

INSTRUCTIONS FOR USE






Ambu® AuraGain™

Single Use Laryngeal Mask - Sterile.

For use by medical professionals trained
in airway management only.

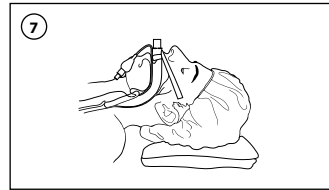
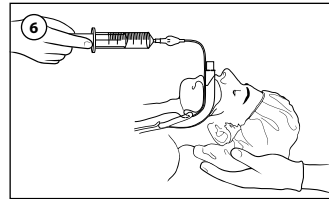
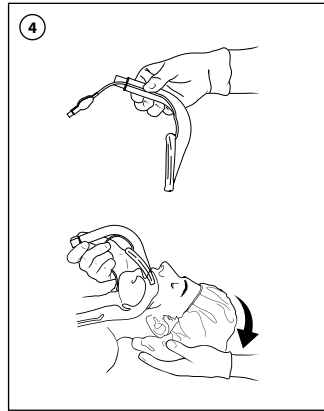
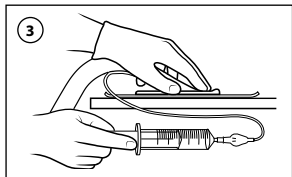
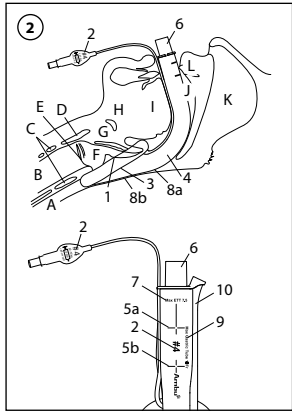
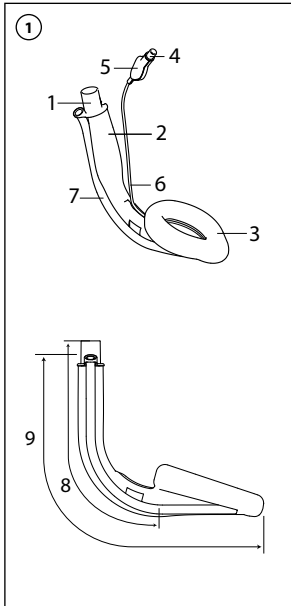
Ambu



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. Určené použitie/indikácie použitia

Maska Ambu AuraGain je určená ako alternatíva k tvárovej maske na dosiahnutie a zachovanie regulácie prúdenia vzduchu počas bežných a urgentných anestetických zákrokov.

1.2. Určení používateľa a prostredie použitia

Profesionálni zdravotnícki pracovníci vyškolení v oblasti starostlivosti o dýchacie cesty.

Maska AuraGain 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 AuraGain 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 AuraGain nepoužívajte opakovane u žiadneho iného pacienta, pretože ide o pomôcku určenú len na jedno použitie. Opakované použitie kontaminovaného výrobku môže viesť k infekcii.
4. Masku AuraGain nechráni priedušnicu ani pľúca pred nebezpečenstvom aspirácie.
5. Pri zavádzaní a vyberaní masky AuraGain 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 AuraGain nepoužívajte v blízkosti laserov a elektroauterizačných zariadení, pretože by to mohlo spôsobiť požiar v dýchacích cestách a popálenie tkaniva.
8. V prípade podozrenia na ezofageálny patologický jav sa nepokúšajte vsunúť gastrickú sondu do žalúdka cez gastrický kanál, inak môže dôjsť k vážnemu poraneniu tkaniva.
9. Nevykonávajte intubáciu pomocou slepej endotracheálnej trubice (ET trubica) cez masku AuraGain z dôvodu rizika neúspešnej intubácie, ktorá môže viesť k poškodeniu tkaniva a hypoxii.
10. Odsávanie neaplikujte priamo na koniec gastrického kanála, pretože by to mohlo viesť k edému alebo hematómu.
11. Masku AuraGain by sa vo všeobecnosti mala používať len u pacientov, ktorí sú v silnom bezvedomí a nekladú odpor pri zavádzaní.
12. 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. Použité konštrukčné riešenia a materiál nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.
2. Pred použitím vždy skontrolujte kompatibilitu masky AuraGain a vonkajšej zdravotníckej pomôcky, aby sa zabránilo tomu, že tieto pomôcky nedokážu prejsť cez lúmen masky AuraGain.
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 AuraGain 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 AuraGain 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 AuraGain.

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 príslušnému štátnemu orgánu.

2.0. Popis pomôcky

AuraGain 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 hypofarynxu 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 trubíc. Gastrický kanál umožňuje zavedenie trubice do hornej časti pažeráka zo špičky manžety do proximálneho konca trubice pre pacienta na odstránenie vzduchu a žalúdočných tekutín.

Maska AuraGain sa dodáva v 8 rôznych veľkostiach. Hlavné komponenty masky AuraGain sú uvedené na obrázku ①.

Obrázok 1 (strana 4): Prehľad dielov masky AuraGain:

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

*Nominálnu dĺžku uvedenú v centimetroch nájdete v tabuľke 1.

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

Diely masky AuraGain: **1.** Nafukovacia manžeta; **2.** Označenie veľkosti; **3.** Ventiláčny otvor; **4.** Ventiláčna dráha; **5.** Značky normálnej hĺbky zavedenia; **6.** Koniec zariadenia; **7.** Označenie max. veľkosti endotracheálnej trubice; **8.** Navigačné značky pre flexibilný endoskop; **9.** Označenie max. veľkosti gastrickkej sondy; **10.** Gastrický kanál.

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

KOMPATIBILITA S ĎALŠÍMI POMÔCKAMI/VYBAVENÍM

Masku AuraGain možno použiť v spojení s nasledujúcimi zariadeniami a pomôckami:

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

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

** Informácie o maximálnej veľkosti nástroja, maximálnej veľkosti gastrickkej sondy a maximálnej veľkosti endotracheálnej trubice, ktorú možno použiť s každou veľkosťou masky AuraGain, nájdete v tabuľke 1.*

3.0. Použitie výrobku

3.1. Príprava pred použitím

VÝBER VEĽKOSTI

Maska Ambu AuraGain sa dodáva v rôznych veľkostiach a je určená na použitie u pacientov s rôznymi hmotnosťami. U pediatrických pacientov sa odporúča, aby masku Ambu AuraGain 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 AURAGAIN

Na minimalizáciu kontaminácie vždy používajte počas prípravy a zavádzania masky Ambu AuraGain rukavice.

S maskou AuraGain manipulujte opatrne, pretože sa môže roztrhnúť alebo prepichnúť. Vyhnajte sa kontaktu s ostrými alebo špicatými predmetmi.

Pred otvorením skontrolujte, či je plomba vrečka neporušená, a masku Ambu AuraGain zlikvidujte, ak je plomba vrečka poškodená.

Pozorne skontrolujte, či maska AuraGain 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, gastrický kanál a manžeta nie sú upchaté, a či sa tu nenachádzajú uvoľnené časti. Masku AuraGain nepoužívajte, ak je upchatá alebo poškodená.

Úplne vypustte manžetu masky AuraGain. 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 vložením 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 AuraGain.
- 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.
- Držte trubicu pre pacienta s tromi prstami umiestnenými na plochej časti oblasti absorpcie zhryzu a palcom na zvislej čiari na ploche na absorpciu zhryzu. 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 epiglottis ani hlasivkové 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 trubicou pre pacienta a zubami, aby nedošlo k poraneniu pier.

PROBLÉMY PRI ZAVÁDZANÍ

- U pediatrických pacientov sa pri problémoch s umiestnením odporúča technika čiastočnej rotácie.
- Kašeľ a zadržovanie dychu počas zavádzania masky Ambu AuraGain 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 AuraGain 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, vyťahnite masku a vložte ju znova. V prípade obštrukcie mandlí sa odporúča diagonálne posúvanie masky.

3.4. Fixácia

V prípade potreby upevnite masku AuraGain na tvár pacienta pomocou lepiacej pásky alebo pomocou mechanického držača 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 plynného oxidu dusného.
- 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 neviditeľná manžeta v ústnej dutine.
- Masku môže pred usadením na svoje miesto v oblasti hltana mierne netesniť počas prvých troch alebo štyroch nádychov. Ak netesnosť pretrváva, pred uvažovaním o tom, či je potrebné opätovné zavedenie masky AuraGain 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 zvierací pažeráka.
- Vertikálna línia na trubici pre pacienta by mala byť orientovaná dopredu smerom k nosu pacienta.
- Masky AuraGain je správne vložená, ak sa rezáky pacienta nachádzajú medzi dvomi horizontálnymi čiarami na trubici pre pacienta. ②, položka 5. Ak sa rezáky pacienta nachádzajú mimo tohto rozsahu, zmeňte polohu masky.
- Polohu masky AuraGain 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 AuraGain 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 AuraGain 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.
- Ak sa predpokladá regurgitácia, odporúčame zaviesť gastrickú sondu do žalúdka pacienta cez gastrický kanál masky AuraGain.

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 dosiahol dostatočné utesnenie (tlak manžety by nemal prekročiť 60 cm stĺpca H₂O).

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

POUŽITIE PRI SPONTÁNEJ VENTILÁCI

Maska AuraGain 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 AuraGain 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 zavedte, pričom sa uistite, že hĺbka anestézie je dostatočná.

INTUBÁCIA CEZ MASKU AURAGAIN

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

Pred zákrokom vždy skontrolujte kompatibilitu endotracheálnej trubice a masky AuraGain.

Na endotracheálnu trubicu naneste lubrikant a skontrolujte, či sa voľne pohybuje v trubici pre pacienta masky AuraGain.

POKYNY NA INTUBÁCIU

Priama intubácia s podporou flexibilného endoskopu sa môže vykonávať cez masku AuraGain 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 AuraGain sa môže odstrániť, pričom treba dávať pozor, aby sa neposunula endotracheálna trubica.

Neodstraňujte konektor na maske AuraGain.

RÔZNE TYPY ENDOTRACHEÁLNYCH TRUBÍC PRE PEDIATRICKÝCH PACIENTOV

Maska AuraGain je kompatibilná na intubáciu s endotracheálnymi trubicami s manžetami aj bez manžiet.

V prípade pediatrických veľkostí masky AuraGain je dôležité dbať na to, že ak sa plánuje odstránenie masky AuraGain po umiestnení endotracheálnej trubice cez masku, musí sa použiť endotracheálna trubica bez manžety. Intubácia cez masku AuraGain 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“ slova „use“ (použitie).

DRENÁŽ ŽALÚDKA POMOCOU MASKY AMBU AURAGAIN

Na uľahčenie drenáže žalúdka zaveďte gastrickú sondu cez gastrický kanál do žalúdka. Gastrická sonda by mala byť dôkladne namazaná a mala by sa pomaly a opatrne zavádzať cez gastrický kanál.

Odsávanie by sa nemalo vykonávať, kým sa gastrická sonda nedostane do žalúdka.

Pred zákrokom skontrolujte kompatibilitu gastrickej sondy a masky AuraGain.

ÚNIK VZDUCHU CEZ GASTRICKÝ KANÁL

Mierne vypustenie vzduchu, odvetranie vzduchu cez gastrický kanál môže byť užitočným mechanizmom na ochranu pred insufláciou žalúdka. Nadmerné vypustenie však znamená, že pomôcka je nesprávne vložená a je potrebné ju vybrať a opätovne vložiť.

Ak sa odsávanie aplikuje priamo na koniec gastrického kanála, hrozí riziko vzniku edému alebo hematómu.

ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIOU (MR)

Maska AuraGain sa môže bezpečne používať 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 rýchlu tracheálnu intubáciu.

Masku AuraGain nevyberajte s úplne nafúknutou manžetou, aby nedošlo k poraneniu tkaniva a laryngospazme.

3.9. Likvidácia

Použitú masku Ambu AuraGain zlikvidujte bezpečným spôsobom v súlade s miestnymi postupmi.

4.0. Špecifikácie

Maska Ambu AuraGain spĺňa požiadavky normy ISO 11712 o anestetických a respiračných zariadeniach – supralaryngeálne dýchacie cesty a konektory.

Veľkosť masky	Pediatrická verzia				Verzia pre dospelých			
	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	7,0 mm	8,5 mm	10,0 mm	10,5 mm	12,0 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	15 g	18 g	26 g	41 g	45 g	64 g	87 g	89 g
Vnútorný objem ventilačnej dráhy	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
Pokles tlaku stanovený podľa normy ISO 11712, príloha C	0,2 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 15 l/min	0,2 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 15 l/min	0,2 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 30 l/min	0,2 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 30 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	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
Max. veľkosť gastrickej sondy	6 Fr	8 Fr	10 Fr	10 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr
Min. medzizubný priestor	12 mm	14 mm	17 mm	19 mm	22 mm	25 mm	27 mm	28 mm
Nominálna dĺžka vnútornej ventilačnej dráhy	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
Nominálna dĺžka vnútornej gastrickej dráhy	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

Tabuľka 1: Špecifikácie masky Ambu AuraGain.

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

Úplný 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

