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)

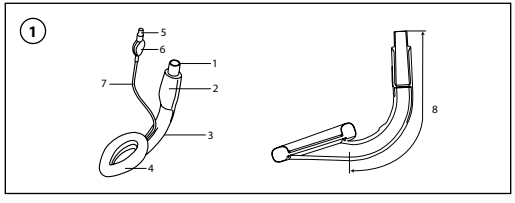
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten 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)

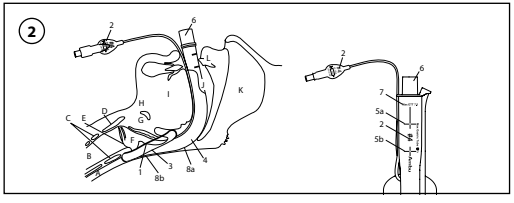
Symbol Indication								
fi	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen sterili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut	Valmistusmaa	UKCA-merkintä	UK vastuuhenkilö	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)
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)

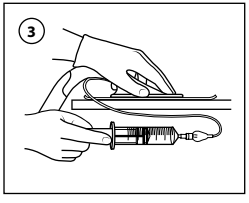
Symbol Indication								
ja	医療機器	MR適合	放射線を利用した滅菌 シングル滅菌バリアシステム	製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないこと	製造業者の国	英国適合性評価	英国責任者	輸入業者 （英国に輸入された製品のみ）
lt	Medicinos priemonė	Saugi naudoti MR aplinkoje	Sterilizuota spinduliuote Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė 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)

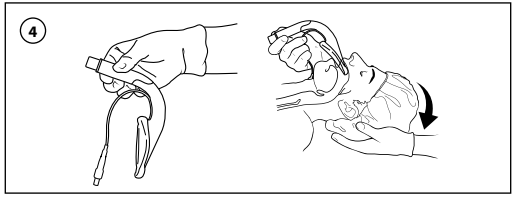
Symbol Indication								
pl	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Sterylizowany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta	Ocena zgodności w Wielkiej 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)

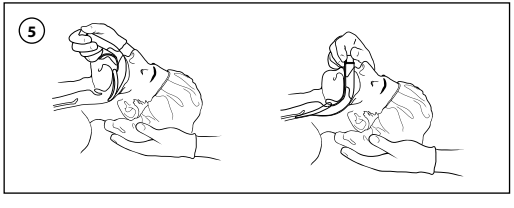
Symbol Indication								
sl	Medicinski pripomoček	Varno za MR	Sterilizirano z obsevanjem Enojni sterilni pregradni sistem	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana	Država proizvajalca	Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo	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）

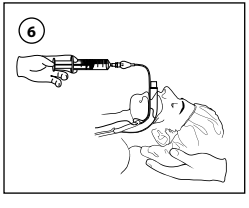

1
5
6
1
7
2
3
4
8

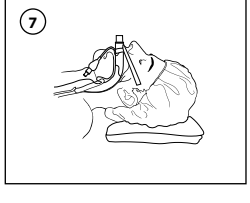

2
2
6
L
J
K
I
H
D
C
E
G
F
B
1
8b
3
8a
4
2
6
7
5a
2
5b


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. Przeznaczenie/Wskazania do użytkowania
Produkt Ambu Aura-i jest przeznaczony do użycia zamiast maski twarzowej w celu uzyskania i utrzymania kontroli nad drogami oddechowymi podczas rutynowych i ratunkowych procedur anestetycznych u pacjentów zakwalifikowanych do udrożnienia nadgłośniowych dróg oddechowych.

1.2. Docelowi użytkownicy i środowisko użytkowania
Personel medyczny przeszkolony w zabezpieczaniu drożności dróg oddechowych.
Maska Aura-i jest przeznaczona do użytku w warunkach szpitalnych.

1.3. Docelowa populacja pacjentów
Pacjenci dorośli i dzieci od masy ciała 2 kg kwalifikujący się do zastosowania nadgłośniowego urządzenia do udrażniania dróg oddechowych.

1.4. Przeciwwskazania
Brak poznanych.

1.5. Korzyści kliniczne
Utrzymuje drożność górnych dróg oddechowych i umożliwia przepływ gazów.

1.6. Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed wprowadzeniem produktu do dróg oddechowych wszyscy używający go pracownicy ochrony zdrowia muszą zapoznać się z ostrzeżeniami, środkami ostrożności, wskazaniami i przeciwwskazaniami podanymi w *Instrukcji obsługi Ambu Aura-i.*

OSTRZEŻENIA ⚠

1. Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w zakresie udrażniania dróg oddechowych.
2. Po rozpakowaniu i przed użyciem zawsze sprawdzić wzrokowo produkt i przeprowadzić test działania zgodnie z rozdziałem 3.1 Przygotowanie przed użyciem, ponieważ jego uszkodzenia i ciała obce mogą spowodować brak wentylacji lub ją ograniczyć, prowadzić do uszkodzenia śluzówki lub zakażenia pacjenta. Nie używać produktu, jeśli którykolwiek z etapów przygotowania przed użyciem nie powiedzie się.
3. Maski Aura-i nie należy stosować powtórnie u innych pacjentów, ponieważ jest to urządzenie jednorazowego użytku. Ponowne użycie zanieczyszczonego urządzenia może prowadzić do zakażenia.
4. Maska Aura-i nie chroni tchawicy ani płuc przed ryzykiem aspiracji.
5. Nie stosować nadmiernej siły podczas wprowadzania i usuwania maski Aura-i, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia tkanek.
6. Objętość mankietu lub ciśnienie może ulec zmianie w obecności podtlenku azotu, tlenu lub innych gazów medycznych, co może prowadzić do uszkodzenia tkanek. Podczas zabiegu chirurgicznego stale monitorować ciśnienie w mankiecie.
7. Nie używać maski Aura-i w obecności laserów i sprzętu do elektrokoagulacji, ponieważ może to doprowadzić do oparzeń dróg oddechowych i tkanek.
8. Nie wykonywać intubacji z ślepą rurką dotchawiczą przez maskę Aura-i ze względu na ryzyko niepowodzenia intubacji, które może spowodować uszkodzenie tkanek i hipoksję.
9. Ogólnie rzecz biorąc, maskę Aura-i należy stosować tylko u pacjentów głęboko nieprzytomnych i nieoponujących przy jej wprowadzaniu.
10. Ogólna częstość powikłań przy stosowaniu maski krtaniowej jest niska, ale użytkownik musi dokonać profesjonalnej oceny, decydując, czy zastosowanie maski krtaniowej jest uzasadnione. Pacjenci narażeni na większe ryzyko poważnych powikłań, w tym aspiracji i niewystarczającej wentylacji:

- Pacjenci z niedrożnością górnych dróg oddechowych.
- Pacjenci nie będący na czczo (w tym sytuacje, w których nie można potwierdzić stanu na czczo).
- Pacjenci ze schorzeniami górnego odcinka układu pokarmowego (np. po resekcji przełyku, z przepukliną rozworu przełykowego, z refluksem żołądkowo-przełykowym, chorobliwie otyli, w ciąży powyżej 10 tygodnia).
- Pacjenci wymagający wentylacji wysokociśnieniowej.
- Pacjenci ze schorzeniami gardła/krtani potencjalnie utrudniającymi anatomiczne dopasowanie maski (np. guzy, radioterapia szyi obejmująca część krtaniową gardła, poważne urazy ustnej części gardła).
- Pacjenci, u których nie da się otworzyć jamy ustnej wystarczająco szeroko, aby wprowadzić urządzenie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie należy moczyć, płukać ani sterylizować tego wyrobu, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie wyrobu. Konstrukcja i użyte materiały nie są zgodne z konwencjonalnymi metodami czyszczenia i sterylizacji.
2. Przed użyciem zawsze sprawdzić kompatybilność maski Aura-i z urządzeniem zewnętrznym, tak aby nie stosować urządzeń nie mieszczących się w świetle maski Aura-i.
3. Ciśnienie w mankiecie powinno być jak najniższe przy jednoczesnym zapewnieniu wystarczającego uszczelnienia i nie powinno przekraczać 60 cmH_2O.
4. Regularnie monitorować wszelkie oznaki problemów z drogami oddechowymi lub niewystarczającą wentylację i w zależności od potrzeb dostosować położenie maski Aura-i, wprowadzić ją ponownie lub wymienić na inną w celu utrzymania drożności dróg oddechowych.
5. Po każdej zmianie pozycji głowy lub szyi pacjenta zawsze ponownie sprawdzić drożność dróg oddechowych.
6. Jeśli u pacjentów pediatrycznych planowane jest usunięcie maski Aura-i po wprowadzeniu rurki intubacyjnej przez maskę, należy użyć rurki intubacyjnej bez mankietu, aby upewnić się, że balonik kontrolny rurki intubacyjnej nie blokuje usuwania maski Aura-i.

1.7. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Stosowanie masek krtaniowych wiąże się z niewielkimi działaniami niepożądanymi (np. ból gardła, krwawienie, dysfonia, dysfagia) i poważnymi działaniami niepożądanymi (np. zwracanie/aspiracja, skurcz krtani, uszkodzenie nerwu).

1.8. Uwagi ogólne

Jeżeli podczas lub na skutek używania urządzenia dojdzie do niebezpiecznego zdarzenia, należy je zgłosić do producenta i odpowiedniej krajowej instytucji.

2.0. Opis urządzenia

Aura-i to sterylna, jednorazowa maska krtaniowa składająca się z zakrzywionej rurki wprowadzanej do organizmu pacjenta i nadmuchiwanego mankietu na końcu dystalnym. Mankiet można nadmuchać przez zawór kontrolny, dzięki czemu balonik kontrolny wskazuje stan jego napełnienia. Mankiet dopasowuje się do kształtu części krtaniowej gardła, a jego światło jest skierowane w stronę otworu krtaniowego pacjenta. Końcówka mankietu naciska na górny zwieracz przełyku, a proksymalny koniec mankietu opiera się o podstawę języka.

Budowa złącza i rurki pacjenta umożliwia intubację za pomocą rurek intubacyjnych.

Maska Aura-i jest dostępna w 8 różnych rozmiarach. Główne elementy składowe maski Aura-i przedstawiono na rysunku (1).

Rycina 1 *(strona 8)*: Elementy maski Aura-i:
1. Złącze; **2.** Osłona złącza; **3.** Rurka pacjenta; **4.** Mankiet; **5.** Zawór kontrolny; **6.** Balonik kontrolny; **7.** Rurka kontrolna; **8.** Nominalna długość wewnętrznych dróg oddechowych*
**W Tabeli 1 podano nominalną długość w centymetrach.*

Rycina 2 *(strona 8)*: Prawidłowe położenie maski Aura-i obrazujące pozycję poszczególnych elementów i anatomicznych punktów orientacyjnych: Elementy maski Aura-i: 1. Nadmuchiwany mankiet; **2.** Oznaczenie rozmiaru; **3.** Otwór wentylacyjny; **4.** Droga wentylacji; **5.** Normalna głębokość znaków wprowadzania; **6.** Końcówka od strony urządzenia; **7.** Oznaczenie maks. rozmiaru rurki intubacyjnej; **8.** Znaczniki nawigacyjne dla elastycznego endoskopu.

Anatomiczne punkty orientacyjne: A. Przełyk; **B.** Tchawica; **C.** Pierścień krtaniowy; **D.** Chrząstka tarczycy; **E.** Struny głosowe; **F.** Wejście do krtani; **G.** Nagłośnia; **H.** Kość gnykowa; **I.** Język; **J.** Jama policzkowa; **K.** Nosogardziel; **L.** Siekacze.

ZGODNOŚĆ Z INNYMI URZĄDZENIAMI

Maska Aura-i może być używana w połączeniu z:

- Urządzeniami do wentylacji; 15 mm złącza stożkowe zgodne z normą ISO 5356-1.
- Urządzeniami do kontroli dróg oddechowych; bronchoskopami*, rurkami intubacyjnymi*, cewnikami do intubacji i wymiany.
- Innymi akcesoriami; standardową strzykawką stożkową 6 % typu Luer, manometrem ze standardowym stożkowym łącznikiem 6 % typu Luer, lubrykantami na bazie wody, cewnikiem do odsysania.

Podczas korzystania z instrumentów przez maskę należy upewnić się, że są one kompatybilne i dobrze nasmarowane przed wprowadzeniem.

** Tabela 1 zawiera informacje na temat maksymalnego rozmiaru narzędzia i maksymalnego rozmiaru rurki intubacyjnej, które można stosować z poszczególnymi rozmiarami maski Aura-i.*

3.0. Przeznaczenie produktu

3.1. Przygotowanie przed użyciem

WYBÓR ROZMIARU

Maska Ambu Aura-i jest dostępna w różnych rozmiarach przeznaczonych dla pacjentów o różnej masie ciała.

W przypadku pacjentów pediatrycznych zaleca się, aby produkt Ambu Aura-i był używany przez personel medyczny znający się na znieczuleniu pediatrycznym.

Patrz wytyczne dotyczące wyboru i maksymalnego ciśnienia wewnątrz mankietu w Tabeli 1, rozdział 4.0. (Specyfikacje).

KONTROLA MASKI AURA-I

Podczas przygotowywania i zakładania maski Ambu Aura-i należy zawsze zakładać rękawiczki, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia.

Z maską Aura-i należy obchodzić się ostrożnie, ponieważ łatwo o jej rozdarcie lub przebicie. Unikać kontaktu z ostrymi lub ostro zakończonymi przedmiotami.

Przed otwarciem opakowania należy sprawdzić, czy jego zamknięcie jest nienaruszone i wyrzucić maskę Ambu Aura-i, jeśli uszczelnienie opakowania zostało uszkodzone.

Dokładnie obejrzeć maskę Aura-i pod kątem uszkodzeń, takich jak przebicia, zadrapania, nacięcia, rozdarcia, luźne części, ostre krawędzie itp.

Upewnić się, że ochraniacz mankietu został zdjęty z mankietu.

Sprawdzić, czy wnętrze rurki pacjenta i mankiet nie są zatkane lub nie mają w środku luźnych części. Nie używać maski Aura-i, jeśli jest zablokowana lub uszkodzona.

Całkowicie opróżnić mankiet urządzenia Aura-i. Po opróżnieniu dokładnie sprawdzić mankiet pod kątem zagnieceń i zagięć. Napompować mankiet do objętości określonej w Tabeli 1. Sprawdzić, czy napompowany mankiet jest symetryczny i gładki. Nie powinno być żadnych wybrzuszeń ani oznak wycieku w mankiecie, rurce kontrolnej czy baloniku kontrolnym. Opróżnić mankiet przed wprowadzeniem do organizmu pacjenta.

3.2. Przygotowanie do użycia

PRZYGOTOWANIE DO WPROWADZENIA

- Całkowicie opróżnić mankiet, tak aby był płaski i wolny od zagnieceń, przyciskając go do płaskiej, sterylnej powierzchni (np. kawałka sterylnej gazy), jednocześnie usuwając powietrze za pomocą strzykawki. (3)
- Przed wprowadzeniem zwilżyć dystalny koniec mankietu, nakładając na niego sterylny środek nawilżający na bazie wody.
- Należy zawsze mieć przygotowany zapasową maskę Ambu Aura-i.
- Wstępnie natlenić pacjenta i zastosować standardowe procedury monitorowania.
- Przed próbą wprowadzenia urządzenia sprawdzić, czy poziom znieczulenia (lub utraty przytomności) jest odpowiedni. Wprowadzać urządzenie przy tym samym poziomie znieczulenia, co przy intubacji dotchawiczej.
- Ułożyć głowę pacjenta w pozycji z odgiętym karkiem, tak jak do intubacji dotchawiczej (tzw. sniffing position).

3.3. Wprowadzanie

- Nigdy nie stosować nadmiernej siły.
- Przytrzymać osłonę złącza, umieszczając kciuk na pionowej linii osłony złącza i trzy palce po przeciwnej stronie osłony złącza. Drugą rękę umieścić pod głową pacjenta. (4)
- Wprowadzić końcówkę mankietu, dociskając ją do podniebienia twardego, a następnie spłaszczyć mankiet. (5)
- Przed kontynuowaniem upewnić się, że czubek mankietu jest spłaszczony w stosunku do podniebienia – delikatnie przesunąć żuchwę w dół środkowym palcem, aby bardziej otworzyć usta.
- Uważać, aby końcówka mankietu nie dostała się do dołków nagłośni lub otworu głośni i nie została przyciśnięta do nagłośni lub chrząstek nalewkowatych. Docisnąć mankiet do tylnej ściany gardła pacjenta.
- Po założeniu maski powinien być wyczuwalny opór.
- Po wprowadzeniu upewnić się, że wargi nie znalazły się między osłoną złącza a zębami, aby uniknąć urazu warg.

PROBLEMY Z WPROWADZANIEM

- W przypadku trudności z wprowadzeniem urządzenia u pacjentów pediatrycznych zaleca się częściową technikę rotacyjną.
- Kaszel i wstrzymywanie oddechu podczas wprowadzania Ambu Aura-i wskazują na niewystarczającą głębokość znieczulenia – natychmiast pogłębić znieczulenie środkami wziewnymi lub dożylnymi i rozpocząć wentylację ręczną.
- Jeśli nie można otworzyć jamy ustnej pacjenta w stopniu umożliwiającym wprowadzenie maski, należy sprawdzić, czy pacjent jest odpowiednio znieczulony. Poprosić asystenta o pociągnięcie szczęki w dół, co poszerzy pole widzenia wewnątrz jamy ustnej i ułatwi weryfikację położenia maski.
- W przypadku trudności z manewrowaniem pod kątem z tyłu języka podczas wprowadzania Aura-i, docisnąć końcówkę do podniebienia. W przeciwnym razie końcówka może się zgiąć lub zahaczyć o nieprawidłowe struktury w gardle tylnym, np. przerośnięte migdałki. Jeśli mankiet się nie spłaszczy lub zacznie się zwijać podczas zakładania, wyciągnąć maskę i założyć ją ponownie. W przypadku niedrożności spowodowanej przerośniętymi migdałkami zalecane jest diagonalne przesunięcie maski.

3.4. Mocowanie

W razie potrzeby przymocować maskę Aura-i do twarzy pacjenta za pomocą taśmy klejącej lub odpowiedniego mechanicznego uchwytu na rurkę. (7) Zaleca się użycie zagryzaka z gazy.

3.5. Napełnianie powietrzem

- Napompować mankiet, nie przytrzymując rurki, ilością powietrza wystarczającą do uzyskania szczelności i dającą ciśnienie wewnątrz mankietu równe ok. 60 cmH_2O. (6) Często tylko połowa objętości maksymalnej jest wystarczająca do uzyskania szczelności – maksymalne objętości mankietu podano w Tabeli 1.
- Podczas zabiegu chirurgicznego stale monitorować ciśnienie w mankiecie za pomocą ciśnieniomierza do mankietów. Jest to szczególnie ważne podczas długotrwałego używania lub gdy stosowane są gazy na bazie azotu.

- Oznaki prawidłowego umiejscowienia: Możliwe lekkie przesunięcie rurki na zewnątrz po napełnieniu mankietu, obecność gładkiego, owalnego wybrzuszenia szyi wokół tarczycy i pierścienia krtaniowego lub brak widocznego mankietu w jamie ustnej.
- Maska może być lekko nieszczelna przez pierwsze trzy lub cztery oddechy, zanim prawidłowo osadzi się w gardle. Jeśli nieszczelność się utrzymuje, przed stwierdzeniem, że konieczne jest ponowne wprowadzenie Aura-i, sprawdzić głębokość znieczulenia i upewnić się, że ciśnienie napełniania płuc jest niskie.

3.6. Weryfikacja prawidłowej pozycji

- Prawidłowe umieszczenie maski oznacza, że mankiet szczelnie przylega do głośni, a jego końcówka dotyka górnego zwieracza przełyku.
- Pionowa linia na osłonie złącza powinna być skierowana do przodu w kierunku nosa pacjenta.
- Maska Aura-i jest założona prawidłowo, gdy siekacze pacjenta znajdują się pomiędzy znacznikami normalnej głębokości wprowadzania (dwie poziome linie) na osłonie łącznika. (2), pozycja 5. Jeśli siekacze pacjenta znajdują się poza tym zakresem, należy zmienić położenie maski.
- Pozycję Aura-i można ocenić za pomocą kapnografii, poprzez obserwację zmian w objętości oddechowej (np. zmniejszenie objętości wydechowej), osłuchiwanie obustronnych odgłosów oddechu oraz poprzez brak dźwięków nad nadbrzuszem i/lub obserwację uniesienia klatki piersiowej podczas wentylacji. W przypadku podejrzenia nieprawidłowego wprowadzenia maski Aura-i należy ją usunąć i założyć ponownie, upewniając się, że głębokość znieczulenia jest odpowiednia.
- Zaleca się wzrokowe potwierdzenie prawidłowej pozycji anatomicznej, np. za pomocą elastycznego endoskopu.

NIEOCZEKIWANE ZWRACANIE

- Zwracanie może być spowodowane niewystarczającym poziomem znieczulenia. Pierwsze oznaki zwracania obejmują spontaniczne oddychanie, kaszel lub wstrzymywanie oddechu.
- Jeśli wystąpi zwracanie, a nasycenie tlenem utrzymuje się na akceptowalnym poziomie, nie należy usuwać maski Aura-i. Można temu zaradzić, układając pacjenta w pozycji „głowa w dół". Na krótko odłączyć aparat anestezjologiczny, aby zawartość żołądka nie została wtłoczona do płuc. Sprawdzić, czy głębokość znieczulenia jest odpowiednia i w razie potrzeby pogłębić znieczulenie dożylnie.
- Odessać przez rurkę pacjenta i przez usta. Odessać drzewo tchawiczo-oskrzelowe i sprawdzić oskrzela za pomocą elastycznego endoskopu.

3.7. Stosowanie z innymi urządzeniami

APARAT ANESTEZJOLOGICZNY I WOREK WENTYLACYJNY

Maski można używać do wentylacji spontanicznej lub kontrolowanej.

W trakcie znieczulenia do mankietu może przedostać się podtlenek azotu, co powoduje zwiększenie objętości/ciśnienia w mankiecie. Wyregulować ciśnienie w mankiecie na tyle, aby uzyskać odpowiednie uszczelnienie (ciśnienie w mankiecie nie powinno przekraczać 60 cmH_2O).

Anestezjologiczny aparat oddechowy musi być odpowiednio ustabilizowany po podłączeniu do maski Aura-i, aby uniknąć jej rotacji.

STOSOWANIE Z WENTYLACJĄ SPONTANICZNĄ

Maska Aura-i nadaje się dla pacjentów oddychających spontanicznie pod wpływem znieczulenia gazowego lub dożylnego pod warunkiem, że znieczulenie jest wystarczające do zabiegu chirurgicznego, a mankiet nie jest zbyt mocno napełniony.

STOSOWANIE Z WENTYLACJĄ Z DODATNIM CIŚNIENIEM
Podczas stosowania wentylacji z dodatnim ciśnieniem należy upewnić się, że maska jest szczelna. W celu poprawy szczelności zaleca się:

- Optymalizację umiejscowienia maski Aura-i poprzez obrócenie lub przesunięcie głowy.
- Wyregulowanie ciśnienia w mankiecie. Próby obniżenia i podwyższenia ciśnienia (niewłaściwe uszczelnienie mankietu może wynikać zarówno ze zbyt niskiego, jak i zbyt wysokiego ciśnienia w mankiecie).
- Jeśli nieszczelność występuje wokół mankietu, usunąć maskę i założyć ją ponownie, upewniając się, że głębokość znieczulenia jest odpowiednia.

INTUBACJA PRZEZ MASKĘ AURA-I
Odpowiedni rozmiar rurki intubacyjnej podano w Tabeli 1.

Przed zabiegiem zawsze sprawdzić kompatybilność rurki intubacyjnej z maską Aura-i. Nałożyć środek nawilżający na rurkę intubacyjną i sprawdzić, czy przesuwa się swobodnie wewnątrz rurki pacjenta Aura-i.

INSTRUKCJA INTUBACJI
Bezpośrednią intubację dotchawiczą pod kontrolą endoskopu można wykonać przez maskę Aura-i, używając dobrze nasmarowanej, całkowicie opróżnionej rurki intubacyjnej. Zintegrowane znaki nawigacyjne pozwalają się zorientować, jak daleko wprowadzono elastyczny endoskop. Pierwszy znak, pozycja 8a na Rycinie (2) wskazuje, że końcówka endoskopu powinna być wygięta, aby uwidocznić otwór tchawicy. Drugi znak, pozycja 8b na Rycinie (2), wskazuje, że elastyczny endoskop został wprowadzony zbyt głęboko.

Maskę Ambu Aura-i można usunąć, uważając, aby nie poruszyć rurki intubacyjnej.

Nie usuwać złącza maski Aura-i.

RÓŻNE TYPY RUREK INTUBACYJNYCH DLA PACJENTÓW PEDIATRYCZNYCH
Maska Aura-i jest kompatybilna z rurkami intubacyjnymi z mankietem i bez mankietu.

W przypadku masek pediatrycznych pamiętać, że jeśli planowane jest usunięcie maski Aura-i po wprowadzeniu rurki intubacyjnej przez maskę, należy użyć rurki intubacyjnej bez mankietu.

Intubację przez maskę Aura-i należy zawsze wykonywać zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

W zależności od rodzaju elastycznego endoskopu stosowanego u dzieci, zgięcie końcówki endoskopu przy pierwszym znaku nawigacyjnym może być niemożliwe. Zamiast tego końcówkę można zgiąć po ukazaniu się litery „u" w słowie „use".

OBRAZOWANIE METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)
Maska Aura-i jest bezpieczna w środowisku MR.

3.8. Procedura wyjmowania
Wyjmowanie maski powinno zawsze odbywać się w miejscu, w którym dostępne są urządzenia do odsysania i szybkiej intubacji dotchawiczej.

Nie wyjmować maski Aura-i z całkowicie napełnionym mankietem, aby uniknąć urazu tkanek i skurczu krtani.

3.9. Utylizacja
Zużytą maskę Ambu Aura-i zutylizować w sposób bezpieczny, zgodnie z lokalnymi procedurami.

4.0. Specyfikacje
Maska Ambu Aura-i jest zgodna z normą ISO 11712 dla sprzętu anestezjologicznego i oddechowego – Rurki i łączniki masek krtaniowych.

	Wersja pediatryczna				Wersja dla dorosłych			
Rozmiar maski	**Nr 1**	**Nr 1½**	**Nr 2**	**Nr 2½**	**Nr 3**	**Nr 4**	**Nr 5**	**Nr 6**
Masa ciała pacjenta	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksymalne napełnienie mankietu	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksymalne ciśnienie wewnątrz mankietu	60 cmH_2O							
Złącze	15 mm, męskie (ISO 5356-1)							
Maksymalny rozmiar instrumentu*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Kompatybilność złącza stożkowego Luer zaworu napełniającego	Złącze stożkowe Luer zgodne z normami ISO 594-1 i ISO 80369-7							
Warunki przechowywania	Od 10 °C do 25 °C (od 50 °F do 77 °F)							
Szacunkowa masa maski	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Objętość wewnętrzna drogi wentylacyjnej	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
Spadek ciśnienia określony zgodnie z normą ISO 11712, załącznik C	0,3 cmH_2O przy 15 l/min	0,2 cmH_2O przy 15 l/min	0,3 cmH_2O przy 30 l/min	0,2 cmH_2O przy 30 l/min	0,3 cmH_2O przy 60 l/min	0,2 cmH_2O przy 60 l/min	0,2 cmH_2O przy 60 l/min	0,2 cmH_2O przy 60 l/min
Maks. rozmiar rurki intubacyjnej	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. Szczelina międzyzębowa	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Nominalna długość wewnętrznych dróg wentylacji	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

Tabela 1: Dane techniczne maski Ambu Aura-i.

** Maksymalny rozmiar narzędzia stanowi wskazówkę przy wyborze odpowiedniej średnicy urządzenia, które ma przejść przez rurkę pacjenta maski Aura-i.*

Pełną listę objaśnień symboli można znaleźć na stronie https://www.ambu.com/symbol-explanation

© Copyright 2021 Ambu A/S, Dania. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Żadna część niniejszej dokumentacji nie może być powielana w żadnej formie, w tym kopiowana, bez uprzedniej pisemnej zgody właściciela praw autorskich.

Ambu

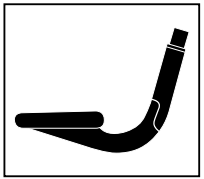
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

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