

INSTRUCTIONS FOR USE






Ambu® Aura-i™






Single Use Laryngeal Mask - Sterile.






For use by medical professionals trained
in airway management only.

Ambu

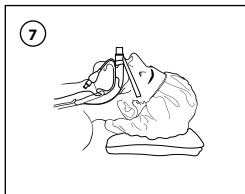
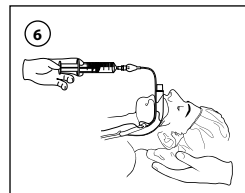
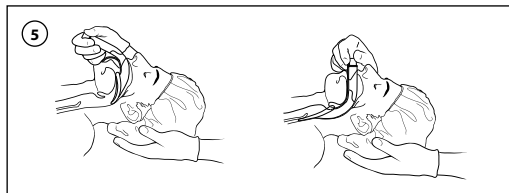
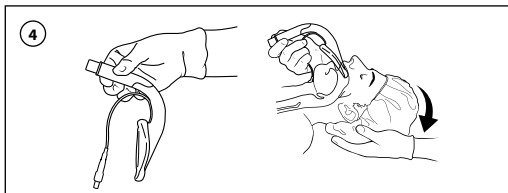
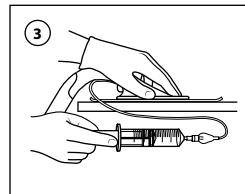
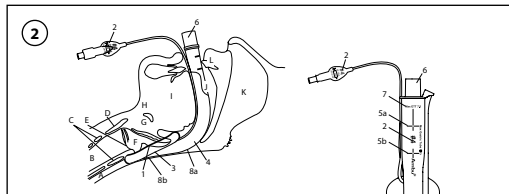
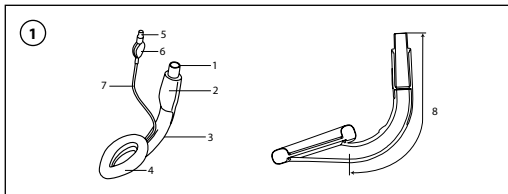


| Symbol Indication |  |  |  |  |  |
|-------------------|---|---|--|---|---|
| EN | Medical Device | MR safe | Sterilized using irradiation Single sterile barrier system | Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is damaged | Country of manufacturer |
| BG | Медицинско изделие | 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 | Sterylizowany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej | Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieuszczelna 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 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. Určené použitie/Indikácie na použitie

Maska Ambu Aura-i je určená ako alternatíva k tvárovej maske na dosiahnutie a zachovanie regulácie prúdenia vzduchu počas bežných a urgentných anestetických zákrokov u pacientov vyhodnotených ako vhodných na použitie pre supraglotický prístup k dýchacím cestám.

1.2. Určení používateľa a prostredie použitia

Profesionálni zdravotnícki pracovníci vyškolení v oblasti starostlivosti o dýchacie cesty.

Maska Aura-i je určená na použitie v nemocniciach.

1.3. Určená populácia pacientov

Dospelí a pediatričtí pacienti s hmotnosťou 2 kg a viac hodnotení ako spôsobilí na použitie supraglotického prístupu k dýchacím cestám.

1.4. Kontraindikácie

Žiadne známe.

1.5. Klinické výhody

Udržiava horné dýchacie cesty otvorené, aby umožnili prechod plynov.

1.6. Výstrahy a upozornenia

Pred zavedením pomôcky je nevyhnutné, aby boli všetci zdravotnícki pracovníci používajúci masku Ambu Aura-i oboznámení s výstrahami, bezpečnostnými opatreniami, indikáciami a kontraindikáciami uvedenými v *návode na použitie*.

VÝSTRAHY



1. Tento výrobok je určený na použitie len profesionálnymi zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí sú riadne vyškolení v oblasti starostlivosti o dýchacie cesty.
2. Po vybalení a pred použitím výrobok vždy vizuálne skontrolujte a vykonajte skúšku funkčnosti podľa pokynov v časti „3.1 Príprava pred použitím“, pretože chyby a cudzie telesá môžu viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta, poškodeniu sliznice alebo infekcii pacienta. Výrobok nepoužívajte, ak boli akékoľvek kroky uvedené v časti „Príprava pred použitím“ neúspešné.
3. Masku Aura-i nepoužívajte opakovane u žiadneho iného pacienta, pretože ide o pomôcku určenú len na jedno použitie. Opakované použitie kontaminovaného výrobku môže viesť k infekcii.
4. Maska Aura-i nechráni priedušnicu ani pľúca pred nebezpečenstvom aspirácie.
5. Pri zavádzaní a vyberaní masky Aura-i nepoužívajte nadmernú silu, mohlo by dôjsť k poraneniu tkaniva.
6. Objem a tlak manžety sa môže v prítomnosti oxidu dusného, kyslíka alebo iných lekárskeho plynov zmeniť. Počas chirurgického zákroku nepretržite kontrolujte tlak manžety.
7. Masku Aura-i nepoužívajte v blízkosti laserov a elektrokauterizačných zariadení, pretože by to mohlo spôsobiť požiar v dýchacích cestách a popálenie tkaniva.

8. Nevykonávajte intubáciu pomocou slepej endotracheálnej trubice (ET trubica) cez masku Aura-i z dôvodu rizika neúspešnej intubácie, ktorá môže viesť k poškodeniu tkaniva a hypoxii.
9. Maska Aura-i by sa vo všeobecnosti mala používať len u pacientov, ktorí sú v silnom bezvedomí a nekladú odpor pri zavádzaní.
10. Celková miera komplikácií v súvislosti s laryngeálnou maskou je nízka, ale používateľ musí pri rozhodovaní o tom, či bude použitie laryngeálnej masky vhodné, postupovať podľa odborného úsudku. U nasledujúcich pacientov hrozí vyššie riziko závažných komplikácií vrátane aspirácie a nedostatočnej ventilácie:
 - Pacienti s obštrukciou horných dýchacích ciest.
 - Pacienti, ktorí nie sú nalačno (vrátane prípadov, kedy nie je možné potvrdiť stav nalačno).
 - Pacienti trpiaci problémami s horným gastrointestinálnym traktom (napr. ezofagektómia, hiátová hernia, gastroezofageálny reflux, morbidná obezita, tehotenstvo > 10 týždňov).
 - Pacienti, ktorí vyžadujú ventiláciu pod vysokým tlakom.
 - Pacienti s faryngeálnou/laryngeálnou patológiou, u ktorých je potenciálne komplikované anatomicke nasadenie masky (napr. tumory, rádioterapia krku zahŕňajúca hypofarynx, závažná orofaryngeálna trauma).
 - Pacienti s nedostatočným ústnym otvorom na zavedenie pomôcky.

UPOZORNENIA

1. Túto pomôcku neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch môžu na nej zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k jej poruche. Použitie konštrukčné riešenia a materiál nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.
2. Pred použitím vždy skontrolujte kompatibilitu masky Aura-i a vonkajšej zdravotníckej pomôcky, aby sa zabránilo tomu, že tieto pomôcky nedokážu prejsť cez lúmen masky Aura-i.
3. Tlak v manžete by sa mal udržiavať čo najnižší a zároveň musí byť stále zabezpečené dostatočné utesnenie, pričom tlak by nemal prekročiť hodnotu 60 cm stĺpca H₂O.
4. Všetky príznaky problémov s dýchacími cestami alebo nedostatočnou ventiláciou sa musia pravidelne monitorovať a maska Aura-i sa musí premiestniť, opätovne zaviesť alebo vymeniť podľa potreby na zabezpečenie ventilácie dýchacích ciest pacienta.
5. Po každej zmene polohy hlavy alebo krku pacienta vždy opätovne potvrdte priechodnosť dýchacích ciest.
6. Ak je u pediatrických pacientov naplánované odstránenie masky Aura-i po zavedení endotracheálnej trubice cez masku, musí sa použiť endotracheálna trubica bez manžety, aby sa zaistilo, že sondážny balónik endotracheálnej trubice nebude brániť v odstránení masky Aura-i.

1.7. Potenciálne nežiaduce udalosti

Použitie laryngeálnych masiek je spojené s menšími nežiaducimi účinkami (napr. bolesť hrdla, krvácanie, dysfónia, dysfágia) a závažnejšími nežiaducimi účinkami (napr. regurgitácia/aspirácia, laryngospazmus, poškodenie nervov).

1.8. Všeobecné poznámky

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a štátnemu orgánu.

2.0. Popis pomôcky

Aura-i je sterilná laryngeálna maska určená na jedno použitie, ktorá sa skladá zo zakrivenej trubice pre pacienta s nafukovacou manžetou na distálnom konci. Manžetu možno nafúknuť cez spätnú klapku a sondážny balónik umožňuje signalizáciu stavu napustenia/vypustenia. Manžeta je prispôbená kontúram hypofaryngu a jej lúmen je otočený smerom k laryngeálnemu otvoru pacienta. Špička manžety tlačí na horný ezofageálny zvierač a proximálny koniec manžety sa opiera o koreň jazyka.

Konštrukcia konektora a trubice pre pacienta umožňuje intubáciu pomocou endotracheálnych trubic.

Maska Aura-i je k dispozícii v 8 rôznych veľkostiach. Hlavné komponenty masky Aura-i sú uvedené na obrázku ①.

Obrázok 1 (strana 4): Prehľad dielov masky Aura-i:

1. Konektor; 2. Objímka konektora; 3. Trubica pre pacienta; 4. Manžeta; 5. Spätná klapka; 6. Sondážny balónik; 7. Vodiaca hadička; 8. Nominálna dĺžka vnútornej ventilačnej dráhy*

* Nominálnu dĺžku uvedenú v centimetroch nájdete v tabuľke 1.

Obrázok 2 (strana 4): Správna poloha masky Aura-i vo vzťahu k dielom Aura-i a anatomickým orientačným bodom

Diely masky Aura-i: 1. Nafukovacia manžeta; 2. Označenie veľkosti; 3. Ventilačný otvor; 4. Ventilačná dráha; 5. Značky normálnej hĺbky zavedenia; 6. Koniec zariadenia; 7. Označenie max. veľkosti endotracheálnej trubice; 8. Navigačné značky pre flexibilný endoskop.

Anatomické orientačné body: A. Pažerák; B. Priedušnica; C. Prstencová chrupavka; D. Štítina chrupavka; E. Hlasivky; F. Vstup do hrtana; G. Hrtanová príklopka; H. Jazyk; I. Jazyk; J. Ústna dutina; K. Nosohltan; L. Hryzky.

KOMPATIBILITA S ĎALŠÍMI POMÔCKAMI/VYBAVENÍM

Masku Aura-i možno použiť v spojení s nasledujúcimi zariadeniami a pomôckami:

- Ventilačné zariadenie; 15 mm kónické konektory v súlade s normou ISO 5356-1.
- Pomôcky na starostlivosť o dýchacie cesty; bronchooskopy*, endotracheálne trubice*, intubácia a výmena katérov.
- Iné príslušenstvo; štandardná 6 % kónická striekačka s konektorom Luer, manometer so štandardným 6 % kónickým konektorom Luer, mazanie na báze vody, odsávací katéter.

Ak používate nástroje cez masku, pred vložением sa uistite, že nástroj je kompatibilný a dobre namazaný.

** Informácie o maximálnej veľkosti nástrojov a maximálnej veľkosti endotracheálnych trubic, ktoré sa môžu používať s každou maskou Aura-i, sú uvedené v tabuľke 1.*

3.0. Použitie výrobku

3.1. Príprava pred použitím

VÝBER VEĽKOSTI

Maska Ambu Aura-i sa dodáva v rôznych veľkostiach a je určená na použitie u pacientov s rôznymi hmotnosťami.

U pediatrických pacientov sa odporúča, aby masku Ambu Aura-i používal profesionálny zdravotnícky pracovník oboznámený s pediatrickou anestéziou.

Pozrite si usmernenia pre výber a max. tlak vo vnútri manžety v tabuľke 1, časť 4.0. (Špecifikácie).

KONTROLA MASKY AURA-I

Na minimalizáciu kontaminácie vždy používajte počas prípravy a zavádzania masky Ambu Aura-i rukavice.

S maskou Aura-i manipulujte opatrne, pretože sa môže roztrhnúť alebo prepichnúť. Vyhnite sa kontaktu s ostrými alebo špicatými predmetmi.

Pred otvorením skontrolujte, či je plomba vrečka neporušená. Ak je plomba vrečka porušená, masku Ambu Aura-i zlikvidujte.

Pozorne skontrolujte, či maska Aura-i nie je poškodená, ako je napríklad perforácia, škrabance, prerezanie, roztrhnutie, uvoľnené časti, ostré hrany atď.

Uistite sa, že chránič manžety je odstránený z manžety.

Skontrolujte, či vnútro trubice pre pacienta a manžeta nie sú upchaté, a či sa tu nenachádzajú uvoľnené časti. Masku Aura-i nepoužívajte, ak je upchatá alebo poškodená.

Úplne vypustte manžetu masky Aura-i. Po vypustení dôkladne skontrolujte, či manžeta nie je pokrčená alebo zložená. Nafúknite manžetu na objem uvedený v tabuľke 1. Skontrolujte, či je nafúknutá manžeta symetrická a hladká. Manžeta, vodiace hadičky alebo sondážny balónik nesmú vykazovať žiadne známky vydutia alebo netesnosti. Pred vložением manžetu znovu vypustte.

3.2. Príprava na použitie

PRÍPRAVA PRED VLOŽENÍM

- Manžetu úplne vypustte, aby bola plochá a bez záhybov, a to pritlačením manžety nadol na plochý sterilný povrch (napr. kus sterilnej gázy) pri súčasnom vypustení pomôcky použitím striekačky. ③
- Pred zavedením namažte zadný koniec manžety nanesením sterilného maziva na báze vody na distálnu zadnú plochu manžety.
- Vždy majte pripravenú náhradnú masku Ambu Aura-i.
- Predbežne okysličujte a použite štandardné postupy monitorovania.
- Pred pokusom o zavedenie pomôcky skontrolujte, či je dosiahnutá dostatočná úroveň anestézie (alebo bezvedomia). Zavádzanie pomôcky by malo byť úspešné pri rovnakej úrovni anestézie, ktorá by bola vhodná na tracheálnu intubáciu.
- Hlava pacienta by mala byť vysunutá a krk zaklonený v polohe, ktorá sa normálne používa na tracheálnu intubáciu (t. j. „poloha na umelé dýchanie“).

3.3. Zavedenie

- Nikdy nepoužívajte nadmernú silu.
- Podržte objímku konektora s palcom na vertikálnej línii objímky konektora a tromi prstami na opačnej strane objímky konektora. Druhú ruku by ste mali mať pod hlavou pacienta. ④
- Zasuňte špičku manžety jej zatlačením oproti tvrdému podnebiu smerom nahor, a manžetu vyrovnajte. ⑤
- Skôr ako budete pokračovať, skontrolujte, či je špička manžety plocho opretá o podnebie – jemne zatlačte sánku smerom nadol prostredníkom a ešte viac otvorte ústa.
- Uistite sa, že špička manžety neprenikne do valemuly ani do glotického otvoru a nezachytí sa o epiglotis ani hlasívkové chrupavky. Manžeta by sa mala zatlačiť na zadnú laryngeálnu stenu pacienta.
- Keď je maska na svojom mieste, pocítite odpor.
- Po zavedení sa uistite, že pery nie sú zachytené medzi objímkou konektora a zubami, aby nedošlo k poraneniu pier.

PROBLÉMY PRI ZAVÁDZANÍ

- U pediatrických pacientov sa pri problémoch s umiestnením odporúča technika čiastočnej rotácie.
- Kašeľ a zadržiavanie dychu počas zavádzania masky Ambu Aura-i signalizuje nedostatočnú hĺbku anestézie – okamžite prehĺbte anestéziu inhalačnými alebo intravenóznymi anestetikami a začnite s manuálnou ventiláciou.

- Ak nemôžete dostatočne otvoriť ústa pacienta na zavedenie masky, skontrolujte, či je pacient adekvátne pod vplyvom anestézie. Požiadajte asistenta, aby sánku potiahol nadol, čím sa uľahčí náhľad do úst s cieľom skontrolovať polohu masky.
- Ak sa pri zavádzaní masky Aura-i objavia ťažkosti s nastavením uhla v zadnej časti jazyka, pritlačte špičku o podnebie, inak sa môže špička sama sklopiť alebo môže nastať nepravidelnosť v zadnej časti hltana, napríklad pri zväčšených mandliach. Ak sa manžeta pri zavádzaní nenarovná alebo sa začne prekrúcať, vytiahnite masku a vložte ju znova. V prípade obštrukcie mandlí sa odporúča diagonálne posúvanie masky.

3.4. Fixácia

V prípade potreby upevnite masku Aura-i na tvár pacienta pomocou lepiacej pásky alebo pomocou mechanického držiaka trubice vhodného na tento účel. ⑦ Odporúčame použiť gázový blok na zahryznutie.

3.5. Napustenie

- Bez toho, aby ste držali trubicu, nafúknite manžetu iba takým množstvom vzduchu, aby sa dosiahlo tesné spojenie, čo zodpovedá tlaku vo vnútri manžety maximálne 60 cm stĺpca H₂O. ⑥ Na dosiahnutie utesnenia často postačuje len polovica maximálneho objemu – informácie o maximálnych objemoch manžety nájdete v tabuľke 1.

- Počas chirurgického zákroku nepretržite kontrolujte tlak manžety pomocou tlakomera manžety. Toto je dôležité najmä pri dlhodobom používaní alebo pri používaní plynov dusíka.
- Sledujte nasledujúce znaky správneho umiestnenia: Možný mierny pohyb trubice po nafúknutí manžety smerom von, prítomnosť hladkého oválneho opuchu v krku okolo oblasti štítnej žľazy a prstencovej chrupavky, prípadne žiadna manžeta viditeľná v ústnej dutine.
- Maska môže pred usadením na svoje miesto v oblasti hltana mierne netesniť počas prvých troch alebo štyroch nádychoch. Ak netesnosť pretrváva, pred uvažovaním o tom, či je potrebné opätovné zavedenie masky Aura-i skontrolujte, či je zabezpečená dostatočná hĺbka anestézie, a či je tlak nafúknutia pľúc nízky.

3.6. Overenie správnej polohy

- Správne umiestnenie by malo zabezpečiť utesnenie bez únikov cez štrbinu hlasiviek, pričom špička manžety musí byť na hornom zvierači pažeráka.
- Vertikálna línia na objímke konektora by mala byť orientovaná dopredu smerom k nosu pacienta.
- Maska Aura-i je správne vložená, keď sa rezáky pacienta nachádzajú medzi značkami normálnej hĺbky zasunutia (dve vodorovné čiary) na objímke konektora. ②, položka 5. Ak sa rezáky pacienta nachádzajú mimo tohto rozsahu, zmeňte polohu masky.

- Polohu masky Aura-i je možné posúdiť pomocou kapnografie sledovaním zmien dychového objemu (napr. redukcia dychového objemu vydychovaného vzduchu), počúvaním bilaterálnych zvukov dýchania a absencie zvukov cez epigastrium a/ alebo pozorovaním zdvíhania hrudného koša počas ventilácie. Ak máte podozrenie, že maska Aura-i je umiestnená nesprávne, vyberte ju a znovu vložte – uistite sa, že hĺbka anestézie je dostatočná.
- Odporúča sa vizuálna kontrola anatomicky správnej polohy, napríklad pomocou flexibilného endoskopu.

NEOČAKÁVANÁ REGURGITÁCIA:

- Regurgitácia môže byť spôsobená nedostatočnou úrovňou anestézie. Medzi prvé príznaky regurgitácie môžu patriť spontánne dýchanie, kašeľ alebo zdržiavanie dychu.
- Ak sa objaví regurgitácia, a ak saturácia kyslíkom zostáva na prijateľných úrovniach, maska Aura-i by sa nemala vyberať. V takomto prípade by sa mal pacient presunúť do polohy „hlavou nadol“. Na krátky čas odpojte anestetický okruh, aby sa obsah žalúdka nedostal do pľúc. Skontrolujte, či je hĺbka anestézie primeraná a v prípade potreby prehĺbte anestéziu intravenózne.
- Aplikujte odsávanie cez trubicu masky pre pacienta a cez ústa. Odsávajte tracheobronchiálny strom a kontrolujte priedušky pomocou flexibilného endoskopu.

3.7. Použitie s inými pomôckami/vybavením ANESTETICKÝ SYSTÉM A VENTILAČNÝ VAK

Maska sa môže používať na spontánnu alebo riadenú ventiláciu.

Počas anestézie môže do manžety prenikáť oxid dusný, čo môže spôsobiť zvýšenie objemu/tlaku manžety. Nastavte tlak manžety len do takej miery, aby sa dosiahlo dostatočné utesnenie (tlak manžety by nemal prekročiť 60 cm stĺpca H₂O).

Anestetický dýchací systém musí byť k maske Aura-i pripojený tak, aby bola zabezpečená dostatočná opora na zabránenie rotačným pohybom masky.

POUŽITIE PRI SPONTÁNNEJ VENTILÁCI

Maska Aura-i je vhodná pre pacientov so spontánnym dýchaním, ak sa používa s prchavými anestetikami alebo intravenóznou anestéziou za podmienky, že anestézia je dostatočná vzhľadom na úroveň chirurgických stimulov, a že manžeta sa nadmerne nenafúkne.

POUŽITIE S PRETLAKOVOU VENTILÁCIU

Pri použití pretlakovej ventilácie zabezpečte dostatočné utesnenie. Na zlepšenie utesnenia odporúčame vykonať nasledujúce kroky:

- Optimalizujte umiestnenie masky Aura-i otáčaním alebo napnutím hlavy.

- Nastavte tlak manžety. Vyskúšajte nižší aj vyšší tlak (nedostatočné utesnenie manžety môže byť spôsobené buď príliš nízkym, alebo príliš vysokým tlakom manžety).
- Ak by v okolí manžety došlo k netesnosti, odstráňte masku a opätovne ju zaveďte, pričom sa uistite, že hĺbka anestézie je dostatočná.

INTUBÁCIA CEZ MASKU AURA-I

Informácie o výbere vhodnej veľkosti endotracheálnej trubice nájdete v tabuľke 1.

Pred zákrokom vždy skontrolujte kompatibilitu endotracheálnej trubice a masky Aura-i. Na endotracheálnu trubicu naneste lubrikant a skontrolujte, či sa voľne pohybuje v trubici pre pacienta masky Aura-i.

POKYNY NA INTUBÁCIU

Priama intubácia s podporou flexibilného endoskopu sa môže vykonávať cez masku Aura-i použitím dobre namazanej a úplne vypustenej endotracheálnej trubice. Integrované navigačné značky udávajú, ako ďaleko je flexibilný endoskop zavedený. Prvá značka (obrázok ②, položka 8a) udáva, že hrot endoskopu by sa mal ohnúť, aby sa zobrazil tracheálny otvor. Druhá značka (obrázok ②, položka 8b) udáva, že flexibilný endoskop bol zavedený príliš ďaleko.

Maska Ambu Aura-i sa môže odstrániť, pričom treba dávať pozor, aby sa neposunula endotracheálna trubica.

Neodstraňujte konektor na maske Aura-i.

RÔZNE TYPY ENDOTRACHEÁLNYCH TRUBÍC PRE PEDIATRICKÝCH PACIENTOV

Maska Aura-i je kompatibilná na intubáciu s endotracheálnymi trubicami s manžetami aj bez manžiet.

V prípade pediatrických veľkostí masky Aura-i je dôležité dbať na to, že ak sa plánuje odstránenie masky Aura-i po umiestnení endotracheálnej trubice cez masku, musí sa použiť endotracheálna trubica bez manžety.

Intubácia cez masku Aura-i sa musí vždy vykonávať v súlade s miestnymi predpismi.

V závislosti od typu flexibilného endoskopu použitého u pediatrických pacientov sa hrot endoskopu nemusí dať ohnúť hneď na prvej navigačnej značke. Namiesto toho sa hrot môže ohnúť, keď sa zobrazí písmeno „u“ v slove „use“ (použitie).

ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIU (MR)

Maska Aura-i je bezpečná na použitie v prostredí MR.

3.8. Postup pri vyberaní

Odstránenie by sa malo vždy vykonávať na mieste, kde je k dispozícii odsávacie zariadenie a zariadenie na rychlu tracheálnu intubáciu.

Masku Aura-i nevyberajte s úplne nafúknutou manžetou, aby nedošlo k poraneniu tkaniva a laryngospazme.

3.9. Likvidácia

Použitú masku Ambu Aura-i zlikvidujte bezpečným spôsobom v súlade s miestnymi postupmi.

4.0. Špecifikácie

Maska Ambu Aura-i je spĺňa požiadavky normy ISO 11712 o anestetických a respiračných zariadeniach – supralaryngeálne dýchacie cesty a konektory.

| | Pediatrická verzia | | | | Verzia pre dospelých | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|--|--|
| Veľkosť masky | č. 1 | č. 1½ | č. 2 | č. 2½ | č. 3 | č. 4 | č. 5 | č. 6 |
| Hmotnosť pacienta | 2 – 5 kg | 5 – 10 kg | 10 – 20 kg | 20 – 30 kg | 30 – 50 kg | 50 – 70 kg | 70 – 100 kg | > 100 kg |
| Maximálny vnútorný objem manžety | 4 ml | 7 ml | 10 ml | 14 ml | 20 ml | 30 ml | 40 ml | 50 ml |
| Maximálny vnútorný tlak manžety | 60 cm stĺpca H ₂ O | | | | | | | |
| Konektor | 15 mm, zasúvací (ISO 5356-1) | | | | | | | |
| Maximálna veľkosť nástroja* | 5,0 mm | 6,0 mm | 8,2 mm | 9,5 mm | 10,2 mm | 11,5 mm | 12,5 mm | 12,5 mm |
| Kompatibilita s kónusovým napúšťacím ventilom Luer | Kónusový konektor Luer kompatibilný so zariadeniami podľa normy ISO 594-1 a ISO 80369-7 | | | | | | | |
| Vhodné skladovacie podmienky | 10 °C (50 °F) až 25 °C (77 °F) | | | | | | | |
| Približná hmotnosť masky | 11 g | 15 g | 21 g | 35 g | 38 g | 56 g | 77 g | 98 g |
| Vnútorný objem ventilačnej dráhy | 4,8 ± 0,6 ml | 5,9 ± 0,4 ml | 8,8 ± 1,0 ml | 13,8 ± 0,6 ml | 15,3 ± 0,7 ml | 23,6 ± 1,3 ml | 30,7 ± 0,7 ml | 36,1 ± 0,4 ml |
| Pokles tlaku stanovený podľa normy ISO 11712, príloha C | 0,3 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 15 l/min | 0,2 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 15 l/min | 0,3 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 30 l/min | 0,2 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 30 l/min | 0,3 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 60 l/min | 0,2 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 60 l/min | 0,2 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 60 l/min | 0,2 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 60 l/min |
| Max. veľkosť endotracheálnej trubice | 3,5 | 4,0 | 5,0 | 5,5 | 6,5 | 7,5 | 8,0 | 8,0 |
| Min. Medzizubný priestor | 12 mm | 14 mm | 16 mm | 19 mm | 22 mm | 25 mm | 28 mm | 31 mm |
| Nominálna dĺžka vnútornej ventilačnej dráhy | 9,1 ± 0,5 cm | 10,5 ± 0,6 cm | 12,2 ± 0,7 cm | 14,5 ± 0,9 cm | 14,2 ± 0,9 cm | 16,6 ± 1,0 cm | 17,8 ± 1,1 cm | 19,3 ± 1,2 cm |

Tabuľka 1: Špecifikácie masky Ambu Aura-i.

* Maximálna veľkosť prístroja slúži ako pomôcka na výber vhodného priemeru pomôcky, ktorá má prechádzať cez trubicu pre pacienta masky Aura-i.

Kompletný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete na webovej lokalite <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Dánsko Všetky práva vyhradené.

Žiadna časť tejto dokumentácie sa nesmie reprodukovať v žiadnej forme vrátane fotokópie bez predchádzajúceho písomného súhlasu vlastníka autorských práv.

Ambu



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

