

INSTRUCTIONS FOR USE






Ambu® AuraGain™

Single Use Laryngeal Mask - Sterile.

For use by medical professionals trained
in airway management only.

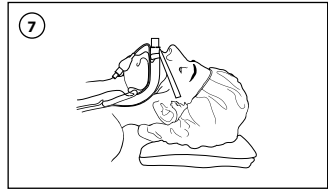
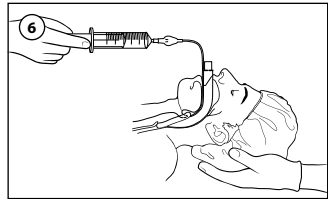
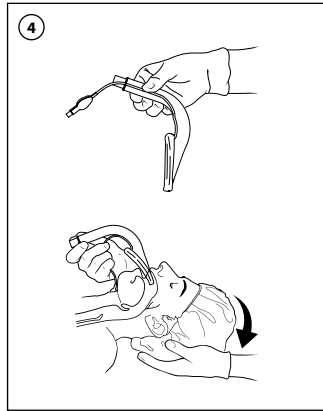
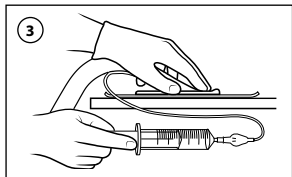
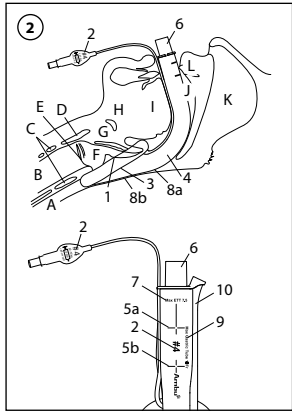
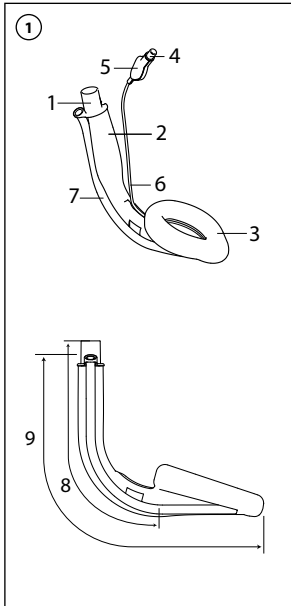
Ambu



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 steril barrieresystem	Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget	Producentland
DE	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland
EL	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
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
ET	Meditsiiniseade	MR-kindel	Steriliseeritud kiirgusega Ühekordne steriilsusbarjäärisüsteem	Ärge kasutage toodet, kui selle sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustunud	Tootja riik
FI	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen 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 unique	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage est endommagé(e)	Pays du fabricant
HR	Medicinski uređaj	Sigurno za MR	Sterilizirano zračenjem Sustav jednostruke sterilne barijere	Ne upotrebljavajte ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni	Zemlja proizvodnje
HU	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
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	Saugi naudoti MR aplinkoje	Sterilizuota spinduliute Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė pakuotė.	Gamintojo šalis
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 barriersystem	Produktet må ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet.	Produksjonsland
PL	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
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
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. Przeznaczenie/wskazania do użytkowania

Produkt Ambu AuraGain jest przeznaczony do użycia zamiast maski twarzowej w celu uzyskania i utrzymania kontroli nad drogami oddechowymi podczas rutynowych i ratunkowych procedur anestetycznych.

1.2. Docelowi użytkownicy i środowisko użytkowania

Personel medyczny przeszkolony w zabezpieczaniu drożności dróg oddechowych.

Maska AuraGain jest przeznaczona do użytku w warunkach szpitalnych.

1.3. Docelowa populacja pacjentów

Pacjenci dorośli i dzieci od masy ciała 2 kg kwalifikujący się do zastosowania nadgłośniowego urządzenia do udrażniania dróg oddechowych.

1.4. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

1.5. Korzyści kliniczne

Utrzymuje drożność górnych dróg oddechowych i umożliwia przepływ gazów.

1.6. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed wprowadzeniem produktu do dróg oddechowych wszyscy używający go pracownicy ochrony zdrowia muszą zapoznać się z ostrzeżeniami, środkami ostrożności, wskazaniami i przeciwwskazaniami podanymi w *instrukcji obsługi* Ambu AuraGain.

OSTRZEŻENIA

1. Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w zakresie udrażniania dróg oddechowych.
2. Po rozpakowaniu i przed użyciem zawsze sprawdzić wzrokowo produkt i przeprowadzić test działania zgodnie z rozdziałem 3.1 Przygotowanie przed użyciem, ponieważ jego uszkodzenia i ciała obce mogą spowodować brak wentylacji lub ją ograniczyć, prowadzić do uszkodzenia śluzówki lub zakażenia pacjenta. Nie używać produktu, jeśli którykolwiek z etapów przygotowania przed użyciem nie powiedzie się.
3. Maski AuraGain nie należy stosować powtórnie u innych pacjentów, ponieważ jest to urządzenie jednorazowego użytku. Ponowne użycie zanieczyszczonego urządzenia może prowadzić do zakażenia.
4. Maska AuraGain nie chroni tchawicy ani płuc przed ryzykiem aspiracji.
5. Nie stosować nadmiernej siły podczas wprowadzania i usuwania maski AuraGain, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia tkanek.
6. Objętość mankiету lub ciśnienie może ulec zmianie w obecności podtlenu azotu, tlenu lub innych gazów medycznych, co może prowadzić do uszkodzenia tkanek. Podczas zabiegu chirurgicznego stale monitorować ciśnienie w mankiecie.
7. Nie używać maski AuraGain w obecności laserów i sprzętu do elektrokoagulacji, ponieważ może to doprowadzić do oparzeń dróg oddechowych i tkanek.

8. Nie próbować wprowadzać sondy żołądkowej do żołądka przez dren żołądkowy w przypadku znanych lub podejrzewanych chorób przełyku, ponieważ może to prowadzić do poważnego uszkodzenia tkanek.
9. Nie wykonywać intubacji z ślepą rurką dotchawiczą przez maskę AuraGain ze względu na ryzyko niepowodzenia intubacji, które może spowodować uszkodzenie tkanek i hipoksję.
10. Nie prowadzić odsysania bezpośrednio na końcu drenu żołądkowego, ponieważ może to spowodować powstanie obrzęku lub krwiaka.
11. Ogólnie rzecz biorąc, maskę AuraGain należy stosować tylko u pacjentów głęboko nieprzytomnych i nieoponujących przy jej wprowadzaniu.
12. Ogólna częstość powikłań przy stosowaniu maski krtaniowej jest niska, ale użytkownik musi dokonać profesjonalnej oceny, decydując, czy zastosowanie maski krtaniowej jest uzasadnione. Pacjenci narażeni na większe ryzyko poważnych powikłań, w tym aspiracji i niewystarczającej wentylacji:
 - Pacjenci z niedrożnością górnych dróg oddechowych.
 - Pacjenci niebędący na czczo (w tym sytuacje, w których nie można potwierdzić stanu na czczo).
 - Pacjenci ze schorzeniami górnego odcinka układu pokarmowego (np. po resekcji przełyku, z przepukliną rozworu przełykowego, z refluksem żołądkowo-przełykowym, chorobliwie otyli, w ciąży powyżej 10 tygodnia).
 - Pacjenci wymagający wentylacji wysokociśnieniowej.

- Pacjenci ze schorzeniami gardła/krtani potencjalnie utrudniającymi anatomiczne dopasowanie maski (np. guzy, radioterapia szyi obejmująca część krtaniową gardła, poważne urazy ustnej części gardła).
- Pacjenci, u których nie da się otworzyć jamy ustnej wystarczająco szeroko, aby wprowadzić urządzenie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie należy moczyć, płukać ani sterylizować tego wyrobu, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie wyrobu. Konstrukcja i użyte materiały nie są zgodne z konwencjonalnymi metodami czyszczenia i sterylizacji.
2. Przed użyciem zawsze sprawdzić kompatybilność maski AuraGain z urządzeniem zewnętrznym, tak aby nie stosować urządzeń niemieszczących się w świetle maski AuraGain.
3. Ciśnienie w mankiecie powinno być jak najniższe przy jednoczesnym zapewnieniu wystarczającego uszczelnienia i nie powinno przekraczać 60 cmH₂O.
4. Regularnie monitorować wszelkie oznaki problemów z drogami oddechowymi lub niewystarczającą wentylację i w zależności od potrzeb dostosować położenie maski AuraGain, wprowadzić ją ponownie lub wymienić na inną w celu utrzymania drożności dróg oddechowych.

5. Po każdej zmianie pozycji głowy lub szyi pacjenta zawsze ponownie sprawdzić drożność dróg oddechowych.
6. Jeśli u pacjentów pediatrycznych planowane jest usunięcie maski AuraGain po wprowadzeniu rurki intubacyjnej przez maskę, należy użyć rurki intubacyjnej bez mankieta, aby upewnić się, że balonik kontrolny rurki intubacyjnej nie blokuje usuwania maski AuraGain.

1.7. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Stosowanie masek krtaniowych wiąże się z niewielkimi działaniami niepożądanymi (np. ból gardła, krwawienie, dysfonia, dysfagia) i poważnymi działaniami niepożądanymi (np. zwracanie/aspiracja, skurcz krtani, uszkodzenie nerwu).

1.8. Uwagi ogólne

Jeżeli podczas lub na skutek używania wyrobu dojdzie do niebezpiecznego zdarzenia, należy je zgłosić do producenta i odpowiedniej krajowej instytucji.

2.0. Opis urządzenia

AuraGain to sterylna, jednorazowa maska krtaniowa składająca się z zakrzywionej rurki wprowadzanej do organizmu pacjenta i nadmuchiwanego mankieta na końcu dystalnym. Mankiet można nadmuchać przez zawór kontrolny, dzięki czemu balonik kontrolny wskazuje stan jego napełnienia. Mankiet dopasowuje się do kształtu części krtaniowej gardła, a jego światło jest skierowane w

stronę otworu krtaniowego pacjenta. Końcówka mankieta naciska na górny zwieracz przełyku, a proksymalny koniec mankieta opiera się o podstawę języka.

Budowa złącza i rurki pacjenta umożliwia intubację za pomocą rurek intubacyjnych. Dren żołądkowy biegnący od końcówki mankieta do proksymalnego końca rurki pacjenta umożliwia wprowadzenie rurki do górnej części przełyku w celu usunięcia powietrza i płynów żołądkowych.

Maska AuraGain jest dostępna w 8 różnych rozmiarach. Główne elementy składowe AuraGain przedstawiono na ilustracji ①.

Ilustracja 1 (strona 4): Elementy maski AuraGain:

1. Złącze;
 2. Rurka pacjenta;
 3. Mankiet;
 4. Zawór kontrolny;
 5. Balonik kontrolny;
 6. Rurka kontrolna;
 7. Dren żołądkowy;
 8. Nominalna długość wewnętrznych dróg oddechowych*;
 9. Nominalna długość wewnętrznych dróg pokarmowych*.
- * W tabeli 1 podano nominalną długość w centymetrach.

Ilustracja 2 (strona 4): Prawidłowe położenie maski AuraGain obrazujące pozycję poszczególnych elementów i anatomicznych punktów orientacyjnych
Elementy maski AuraGain: 1. Nadmuchiwany mankiet; 2. Oznaczenie rozmiaru; 3. Otwór wentylacyjny; 4. Droga wentylacji; 5. Normalna głębokość znaków wprowadzania; 6. Końcówka od strony urządzenia; 7. Oznaczenie maks. rozmiaru rurki intubacyjnej; 8. Znaczniki nawigacyjne dla elastycznego endoskopu; 9. Oznaczenie maks. rozmiaru sondy żołądkowej; 10. Dren żołądkowy.

Anatomiczne punkty orientacyjne: A. Przelyk; B. Tchawica; C. Pierścień krtańowy; D. Chrząstka tarczycy; E. Struny głosowe; F. Wejście do krtań; G. Nagłośnia; H. Kość gnykowa; I. Język; J. Jama policzkowa; K. Nosogardziel; L. Siekacze.

ZGODNOŚĆ Z INNYMI URZĄDZENIAMI

Maska AuraGain może być używana w połączeniu z:

- Urządzeniami do wentylacji; 15 mm złącza stożkowe zgodne z normą ISO 5356-1.
- Urządzeniami do kontroli dróg oddechowych; bronchoskopami*, rurkami intubacyjnymi*, cewnikami do intubacji i wymiany, sondami żołądkowymi.*
- Innymi akcesoriami; standardową strzykawką stożkową 6 % typu Luer, manometrem ze standardowym stożkowym łącznikiem 6 % typu Luer, lubrykantami na bazie wody, cewnikiem do odsysania.

Podczas korzystania z instrumentów przez maskę należy ich przed wprowadzeniem upewnić się, że są one kompatybilne i dobrze nasmarowane.

** Tabela 1 zawiera informacje na temat maksymalnego rozmiaru narzędzia, maksymalnego rozmiaru sondy żołądkowej i maksymalnego rozmiaru rurki intubacyjnej, które można stosować z poszczególnymi rozmiarami maski AuraGain.*

3.0. Przeznaczenie produktu

3.1. Przygotowanie przed użyciem

WYBÓR ROZMIARU

Maska Ambu AuraGain jest dostępna w różnych rozmiarach przeznaczonych dla pacjentów o różnej masie ciała. W przypadku pacjentów pediatrycznych zaleca się, aby produkt Ambu AuraGain był używany przez personel medyczny znajdujący się na znieczuleniu pediatrycznym. Patrz wytyczne dotyczące wyboru i maksymalnego ciśnienia wewnątrz mankieta w Tabeli 1, rozdział 4.0 (Specyfikacje).

KONTROLA MASKI AURAGAIN

Podczas przygotowywania i zakładania maski Ambu AuraGain należy zawsze zakładać rękawiczki, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia.

Z maską AuraGain należy obchodzić się ostrożnie, ponieważ łatwo o jej rozdarcie lub przebicie. Unikać kontaktu z ostrymi lub ostro zakończonymi przedmiotami.

Przed otwarciem opakowania należy sprawdzić, czy jego zamknięcie jest nienaruszone i wyrzucić maskę Ambu AuraGain, jeśli uszczelnienie opakowania zostało uszkodzone.

Dokładnie obejrzeć maskę AuraGain pod kątem uszkodzeń, takich jak przebicia, zadrapania, nacięcia, rozdarcia, luźne części, ostre krawędzie itp.

Upewnić się, że ochraniacz mankieta został zdjęty z mankieta.

Sprawdzić, czy wewnątrz rurki pacjenta, dren żołądkowy i mankiet nie są zablokowane lub nie mają w środku luźnych części. Nie używać maski AuraGain, jeśli jest zablokowana lub uszkodzona.

Całkowicie opróżnić mankiet urządzenia AuraGain. Po opróżnieniu dokładnie sprawdzić mankiet pod kątem zmarszczeń i zagięć. Napompować mankiet do objętości określonej w Tabeli 1. Sprawdzić, czy napompowany mankiet jest symetryczny i gładki. Nie powinno być żadnych wybrzuszeń ani oznak wycieku w mankiecie, rurce kontrolnej czy baloniku kontrolnym. Opróżnić mankiet przed wprowadzeniem do organizmu pacjenta.

3.2. Przygotowanie do użycia PRZYGOTOWANIE DO WPROWADZENIA

- Całkowicie opróżnić mankiet, tak aby był płaski i wolny od zmarszczeń, przyciskając go do płaskiej, sterylnej powierzchni (np. kawałka sterylnej gazy), jednocześnie usuwając powietrze za pomocą strzykawki. ③
- Przed wprowadzeniem zwilżyć dystalny koniec mankieta, nakładając na niego sterylny środek nawilżający na bazie wody.
- Należy zawsze mieć przygotowaną zapasową maskę Ambu AuraGain.

- Wstępnie natlenić pacjenta i zastosować standardowe procedury monitorowania.
- Przed próbą wprowadzenia urządzenia sprawdzić, czy poziom znieczulenia (lub utraty przytomności) jest odpowiedni. Wprowadzać urządzenie przy tym samym poziomie znieczulenia, co przy intubacji dotchawiczej.
- Ułożyć głowę pacjenta w pozycji z odgiętym karkiem, tak jak do intubacji dotchawiczej (tzw. sniffing position).

3.3. Wprowadzanie

- Nigdy nie stosować nadmiernej siły.
- Przytrzymać rurkę pacjenta, umieszczając trzy palce na płaskiej części obszaru zgryzu, a kciuk na pionowej linii obszaru zgryzu. Drugą rękę umieścić pod głową pacjenta. ④
- Wprowadzić końcówkę mankieta, dociskając ją do podniebienia twardego, a następnie spłaszczyć mankieta. ⑤
- Przed kontynuowaniem upewnić się, że czubek mankieta jest spłaszczony w stosunku do podniebienia – delikatnie przesunąć żuchwę w dół środkowym palcem, aby bardziej otworzyć usta.
- Uważać, aby końcówka mankieta nie dostała się do dołków nagłośni lub otworu głośni i nie została przyciśnięta do nagłośni lub chrząstek nalewkowatych. Docisnąć mankieta do tylnej ściany gardła pacjenta.
- Po założeniu maski powinien być wyczuwalny opór.
- Po wprowadzeniu upewnić się, że wargi nie znalazły się między rurką pacjenta a zębami, aby uniknąć urazu warg.

PROBLEMY Z WPROWADZANIEM

- W przypadku trudności z wprowadzeniem urządzenia u pacjentów pediatrycznych zaleca się częściową technikę rotacyjną.
- Kaszel i wstrzymywanie oddechu podczas wprowadzania Ambu AuraGain wskazują na niewystarczającą głębokość znieczulenia – natychmiast pogłębić znieczulenie środkami wziewnymi lub dożylnymi i rozpocząć wentylację ręczną.
- Jeśli nie można otworzyć jamy ustnej pacjenta w stopniu umożliwiającym wprowadzenie maski, należy sprawdzić, czy pacjent jest odpowiednio znieczulony. Poprosić asystenta o pociągnięcie szczęki w dół, co poszerzy pole widzenia wewnątrz jamy ustnej i ułatwi weryfikację położenia maski.
- W przypadku trudności z manewrowaniem pod kątem z tyłu języka podczas wprowadzania AuraGain docisnąć końcówkę do podniebienia. W przeciwnym razie końcówka może się zgiąć lub zahaczyć o nieprawidłowe struktury w gardle tylnym, np. przerośnięte migdałki. Jeśli mankieta się nie spłaszczy lub zacznie się zwiijać podczas zakładania, wyciągnąć maskę i założyć ją ponownie. W przypadku niedrożności spowodowanej przerośniętymi migdałkami zalecane jest diagonalne przesunięcie maski.

3.4. Mocowanie

W razie potrzeby przymocować AuraGain do twarzy pacjenta za pomocą taśmy klejącej lub odpowiedniego mechanicznego uchwytu na rurkę. ⑦ Zaleca się użycie zagryzaka z gazy.

3.5. Napełnianie powietrzem

- Napompować mankieta, nie przytrzymując rurki, ilością powietrza wystarczającą do uzyskania szczelności i dającą ciśnienie wewnątrz mankieta równe ok. 60 cmH₂O. ⑥ Często tylko połowa objętości maksymalnej jest wystarczająca do uzyskania uszczelnienia – maksymalne objętości mankieta podano w Tabeli 1.
- Podczas zabiegu chirurgicznego stale monitorować ciśnienie w mankiecie za pomocą ciśnieniomierza do mankieta. Jest to szczególnie ważne podczas długotrwałego używania lub gdy stosowane są gazy na bazie podtlenku azotu.
- Oznaki prawidłowego umiejscowienia: Możliwe lekkie przesunięcie rurki na zewnątrz po napełnieniu mankieta, obecność gładkiego, owalnego wybrzuszenia szyi wokół tarczycy i pierścienia kraniowego lub brak widocznego mankieta w jamie ustnej.
- Maskę może być lekko nieszczelna przez pierwsze trzy lub cztery oddechy, zanim prawidłowo osadzi się w gardle. Jeśli nieszczelność się utrzymuje, przed stwierdzeniem, że konieczne jest ponowne wprowadzenie AuraGain, sprawdzić głębokość znieczulenia i upewnić się, że ciśnienie napełniania płuc jest niskie.

3.6. Weryfikacja prawidłowej pozycji

- Prawidłowe umieszczenie maski oznacza, że mankieta szczelnie przylega do głośni, a jego końcówka dotyka górnego zwieracza przetyku.
- Pionowa linia na rurce pacjenta powinna być skierowana do przodu w kierunku nosa pacjenta.

- Maska AuraGain jest założona prawidłowo, gdy siekacze pacjenta znajdują się pomiędzy dwiema poziomymi liniami na rurce pacjenta. ②, pozycja 5. Jeśli siekacze pacjenta znajdują się poza tym zakresem, należy zmienić położenie maski.
- Pozycję AuraGain można ocenić za pomocą kapnografii, poprzez obserwację zmian w objętości oddechowej (np. zmniejszenie objętości wydechowej), osłuchiwanie obustronnych odgłosów oddechu oraz poprzez brak dźwięków nad nadbrzuszem i/lub obserwację uniesienia klatki piersiowej podczas wentylacji. W przypadku podejrzenia nieprawidłowego wprowadzenia maski AuraGain należy ją usunąć i założyć ponownie, upewniając się, że głębokość znieczulenia jest odpowiednia.
- Zaleca się wzrokowe potwierdzenie prawidłowej pozycji anatomicznej, np. za pomocą elastycznego endoskopu.
- Odessać przez rurkę pacjenta i przez usta. Odessać drzewo tchawiczo-oskrzelowe i sprawdzić oskrzela za pomocą elastycznego endoskopu.
- Jeśli można spodziewać się zwracania, zaleca się wprowadzenie sondy żołądkowej przez dren żołądkowy maski AuraGain do żołądka pacjenta.

3.7. Stosowanie z innymi urządzeniami APARAT ANESTEZJOLOGICZNY I WOREK WENTYLACYJNY

Maski można używać do wentylacji spontanicznej lub kontrolowanej.

W trakcie znieczulenia do maskietu może przedostać się podtlenek azotu, co powoduje zwiększenie objętości/ ciśnienia w maskiecie. Wyregulować ciśnienie w maskiecie na tyle, aby uzyskać odpowiednio uszczelnienie (ciśnienie w maskiecie nie powinno przekraczać 60 cmH₂O).

Anestezjologiczny aparat oddechowy musi być odpowiednio ustabilizowany po podłączeniu do maski AuraGain, aby uniknąć jej rotacji.

STOSOWANIE Z WENTYLACJĄ SPONTANICZNĄ
Maska AuraGain nadaje się dla pacjentów oddychających spontanicznie pod wpływem znieczulenia gazowego lub dożylnego pod warunkiem, że znieczulenie jest wystarczające do zabiegu chirurgicznego, a maskiet nie jest zbyt mocno napęczniony.

NIEOCZEKIWANE ZWRACANIE:

- Zwracanie może być spowodowane niewystarczającym poziomem znieczulenia. Pierwsze oznaki zwracania obejmują spontaniczne oddychanie, kaszel lub wstrzymywanie oddechu.
- Jeśli wystąpi zwracanie, a nasycenie tlenem utrzymuje się na akceptowalnym poziomie, nie należy usuwać maski AuraGain. Można temu zaradzić, układając pacjenta w pozycji „głową w dół”. Na krótko odłączyć aparat anestezjologiczny, aby zawartość żołądka nie została wtłoczona do płuc. Sprawdzić, czy głębokość znieczulenia jest odpowiednia i w razie potrzeby pogłębić znieczulenie dożylnie.

STOSOWANIE Z WENTYLACJĄ Z DODATNIM CIŚNIENIEM

Podczas stosowania wentylacji z dodatnim ciśnieniem należy upewnić się, że maska jest szczelna. W celu poprawy szczelności zaleca się:

- Optymalizację umiejscowienia maski AuraGain poprzez obrócenie lub przesunięcie głowy.
- Wyregulowanie ciśnienia w maskiecie. Wypróbować obniżenie i podwyższenie ciśnienia (niewłaściwe uszczelnienie maskietu może wynikać zarówno ze zbyt niskiego, jak i zbyt wysokiego ciśnienia w maskiecie).
- Jeśli nieszczelność występuje wokół maskietu, usunąć maskę i założyć ją ponownie, upewniając się, że głębokość znieczulenia jest odpowiednia.

INTUBACJA PRZEZ MASKĘ AURAGAIN

Odpowiedni rozmiar rurki intubacyjnej podano w Tabeli 1. Przed zabiegiem zawsze sprawdzić kompatybilność rurki intubacyjnej z maską AuraGain. Nałożyć środek nawilżający na rurkę intubacyjną i sprawdzić, czy przesuwa się swobodnie wewnątrz rurki pacjenta AuraGain.

INSTRUKCJA INTUBACJI

Bezpośrednią intubację dotchawiczą pod kontrolą endoskopu można wykonać przez maskę AuraGain, używając dobrze nasmarowanej, całkowicie opróżnionej rurki intubacyjnej. Zintegrowane znaki nawigacyjne pozwalają się zorientować, jak daleko wprowadzono elastyczny endoskop. Pierwszy znak, pozycja 8a na ilustracji ② wskazuje, że końcówka endoskopu powinna być wygięta, aby uwidocznić otwór tchawicy. Drugi znak,

pozycja 8b na ilustracji ②, wskazuje, że elastyczny endoskop został wprowadzony zbyt głęboko.

Maskę Ambu AuraGain można usunąć, uważając, aby nie poruszyć rurki intubacyjnej.

Nie usuwać złącza maski AuraGain.

RÓŻNE TYPY RUREK INTUBACYJNYCH DLA PACJENTÓW PEDIATRYCZNYCH

Maska AuraGain jest kompatybilna z rurkami intubacyjnymi z mankietem i bez mankieta.

W przypadku masek pediatrycznych pamiętać, że jeśli planowane jest usunięcie maski AuraGain po wprowadzeniu rurki intubacyjnej przez maskę, należy użyć rurki intubacyjnej bez mankieta.

Intubację przez maskę AuraGain należy zawsze wykonywać zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

W zależności od rodzaju elastycznego endoskopu stosowanego u dzieci, zgięcie końcówki endoskopu przy pierwszym znaku nawigacyjnym może być niemożliwe. Zamiast tego końcówkę można zgiąć po ukazaniu się litery „u” w słowie „use”.

DRENAŻ ŻOŁĄDKA PRZEZ MASKĘ AMBU AURAGAIN

Aby ułatwić drenaż żołądka, należy przeprowadzić sondę żołądkową przez dren żołądkowy do żołądka. Sondę żołądkową dobrze nasmarować i wsuwać powoli i ostrożnie przez dren żołądkowy.

Nie przeprowadzać odsysania, dopóki sonda żołądkowa nie dotrze do żołądka.

Przed zabiegiem sprawdzić kompatybilność sondy żołądkowej i maski AuraGain.

PRZEDOSTAWIANIE SIĘ POWIETRZA PRZEZ DREN ŻOŁĄDKOWY

Niewielki wyciek powietrza, odpowietrzanie przez dren żołądkowy, może być użytecznym mechanizmem chroniącym przed insuflacją żołądka. Jednak nadmierna nieszczelność oznacza, że urządzenie jest nieprawidłowo włożone i konieczne jest jego wyjęcie oraz ponowne włożenie.

Odsysanie bezpośrednio na końcu drenu żołądkowego może spowodować wystąpienie obrzęku lub krwiaka.

OBRAZOWANIE METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)

Maska AuraGain jest bezpieczna w środowisku MR.

3.8. Procedura wyjmowania

Usuwanie maski powinno zawsze odbywać się w miejscu, w którym dostępne są urządzenia do odsysania i szybkiej intubacji dotchawiczej.

Nie usuwać maski AuraGain z całkowicie napełnionym mankietem, aby uniknąć urazu tkanek i skurczu krtani.

3.9. Utylizacja

Zużytą maskę Ambu AuraGain zutylizować w sposób bezpieczny, zgodnie z lokalnymi procedurami.

4.0. Specyfikacje

Urządzenie Ambu AuraGain jest zgodne z normą ISO 11712 dla sprzętu anestetycznego i oddechowego – Rurki i łączniki masek krtaniowych.

	Wersja pediatryczna				Wersja dla dorosłych			
Rozmiar maski	Nr 1	Nr 1½	Nr 2	Nr 2½	Nr 3	Nr 4	Nr 5	Nr 6
Masa ciała pacjenta	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksymalne napełnienie mankietu	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksymalne ciśnienie wewnątrz mankietu	60 cmH ₂ O							
Złącze	15 mm, męskie (ISO 5356-1)							
Maksymalny rozmiar instrumentu*	5,0 mm	7,0 mm	8,5 mm	10,0 mm	10,5 mm	12,0 mm	12,5 mm	12,5 mm
Kompatybilność złącza stożkowego Luer zaworu napełniającego	Złącze stożkowe Luer zgodne z normami ISO 594-1 i ISO 80369-7							
Warunki przechowywania	Od 10 °C do 25 °C (od 50 °F do 77 °F)							
Szacunkowa masa maski	15 g	18 g	26 g	41 g	45 g	64 g	87 g	89 g
Objętość wewnętrzna drogi wentylacyjnej	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
Spadek ciśnienia określony zgodnie z normą ISO 11712, załącznik C	0,2 cmH ₂ O przy 15 l/min	0,2 cmH ₂ O przy 15 l/min	0,2 cmH ₂ O przy 30 l/min	0,2 cmH ₂ O przy 30 l/min	0,2 cmH ₂ O przy 60 l/min	0,2 cmH ₂ O przy 60 l/min	0,2 cmH ₂ O przy 60 l/min	0,2 cmH ₂ O przy 60 l/min
Maks. rozmiar rurki intubacyjnej	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Maks. rozmiar sondy żołądkowej	6 Fr	8 Fr	10 Fr	10 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr
Min. szczelina międzyzębowa	12 mm	14 mm	17 mm	19 mm	22 mm	25 mm	27 mm	28 mm
Nominalna długość wewnętrznych dróg wentylacji	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
Nominalna długość wewnętrznych dróg pokarmowych	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

Tabela 1: Dane techniczne maski Ambu AuraGain.

* Maksymalny rozmiar narzędzia stanowi wskazówkę przy wyborze odpowiedniej średnicy urządzenia, które ma przejść przez rurkę pacjenta maski AuraGain.

Pełną listę objaśnień symboli można znaleźć na stronie <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

© Copyright 2021 Ambu A/S, Dania. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Żadna część niniejszej dokumentacji nie może być powielana w żadnej formie, w tym kopiowana, bez uprzedniej pisemnej zgody właściciela praw autorskich.

Ambu



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

