

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Aura-i™

Single Use Laryngeal Mask - Sterile.

For use by medical professionals trained
in airway management only.

Ambu

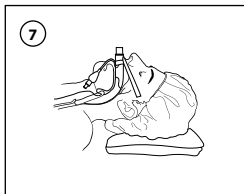
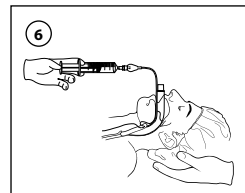
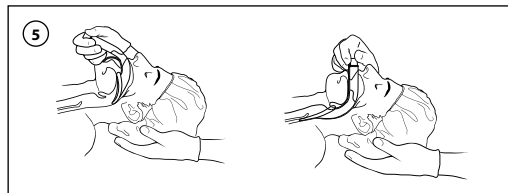
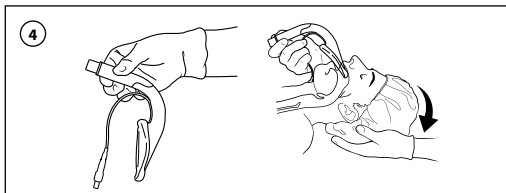
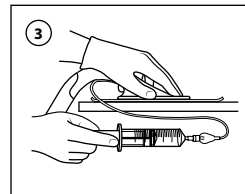
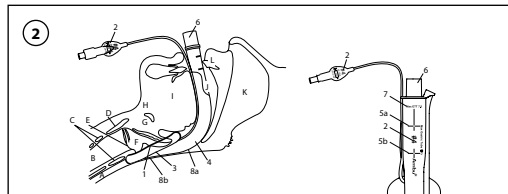
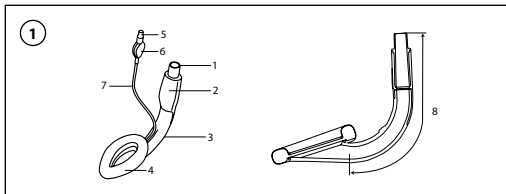


Symbol Indication					
EN	Medical Device	MR safe	Sterilized using irradiation Single sterile barrier system	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is damaged	Country of manufacturer
BG	Медицинско изделие	Безопасно за работа в магнитно-резонансна среда	Стерилизирано чрез облъчване 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 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 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	Steryliзовany radiacyjnie System pojedynczej bariery 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

Symbol Indication					
SK	Zdravotnícka pomôcka	Bezpečné pre prostredie MR	Sterilizované ožarováním 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. Назначение/Показания к применению

Устройство Ambu Aura-i предназначено для использования в качестве альтернативы лицевой маске для обеспечения и поддержания проходимости дыхательных путей при плановых и экстренных процедурах анестезии у пациентов, для которых по оценке приемлемо использование надгортанного воздуховода.

1.2. Предполагаемые пользователи и условия использования

Медицинские специалисты, имеющие квалификацию в области поддержания проходимости дыхательных путей. Устройство Aura-i предназначено для использования в условиях стационара.

1.3. Возрастная группа

Для взрослых пациентов и пациентов-детей весом от 2 кг по оценке приемлемо использование надгортанного воздуховода.

1.4. Противопоказания

Неизвестны.

1.5. Клинические преимущества

Сохраняет верхние дыхательные пути открытыми для прохождения газов.

1.6. Предупреждения и меры предосторожности

Перед введением необходимо, чтобы все медицинские специалисты, использующие Ambu Aura-i, были ознакомлены с предупреждениями, мерами предосторожности, показаниями и противопоказаниями, приведенными в инструкции по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Изделие предназначено только для использования медицинскими специалистами, имеющими квалификацию в области поддержания проходимости дыхательных путей.
2. Обязательно визуально обследуйте изделие и выполните функциональную проверку после распаковки и перед использованием в соответствии с разделом 3.1 «Подготовка перед использованием», поскольку дефекты и посторонние предметы могут привести к отсутствию или уменьшению вентиляции, повреждению слизистой или инфицированию пациента. Запрещается использовать изделие, если не удалось выполнить какие-либо этапы подготовки перед использованием.
3. Запрещается использовать устройство Aura-i для другого пациента, так как это устройство предназначено для однократного применения. Повторное использование загрязненного изделия может привести к инфекции.
4. Устройство Aura-i не защищает трахею или легкие от аспирации.
5. Не прилагайте избыточное усилие при введении и извлечении Aura-i, так как это может привести к травмированию тканей.
6. Объем или давление в манжете могут меняться в присутствии закиси азота, кислорода и других медицинских газов, что может привести к травмированию тканей. Обеспечьте непрерывный мониторинг давления в манжете во время хирургической операции.
7. Запрещается использовать устройство Aura-i в присутствии лазеров и оборудования для электрокоагуляции, так как это может привести к возгоранию в дыхательных путях и ожогам тканей.
8. Не выполняйте слепую интубацию эндотрахеальной трубкой (ЭТ-трубкой) через устройство Aura-i из-за опасности неудачной интубации, которая может привести к повреждению тканей и гипоксии.
9. В целом, устройство Aura-i следует использовать только у пациентов, находящихся в глубоком бессознательном состоянии и не сопротивляющихся введению.

10. Общая частота осложнений, связанных с ларингеальной маской, является низкой, но пользователь должен на основании профессиональной оценки решить, является ли решение о применении ларингеальной маски целесообразным. Следующие пациенты имеют повышенный риск серьезных осложнений, в том числе аспирации и недостаточной вентиляции:

- Пациенты с обструкцией верхних дыхательных путей;
- Пациенты, которым процедуру проводят не натошак (включая случаи, когда отсутствие приема пищи нельзя подтвердить);
- Пациенты с проблемами в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта (например, эзофагэктомия, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, гастроэзофагальный рефлюкс, морбидное ожирение, беременность > 10 недель);
- Пациенты, которым требуется вентиляция под высоким давлением;
- Пациенты с патологиями глотки/гортани, которые потенциально осложняют анатомическое прилегание маски (например, опухоли, лучевая терапия шеи, затрагивающая гортаноглотку, тяжелая ротоглоточная травма);
- Пациенты с недостаточным для введения открытием рта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не замачивайте, не мойте и не стерилизуйте данное изделие, так как в результате этих процедур на нем могут остаться вредоносные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы изделия. Конструкция устройства и используемый в нем материал несовместимы с традиционными процедурами обработки и стерилизации.
2. Перед использованием обязательно проверяйте совместимость Aura-i с внешним устройством, чтобы избежать использования устройств, которые не могут пройти через просвет Aura-i.
3. Давление в манжете должно поддерживаться на как можно более низком уровне, но при этом достаточном для обеспечения герметизации и не превышающем 60 смН₂O.
4. Признаки проблем дыхательных путей или недостаточной вентиляции следует регулярно контролировать. Для поддержания проходимости дыхательных путей следует изменить положение устройства Aura-i, ввести его повторно или заменить.
5. Обязательно проверяйте проходимость дыхательных путей после любого изменения положения головы или шеи пациента.

6. В случае пациентов-детей, если планируется извлечение устройства Aura-i после введения эндотрахеальной трубки через маску, необходимо использовать эндотрахеальную трубку без манжеты, чтобы контрольный баллон эндотрахеальной трубки не заблокировал извлечение Aura-i.

1.7. Потенциальные нежелательные явления

Применение ларингеальных масок связано с незначительными нежелательными явлениями (например, болью в горле, кровотечением, дисфонией, дисфагией) и серьезными нежелательными явлениями (например, регургитация/аспирация, ларингоспазм, повреждение нерва).

1.8. Общие примечания

Если во время или в результате использования данного устройства будет иметь место серьезное происшествие, сообщите об этом изготовителю и в соответствующие национальные органы.

2.0. Описание устройства

Aura-i представляет собой стерильную ларингеальную маску для однократного применения, состоящую из изогнутой трубки пациента с надувной манжетой на дистальном конце. Манжету можно надувать через

возвратный клапан, что позволяет контрольному баллону показывать состояние надувания/сдувания. Манжета повторяет контуры гортаноглотки, а ее просвет обращен к гортанному отверстию пациента. Конец манжеты прижимается к верхнему пищеводному сфинктеру, а проксимальный конец манжеты прилежит к основанию языка.

Конструкция коннектора и трубки пациента позволяет выполнять интубацию с эндотрахеальными трубками.

Aura-i выпускается в 8 размерных вариантах. Основные компоненты Aura-i показаны на рис. 1.

Рис. 1 (стр. 4). Обзор деталей устройства Aura-i:

1. Коннектор. **2.** Проксимальный разъем. **3.** Трубка пациента. **4.** Манжета. **5.** Возвратный клапан. **6.** Контрольный баллон. **7.** Трубка контрольного баллона. **8.** Номинальная длина внутреннего пути вентиляции*

** Номинальные длины указаны в таблице 1 в сантиметрах.*

Рис. 2 (стр. 4). Правильное положение устройства Aura-i относительно деталей Aura-i и анатомических ориентиров

Детали Aura-i: **1.** Надувная манжета. **2.** Маркировка размера. **3.** Вентиляционное отверстие. **4.** Путь вентиляции. **5.** Метки нормальной глубины введения. **6.** Сторона аппарата. **7.** Обозначение макс. размера эндотрахеальной трубки. **8.** Навигационные метки для гибкого эндоскопа.

Анатомические ориентиры: **А.** Пищевод. **В.** Трахея. **С.** Кольцо перстневидного хряща. **Д.** Щитовидный хрящ. **Е.** Голосовые связки. **Г.** Вход в гортань. **Ж.** Надгортанник. **З.** Подъязычная кость. **И.** Язык. **К.** Ротовая полость. **Л.** Носоглотка. **М.** Резцы.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ/ОБОРУДОВАНИЕМ

Устройство Aura-i можно использовать вместе со следующим оборудованием:

- оборудование ИВЛ с коническими коннекторами 15 мм, соответствующими стандарту ISO 5356-1;
- устройства для поддержания проходимости дыхательных путей; бронхоскопы*, эндотрахеальные трубки*, интубационные и сменные катетеры;

- другие принадлежности: шприц со стандартным коническим Люэровским наконечником (конусность 6 %), манометр со стандартным коническим Люэровским наконечником (конусность 6 %), смазывающее средство на водной основе, аспирационный катетер.

При использовании инструментов через маску перед введением убедитесь, что инструмент совместим и хорошо смазан.

** Информацию о максимальном размере инструмента и максимальном размере эндотрахеальной трубки, которые можно использовать с каждым размером маски Aura-i, см. в таблице 1.*

3.0. Использование изделия

3.1. Подготовка перед использованием ВЫБОР РАЗМЕРА

Устройство Ambu Aura-i поставляется в различных размерных вариантах для использования у пациентов с разной массой тела.

В случае пациентов-детей рекомендуется, чтобы устройство Ambu Aura-i применял медицинский специалист, знакомый с педиатрической анестезией.

См. указания по выбору и по макс. давлению внутри манжеты в таблице 1, раздел 4.0. (Технические характеристики).

ПРОВЕРКА AURA-I

Во время подготовки и введения устройства Ambu Aura-i всегда надевайте перчатки, чтобы свести к минимуму загрязнение.

Обращайтесь с устройством Aura-i осторожно, чтобы не разорвать и не проколоть его. Избегайте контакта с острыми или заостренными предметами.

Перед открытием убедитесь в целостности и герметичности индивидуальной упаковки и выбросите Ambu Aura-i, если упаковка повреждена.

Тщательно проверьте Aura-i на наличие повреждений, таких как перфорация, царапины, порезы, разрывы, незакрепленные детали, острые края и т. д.

Убедитесь, что протектор снят с манжеты.

Убедитесь, что внутренние части трубки пациента и манжеты не засорены и не имеют незакрепленных деталей. Не используйте устройство Aura-i, если оно засорено или повреждено.

Полностью сдуйте манжету Aura-i. После сдувания тщательно проверьте манжету на наличие неровностей и складок. Надуйте манжету до объема, указанного в таблице 1. Проверьте, чтобы надутая манжета была симметричной и гладкой. Не должно быть вздутий или признаков утечки в манжете, контрольных трубках или контрольном баллоне. Перед введением снова сдуйте манжету.

3.2. Подготовка к применению ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ

- Полностью сдуйте манжету, чтобы она была плоской и не имела складок, для чего просто надавите на манжету, расположенную на плоской стерильной поверхности (например, на куске стерильной марли), одновременно сдувая устройство шприцем. ③
- Перед введением смажьте задний конец манжеты, нанеся на дистальную заднюю поверхность манжеты стерильное смазывающее средство на водной основе.
- Необходимо обеспечить наличие готового к использованию запасного устройства Ambu Aura-i.
- Выполните предварительную оксигенацию и используйте стандартные процедуры мониторинга.
- Перед введением убедитесь, что степень анестезии (или потери сознания) является достаточной. Введение должно быть успешным при той же степени анестезии, который подходит для интубации трахеи.

- Голову пациента следует разместить в вытянутом положении, согнув шею в позицию, обычно используемую для интубации трахеи (т. е. положение «принюхивания»).

3.3. Введение

- Никогда не прикладывайте избыточное усилие.
- Удерживайте проксимальный разъем, так чтобы большой палец располагался на вертикальной линии на проксимальном разъеме, а три пальца – на противоположной стороне проксимального разъема. Вторую руку следует поместить под головой пациента. ④
- Введите дистальный конец манжеты, прижимая его вверх к твердому небу и распластывая манжету об него. ⑤
- Убедитесь, что дистальный конец манжеты распластан по небу, затем мягко надавите средним пальцем на челюсть книзу, чтобы шире открыть рот.
- Убедитесь, что дистальный конец манжеты не попал в углубление или открытую голосовую щель, также не зацепляется за надгортанник или черпаловидный хрящ. Манжета должна быть прижата к задней стенке глотки пациента.
- Когда маска находится на месте, ощущается сопротивление.

- После введения убедитесь, что губы не зажаты между проксимальным разъемом и зубами, во избежание травмирования губ.

ПРОБЛЕМЫ ПРИ ВВЕДЕНИИ

- В случае пациентов-детей при возникновении трудностей с установкой рекомендуется использовать метод частичного вращения.
- Кашель и задержка дыхания во время введения Ambu Aura-i указывают на недостаточную глубину анестезии – немедленно углубите анестезию ингаляционными или внутривенными агентами и запустите ручную вентиляцию.
- Если вы не можете открыть рот пациента в достаточной степени для введения маски, убедитесь, что пациент достаточно анестезирован. Попросите ассистента потянуть челюсть вниз, чтобы было легче заглянуть в рот и проверить положение маски.
- Если при введении Ambu-i возникают трудности с маневрированием углом в задней части языка, прижмите дистальный конец к небу по всей длине, в противном случае дистальный конец может сложиться или столкнуться с неровностью в задней части глотки, например с гипертрофированными миндалинами. Если манжета не расплывается или начинает закручиваться при введении, извлеките маску и введите ее повторно. При окклюзии миндалинами рекомендуется выполнять диагональное перемещение маски.

3.4. Фиксация

Если необходимо, зафиксируйте устройство Ambu-i на лице пациента с помощью клейкой ленты или механического держателя трубки, подходящего для этой цели. ⑦ Рекомендуется использовать марлевый загубник.

3.5. Надувание

- Не удерживая трубку, надуйте манжету так, чтобы воздуха было достаточно для достижения плотного прилегания, что приблизительно соответствует давлению внутри манжеты не более 60 смН₂O. ⑥ Часто для того, чтобы маска плотно прилегала, достаточно половины от максимального объема внутри манжеты. Значения максимальных объемов см. в таблице 1.
- Во время хирургической операции постоянно контролируйте давление в манжете с помощью манометра для измерения давления манжеты. Это особенно важно при длительном использовании или при использовании закиси азота.
- Обратите внимание на следующие признаки правильной установки: При надувании манжеты возможно небольшое смещение трубки наружу, присутствует гладкое овальное набухание в шее вокруг области щитовидной железы и перстневидного хряща или манжета не видна в ротовой полости.

- Маска может слегка подтекать при первых трех или четырех вдохах, прежде чем займет свое положение в глотке. Если утечка сохраняется, прежде чем перейти к предположению о необходимости повторного введения Ambu-i, убедитесь в достаточности глубины анестезии и в том, что давление надувания легких является низким.

3.6. Проверка правильности положения

- Правильная установка должно обеспечивать герметичное прилегание к голосовой щели, при этом дистальный конец манжеты должен находиться у верхнего пищеводного сфинктера.
- Вертикальная линия на проксимальном разьеме должна быть ориентирована в направлении кпереди к носу пациента.
- Устройство Ambu-i введено правильно, если резцы пациента находятся между метками нормальной глубины введения (две горизонтальные линии) на проксимальном разьеме. ②, поз. 5. Измените положение маски, если резцы пациента находятся за пределами этого диапазона.
- Положение Ambu-i можно оценить при помощи капнографии, наблюдая за изменениями дыхательного объема (например, снижением выдыхаемого дыхательного объема) по аускультации дыхательных звуков с двух сторон и по отсутствию звуков над эпигастрием, и (или) по наблюдениям за подъемом грудной клетки при вентиляции. Если

вы подозреваете, что устройство Aura-i размещено неправильно, извлеките устройство, введите его повторно и убедитесь, что глубина анестезии достаточна.

- Рекомендуется визуальное подтверждение правильности анатомической позиции, например с помощью гибкого эндоскопа.

НЕПРЕДВИДЕННАЯ РЕГУРГИТАЦИЯ:

- Недостаточная степень анестезии может привести к регургитации. Первыми признаками регургитации могут быть спонтанное дыхание, кашель или задержка дыхания.
- Если происходит регургитация, а насыщение кислородом остается на приемлемом уровне, Aura-i не следует извлекать. Ситуацию можно разрешить, разместив пациента в положение «голова вниз». На короткое время отсоедините анестезирующий контур, чтобы содержимое желудка не попало в легкие. Убедитесь, что глубина анестезии достаточна, и при необходимости углубите анестезию внутривенным способом.
- Выполните аспирацию через трубку пациента маски и через рот. Выполните аспирацию из трахеобронхиального дерева и осмотрите бронхи с помощью гибкого эндоскопа.

3.7. Использование с другими устройствами/оборудованием **АНЕСТЕЗИРУЮЩАЯ СИСТЕМА И МЕШОК ДЛЯ РУЧНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ**

Маску можно использовать для спонтанной или контролируемой вентиляции.

Во время анестезии закись азота может диффундировать в манжету, вызывая увеличение объема/давления в манжете. Отрегулируйте давление в манжете так, чтобы оно было как раз достаточным для обеспечения адекватного прилегания (давление в манжете не должно превышать 60 смН₂O).

При подключении к Aura-i анестезирующая дыхательная система должна иметь соответствующую опору во избежание поворота маски.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИ СПОНТАННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ

Устройство Aura-i подходит для спонтанно дышащих пациентов при использовании с анестезией летучими агентами или внутривенной анестезией при условии, что анестезия соответствует уровню хирургического стимула и манжета не перекачивается.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ ВЕНТИЛЯЦИИ С ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ

При осуществлении вентиляции с положительным давлением убедитесь, что герметизация достаточна. Для улучшения герметизации рекомендуются следующие меры:

- Оптимизируйте установку Aura-i путем поворота головы или вытяжения.
- Отрегулируйте давление в манжете. Попробуйте использовать более низкое и более высокое давление (недостаточная герметизация манжеты может быть вызвана либо слишком низким, либо слишком высоким давлением в манжете).
- При возникновении утечки вокруг манжеты извлеките маску и введите ее повторно, убедившись в достаточной глубине анестезии.

ИНТУБАЦИЯ ЧЕРЕЗ УСТРОЙСТВО AURA-I

Информацию о выборе подходящего размера эндотрахеальной трубки см. в таблице 1.

Перед процедурой обязательно проверьте совместимость эндотрахеальной трубки и устройства Aura-i. Нанесите смазывающее средство на эндотрахеальную трубку и убедитесь, что она свободно перемещается внутри трубки пациента устройства Aura-i.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИНТУБАЦИИ

Прямую эндотрахеальную интубацию с применением гибкого эндоскопа можно выполнять через Aura-i с использованием хорошо смазанной, полностью сдутой эндотрахеальной трубки. Встроенные навигационные метки дают ориентиры, насколько далеко введен гибкий эндоскоп. Первая метка, показанная на рис. ② п. 8a, указывает на то, что наконечник эндоскопа должен быть изогнут для визуализации трахеального отверстия. Вторая метка, показанная на рис. ② п. 8b, указывает на то, что гибкий эндоскоп был введен слишком далеко.

Устройство Ambu Aura-i можно извлечь, при этом не смещая эндотрахеальную трубку.

Не снимайте коннектор с устройства Aura-i.

ТИПЫ ЭНДОТРАХЕАЛЬНЫХ ТРУБОК ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ-ДЕТЕЙ

Устройство Aura-i при интубации совместимо с эндотрахеальными трубками как с манжетами, так и без манжет.

Для устройств Aura-i в размерах для детей важно отметить, что если планируется извлечь Aura-i после введения эндотрахеальной трубки через маску, необходимо использовать эндотрахеальную трубку без манжеты.

Интубацию через Aura-i всегда следует выполнять в соответствии с местными указаниями.

В зависимости от типа гибкого эндоскопа, используемого для пациентов-детей, может оказаться невозможно согнуть наконечник эндоскопа прямо у первой навигационной метки. Вместо этого наконечник можно согнуть после того, как будет видна буква «u» в слове «use».

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСКАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Aura-i может использоваться во время МРТ.

3.8. Процедура извлечения

Извлечение всегда должно выполняться в зоне, где имеется аспирационное оборудование и средства для быстрой интубации трахеи.

Во избежание травмирования тканей и ларингоспазма не извлекайте устройство Aura-i при полностью надутой манжете.

3.9. Утилизация

Утилизируйте использованное устройство Ambu Aura-i безопасным способом в соответствии с местными процедурами.

4.0. Технические характеристики

Устройство Ambu Aura-i соответствует стандарту ISO 11712 «Оборудование анестезиологическое и респираторное – Супрагортанные трубки и соединители».

	Дети				Взрослые			
Размер маски	№ 1	№ 1½	№ 2	№ 2½	№ 3	№ 4	№ 5	№ 6
Вес пациента	2 – 5 кг	5 – 10 кг	10 – 20 кг	20 – 30 кг	30 – 50 кг	50 – 70 кг	70 – 100 кг	> 100 кг
Максимальный объем внутри манжеты	4 мл	7 мл	10 мл	14 мл	20 мл	30 мл	40 мл	50 мл
Максимальное давление внутри манжеты	60 смН ₂ O							
Коннектор	15 мм, штекерный (ISO 5356-1)							
Максимальный размер инструмента*	5,0 мм	6,0 мм	8,2 мм	9,5 мм	10,2 мм	11,5 мм	12,5 мм	12,5 мм
Совместимость клапана надувания с Люэровским наконечником	Люэровский наконечник совместим с оборудованием, соответствующим стандартам ISO 594-1 и ISO 80369-7							
Надлежащие условия хранения	от 10 °C (50 °F) до 25 °C (77 °F)							
Приблизительная масса маски	11 г	15 г	21 г	35 г	38 г	56 г	77 г	98 г
Внутренний объем дыхательных путей	4,8 ± 0,6 мл	5,9 ± 0,4 мл	8,8 ± 1,0 мл	13,8 ± 0,6 мл	15,3 ± 0,7 мл	23,6 ± 1,3 мл	30,7 ± 0,7 мл	36,1 ± 0,4 мл
Перепад давления, измеренный согласно ISO 11712, приложение С	0,3 смН ₂ O при 15 л/мин	0,2 смН ₂ O при 15 л/мин	0,3 смН ₂ O при 30 л/мин	0,2 смН ₂ O при 30 л/мин	0,3 смН ₂ O при 60 л/мин	0,2 смН ₂ O при 60 л/мин	0,2 смН ₂ O при 60 л/мин	0,2 смН ₂ O при 60 л/мин
Макс. размер ЭТТ	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Мин. межзубный промежуток	12 мм	14 мм	16 мм	19 мм	22 мм	25 мм	28 мм	31 мм
Номинальная длина внутреннего дыхательного пути	9,1 ± 0,5 см	10,5 ± 0,6 см	12,2 ± 0,7 см	14,5 ± 0,9 см	14,2 ± 0,9 см	16,6 ± 1,0 см	17,8 ± 1,1 см	19,3 ± 1,2 см

Таблица 1. Технические характеристики устройства Ambu Aura-i.

* Максимальный размер инструмента служит в качестве ориентира для выбора подходящего диаметра устройства, которое должно быть проведено через трубку пациента устройства Aura-i.

Полный список пояснений для символов можно найти на сайте <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Дания. Все права защищены.

Никакая часть данной документации не может быть воспроизведена в любой форме, включая фотокопирование, без предварительного письменного разрешения владельца авторских прав.

Ambu



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

