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	UK Conformity Assessed	UK Responsible Person	Importer (For products imported into Great Britain only)
bg	Медицинско изделие	Безопасно за работа в магнитнорезонансна среда	Стерилизирано чрез облъчване Единична стерилна бариерна система	Не използвайте, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени	Държава на производителя	Оценено за съответствие за Обединеното кралство	Отговорно лице за Обединеното кралство	Вносител (Само за продукти, внесени във Великобритания)
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	Posouzení shody s předpisy Velké Británie	Odpovědná osoba ve Velké Británii	Dovozce (Pouze pro produkty dovážené do Velké Británie)
da	Medicinsk udstyr	MR-sikker	Strålesteriliseret Enkelt sterilt barrieresystem	Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget	Producentland	Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning	Ansvarshavende i UK	Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien)

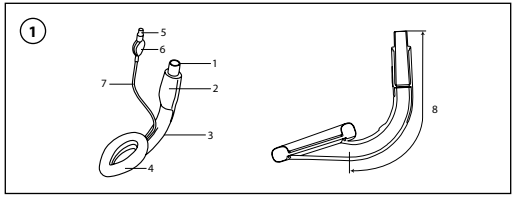
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte)
el	Ιατρο-τεχνολογικό προϊόν	Ασφαλές για MR	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας Ενιαίο σύστημα φραγμού αποστείρωσης	Μην το χρησιμοποι-ήσετε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί	Χώρα κατασκευαστή	Με πιστοποίηση συμμόρφωσης HB	Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου	Εισαγωγέας (Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία)
es	Producto sanitario	Compatible con RM	Esterilizado mediante irradiación Sistema de barrera estéril simple	No lo utilice si la barrera de esteriliza-ción del producto o su embalaje están dañados	País de origen del fabricante	Conformidad evaluada del Reino Unido	Persona responsable en el Reino Unido	Importador (Únicamente para productos importados a Gran Bretaña)
et	Meditsiiniseade	Sobib MRT-seadmetega kasutamiseks	Steriliseeritud kiirgusega Ühekordne steriilne barjäärisüsteem	Ärge kasutage toodet, kui selle sterilisatsioo-nibarjäär või pakend on kahjustunud	Tootja riik	Ühendkuningriigi vastavus-hinnanguga	UK vastutav isik	Importija (Ainult Suurbritanniasse imporditud toodetele)

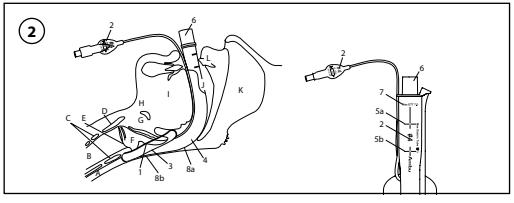
Symbol Indication								
fi	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen sterili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut	Valmistusmaa	UKCA-merkintä	UK vastuuhenkilö	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)
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	Marquage UKCA	Responsable Royaume-Uni	Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement)
hr	Medicinski uređaj	Sigurno za upotrebu uz MR	Sterilizirano zračenjem Sustav jednostruke sterilne barijere	Ne upotrebljavajte ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni	Zemlja proizvodnje	Ocijenjena sukladnos UK-a	Za UK odgovara	Uvoznik (Samo za proizvode uvezene u Veliku Britaniju)
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	Felmért egyesült királysági megfelelőség	Egyesült királysági felelős személy	Importőr (Csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén)
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	Conformità Regno Unito verificata	Persona responsabile nel Regno Unito	Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)

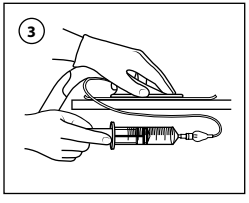
Symbol Indication								
ja	医療機器	MR適合	放射線を利用した滅菌 シングル滅菌バリアシステム	製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないこと	製造業者の国	英国適合性評価	英国責任者	輸入業者 （英国に輸入された製品のみ）
lt	Medicinos priemonė	Saugi naudoti MR aplinkoje	Sterilizuota spinduliuote Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė pakuotė	Gamintojo šalis	JK atitiktis įvertinta	JK atsakingas asmuo	JK atitiktis įvertinta (Tik į Didžiąją Britaniją importuojamiems produktams)
lv	Medicīniskā ierīce	MR droša	Sterilizēta, izmantojot apstarošanu Vienas sterilas barjeras sistēma	Nelietot izstrādājumu, ja tā sterilizācijas barjera vai iepakojums ir bojāts	Ražotājvalsts	AK atbilstības novērtējums	AK atbildīgā persona	Importētājs (Attiecas tikai uz Lielbritānijā importētajiem produktiem)
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	Op conformiteit beoordeeld in het VK	Verantwoordelijke voor het VK	Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten)
no	Medisinsk utstyr	MR-sikker	Sterilisert med stråling Enkelt sterilt barrieresystem	Produktet må ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet	Produksjonsland	UK Conformity Assessed	Ansvarlig person i Storbritannia	Importør (Kun for produkter importert til Storbritannia)

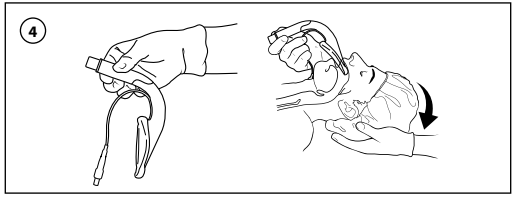
Symbol Indication								
pl	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Sterylizowany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii)
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	Avaliação de conformidade do Reino Unido	Pessoa responsável no Reino Unido	Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha)
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	Evaluare de conformitate UK	Persoana responsabilă pentru UK	Importator (Numai pentru produsele importate în Marea Britanie)
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	Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu	Dovozca (Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie)

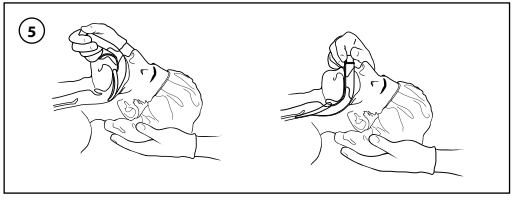
Symbol Indication								
sl	Medicinski pripomoček	Varno za MR	Sterilizirano z obsevanjem Enojni sterilni pregradni sistem	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana	Država proizvajalca	Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo	Uvoznik (Samo za izdelke, uvožene v Veliko Britanijo)
sv	Medicinteknisk produkt	MR-säker	Steriliserad med strålning Enkelt sterilbarriär-system	Får inte användas om produktens sterilbarriär eller förpackning är skadad	Tillverkningsland	Brittisk överensstämmelse bedömd	Ansvarig person, Storbritannien	Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien)
tr	Tıbbi Cihazdır	MR için güvenli	Radyasyonla sterilize edilmiştir Tekli steril bariyer sistemi	Ürünün sterilizasyon bariyeri ya da ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın	Üretildiği ülke	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir	BK Sorumlusu	İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için)
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	英国合格认定	英国负责人	进口商 （仅限进口到英国的产品）

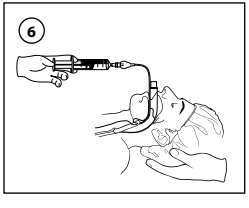

1
5
6
1
7
2
3
4
8

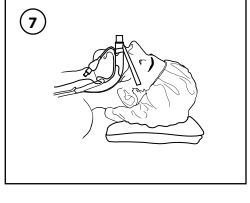

2
2
6
L
J
K
I
H
D
C
E
G
F
B
1
8b
3
8a
4
2
6
7
5a
2
5b


3


4


5


6


7

Content Page

English 10
България 16
Česky 23
Dansk 29
Deutsch 35
Ελληνικά 42
Español 49
Eesti 56
Suomi 63
Français 70
Hrvatski 77
Magyar 84
Italiano 91

Content Page

日本語 98
Lietuviškai 104
Latviski 110
Nederlands 117
Norsk 124
Polski 131
Português 138
Romania 145
Slovenčina 152
Slovenščina 159
Svenska 166
Türkçe 173
中文 179

1.1. Určené použití/Indikace k použití
Maska Ambu Aura-i je určena k použití jako alternativa obličejové masky k zajištění a udržení průchodnosti dýchacích cest během rutinních a urgentních anestetických postupů u pacientů posouzených jako vhodných pro použití supraglotické pomůcky.

1.2. Určení uživatelé a prostředí určeného použití
Zdravotničtí pracovníci vyškolení v oblasti zajištění dýchacích cest.
Maska Aura-i je určena k použití v nemocničním prostředí.

1.3. Určená populace pacientů
Dospělí a dětští pacienti od 2 kg výše, kteří jsou posouzeni jako vhodní pro použití supraglotické pomůcky k zajištění průchodnosti dýchacích cest.

1.4. Kontraindikace
Žádné nejsou známé.

1.5. Klinické přínosy
Udržuje horní dýchací cesty průchodné pro plyny.

1.6. Varování a upozornění
Před zavedením je nezbytné, aby se všichni zdravotničtí pracovníci používající masku Ambu Aura-i seznámili s varováními, preventivními opatřeními, indikacemi a kontraindikacemi uvedenými v *Návodu k použití.*

VAROVÁNÍ ⚠
1. Výrobek je určen k použití pouze zdravotnickými pracovníky vyškolenými v postupech pro zajištění dýchacích cest.
2. Po vybalení a před použitím výrobek vždy nejprve vizuálně zkontrolujte a proveďte test funkčnosti v souladu s oddílem 3.1 Příprava před použitím, neboť vady a cizí látky mohou znemožnit anebo omezit ventilaci pacienta, způsobit poškození sliznice, případně mohou vést k infekci pacienta. Nepoužívejte výrobek, pokud neproběhne úspěšně kterýkoli z kroků provedených v rámci přípravy.
3. Masku Aura-i nepoužívejte opakovaně u jiného pacienta, neboť se jedná o prostředek pro jedno použití. Opakované použití kontaminovaného prostředku může vést k infekci.
4. Maska Aura-i nechrání tracheu ani plíce před nebezpečím aspirace.
5. Při zavádění a vyjímání masky Aura-i nepoužívejte nadměrnou sílu, neboť by tím mohlo dojít k poranění tkáně.
6. Objem či tlak manžety se mohou měnit působením oxidu dusného, kyslíku nebo jiných lékařských plynů, což může mít za následek poranění tkáně. Dbejte na to, abyste během chirurgického výkonu průběžně monitorovali tlak v manžetě.
7. Masku Aura-i nepoužívejte v přítomnosti laserů a elektrokauterizačních zařízení, jelikož by to mohlo vést ke vznícení a popálení tkáně v dýchacích cestách.
8. Neprovádějte intubaci zavedením endotracheální trubice (ET trubice) naslepo maskou Aura-i z důvodu rizika neúspěšného provedení intubace, jež může mít za následek poškození tkáně a hypoxii.
9. Obecně by maska Aura-i měla být používána pouze u pacientů, kteří jsou v hlubokém bezvědomí a nebudou při jejím zavádění klást odpor.
10. Celková míra komplikací je u laryngeální masky nízká, při rozhodování o vhodnosti jejího použití by však uživatel měl spoléhat na odborný úsudek. U níže uvedených pacientů existuje vyšší riziko závažných komplikací, včetně aspirace a nedostatečné ventilace:
    - Pacienti s obstrukcí horních cest dýchacích.
    - Nelačnící pacienti (včetně případů, kdy lačnění nelze potvrdit).
    - Pacienti trpící problémy v horní části gastrointestinálního traktu (např. esofagektomie, hiátová hernie, gastroesofageální reflux, morbidní obezita, těhotenství > 10 týdnů).
    - Pacienti vyžadující vysokotlakou ventilaci.
    - Pacienti s faryngeální/laryngeální patologií, jež může potenciálně zkomplikovat anatomický tvar masky (např. tumory, radioterapie krku zahrnující hypofarynx, závažné orofaryngeální trauma).
    - Pacienti s nedostatečně velkým ústním otvorem pro zavedení masky.

UPOZORNĚNÍ

1. Zdravotnický prostředek nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, jelikož tyto postupy na něm mohou zanechávat škodlivá rezidua anebo způsobit jeho poruchu. Provedení a použité materiály nejsou kompatibilní s konvenčními postupy čištění a sterilizace.
2. Před použitím vždy zkontrolujte kompatibilitu masky Aura-i a externího prostředku, abyste předešli situaci, kdy zvolený prostředek neprojde lumen masky Aura-i.
3. Tlak manžety by měl být udržován co nejnižší při zachování dostatečného utěsnění a neměl by překročit 60 cmH_2O.
4. Je nutné pravidelně monitorovat případné známky problémů s dýchacími cestami nebo nedostatečné ventilace a v zájmu zachování průchodnosti dýchacích cest je nezbytné upravit polohu masky Aura-i, opětovně ji zavést nebo vyměnit za jinou.
5. Po jakékoli změně polohy pacientovy hlavy nebo krku ověřte průchodnost dýchacích cest.
6. Je-li u dětských pacientů po zavedení ET trubice maskou plánováno odstranění masky Aura-i, musí být použita ET trubice bez manžety, aby bylo zajištěno, že pilotní balónek ET trubice nebude bránit odstranění masky Aura-i.

1.7. Potenciální nepříznivé události

Použití laryngeálních masek je spojeno s mírnými nežádoucími účinky (např. bolestí v krku, krvácením, dysfonií, dysfagií) a s výraznými nežádoucími účinky (např. regurgitací/aspirací, laryngospasmem, poraněním nervů).

1.8. Obecné poznámky

Jestliže v průběhu anebo v důsledku použití tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

2.0. Popis prostředku

Aura-i je sterilní laryngeální maska pro jedno použití sestávající ze zahnuté pacientské trubice s nafukovací manžetou na distálním konci. Manžetu lze nafouknout pomocí jednosměrného ventilu, díky čemuž může pilotní balónek ukazovat stav nafouknutí/vyfouknutí. Manžeta se přizpůsobí tvaru hypofaryngu a její lumen směřuje ke vchodu do hrtanu pacienta. Špička manžety se opírá o horní jícnový svěrač a její proximální konec spočívá na kořeni jazyka.

Konstrukce konektoru a pacientské trubice umožňuje intubaci ET trubicí.

Maska Aura-i je dostupná v 8 různých velikostech. Hlavní součásti masky Aura-i jsou znázorněny na obrázku (1).

Obrázek 1 *(strana 8)*: Přehled součástí masky Aura-i:
1. Konektor; **2.** Pouzdro konektoru; **3.** Pacientská trubice; **4.** Manžeta; **5.** Jednosměrný ventil; **6.** Pilotní balónek; **7.** Pilotní trubice; **8.** Jmenovitá délka vnitřní ventilační dráhy*
** Jmenovitá délka v centimetrech viz Tabulka 1.*

Obrázek 2 (*strana 8*): Správná poloha masky Aura-i vzhledem k jejím součástem a anatomickým orientačním bodům
Součásti masky Aura-i: 1. Nafukovací manžeta; **2.** Označení velikosti; **3.** Ventilační otvor; **4.** Ventilační dráha; **5.** Normální hloubka značek pro zavedení; **6.** Konec prostředku; **7.** Indikace max. velikosti ET trubice; **8.** Navigační značky pro flexibilní endoskop.

Anatomické orientační body: A. Esofagus; **B.** Trachea; **C.** Prstencová chrupavka; **D.** Štítná chrupavka; **E.** Hlasivky; **F.** Laryngeální aditus; **G.** Epiglottis; **H.** Jazylka; **I.** Jazyk; **J.** Dutina ústní; **K.** Nosohltan **L.** Řezáky.

KOMPATIBILITA S JINÝMI PROSTŘEDKY/VYBAVENÍM

Masku Aura-i lze použít v kombinaci s následujícím:

- Ventilační přístroje; kónické spojky 15 mm v souladu s normou ISO 5356-1.
- Prostředky pro zajištění dýchacích cest; bronchoskopy*, ET trubice*, intubační a výměnné katétry.

- Další příslušenství; standardní kónická 6 % stříkačka Luer, manometr se standardním 6 % kónickým konektorem Luer, lubrikant na vodní bázi, odsávací katétr.

Před zaváděním nástrojů skrze masku se nejprve ujistěte, že je nástroj kompatibilní a dostatečně lubrikovaný.

** Informace o maximální velikosti nástrojů a maximální velikosti ET trubic, které lze použít s každou velikostí masky Aura-i, naleznete v tabulce 1.*

3.0. Použití prostředku

3.1. Příprava před použitím

VOLBA VELIKOSTI

Maska Ambu Aura-i je dostupná v různých velikostech pro použití u pacientů s různou hmotností.

U dětských pacientů je doporučeno, aby masku Ambu Aura-i použil zdravotnický pracovník obeznámený s pediatrickou anestezií.

Pokyny pro výběr a hodnoty max. tlaku v manžetě naleznete v tabulce 1 v části 4.0. (Specifikace).

KONTROLA MASKY AURA-I

Během přípravy a zavádění masky Ambu Aura-i vždy používejte rukavice, abyste minimalizovali kontaminaci.

S maskou Aura-i zacházejte opatrně, jelikož by mohlo dojít k jejímu protržení nebo propíchnutí. Vyvarujte se kontaktu s ostrými nebo špičatými předměty.

Před otevřením zkontrolujte, zda není porušen uzávěr obalu, a pokud je porušený, masku Ambu Aura-i zlikvidujte.

Pečlivě zkontrolujte, zda maska Aura-i nevykazuje známky poškození, jako např. perforace, škrábance, prořízntutí, trhliny, uvolněné části, ostré hrany atd.

Dbejte na to, aby byl z manžety odstraněn její chránič.

Zkontrolujte, zda vnitřní část pacientské trubice a manžety nejsou zablokované a zda nejsou přítomny uvolněné části. Je-li maska Aura-i zablokovaná nebo poškozená, nepoužívejte ji.

Zcela vyfoukněte manžetu masky Aura-i. Po vyfouknutí důkladně zkontrolujte, zda na manžetě nejsou přítomny přehyby nebo zvrásnění. Nafoukněte manžetu na objem uvedený v tabulce 1. Zkontrolujte, zda je nafouknutá manžeta symetrická a hladká. Na manžetě, pilotní trubici a balónku by neměly být patrné známky vyboulení nebo netěsností. Před zavedením manžetu znovu vyfoukněte.

3.2. Příprava pro použití

PŘÍPRAVA PŘED ZAVEDENÍM

- Manžetu zcela vyfoukněte, aby byla plochá a nedošlo k jejímu zvrásnění, čehož dosáhnete jejím přitlačením na rovný sterilní povrch (např. na kus sterilní gázy) a současným vypuštěním za použití stříkačky. (3)
- Před zavedením proveďte lubrikaci zadního konce manžety tak, že aplikujete sterilní lubrikant na bázi vody na zadní povrch na distálním konci manžety.
- Vždy mějte připravenu náhradní masku Ambu Aura-i pro okamžité použití.
- Proveďte preoxygenaci a použijte standardní monitorovací postupy.
- Před pokusem o zavedení zkontrolujte, zda je úroveň anestezie (nebo bezvědomí) dostatečná. Zavedení by mělo být úspěšné při stejné úrovni anestezie, jež je vhodná pro tracheální intubaci.
- Poloha pacientovy hlavy by měla být flexí krku upravena do předsunuté pozice běžně používané pro tracheální intubaci (tzv. čichací poloha).

3.3. Zavedení

- Nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Pouzdro konektoru uchopte palcem položeným na svislou čáru na pouzdře a třemi prsty umístěnými na opačné straně pouzdra. Druhou ruku podsuňte pod pacientovu hlavu. (4)
- Konec manžety zavádějte tak, že ho přitlačíte k tvrdému patru a vyrovnáte. (5)
- Před pokračováním se ujistěte se, že je konec manžety rovnoměrně rozprostřený na patře, poté prostředníkem jemně zatlačte čelist směrem dolů, aby se více rozevřela ústa.
- Dbejte na to, aby se konec manžety nedostal do vallecul nebo rima glottidis a nezachytil se o epiglottis nebo arytenoidy. Manžeta by měla být přitisknuta k zadní stěně faryngu.
- Po správném umístění masky by měl být citelný odpor.

- Po zavedení ověřte, zda rty pacienta nejsou zachyceny mezi pouzdrem konektoru a zuby, aby nedošlo k jejich poranění.

PROBLÉMY PŘI ZAVÁDĚNÍ

- U dětských pacientů se v případě obtíží se správným umístěním doporučuje použít techniku částečné rotace.
- Kašel a zadržování dechu během zavádění masky Ambu Aura-i indikuje nedostatečně hlubokou úroveň anestezie. Neprodleně zajistěte prohloubení anestezie inhalačními nebo intravenózními anestetiky a zahajte manuální ventilaci.
- Jestliže nemůžete dostatečně rozevřít pacientova ústa pro zavedení masky, ověřte, zda je úroveň anestezie odpovídající. Asistenta požádejte o stlačení čelisti pacienta dolů, abyste lépe viděli do úst pacienta a mohli ověřit polohu masky.
- Vyskytnou-li se obtíže při zavádění masky Aura-i a manévrování s ní v úhlu kolem zadní části jazyka, konec masky přitlačte k patru po celé jeho délce, jinak se může přehnout, případně může narazit na nepravidelnost v zadním faryngu, jako např. při hypertrofii tonsil. Pokud se manžeta při zavádění nezploští nebo se začne rolovat, vytáhněte ji a zaveďte znovu. V případě tonsilární obstrukce je doporučeno provést diagonální posun masky.

3.4. Fixace

Podle potřeby masku Aura-i k obličeji pacienta fixujte lepicí páskou nebo mechanickým držákem trubic vhodným pro tento účel. (7) Je doporučeno použít skusový blok z gázy.

3.5. Nafouknutí

- Bez držení trubice nafoukněte manžetu dostatečným množstvím vzduchu, abyste dosáhli utěsnění odpovídajícího tlaku v manžetě 60 cmH_2O. (6) K dosažení těsnosti často stačí pouze polovina maximálního objemu – maximální objemy manžety naleznete v Tabulce 1.
- Tlak v manžetě během chirurgického výkonu průběžně monitorujte pomocí tlakoměru manžety. To je zvláště důležité při delším použití, případně při aplikaci dusných plynů.
- Pozornost věnujte následujícím známkám správné polohy: Možný mírný pohyb trubice směrem ven při nafukování manžety, přítomnost hladkého oválného otoku v krku v oblasti štítné a prstencové chrupavky, případně neviditelná manžeta v dutině ústní.
- Během prvních tří nebo čtyř dechů může maska lehce unikat, než se usadí ve své poloze v hltanu. Jestliže únik přetrvává, ověřte, zda je anestezie dostatečně hluboká a zda tlaky plicní inflace jsou nízké, než začnete uvažovat o nezbytném znovuzavedení masky Aura-i.

3.6. Ověření správné polohy

- Při správné poloze by mělo být dosaženo utěsnění glottis s koncem manžety u horního jícnového svěrače.
- Vertikální čára na pouzdru konektoru by měla být orientována anteriorně k nosu pacienta.
- Maska Aura-i je zavedena správně, když se pacientovy řezáky nacházejí mezi normální hloubkou značek zavedení (dvě vodorovné čáry) na pouzdru konektoru. (2), položka 5. Jsou-li pacientovy řezáky mimo tento rozsah, upravte polohu masky.
- Polohu masky Aura-i lze posoudit za použití kapnografie, sledováním změn dechového objemu (např. snížení exspirovaného dechového objemu), auskultací bilaterálních dechových zvuků a absencí zvuků v oblasti epigastria, případně pozorováním zvedání hrudníku při ventilaci. Jestliže máte podezření, že poloha masky Aura-i není správná, vyjměte ji a znovu zaveďte, zároveň ověřte adekvátní hloubku anestezie.
- Anatomicky správnou polohu je doporučeno ověřit vizuálně, např. pomocí flexibilního endoskopu.

NÁHLÁ REGURGITACE

- Regurgitace může být způsobena nedostatečnou úrovní anestezie. Prvními příznaky regurgitace mohou být spontánní dýchání, kašel nebo zadržování dechu.
- Při výskytu regurgitace by maska Aura-i neměla být vyjmuta za předpokladu, že saturace kyslíkem zůstává na přijatelné úrovni. Toho lze dosáhnout umístěním pacienta do polohy „hlavou dolů“. Dočasně odpojte anestetický okruh, aby obsah žaludku nepronikl do plic. Zkontrolujte, zda je hloubka anestezie dostatečná a podle potřeby proveďte její prohloubení.
- Pacientskou trubicí masky a ústy pacienta proveďte sání. Odsajte tracheobronchiální strom a flexibilním endoskopem proveďte kontrolu průdušek.

3.7. Použití s jinými prostředky/vybavením

ANESTETICKÝ SYSTÉM A VENTILAČNÍ VAK

Maska může být použita buď při spontánní, nebo řízené ventilaci.

Během anestezie může oxid dusný proniknout do manžety a způsobit zvýšení jejího objemu/tlaku. Tlak manžety nastavte natolik, aby bylo dosaženo dostatečného utěsnění (tlak manžety by neměl překročit 60 cmH_2O).

Anestetický dýchací systém musí mít po připojení k masce Aura-i adekvátní oporu, aby se předešlo rotaci masky.

POUŽITÍ PŘI SPONTÁNNÍ VENTILACI

Maska Aura-i je vhodná pro spontánně dýchající pacienty při použití s těkavými látkami nebo intravenózní anestezií pod podmínkou, že je anestezie dostatečná pro danou úroveň chirurgického stimulu a že manžeta není přehuštěná.

POUŽITÍ PŘI PŘETLAKOVÉ VENTILACI

V případě použití přetlakové ventilace ověřte dostatečné utěsnění. Pro zvýšení těsnosti je doporučeno následující:

- Optimalizujte polohu masky Aura-i otočením nebo trakcí hlavy.
- Upravte tlak v manžetě. Vyzkoušejte jak nižší, tak i vyšší tlak (nedostatečné utěsnění manžety může být způsobeno příliš nízkým nebo naopak příliš vysokým tlakem v manžetě).
- Vyskytne-li se netěsnost kolem manžety, masku vyjměte a znovu zaveďte, zároveň ověřte adekvátní hloubku anestezie.

INTUBACE PŘES MASKU AURA-I

Výběr vhodné velikosti ET trubice viz Tabulka 1.

Před zákrokem vždy zkontrolujte kompatibilitu ET trubice a masky Aura-i. Na ET trubici naneste lubrikant a ověřte, že se trubice pohybuje volně uvnitř pacientské trubice masky Aura-i.

POKYNY K INTUBACI

Přímá endotracheální intubace za použití flexibilního endoskopu může být provedena skrze masku Aura-i pomocí dostatečně lubrikované a plně vyfouknuté ET trubice. Integrované navigační značky ukazují, jak daleko je flexibilní endoskop zaveden. První značka (položka 8a na obrázku (2)) naznačuje, že konec endoskopu je zapotřebí ohnout pro vizualizaci tracheálního otvoru. Druhá značka (položka 8b na obrázku (2)) naznačuje, že endoskop byl zaveden příliš daleko.

Masku Ambu Aura-i je možné vyjmout, péči je však nutné věnovat tomu, aby nedošlo k dislokaci ET trubice.

Neodstraňujte konektor z masky Aura-i.

RŮZNÉ TYPY ET TRUBIC PRO DĚTSKÉ PACIENTY

Maska Aura-i je kompatibilní s intubačními ET trubicemi s manžetou i bez ní.

U dětských velikostí masky Aura-i je důležité poznamenat, že pokud je po zavedení ET trubice maskou plánováno odstranění masky Aura-i, musí být použita ET trubice bez manžety.

Intubace maskou Aura-i by měla být vždy prováděna v souladu s místními doporučenými postupy.

V závislosti na typu flexibilního endoskopu použitého u dětských pacientů nemusí být možné konec endoskopu ohnout přímo na první navigační značce. V takovém případě může být možné ohnout konec až poté, co bude viditelné písmeno „u“ ze slova „use“ (použití).

MAGNETICKÁ REZONANCE (MR)

Maska Aura-i je bezpečná pro MR.

3.8. Postup při vyjímání

Vyjímání by mělo být vždy prováděno vždy v místě, kde je k dispozici odsávací zařízení a prostředky pro rychlou tracheální intubaci.

Neodstraňujte masku Aura-i s plně nafouknutou manžetou, abyste předešli poranění tkáně a laryngospasmu.

3.9. Likvidace

Použitou masku Ambu Aura-i zlikvidujte bezpečným způsobem v souladu s místními postupy.

4.0. Specifikace

Maska Ambu Aura-i je ve shodě s britskou technickou normou ISO 11712 Anaesthetic and respiratory equipment – Supralaryngeal airways and connectors.

	Děti				Dospělí			
Velikost masky	**#1**	**#1½**	**#2**	**#2½**	**#3**	**#4**	**#5**	**#6**
Hmotnost pacienta	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximální objem manžety	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximální tlak v manžetě	60 cmH_2O							
Konektor	15mm samec (ISO 5356-1)							
Maximální velikost nástroje*	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 kuželu Luer nafukovacího ventilu	Kužel Luer kompatibilní se zařízeními splňujícími požadavky norem ISO 594-1 a ISO 80369-7							
Vhodné podmínky pro skladování	10 °C (50 °F) až 25 °C (77 °F)							
Přibližná hmotnost masky	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Vnitřní objem ventilační 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 podle přílohy C normy ISO 11712	0,3 cmH_2O při 15 l/min	0,2 cmH_2O při 15 l/min	0,3 cmH_2O při 30 l/min	0,2 cmH_2O při 30 l/min	0,3 cmH_2O při 60 l/min	0,2 cmH_2O při 60 l/min	0,2 cmH_2O při 60 l/min	0,2 cmH_2O při 60 l/min
Max. velikost ETT	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. mezizubní mezera	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Jmenovitá délka vnitřní ventilační 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

Tabulka 1: Specifikace pro masku Ambu Aura-i.

** Maximální velikost nástroje je určena jako pomůcka pro usnadnění výběru odpovídajícího průměru prostředku, který má být zaveden pacientskou trubicí masky Aura-i.*

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na adrese https://www.ambu.com/symbol-explanation

© Copyright 2021 Ambu A/S, Dánsko. Všechna práva vyhrazena.
Žádná část této dokumentace nesmí být reprodukována jakýmkoli způsobem, včetně pořízení fotokopií, bez předchozího písemného souhlasu vlastníka copyrightu.

Ambu

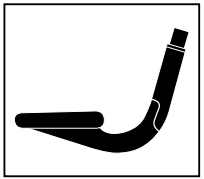
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

2797

UK RP

Ambu Ltd
First Floor, Incubator 2
Alconbury Weald Enterprise Campus
Alconbury Weald
Huntingdon PE28 4XA
United Kingdom
www.ambu.co.uk

0086



492 3700 00 – V04 – 2023/03. TCC 11427