

# INSTRUCTIONS FOR USE

## Ambu® AuraGain™






Single Use Laryngeal Mask - Sterile.

---

For use by medical professionals trained  
in airway management only.

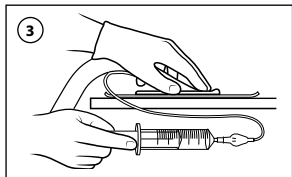
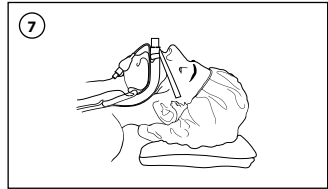
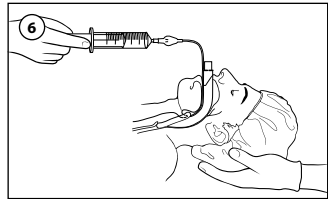
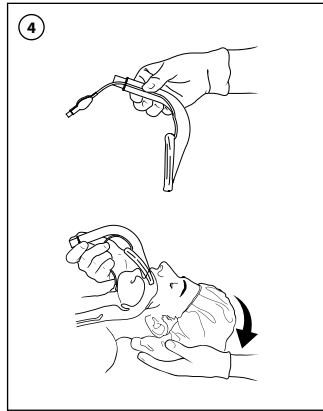
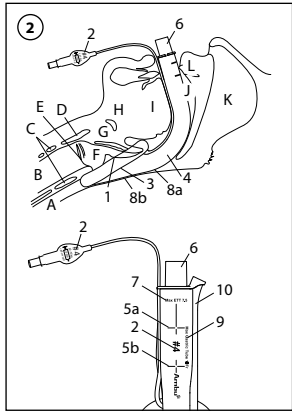
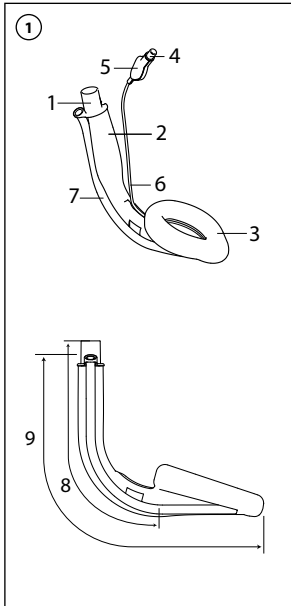
# Ambu



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. Namjena/indikacija za upotrebu

Maska Ambu AuraGain namijenjena je kao alternativa maski za lice za postizanje i održavanje kontrole nad dišnim putem tijekom rutinskih i hitnih anestezioloških postupaka.

### 1.2. Predviđeni korisnici i okruženje upotrebe

Zdravstveni djelatnici obučeni za upravljanje dišnim putevima. Maska AuraGain namijenjena je za upotrebu u bolničkom okruženju.

### 1.3. Predviđena populacija pacijenata

Odrasli i pedijatrijski pacijenti teži od 2 kg i prethodno procijenjeni kao prikladni za supraglotični dišni put.

### 1.4. Kontraindikacije

Nisu poznate.

### 1.5. Kliničke prednosti

Održava gornji dišni put otvorenim kako bi se omogućio prolazak plinova.

### 1.6. Upozorenja i mjere opreza

Prije umetanja ključno je da svi zdravstveni djelatnici koji upotrebljavaju masku Ambu AuraGain budu upoznati s upozorenjima, mjerama opreza, indikacijama i kontraindikacijama navedenima u *Uputama za upotrebu*.

## UPOZORENJA

1. Proizvod smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici obučeni za upravljanje dišnim putevima.
2. Nakon raspakiranja i prije upotrebe uvijek vizualno pregledajte proizvod i provedite ispitivanje funkcionalnosti u skladu s odjeljkom „3.1. Priprema prije upotrebe” jer nepravilnosti i strane tvari mogu dovesti do prekida ili smanjene ventilacije, oštećenja sluznice ili infekcije kod pacijenta. Nemojte upotrebljavati proizvod ako ne uspije bilo koji od koraka iz odjeljka „Priprema prije upotrebe”.
3. Nemojte ponovno upotrebljavati masku AuraGain na drugom pacijentu jer je to uređaj namijenjen za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba kontaminiranog proizvoda može uzrokovati infekciju.
4. Maska AuraGain ne štiti dušnik ni pluća od rizika aspiracije.
5. Nemojte upotrebljavati prekomjernu silu prilikom umetanja i uklanjanja maske AuraGain jer to može dovesti do ozljede tkiva.
6. Volumen ili tlak u balončiću može se promijeniti u prisutnosti dušikova oksida, kisika ili drugih medicinskih plinova, što može dovesti do ozljede tkiva. Tijekom kirurškog postupka kontinuirano nadzirite tlak u balončiću.
7. Nemojte upotrebljavati masku AuraGain u prisutnosti lasera i opreme za elektrokauterizaciju jer to može uzrokovati opekline dišnih puteva i tkiva.
8. Nemojte pokušavati umetnuti želučanu cijev u želudac putem želučanog kanala ako postoji poznata ezofagealna patologija ili se na nju sumnja jer to može dovesti do teškog oštećenja tkiva.

9. Nemojte izvoditi intubaciju naslijepo uz pomoć endotrahealne cijevi (ET-cijevi) kroz masku AuraGain zbog rizika od neuspješne intubacije koja može uzrokovati oštećenje tkiva i hipoksiju.
10. Nemojte primjenjivati sukciju izravno na kraj želučanog kanala jer to može dovesti do edema ili hematoma.
11. AuraGain općenito treba upotrebljavati samo kod pacijenata koji su posve nesvjesni i koji se neće opirati umetanju.
12. Ukupna je stopa komplikacija laringealne maske niska, ali korisnik mora izvršiti stručnu procjenu prilikom odlučivanja hoće li upotreba laringealne maske biti odgovarajuća. Sljedeći su pacijenti izloženi većem riziku od ozbiljnih komplikacija, uključujući aspiraciju i nedovoljnu ventilaciju:
  - Pacijenti s opstrukcijom gornjih dišnih puteva.
  - Pacijenti koji nisu natašte (uključujući i slučajeve kada nije moguće potvrditi prazan želudac).
  - Pacijenti s gornjim gastrointestinalnim problemima (npr. ezofagektomija, hijatalna hernija, gastroezofagealna refluksna bolest, morbidna pretilost, trudnoća >10 tjedana).
  - Pacijenti kojima je potrebna visokotlačna ventilacija.
  - Pacijenti kod kojih je prisutno patološko stanje ždrijela i grkljana, što potencijalno komplicira anatomske pristajanje maske (npr. tumori, radioterapija vrata koja uključuje hipofarinks, teška orofaringealna ozljeda).
  - Pacijenti s otvaranjem usta neodgovarajućim za umetanje.

## MJERE OPREZA

1. Nemojte namakati, ispirati niti sterilizirati ovaj uređaj jer se tim postupcima na njemu mogu stvoriti štetne nakupine ili to može uzrokovati neispravan rad uređaja. Dizajn i upotrijebljeni materijali nisu kompatibilni s klasičnim postupcima čišćenja i sterilizacije.
2. Prije upotrebe uvijek provjerite kompatibilnost maske AuraGain i vanjskog uređaja kako biste izbjegli nemogućnost upotrebe uređaja kroz lumen maske AuraGain.
3. Tlak u balončiću treba držati što nižim, ali pritom ipak održavati dovoljno brtvljenje i ne premašivati tlak od 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Potrebno je redovito nadzirati ima li znakova problema s dišnim putevima ili nedovoljne ventilacije, a maska AuraGain mora se namjestiti, ponovno umenuti ili zamijeniti ako je to potrebno da bi se održali dišni putevi pacijenta.
5. Uvijek provjerite prohodnost dišnog puta nakon bilo kakve promjene položaja glave ili vrata pacijenta.
6. Ako se kod pedijatrijskih pacijenata planira uklanjanje maske AuraGain nakon postavljanja endotrahealne cijevi kroz masku, mora se upotrebljavati endotrahealna cijev bez balončića kako bi se osiguralo da pilotni balon endotrahealne cijevi ne blokira uklanjanje maske AuraGain.

## 1.7. Moguće neželjene posljedice

Uporaba laringealnih maski povezana je s manjim štetnim učincima (npr. grlobolja, krvarenje, disfonija, disfagija) i velikim štetnim učincima (npr. regurgitacija/aspiracija, laringospazam, ozljeda živca).

## 1.8. Opće napomene

Ako se prilikom upotrebe ovog uređaja ili zbog njegove upotrebe dogodi težak incident, prijavite ga proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

## 2.0. Opis uređaja

AuraGain sterilna je laringealna maska za jednokratnu upotrebu koja se sastoji od zakrivljene cijevi za pacijenta s balončićem na napuhavanje na distalnom kraju. Balončić se može napuhati kroz nepovratni ventil, čime se omogućuje da pilotni balon pokaže status napuhivanja/ ispuhivanja. Balončić je u skladu s konturama hipofarinksa i lumenom okrenutim prema laringealnom otvoru pacijenta. Vrh balončića pritišće gornji ezofagealni sfinkter, a proksimalni kraj balončića oslonjen je na bazu jezika.

Dizajn priključka i cijevi za pacijenta omogućuju intubaciju s endotrahealnim cijevima. Od vrha balončića do proksimalnog kraja cijevi za pacijenta želučani kanal omogućuje uvođenje cijevi u gornji jednjak radi uklanjanja zraka i želučanih tekućina.

AuraGain postoji u 8 različitih veličina. Glavne komponente maske AuraGain prikazane su na slici ①.

### Slika 1. (stranica 4.): Pregled dijelova maske AuraGain:

**1.** Priključak; **2.** Pacijentova cijev; **3.** Balončić; **4.** Nepovratni ventil; **5.** Pilotni balon; **6.** Pilotna cijev; **7.** Želučani kanal; **8.** Nazivna duljina unutarnjeg ventilacijskog puta\*; **9.** Nazivna duljina unutarnjeg želučanog puta\*.

\* Nazivnu duljinu u centimetrima potražite u tablici 1.

### Slika 2. (stranica 4.): Ispravan položaj maske AuraGain u odnosu na dijelove maske AuraGain i anatomske oznake

**Dijelovi maske AuraGain:** **1.** Balončić na napuhavanje; **2.** Oznaka veličine; **3.** Otvor za ventilaciju; **4.** Ventilacijski put; **5.** Normalna dubina oznaka za umetanje; **6.** Završetak stroja; **7.** Maks. indikacija veličine endotrahealne cijevi; **8.** Navigacijske oznake za fleksibilni endoskop; **9.** Maks. indikacija veličine želučane cijevi; **10.** Želučani kanal.

**Anatomske oznake:** **A.** Jednjak; **B.** Dušnik; **C.** Krikoidni prsten; **D.** Tiroidna hrskavica; **E.** Glasnice; **F.** Laringealni otvor; **G.** Epiglotis; **H.** Podjezična kost; **I.** Jezik; **J.** Usna šupljina; **K.** Nazofarinks; **L.** Sjekutići.

## KOMPATIBILNOST S OSTALIM UREĐAJIMA/OPREMOM

Maska AuraGain može se upotrebljavati u kombinaciji sa sljedećim uređajima:

- Oprema za ventilaciju; konusni priključci od 15 mm u skladu s normom ISO 5356-1.
- Uređaji za upravljanje dišnim putevima; bronhoskopi\*, endotrahealne cijevi\*, kateteri za intubaciju i izmjenu, želučane cijevi.\*
- Ostali pribor; standardna 6 % konusna Luer štrcaljka, manometar sa standardnim 6 % konusnim Luer priključkom, vodeno podmazivanje, sukcijski kateter.

Prilikom upotrebe instrumenata kroz masku provjerite je li instrument kompatibilan i dobro podmazan prije umetanja.

\* Pogledajte tablicu 1. za informacije o maksimalnoj veličini instrumenta, maksimalnoj veličini želučane cijevi i maksimalnoj veličini endotrahealne cijevi koja se može upotrebljavati sa svakom veličinom maske AuraGain.

### 3.0. Upotreba proizvoda

#### 3.1. Priprema prije upotrebe

##### ODABIR VELIČINE

Maska Ambu AuraGain dostupna je u različitim veličinama za upotrebu kod pacijenata različitih težina.

Za pedijatrijske pacijente preporučuje se da masku Ambu AuraGain upotrebljava zdravstveni djelatnik upoznat s pedijatrijskom anestezijom.

Pogledajte smjernice za odabir i maks. tlak unutar balončića u tablici 1., odjeljak 4.0. (Specifikacije).

##### PREGLED MASKE AURAGAIN

Uvijek nosite rukavice tijekom pripreme i umetanja maske Ambu AuraGain kako biste smanjili kontaminaciju.

Pažljivo rukujte maskom AuraGain jer se može poderati ili probiti. Izbjegavajte kontakt s oštrim ili šiljastim predmetima.

Prije otvaranja provjerite je li plomba vrećice netaknuta i bacite masku Ambu AuraGain ako je plomba vrećice oštećena.

Pažljivo pregledajte ima li na maski AuraGain oštećenja poput perforacija, ogrebotina, rezova, poderotina, nepričvršćenih dijelova, oštih rubova itd.

Provjerite je li štitnik balončića skinut s balončića.

Provjerite je li unutrašnjost pacijentove cijevi, želučanog kanala i balončića začepljena te ima li labavih dijelova. Nemojte upotrebljavati masku AuraGain ako je blokirana ili oštećena.

Potpuno ispušite balončić maske AuraGain. Nakon što se ispuše, temeljito provjerite ima li na balončiću nabora. Napužite balončić na volumen naveden u tablici 1.

Provjerite je li napuhani balončić simetričan i gladak. Na balončiću, pilotnoj cijevi ili pilotnom balonu ne smije biti izbočina ili bilo kakvih znakova curenja. Ponovno ispušite balončić prije umetanja.

#### 3.2. Pripreme za upotrebu PRIPREMA PRIJE UMETANJA

- Potpuno ispušite balončić kako bi bio plosnat i bez nabora tako da pritisnete balončić prema dolje na ravnu sterilnu površinu (npr. komad sterilne gaze) te istovremeno ispuhujte uređaj s pomoću štrcaljke. ③
- Podmažite stražnji vrh balončića prije umetanja tako da na stražnju distalnu površinu balončića nanese sterilni lubrikant na bazi vode.
- Uvijek imajte pri ruci rezervnu masku Ambu AuraGain.
- Predoksigenirajte i upotrijebite standardne postupke za praćenje.
- Prije umetanja provjerite je li razina anestezije (ili nesvjestice) odgovarajuća. Umetanje treba biti uspješno na istoj razini anestezije koja bi bila prikladna za trahealnu intubaciju.
- Glavu pacijenta treba smjestiti s fleksijom vrata u položaj koji se obično koristi za trahealnu intubaciju (tj. „položaj za njuškanje“).

#### 3.3. Umetanje

- Nikada nemojte koristiti prekomjernu silu.
- Držite pacijentovu cijev s trima prstima na ravnom dijelu područja apsorpcije zagriža i palcem na okomitoj liniji područja apsorpcije zagriža. Drugu ruku stavite ispod glave pacijenta. ④
- Umetnite vrh balončića pritiskajući ga prema gore o tvrdo nepce i spljoštite balončić uz njega. ⑤

- Prije nastavka provjerite je li vrh balončića spljošten uz nepce – lagano pritisnite čeljust srednjim prstom prema dolje kako biste još više otvorili usta.
- Pripazite da vrh balončića ne uđe u žlijeb ili glotični otvor i da ne zapne za epiglotis ili aritenoid. Balončić treba pritisnuti o stražnju faringealnu stijenku pacijenta.
- Ako je maska na mjestu, osjetit će se otpor.
- Nakon umetanja provjerite da usne nisu ukliještene između pacijentove cijevi i zuba kako biste izbjegli ozljede usana.

#### PROBLEMI S UMETANJEM

- Za pedijatrijske pacijente preporučuje se tehnika djelomične rotacije u slučaju poteškoća pri postavljanju.
- Kašalj i zadržavanje daha tijekom umetanja maske Ambu AuraGain ukazuju na neodgovarajuću dubinu anestezije – odmah produbite anesteziju inhalacijskim ili intravenskim agensima i pokrenite ručnu ventilaciju.
- Ako ne možete otvoriti usta pacijenta dovoljno da umetnete masku, provjerite je li pacijent odgovarajuće anesteziran. Zamolite pomoćnika da vuče čeljust prema dolje, čime se olakšava ulazak u usta i provjera položaja maske.
- Ako imate poteškoća prilikom manevriranja kutom na stražnjoj strani jezika tijekom umetanja maske AuraGain, pritisnite vrh o nepce po cijeloj površini, u suprotnom se vrh može presavinuti ili naići na nepravilnost u stražnjem farinksu, npr. hipertrofiranu tonzile. Ako se balončić prilikom umetanja ne izravna ili se počne uvijati, izvucite masku i ponovno je umetnite. U slučaju opstrukcije tonzile, preporučuje se dijagonalno pomicanje maske.



### 3.4. Fiksiranje

Ako smatrate potrebnim, učvrstite masku AuraGain na lice pacijenta ljepljivom trakom ili mehaničkim držačem cijevi koji je prikladan za tu svrhu. ⑦ Preporučuje se upotreba zagriznog bloka gaze.

### 3.5. Napuhivanje

- Bez držanja cijevi napuše balončić s dovoljno zraka da omogućite brtvljenje, što je ekvivalentno tlakovima unutar balončića od najviše 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ Često je za postizanje brtvljenja dovoljna samo polovica maksimalnog volumena – maksimalne volumene unutar balončića potražite u tablici 1.
- Tijekom kirurškog zahvata neprestano pratite tlak u balončiću s pomoću mjerača tlaka u balončiću. To je posebno važno tijekom produžene upotrebe ili upotrebe dušikova oksida.
- Potražite sljedeće znakove ispravnog postavljanja: Moguće blago pomicanje cijevi prema van nakon napuhivanja balončića, prisutnost glatkog ovalnog otoka u vratu oko područja tiroide i krikoida ili bez vidljivog balončića u usnoj šupljini.
- Maska može lagano propuštati prva tri ili četiri udaha prije nego što se ustali na položaju u ždrijelu. Ako se propuštanje nastavi, provjerite postoji li odgovarajuća dubina anestezije i jesu li tlakovi plućnog napuhivanja niski prije pretpostavke da je potrebno ponovno umetanje maske AuraGain.

### 3.6. Provjera ispravnog položaja

- Ispravno postavljanje trebalo bi rezultirati brtvljenjem bez propuštanja na glasnica s vrhom balončića na gornjem sfinkteru jednjaka.

- Okomita linija na pacijentovoj cijevi treba biti usmjerena prema nosu pacijenta.
- Maska AuraGain pravilno je umetnuta kada se pacijentovi sjekutići nalaze između dvije vodoravne linije na pacijentovoj cijevi. ②, stavka 5. Ako su pacijentovi sjekutići izvan tog raspona, ponovno postavite masku.
- Položaj maske AuraGain može se procijeniti kapnografijom, promatranjem promjena tidalnog volumena (npr. smanjenjem izdahnutog tidalnog volumena), auskultacijom bilateralnih zvukova disanja i izostankom zvukova na epigastriju i/ili praćenjem podizanja prsnog koša s ventilacijom. Ako sumnjate da je maska AuraGain nepravilno postavljena, izvadite je i ponovno umetnite te provjerite je li dubina anestezika odgovarajuća.
- Preporučuje se vizualna potvrda anatomske ispravnog položaja, npr. s pomoću fleksibilnog endoskopa.

### NEOČEKIVANA REGURGITACIJA:

- Regurgitaciju može uzrokovati neodgovarajuća razina anestezije. Prvi znakovi regurgitacije mogu biti spontano disanje, kašalj ili zadržavanje daha.
- Ako se pojavi regurgitacija, ako se zasićenost kisikom održi na prihvatljivim razinama, AuraGain ne smije se uklanjati. To treba riješiti tako da se pacijent stavi u položaj „spuštene glave“. Kratko odspojite anestezijski krug tako da se želučani sadržaj ne upuhuje u pluća. Provjerite je li dubina anestezika odgovarajuća i intravenozno produbite anesteziju ako je potrebno.
- Primijenite sukciju kroz pacijentovu cijev maske i kroz usta. Usisajte traheobronhijalno stablo i provjerite bronhije s pomoću fleksibilnog endoskopa.

- Ako se očekuje regurgitacija, preporučuje se da se želučana cijev provede kroz želučani kanal maske AuraGain u želudac pacijenta.

### 3.7. Upotreba s drugim uređajima/opremom ANESTETIČKI SUSTAV I VENTILACIJSKA VREĆICA

Maska se može upotrebljavati za spontanu ili kontroliranu ventilaciju.

Tijekom anestezije dušikov oksid može se raspršiti u balončiću i uzrokovati povećanje volumena/tlaka balončića. Prilagodite tlak balončića tek toliko da postignete odgovarajuće brtvljenje (tlak balončića ne smije premašiti 60 cmH<sub>2</sub>O).

Anestezijski sustav za disanje mora se poduprijeti na odgovarajući način kada je priključen na masku AuraGain kako bi se izbjeglo okretanje maske.

### UPOTREBA SA SPONTANOM VENTILACIJOM

Maska AuraGain prikladna je za pacijente koji spontano dišu kada se upotrebljava s hlapljivim agensima ili intravenskom anestezijom pod uvjetom da je anestezija primjerena razini kirurškog podražaja i da balončić nije prekomjerno napuhan.

### UPOTREBA S VENTILACIJOM POD POZITIVNIM TLAKOM

Kod primjene ventilacije pod pozitivnim tlakom provjerite je li brtvljenje odgovarajuće. Za poboljšanje brtvljenja preporučuje se sljedeće:

- Optimizirajte postavljanje maske AuraGain zakretanjem glave ili povlačenjem glave.

- Prilagodite tlak u balončiću. Pokušajte s nižim i višim tlakovima (preniski ili previsoki tlak u balončiću može uzrokovati slabo brtvljenje balončića).
- Ako dođe do propuštanja oko balončića, uklonite masku i ponovno je umetnite pritom pazeći da je dubina anestetika odgovarajuća.

#### **INTUBACIJA KROZ AURAGAIN**

Pogledajte tablicu 1. za odabir odgovarajuće veličine endotrahealne cijevi.

Prije postupka uvijek provjerite kompatibilnost endotrahealne cijevi i maske AuraGain. Nanesite lubrikant na endotrahealnu cijev i provjerite pomiče li se slobodno unutar pacijentove cijevi maske AuraGain.

#### **UPUTE ZA INTUBACIJU**

Endotrahealna intubacija uz pomoć izravnog fleksibilnog endoskopa može se izvesti kroz masku AuraGain koristeći dobro podmazanu, potpuno ispuhanu endotrahealnu cijev. Integrirane navigacijske oznake pružaju smjernice o tome koliko je daleko uveden fleksibilni endoskop. Prva oznaka, slika ② stavka 8a pokazuje da je vrh endoskopa potrebno savijati kako bi se vizualizirao trahealni otvor. Druga oznaka, slika ② stavka 8b pokazuje da je fleksibilni endoskop predaleko uveden.

Maska Ambu AuraGain može se ukloniti pazeći da ne pomaknete endotrahealnu cijev.

Nemojte skidati priključak na maski AuraGain.

#### **RAZLIČITE VRSTE ENDOTRAHEALNIH CIJEVI ZA PEDIJATRIJSKE BOLESNIKE**

Maska AuraGain kompatibilna je s endotrahealnim cijevima za intubaciju s balončićem i bez balončića.

Kod pedijatrijskih veličina maske AuraGain važno je voditi računa o tome da se, ako se nakon postavljanja endotrahealne cijevi kroz masku planira uklanjanje maske AuraGain, mora koristiti endotrahealna cijev bez balončića. Intubaciju kroz AuraGain uvijek treba obavljati u skladu s lokalnim smjernicama.

Ovisno o vrsti fleksibilnog endoskopa koji se upotrebljava za pedijatrijske pacijente, vrh endoskopa možda se neće moći saviti odmah na prvoj navigacijskoj oznaci. Umjesto toga, vrh se može saviti nakon što se prikaže slovo „u“ za „upotreba“.

#### **ŽELUČANA DRENAŽA KROZ MASKU AMBU AURAGAIN**

Da biste olakšali želučanu drenažu, provedite želučanu cijev kroz želučani kanal u želudac. Želučana cijev treba biti dobro podmazana i treba je polako i pažljivo provoditi kroz želučani kanal.

Sukcija se ne smije obavljati dok želučana cijev ne dođe do želuca.

Prije postupka provjerite kompatibilnost želučane cijevi i maske AuraGain.

#### **CURENJE ZRAKA KROZ ŽELUČANI KANAL**

Malo propuštanje zraka, odzračivanje kroz želučani kanal, može biti koristan mehanizam za zaštitu od želučane insuflacije. Međutim, prekomjerno curenjenje znači da je uređaj nepravilno umetnut i potrebno je uklanjanje i ponovno umetanje uređaja.

Postoji rizik od nastanka edema ili hematoma ako se sukucija primjenjuje izravno na kraj želučanog kanala.

#### **MAGNETSKA REZONANCIJA (MR)**

Maska AuraGain sigurna je za MR.

#### **3.8. Postupak uklanjanja**

Uklanjanje uvijek treba provesti u području u kojem su dostupne usisna oprema i postrojenje za brzu trahealnu intubaciju.

Nemojte uklanjati masku AuraGain s potpuno napuhanim balončićem kako biste spriječili ozljedu tkiva i laringospazam.

#### **3.9. Zbrinjavanje**

Odložite iskorištenu masku Ambu AuraGain na siguran način u skladu s lokalnim postupcima.

#### **4.0. Specifikacije**

Maska Ambu AuraGain u sukladnosti je s normom ISO 11712 Oprema za anesteziju i disanje – supralaringealni dišni putevi i priključci.

	Za pedijatrijsku primjenu				Za odrasle			
Veličina maske	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Težina pacijenta	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimalni volumen unutar balončića	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimalni tlak unutar balončića	60 cmH <sub>2</sub> O							
Priključak:	muški od 15 mm (ISO 5356-1)							
Maksimalna veličina instrumenta*	5,0 mm	7,0 mm	8,5 mm	10,0 mm	10,5 mm	12,0 mm	12,5 mm	12,5 mm
Kompatibilnost konusa Luer ventila za napuhavanje	Konus Luer kompatibilan s opremom usklađenom s normama ISO 594-1 i ISO 80369-7							
Odgovarajući uvjeti čuvanja	od 10 °C (50 °F) do 25 °C (77 °F)							
Približna težina maske	15 g	18 g	26 g	41 g	45 g	64 g	87 g	89 g
Unutarnji volumen ventilacijskog puta	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
Pad tlaka kako je određeno u skladu s normom ISO 11712, dodatak C	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 15 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 15 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 30 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 30 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 60 l/min
Maks. veličina endotrahealne cijevi	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Maks. veličina želučane cijevi	6 Fr	8 Fr	10 Fr	10 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr
Min. interdentalni razmak	12 mm	14 mm	17 mm	19 mm	22 mm	25 mm	27 mm	28 mm
Nazivna duljina unutarnjeg ventilacijskog puta	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
Nazivna duljina unutarnjeg želučanog puta	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

Tablica 1: Specifikacije za masku Ambu AuraGain.

\* Maksimalna veličina instrumenta služi kao vodič za odabir odgovarajućeg promjera uređaja koji će se provoditi kroz pacijentovu cijev maske AuraGain.

Popis objašnjenja svih simbola možete pronaći na <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

© Autorsko pravo 2021. Ambu A/S, Danska. Sva prava pridržana.

Nijedan dio ove dokumentacije ne smije se ni u kojem obliku reproducirati, uključujući fotokopiranje, bez prethodnog pisanog odobrenja vlasnika autorskih prava.

# Ambu



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

