

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® AuraGain™

Single Use Laryngeal Mask - Sterile.

For use by medical professionals trained
in airway management only.

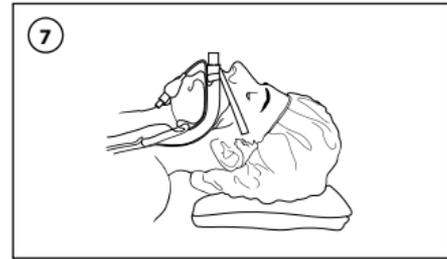
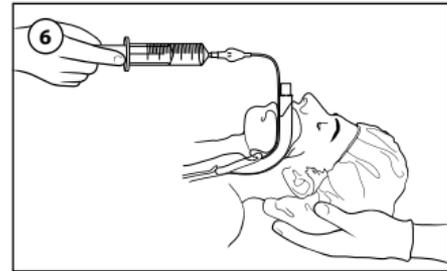
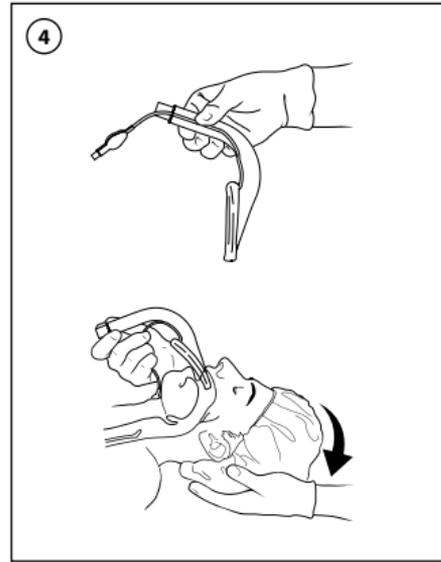
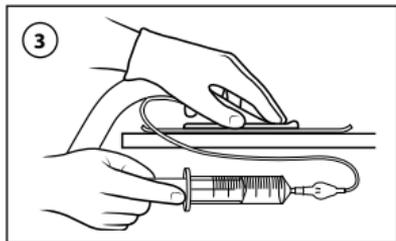
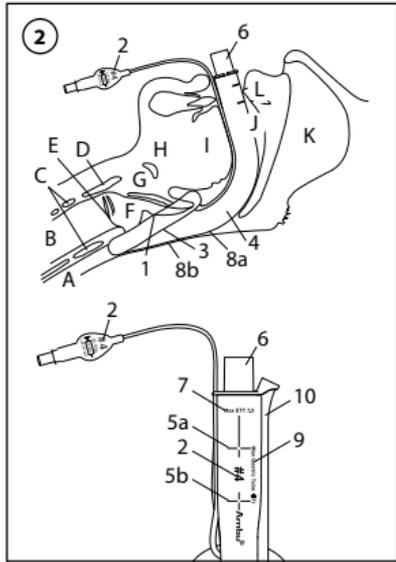
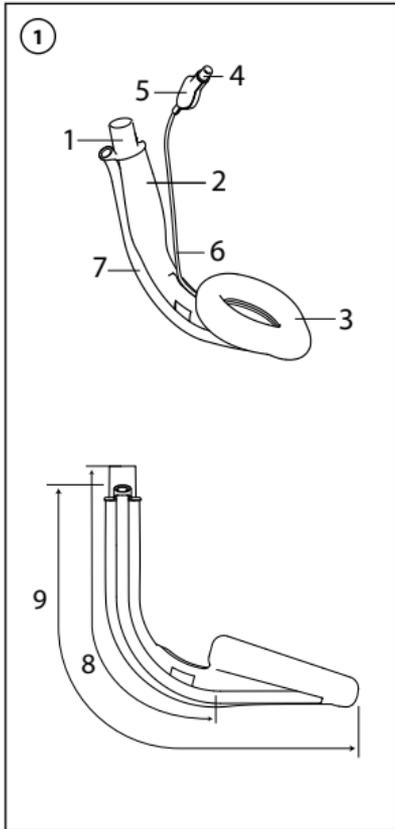
Ambu



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. Назначение/показания к применению

Устройство Ambu AuraGain предназначено для использования в качестве альтернативы лицевой маске для обеспечения и поддержания проходимости дыхательных путей при плановых и экстренных процедурах анестезии.

1.2. Предполагаемые пользователи и условия использования

Медицинские специалисты, имеющие квалификацию в области поддержания проходимости дыхательных путей. Устройство AuraGain 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 AuraGain, были ознакомлены с предупреждениями, мерами предосторожности, показаниями и противопоказаниями, приведенными в инструкции по эксплуатации.

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 AuraGain для другого пациента, так как это устройство предназначено для однократного применения. Повторное использование загрязненного изделия может привести к инфекции.
4. AuraGain не защищает трахею или легкие от аспирации.
5. Не прилагайте избыточное усилие при введении и извлечении AuraGain, так как это может привести к травмированию тканей.
6. Объем или давление в манжете могут меняться в присутствии 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 AuraGain в присутствии лазеров и оборудования для электрокоагуляции, так как это может привести к возгоранию в дыхательных путях и ожогам тканей.
8. Не пытайтесь ввести желудочный зонд в желудок через желудочный канал при наличии подозрений на патологию пищевода, так как это может привести к серьезному повреждению тканей.
9. Не выполняйте слепую интубацию эндотрахеальной трубкой (ЭТ-трубкой) через устройство AuraGain из-за опасности неудачной интубации, которая может привести к повреждению тканей и гипоксии.
10. Не применяйте аспирацию непосредственно к концу желудочного канала, так как это может привести к отеку или гематоме.
11. В целом, устройство AuraGain следует использовать только у пациентов, находящихся в глубоком бессознательном состоянии и не сопротивляющихся введению.
12. 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 натощак (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 AuraGain с внешним устройством, чтобы избежать использования устройств, которые не могут пройти через просвет AuraGain.
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 AuraGain, 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 AuraGain после введения эндотрахеальной трубки через маску, необходимо использовать эндотрахеальную трубку без манжеты, чтобы контрольный баллон эндотрахеальной трубки не заблокировал извлечение AuraGain.

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

AuraGain 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. Желудочный канал, от дистального конца манжеты до проксимального конца трубки пациента, позволяет вводить трубку в верхнюю часть пищевода для удаления воздуха и содержимого желудка.

AuraGain выпускается в 8 размерных вариантах. Основные компоненты AuraGain показаны на рис. ①.

Рис. 1 (стр. 4). Обзор деталей устройства AuraGain:

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

* Номинальные длины указаны в таблице 1 в сантиметрах.

Рис. 2 (стр. 4). Правильное положение устройства AuraGain относительно деталей AuraGain и анатомических ориентиров

Детали AuraGain: 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. 9. Обозначение макс. размера желудочного зонда. 10. Желудочный канал.

Анатомические ориентиры: А. Пищевод. В. Трахея. С. Кольцо перстневидного хряща. Д. Щитовидный хрящ. Е. Голосовые связки. F. Вход в гортань. G. Надгортанник. H. Подъязычная кость. I. Язык. J. Ротовая полость. K. Носоглотка. L. Ресцы.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ/ОБОРУДОВАНИЕМ

Устройство AuraGain 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, желудочные зонды*;
- 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, максимальном размере желудочного зонда и максимальном размере эндотрахеальной трубки, которые можно использовать с каждым размером маски AuraGain, см. в таблице 1.*

3.0. Использование изделия

3.1. Подготовка перед использованием

ВЫБОР РАЗМЕРА

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

В случае пациентов-детей рекомендуется, чтобы устройство Ambu AuraGain 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 УСТРОЙСТВА AURAGAIN

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

Обращайтесь с устройством AuraGain 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 AuraGain, если упаковка повреждена.

Тщательно проверьте AuraGain 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, желудочного канала и манжеты не засорены и не имеют незакрепленных деталей. Не используйте устройство AuraGain, если оно засорилось или повреждено.

Полностью сдуйте манжету AuraGain. 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 кусочке стерильной марли), одновременно дувая устройство шприцем. ③
- Перед введением смажьте задний конец манжеты, нанеся на дистальную поверхность манжеты стерильное смазывающее средство на водной основе.
- Необходимо обеспечить наличие готового к использованию запасного устройства Ambu AuraGain.
- 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 трубку пациента, так чтобы три пальца располагались на плоской части устойчивой к укусам области, а большой палец – на вертикальной линии устойчивой к укусам области. 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 надгортаник 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 трубкой пациента 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 AuraGain 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 AuraGain 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 распластывается 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 AuraGain 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 смH₂O. 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 AuraGain, 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 трубке пациента должна быть ориентирована в направлении кпереди к носу пациента.
- Устройство AuraGain введено правильно, если резцы пациента находятся между двумя горизонтальными линиями на трубке пациента. (2), п. 5. Измените положение маски, если резцы пациента находятся за пределами этого диапазона.
- Положение AuraGain можно оценить при помощи капнографии, наблюдая за изменениями дыхательного объема (например, снижением выдыхаемого 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 AuraGain 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, AuraGain 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 бронхиолы с помощью гибкого эндоскопа.
- Если ожидается регургитация, рекомендуется пропустить желудочный зонд через желудочный канал AuraGain в желудок пациента.

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 смH₂O).

При подключении к AuraGain анестезирующая дыхательная система должна иметь соответствующую опору во избежание поворота маски.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИ СПОНТАННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ

Устройство AuraGain 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 AuraGain 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 С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ AURAGAIN

Информацию о выборе подходящего размера эндотрахеальной трубки см. в таблице 1. Перед процедурой обязательно проверьте совместимость эндотрахеальной трубки и устройства AuraGain. Нанесите смазывающее средство на эндотрахеальную трубку и убедитесь, что она свободно перемещается внутри трубки пациента устройства AuraGain.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИНТУБАЦИИ

Прямую эндотрахеальную интубацию с применением гибкого эндоскопа можно выполнять через AuraGain 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. 8а, указывает на то, что наконечник эндоскопа должен быть изогнут для визуализации трахеального отверстия. Вторая метка, показанная на рис. ② п. 8б, указывает на то, что гибкий эндоскоп был введен слишком далеко.

Устройство Ambu AuraGain можно извлечь, при этом не смещая эндотрахеальную трубку.

Не снимайте коннектор с устройства AuraGain.

ТИПЫ ЭНДОТРАХЕАЛЬНЫХ ТРУБОК ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ-ДЕТЕЙ

Устройство AuraGain при интубации совместимо с эндотрахеальными трубками как с манжетами, так и без манжет.

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

ДРЕНИРОВАНИЕ ЖЕЛУДКА ЧЕРЕЗ AMBU AURAGAIN

Для облегчения дренирования желудка введите желудочный зонд в желудок через желудочный канал. Желудочный зонд должен быть хорошо смазан, его нужно пропускать через желудочный канал медленно и осторожно.

Не следует выполнять аспирацию, пока желудочный зонд не достигнет желудка.

Перед процедурой проверьте совместимость желудочного зонда и устройства AuraGain.

УТЕЧКА ВОЗДУХА ЧЕРЕЗ ЖЕЛУДОЧНЫЙ КАНАЛ

Небольшая утечка воздуха, вентиляция через желудочный канал может быть полезным механизмом защиты от инсuffляции желудка. Однако чрезмерная утечка означает, что устройство вставлено неправильно и его необходимо извлечь и установить повторно.

Если аспирация применяется непосредственно на конце желудочного канала, существует риск возникновения отека или гематомы.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСКАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

AuraGain 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 AuraGain при полностью надутой манжете.

3.9. Утилизация

Утилизируйте использованное устройство Ambu AuraGain безопасным способом в соответствии с местными процедурами.

4.0. Технические характеристики

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

Размер маски	Дети				Взрослые			
	№ 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 смH ₂ O							
Коннектор	15 мм, штекерный (ISO 5356-1)							
Максимальный размер инструмента*	5,0 мм	7,0 мм	8,5 мм	10,0 мм	10,5 мм	12,0 см	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	15 г	18 г	26 г	41 г	45 г	64 г	87 г	89 г
Внутренний объем дыхательных путей	3,4 ± 0,2 мл	4,7 ± 0,3 мл	9,6 ± 0,7 мл	15,6 ± 0,9 мл	15,9 ± 0,8 мл	23,8 ± 1,2 мл	32,2 ± 1,3 мл	30,6 ± 2,7 мл
Перепад давления, измеренный согласно ISO 11712, приложение С	(0,2 смH ₂ O) при 15 л/мин	(0,2 смH ₂ O) при 15 л/мин	(0,2 смH ₂ O) при 30 л/мин	(0,2 смH ₂ O) при 30 л/мин	(0,2 смH 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
Макс. размер желудочного зонда	6 Fr	8 Fr	10 Fr	10 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr
Мин. межзубный промежуток	12 мм	14 мм	17 мм	19 мм	22 мм	25 мм	27 мм	28 мм
Номинальная длина внутреннего пути вентиляции	9,4 ± 0,6 см	11,0 ± 0,7 см	12,7 ± 0,8 см	15,6 ± 0,9 см	15,0 ± 0,9 см	17,5 ± 1,1 см	19,0 ± 1,1 см	19,0 ± 1,1 см
Номинальная длина внутреннего пути желудка	11,4 ± 0,7 см	13,4 ± 0,8 см	16,0 ± 1,0 см	19,8 ± 1,2 см	19,8 ± 1,2 см	23,4 ± 1,4 см	25,6 ± 1,5 см	25,8 ± 1,5 см

Таблица 1. Технические характеристики устройства Ambu AuraGain.

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

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

