

# INSTRUCTIONS FOR USE

## **Ambu® AuraGain™**






Single Use Laryngeal Mask - Sterile.

---

For use by medical professionals trained  
in airway management only.

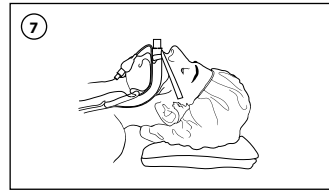
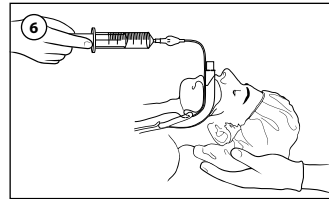
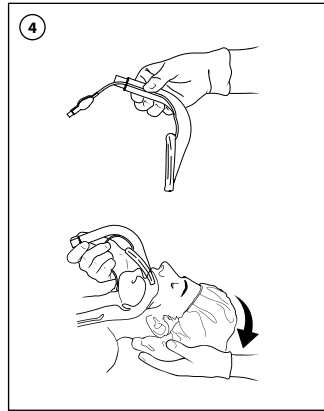
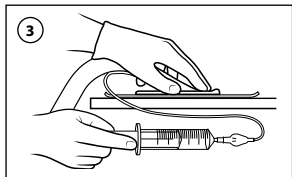
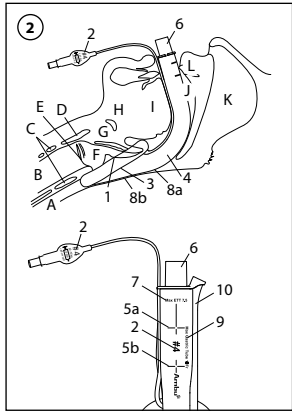
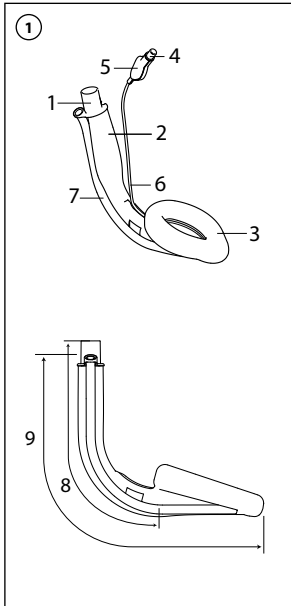
# Ambu



Symbol Indication					
<b>EN</b>	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
<b>BG</b>	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
<b>CS</b>	Zdravotnický prostředek	MR bezpečný	Sterilizováno zářením Systém jedné sterilní bariéry	Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu	Země výrobce
<b>DA</b>	Medicinsk udstyr	MR-sikker	Strålesteriliseret Enkelt steril barrieresystem	Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget	Producentland
<b>DE</b>	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland
<b>EL</b>	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ασφαλές για MR	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας Ενιαίο σύστημα φραγμού αποστείρωσης	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί	Χώρα κατασκευαστή
<b>ES</b>	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
<b>ET</b>	Meditsiiniseade	MR-kindel	Steriliseeritud kiirgusega Ühekordne steriilsusbarjäärisüsteem	Ärge kasutage toodet, kui selle sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustunud	Tootja riik
<b>FI</b>	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.	Valmistusmaa

<b>FR</b>	Dispositif médical	Compatible avec l'IRM	Stérilisation par irradiation Système de barrière stérile unique	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage est endommagé(e)	Pays du fabricant
<b>HR</b>	Medicinski uređaj	Sigurno za MR	Sterilizirano zračenjem Sustav jednostruke sterilne barijere	Ne upotrebljavajte ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni	Zemlja proizvodnje
<b>HU</b>	Orvostechikai eszköz	MRI szempontjából biztonságos	Besugárzással sterilizálva Egyszeres sterilgát-rendszer	Ne használja fel a terméket, ha a steril védő-csomagolás vagy a csomagolás megsérült	A gyártó országa
<b>IT</b>	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
<b>JA</b>	医療機器	MR 適合	放射線滅菌 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
<b>LT</b>	Medicinos priemonė	Saugi naudoti MR aplinkoje	Sterilizuota spinduliute Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė pakuotė.	Gamintojo šalis
<b>LV</b>	Medicīniska ierīce	Drošs lietošanai MR vidē	Sterilizēts ar apstarošanu Vienas sterilas barjeras sistēma	Nelietojiet izstrādājumu, ja sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāts	Ražotājvalsts
<b>NL</b>	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
<b>NO</b>	Medisinsk utstyr	MR-sikker	Sterilisert med stråling Enkelt, sterilt barriersystem	Produktet må ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet.	Produksjonsland
<b>PL</b>	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Steryliзовany radiacyjnie System pojedynczej osłony sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta
<b>PT</b>	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

<b>RO</b>	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
<b>RU</b>	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
<b>SK</b>	Zdravotnícka pomôcka	Bezpečné pre prostredie MR	Sterilizované ožarovaním Systém jednej sterilnej bariéry	Výrobok nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal výrobku	Krajina výrobcu
<b>SL</b>	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
<b>SV</b>	Medicinteknisk produkt	MR-säker	Steriliserad med strålning Enkelt sterilbarriärsystem	Använd inte om produktens sterilbarriär eller förpackning är skadad.	Tillverkningsland
<b>TR</b>	Tıbbi Cihazdır	MR için güvenli	Radyasyonla sterilize edilmiştir Tekli steril bariyer sistemi	Ürünün sterilizasyon bariyeri ya da ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın	Üretildiği ülke
<b>ZH</b>	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 AuraGain je určena k použití jako alternativa obličejové masky k zajištění a udržení průchodnosti dýchacích cest během rutinních a urgentních anestetických postupů.

### 1.2. Určení uživatele a prostředí určeného použití

Zdravotničtí pracovníci vyškolení v oblasti zajištění dýchacích cest.

Maska AuraGain je určena k použití v nemocničním prostředí.

### 1.3. Určená populace pacientů

Dospělí a dětské pacienty 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

Udrží horní dýchací cesty průchodné pro plyny.

### 1.6. Varování a upozornění

Před zavedením je nezbytné, aby se všichni zdravotničtí pracovníci používající masku Ambu AuraGain 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 anebo 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 AuraGain nepoužívejte opakovaně u jiného pacienta, neboť se jedná o prostředek pro jedno použití. Opakované použití kontaminovaného prostředku může vést k infekci.
4. Masku AuraGain nechrání tracheu ani plíce před nebezpečím aspirace.
5. Při zavádění a vyjímání masky AuraGain 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 AuraGain nepoužívejte v přítomnosti laserů a elektrokauterizačních zařízení, jelikož by to mohlo vést ke vznícení a popálení tkáně v dýchacích cestách.
8. Nepokoušejte se zavést gastrickou trubici do žaludku přes gastrický kanál v případě výskytu patologické změny jícnu nebo podezření na ni, neboť tím může dojít k závažnému poranění tkání.

9. Neprovádějte intubaci zavedením endotracheální trubice (ET trubice) naslepo maskou AuraGain z důvodu rizika neúspěšného provedení intubace, jež může mít za následek poškození tkáně a hypoxii.
10. Neprovádějte sání přímo na konci gastrického kanálu, jelikož by to mohlo vést ke vzniku edému nebo hematomu.
11. Obecně by maska AuraGain měla být používána pouze u pacientů, kteří jsou v hlubokém bezvědomí a nebudou při jejím zavádění klást odpor.
12. 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.
  - Nelační 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 AuraGain a externího prostředku, abyste předešli situaci, kdy zvolený prostředek neprojde lumen masky AuraGain.
3. Tlak manžety by měl být udržován co nejnižší při zachování dostatečného utěsnění a neměl by překročit 60 cmH<sub>2</sub>O.
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 AuraGain, 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 AuraGain, musí být použita ET trubice bez manžety, aby bylo zajištěno, že pilotní balónek ET trubice nebude bránit odstranění masky AuraGain.

## 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

AuraGain 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. Gastrický kanál vedoucí od konce manžety k proximálnímu konci pacientské trubice umožňuje zavedení trubice do horní části jícnu za účelem odstranění vzduchu a žaludečních šťáv.

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

### Obrázek 1 (strana 4): Přehled součástí masky AuraGain:

1. Konektor; 2. Pacientská trubice; 3. Manžeta; 4. Jednosměrný ventil; 5. Pilotní balónek; 6. Pilotní trubice; 7. Gastrický kanál; 8. Jmenovitá délka vnitřní ventilační dráhy\*; 9. Jmenovitá délka vnitřní gastrické dráhy.\*

\* Jmenovitá délka v centimetrech viz tabulka 1.

### Obrázek 2 (strana 4): Správná poloha masky AuraGain vzhledem k jejím součástem a anatomickým orientačním bodům

**Součásti masky AuraGain:** 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; 9. Indikace max. velikosti gastrické trubice; 10. Gastrický kanál.

**Anatomické orientační body:** A. Esofagus; B. Trachea; C. Prstencová chrupavka; D. Stítná 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 AuraGain lze použít v kombinaci s následujícím:

- Ventilační přístroje; kónické spojky 15 mm v souladu s normou ISO 5356-1.
- Prostředky pro zajištění dýchacích cest; bronchoskopy\*, ET trubice\*, intubační a výměnné katétry, gastrické trubice.\*
- 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, maximální velikosti gastrických trubic a maximální velikosti ET trubic, které lze použít s každou velikostí masky AuraGain, naleznete v tabulce 1.

### 3.0. Použití prostředku

#### 3.1. Příprava před použitím

##### VOLBA VELIKOSTI

Maska Ambu AuraGain je dostupná v různých velikostech pro použití u pacientů s různou hmotností.

U dětských pacientů je doporučeno, aby masku Ambu AuraGain 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 AURAGAIN

Během přípravy a zavádění masky Ambu AuraGain vždy používejte rukavice, abyste minimalizovali kontaminaci.

S maskou AuraGain 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 AuraGain zlikvidujte.

Pečlivě zkontrolujte, zda maska AuraGain 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, gastrického kanálu a manžety nejsou zablokované a zda nejsou přítomny uvolněné části. Je-li maska AuraGain zablokovaná nebo poškozená, nepoužívejte ji.

Zcela vyfoukněte manžetu masky AuraGain. 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 balóнку by neměly být patrné známky vyboulení nebo netěsností. 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 distálním konci manžety.
- Vždy mějte přípravu náhradní masku Ambu AuraGain 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 patientské 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.
- Patientskou trubici uchopte třemi prsty umístěnými na ploché části oblasti absorbující skus a palcem položenými na svislou čáru oblasti absorbující skus. Druhou ruku podsuňte pod patientskou hlavu. ④

- Konec manžety zavádějte tak, že ho přitlačíte k tvrdému patru a vyrovnáte. ⑤
- Před pokračováním se ujistěte, 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 vallecum 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 patientskou trubicí a zuby, aby nedošlo k jejich poranění.

#### PROBLÉMY PŘI ZAVADĚNÍ

- U dětských pacientů se v případě obtíží se správným umístěním doporučuje použít techniku částečné rotace.
- Kašel a zadržování dechu během zavádění masky Ambu AuraGain indikuje nedostatečně hlubokou úroveň anestezie. Neprodleně zajistěte prohloubení anestezie inhalačními nebo intravenózními anestetiky a zahajte manuální ventilaci.
- Jestliže nemůžete dostatečně rozevřít patientskou 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 AuraGain a manévrování s ní v úhlu kolem zadní části jazyka, konec 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 AuraGain k obličejí pacienta fixujte lepicí páskou nebo mechanickým držákem trubic 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 odpovídající tlaku v manžetě 60 cmH<sub>2</sub>O. 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 plynu oxidu dusného.
- 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 hlitanu. Jestliže únik přetrvává, ověřte, zda je anestezie dostatečně hluboká a zda tlaky plicní inflace jsou nízké, než začnete uvažovat o nezbytném znovuzavedení masky AuraGain.

### 3.6. Ověření správné polohy

- Při správné poloze by mělo být dosaženo utěsnění glottis s koncem manžety u horního jícnového svěrače.
- Vertikální čára na patientské trubicí by měla být orientována anteriorně k nosu pacienta.

- Maska AuraGain je zavedena správně, když se pacientovy řezáky nacházejí mezi dvěma vodorovnými čarami na patientské trubicí. ②, položka 5. Jsou-li pacientovy řezáky mimo tento rozsah, upravte polohu masky.
- Polohu masky AuraGain lze posoudit za použití kapnografie, sledováním změn dechového objemu (např. snížení expirovaného dechového objemu), auskultací bilaterálních dechových zvuků a absencí zvuků v oblasti epigastria, případně pozorováním zvedání hrudníku při ventilaci. Jestliže máte podezření, že poloha masky AuraGain 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 AuraGain 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.
- Je-li předpokládána regurgitace, je doporučeno zavést gastrickým kanálem masky AuraGain gastrickou trubicí do pacientova žaludku.

### 3.7. Použití s jinými prostředky/vybavením ANESTETICKÝ SYSTÉM A VENTILACNÍ 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 cmH<sub>2</sub>O).

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

### POUŽITÍ PŘI SPONTÁNNÍ VENTILACI

Maska AuraGain 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 AuraGain 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 AURAGAIN

Výběr vhodné velikosti ET trubice viz tabulka 1. Před zákrokem vždy zkontrolujte kompatibilitu ET trubice a masky AuraGain. Na ET trubici naneste lubrikant a ověřte, že se trubice pohybuje volně uvnitř patientské trubice masky AuraGain.

## POKYNY K INTUBACI

Přímá endotracheální intubace za použití flexibilního endoskopu může být provedena skrze masku AuraGain 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 AuraGain je možné vyjmout, péči je však nutné věnovat tomu, aby nedošlo k dislokaci ET trubice.

Neodstraňujte konektor z masky AuraGain.

## RŮZNÉ TYPY ET TRUBIC PRO DĚTSKÉ PACIENTY

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

U dětských velikostí masky AuraGain je důležité poznamenat, že pokud je po zavedení ET trubice maskou plánováno odstranění masky AuraGain, musí být použita ET trubice bez manžety. Intubace maskou AuraGain 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).

## GASTRICKÁ DRENÁŽ PŘES MASKU AURAGAIN

Chcete-li provést gastrickou drenáž, zaveďte gastrickým kanálem gastrickou trubicí do žaludku. Gastrická trubice by měla být dostatečně lubrikována a gastrickým kanálem by měla být zaváděna pomalu a opatrně.

Odsávání by se nemělo provádět do té doby, dokud gastrická trubice nedosáhne žaludku.

Před zákrokem vždy zkontrolujte kompatibilitu gastrické trubice a masky AuraGain.

## ÚNIK VZDUCHU GASTRICKÝM KANÁLEM

Malý únik vzduchu nebo odvdzušnění gastrickým kanálem může být užitečným mechanismem chránícím před insuflací žaludku. Nadměrný únik vzduchu však znamená, že prostředek je zaveden nesprávně a že je zapotřebí jej vyjmout a zavést znovu.

Existuje riziko vzniku edému nebo hematomu, je-li sání prováděno přímo na konci gastrického kanálu.

## MAGNETICKÁ REZONANCE (MR)

Maska AuraGain je bezpečná pro MR.

## 3.8. Postup při vyjímání

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

Neodstraňujte masku AuraGain s plně nafouknutou manžetou, abyste předešli poranění tkáně a laryngospasmu.

## 3.9. Likvidace

Použitou masku Ambu AuraGain zlikvidujte bezpečným způsobem v souladu s místními postupy.

## 4.0. Specifikace

Maska Ambu AuraGain 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 <sub>2</sub> O							
Konektor	15 mm samec (ISO 5356-1)							
Maximální velikost nástroje*	5,0 mm	7,0 mm	8,5 mm	10,0 mm	10,5 mm	12,0 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	15 g	18 g	26 g	41 g	45 g	64 g	87 g	89 g
Vnitřní objem ventilační dráhy	3,4 ± 0,2 ml	4,7 ± 0,3 ml	9,6 ± 0,7 ml	15,6 ± 0,9 ml	15,9 ± 0,8 ml	23,8 ± 1,2 ml	32,2 ± 1,3 ml	30,6 ± 2,7 ml
Pokles tlaku stanovený podle přílohy C normy ISO 11712	0,2 cmH <sub>2</sub> O při 15 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O při 15 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O při 30 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O při 30 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O při 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O při 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O při 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O při 60 l/min
Max. velikost ETT	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Max. velikost gastrické trubice	6 Fr	8 Fr	10 Fr	10 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr
Min. mezizubní mezera	12 mm	14 mm	17 mm	19 mm	22 mm	25 mm	27 mm	28 mm
Jmenovitá délka vnitřní ventilační dráhy	9,4 ± 0,6 cm	11,0 ± 0,7 cm	12,7 ± 0,8 cm	15,6 ± 0,9 cm	15,0 ± 0,9 cm	17,5 ± 1,1 cm	19,0 ± 1,1 cm	19,0 ± 1,1 cm
Jmenovitá délka vnitřní gastrické dráhy	11,4 ± 0,7 cm	13,4 ± 0,8 cm	16,0 ± 1,0 cm	19,8 ± 1,2 cm	19,8 ± 1,2 cm	23,4 ± 1,4 cm	25,6 ± 1,5 cm	25,8 ± 1,5 cm

Tabulka 1: Specifikace pro masku Ambu AuraGain.

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

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

