navigační značky pro flexibilní endoskop.

Anatomické orientační body: A. Esofagus; B. Trachea; C. Prstencová chrupavka; D. Štítná chrupavka; E. Hlasivky; F. Laryngeální aditus; G. Epiglottis; H. Jazyk; I. Jazyk; J. Dutina ústní; K. Nosohltan L. Řezáky.

KOMPATIBILITA S JINÝMI PROSTŘEDKY/VYBAVENÍM

Masku Aura-i lze použít v kombinaci s následujícími:

- Ventilací přístroje; kónické spojky 15 mm v souladu s normou ISO 5356-1.
- Prostředky pro zajištění dýchacích cest; bronchoskopy*, ET trubice*, intubační a výměnné katétry.
- Další příslušenství; standardní kónická 6 % stříkačka Luer, manometr se standardním 6 % kónickým konektorem Luer, lubrikant na vodní bázi, odsávací katétr.

Před zaváděním nástrojů skrze masku se nejprve ujistěte, že je nástroj kompatibilní a dostatečně lubrikovaný.

** Informace o maximální velikosti nástrojů a maximální velikosti ET trubice, které lze použít s každou velikostí masky Aura-i, naleznete v tabulce 1.*

3.0. Použití prostředku

3.1. Příprava před použitím

VOLBA VELIKOSTI

Maska Ambu Aura-i je dostupná v různých velikostech pro použití u pacientů s různou hmotností.

U dětských pacientů je doporučeno, aby masku Ambu Aura-i použil zdravotnický pracovník obeznámený s pediatrickou anestezií.

Pokyny pro výběr a hodnoty max. tlaku v manžetě naleznete v tabulce 1 v části 4.0. (Specifikace).

KONTROLA MASKY AURA-I

Během přípravy a zavádění masky Ambu Aura-i vždy používejte rukavice, abyste minimalizovali kontaminaci.

S maskou Aura-i zacházejte opatrně, jelikož by mohlo dojít k jejímu protržení nebo propíchnutí. Vyvarujte se kontaktu s ostrými nebo špičatými předměty.

Před otevřením zkontrolujte, zda není porušen uzávěr obalu, a pokud je porušený, masku Ambu Aura-i zlikvidujte.

Pečlivě zkontrolujte, zda maska Aura-i nevykazuje známky poškození, jako např. perforace, škrábance, proříznutí, trhliny, uvolněné části, ostré hrany atd.

Dbejte na to, aby byl z manžety odstraněn její chránič.

Zkontrolujte, zda vnitřní část patientské trubice a manžety nejsou zablokované a zda nejsou přítomny uvolněné části. Je-li maska Aura-i zablokovaná nebo poškozená, nepoužívejte ji.

Zcela vyfoukněte manžetu masky Aura-i. Po vyfouknutí důkladně zkontrolujte, zda na manžetě nejsou přítomny

přehyby nebo zvrásnění. Nafoukněte manžetu na objem uvedený v tabulce 1. Zkontrolujte, zda je nafouknutá manžeta symetrická a hladká. Na manžetě, pilotní trubici a balónek by neměly být patrné známky vyboulení nebo netěsnosti. Před zavedením manžetu znovu vyfoukněte.

3.2. Příprava pro použití PŘÍPRAVA PŘED ZAVEDENÍM

- Manžetu zcela vyfoukněte, aby byla plochá a nedošlo k jejímu zvrásnění, čehož dosáhnete jejím přitlačením na rovný sterilní povrch (např. na kus sterilní gázy) a současným vypuštěním za použití stříkačky. ③
- Před zavedením proveďte lubrikaci zadního konce manžety tak, že aplikujete sterilní lubrikant na bázi vody na zadní povrch na distální konci manžety.
- Vždy mějte připravenou náhradní masku Ambu Aura-i pro okamžité použití.
- Proveďte preoxygenaci a použijte standardní monitorovací postupy.
- Před pokusem o zavedení zkontrolujte, zda je úroveň anestezie (nebo bezvědomí) dostatečná. Zavedení by mělo být úspěšné při stejné úrovni anestezie, jež je vhodná pro tracheální intubaci.
- Poloha pacientovy hlavy by měla být flexí krku upravena do předsunuté pozice běžně používané pro tracheální intubaci (tzv. čichací poloha).

3.3. Zavedení

- Nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Pouzdro konektoru uchopte palcem položeným na svislou čáru na pouzdře a třemi prsty umístěnými na opačné straně pouzdra. Druhou ruku podsuňte pod pacientovu hlavu. ④
- Konec manžety zavádějte tak, že ho přitlačíte k tvrdému patru a vyrovnáte. ⑤
- Před pokračováním se ujistěte se, že je konec manžety rovnoměrně rozprostřený na patře, poté prostředníkem jemně zatlačte čelist směrem dolů, aby se více rozevřela ústa.
- Dbejte na to, aby se konec manžety nedostal do vallecul nebo rima glottidis a nezachytil se o epiglottis nebo arytenoidy. Manžeta by měla být přitisknuta k zadní stěně faryngu.
- Po správném umístění masky by měl být citelný odpor.
- Po zavedení ověřte, zda rty pacienta nejsou zachyceny mezi pouzdrům konektoru a zuby, aby nedošlo k jejich poranění.

PROBLÉMY PŘI ZAVÁDĚNÍ

- U dětských pacientů se v případě obtíží se správným umístěním doporučuje použít techniku částečné rotace.
- Kašel a zadržování dechu během zavádění masky Ambu Aura-i indikuje nedostatečně hlubokou úroveň anestezie. Neprodleně zajistěte prohloubení anestezie

inhalačními nebo intravenózními anestetiky a zahajte manuální ventilaci.

- Jestliže nemůžete dostatečně rozevřít pacientova ústa pro zavedení masky, ověřte, zda je úroveň anestezie odpovídající. Asistenta požádejte o stlačení čelisti pacienta dolů, abyste lépe viděli do úst pacienta a mohli ověřit polohu masky.
- Vyskytnou-li se obtíže při zavádění masky Aura-i a manévrování s ní v úhlu kolem zadní části jazyka, konec masky přitlačte k patru po celé jeho délce, jinak se může přehnout, případně může narazit na nepravidelnost v zadním faryngu, jako např. při hypertrofii tonsil. Pokud se manžeta při zavádění nezploští nebo se začne rolovat, vytáhněte ji a zaveďte znovu. V případě tonsilární obstrukce je doporučeno provést diagonální posun masky.

3.4. Fixace

Podle potřeby masku Aura-i k obličejí pacienta fixujte lepicí páskou nebo mechanickým držákem trubice vhodným pro tento účel. ⑦ Je doporučeno použít kusový blok z gázy.

3.5. Nafouknutí

- Bez držení trubice nafoukněte manžetu dostatečným množstvím vzduchu, abyste dosáhli utěsnění odpovídajícího tlaku v manžetě 60 cmH₂O. ⑥ K dosažení těsnosti často stačí pouze polovina maximálního objemu – maximální objemy manžety naleznete v tabulce 1.

- Tlak v manžetě během chirurgického výkonu průběžně monitorujte pomocí tlakoměru manžety. To je zvláště důležité při delším použití, případně při aplikaci dusných plynů.
- Pozornost věnujte následujícím známkám správné polohy: Možný mírný pohyb trubice směrem ven při nafukování manžety, přítomnost hladkého oválného otoku v krku v oblasti štítné a prstencové chrupavky, případně neviditelná manžeta v dutině ústní.
- Během prvních tří nebo čtyř dechů může maska lehce unikat, než se usadí ve své poloze v hltanu. Jestliže únik přetrvává, ověřte, zda je anestezie dostatečně hluboká a zda tlaky plicní inflace jsou nízké, než začnete uvažovat o nezbytném znovuzavedení masky Aura-i.

3.6. Ověření správné polohy

- Při správné poloze by mělo být dosaženo utěsnění glottis s koncem manžety u horního jícnového svěrače.
- Vertikální čára na pouzdru konektoru by měla být orientována anteriorně k nosu pacienta.
- Masku Aura-i je zavedena správně, když se pacientovy řezáky nacházejí mezi normální hloubkou značek zavedení (dvě vodorovné čáry) na pouzdru konektoru. ②, položka 5. Jsou-li pacientovy řezáky mimo tento rozsah, upravte polohu masky.
- Polohu masky Aura-i lze posoudit za použití kapnografie, sledováním změn dechového objemu

(např. snížení exspirovaného dechového objemu), auskultací bilaterálních dechových zvuků a absencí zvuků v oblasti epigastria, případně pozorováním zvedání hrudníku při ventilaci. Jestliže máte podezření, že poloha masky Aura-i není správná, vyjměte ji a znovu zaveďte, zároveň ověřte adekvátní hloubku anestezie.

- Anatomicky správnou polohu je doporučeno ověřit vizuálně, např. pomocí flexibilního endoskopu.

NÁHLÁ REGURGITACE:

- Regurgitace může být způsobena nedostatečnou úrovní anestezie. Prvními příznaky regurgitace mohou být spontánní dýchání, kašel nebo zadržování dechu.
- Při výskytu regurgitace by maska Aura-i neměla být vyjmuta za předpokladu, že saturace kyslíkem zůstává na přijatelné úrovni. Toho lze dosáhnout umístěním pacienta do polohy „hlavou dolů“. Dočasně odpojte anestetický okruh, aby obsah žaludku nepronikl do plic. Zkontrolujte, zda je hloubka anestezie dostatečná a podle potřeby proveďte její prohloubení.
- Pacientskou trubicí masky a ústy pacienta proveďte sání. Odsajte tracheobronchiální strom a flexibilním endoskopem proveďte kontrolu průdušek.

3.7. Použití s jinými prostředky/vybavením ANESTETICKÝ SYSTÉM A VENTILAČNÍ VAK

Maska může být použita buď při spontánní, nebo řízené ventilaci.

Během anestezie může oxid dusný proniknout do manžety a způsobit zvýšení jejího objemu/tlaku. Tlak manžety nastavte natolik, aby bylo dosaženo dostatečného utěsnění (tlak manžety by neměl překročit 60 cmH₂O).

Anestetický dýchací systém musí mít po připojení k masce Aura-i adekvátní oporu, aby se předešlo rotaci masky.

POUŽITÍ PŘI SPONTÁNNÍ VENTILACI

Maska Aura-i je vhodná pro spontánně dýchající pacienty při použití s těkavými látkami nebo intravenózní anestezii pod podmínkou, že je anestezie dostatečná pro danou úroveň chirurgického stimulu a že manžeta není přehustěná.

POUŽITÍ PŘI PŘETLAKOVÉ VENTILACI

V případě použití přetlakové ventilace ověřte dostatečné utěsnění. Pro zvýšení těsnosti je doporučeno následující:

- Optimalizujte polohu masky Aura-i otočením nebo trakcí hlavy.
- Upravte tlak v manžetě. Vyzkoušejte jak nižší, tak i vyšší tlak (nedostatečné utěsnění manžety může být způsobeno příliš nízkým nebo naopak příliš vysokým tlakem v manžetě).
- Vyskytne-li se netěsnost kolem manžety, masku vyjměte a znovu zaveďte, zároveň ověřte adekvátní hloubku anestezie.

INTUBACE PŘES MASKU AURA-I

Výběr vhodné velikosti ET trubice viz tabulka 1.

Před zákrokem vždy zkontrolujte kompatibilitu ET trubice a masky Aura-i. Na ET trubicí naneste lubrikant a ověřte, že se trubice pohybuje volně uvnitř pacientské trubice masky Aura-i.

POKYNY K INTUBACI

Přímá endotracheální intubace za použití flexibilního endoskopu může být provedena skrze masku Aura-i pomocí dostatečně lubrikované a plně vyfouknuté ET trubice. Integrované navigační značky ukazují, jak daleko je flexibilní endoskop zaveden. První značka (položka 8a na obrázku ②) naznačuje, že konec endoskopu je zapotřebí ohnout pro vizualizaci tracheálního otvoru. Druhá značka (položka 8b na obrázku ②) naznačuje, že endoskop byl zaveden příliš daleko.

Masku Ambu Aura-i je možné vyjmout, péči je však nutné věnovat tomu, aby nedošlo k dislokaci ET trubice.

Neodstraňujte konektor z masky Aura-i.

RŮZNÉ TYPY ET TRUBIC PRO DĚTSKÉ PACIENTY

Maska Aura-i je kompatibilní s intubačními ET trubicemi s manžetou i bez ní.

U dětských velikostí masky Aura-i je důležité poznamenat, že pokud je po zavedení ET trubice maskou plánováno odstranění masky Aura-i, musí být použita ET trubice bez manžety.

Intubace maskou Aura-i by měla být vždy prováděna v souladu s místními doporučenými postupy.

V závislosti na typu flexibilního endoskopu použitého u dětských pacientů nemusí být možné konec endoskopu ohnout přímo na první navigační značce. V takovém případě může být možné ohnout konec až poté, co bude viditelné písmeno „u“ ze slova „use“ (použití).

MAGNETICKÁ REZONANCE (MR)

Maska Aura-i je bezpečná pro MR.

3.8. Postup při vyjímání

Vyjímání by mělo být vždy prováděno vždy v místě, kde je k dispozici odsávací zařízení a prostředky pro rychlou tracheální intubaci.

Neodstraňujte masku Aura-i s plně nafouknutou manžetou, abyste předešli poranění tkáně a laryngospasmu.

3.9. Likvidace

Použitou masku Ambu Aura-i zlikvidujte bezpečným způsobem v souladu s místními postupy.

4.0. Specifikace

Maska Ambu Aura-i je ve shodě s britskou technickou normou ISO 11712 Anaesthetic and respiratory equipment – Supralaryngeal airways and connectors.

Velikost masky	Děti				Dospělí			
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Hmotnost pacienta	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximální objem manžety	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximální tlak v manžetě	60 cmH ₂ O							
Konektor	15mm samec (ISO 5356-1)							
Maximální velikost nástroje*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Kompatibilita kuželu Luer nafukovacího ventilu	Kužel Luer kompatibilní se zařízeními splňujícími požadavky norem ISO 594-1 a ISO 80369-7							
Vhodné podmínky pro skladování	10 °C (50 °F) až 25 °C (77 °F)							
Přibližná hmotnost masky	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Vnitřní objem ventilační dráhy	4,8 ± 0,6 ml	5,9 ± 0,4 ml	8,8 ± 1,0 ml	13,8 ± 0,6 ml	15,3 ± 0,7 ml	23,6 ± 1,3 ml	30,7 ± 0,7 ml	36,1 ± 0,4 ml
Pokles tlaku stanovený podle přílohy C normy ISO 11712	0,3 cmH ₂ O při 15 l/min	0,2 cmH ₂ O při 15 l/min	0,3 cmH ₂ O při 30 l/min	0,2 cmH ₂ O při 30 l/min	0,3 cmH ₂ O při 60 l/min	0,2 cmH ₂ O při 60 l/min	0,2 cmH ₂ O při 60 l/min	0,2 cmH ₂ O při 60 l/min
Max. velikost ETT	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. mezizubní mezera	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Jmenovitá délka vnitřní ventilační dráhy	9,1 ± 0,5 cm	10,5 ± 0,6 cm	12,2 ± 0,7 cm	14,5 ± 0,9 cm	14,2 ± 0,9 cm	16,6 ± 1,0 cm	17,8 ± 1,1 cm	19,3 ± 1,2 cm

Tabulka 1: Specifikace pro masku Ambu Aura-i.

* Maximální velikost nástroje je určena jako pomůcka pro usnadnění výběru odpovídajícího průměru prostředku, který má být zaveden patientskou trubicí masky Aura-i.

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na adrese <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Dánsko. Všechna práva vyhrazena.

Žádná část této dokumentace nesmí být reprodukována jakýmkoli způsobem, včetně pořízení fotokopii, bez předchozího písemného souhlasu vlastníka copyrightu.

Ambu



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

