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)

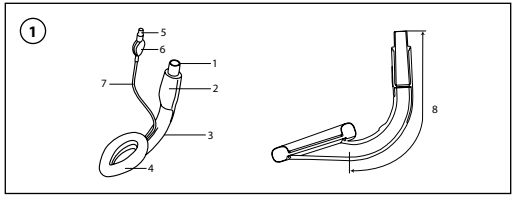
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten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

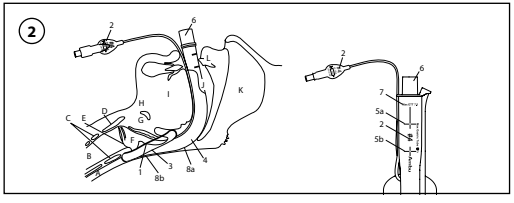
Symbol Indication								
fi	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen sterili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut	Valmistusmaa	UKCA-merkintä	UK vastuuhenkilö	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)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

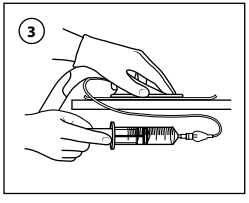
Symbol Indication								
ja	医療機器	MR適合	放射線を利用した滅菌 シングル滅菌バリアシステム	製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないこと	製造業者の国	英国適合性評価	英国責任者	輸入業者 （英国に輸入された製品のみ）
lt	Medicinos priemonė	Saugi naudoti MR aplinkoje	Sterilizuota spinduliuote Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė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

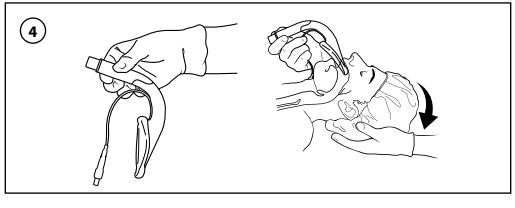
Symbol Indication								
pl	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Sterylizowany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta	Ocena zgodności w Wielkiej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

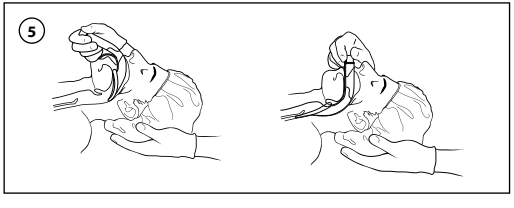
Symbol Indication								
sl	Medicinski pripomoček	Varno za MR	Sterilizirano z obsevanjem Enojni sterilni pregradni sistem	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana	Država proizvajalca	Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo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

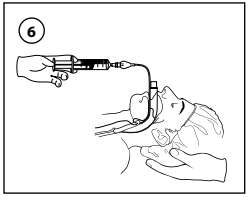

1
5
6
1
7
2
3
4
8

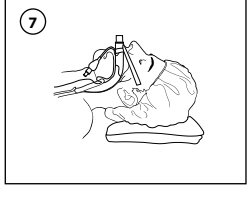

2
2
6
L
J
K
I
H
D
C
E
G
F
B
1
8b
3
8a
4
2
6
7
5a
2
5b


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

1.2. Určení používatelia a prostredie použitia
Profesionálni zdravotnícki pracovníci vyškolení v oblasti starostlivosti o dýchacie cesty.
Maska Aura-i je určená na použitie v nemocniciach.

1.3. Určená populácia pacientov
Dospelí a pediatrickí 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 priechod plynov.

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

VÝSTRAHY ⚠
1. Tento výrobok je určený na použitie len profesionálnymi zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí sú riadne vyškolení v oblasti starostlivosti o dýchacie cesty.
2. Po vybalení a pred použitím výrobok vždy vizuálne skontrolujte a vykonajte skúšku funkčnosti podľa pokynov v časti „3.1 Príprava pred použitím“, pretože chyby a cudzie telesá môžu viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta, poškodeniu sliznice alebo infekcii pacienta. Výrobok nepoužívajte, ak boli akékoľvek kroky uvedené v časti „Príprava pred použitím“ neúspešné.
3. Masku Aura-i nepoužívajte opakovane u žiadneho iného pacienta, pretože ide o pomôcku určenú len na jedno použitie. Opakované použitie kontaminovaného výrobku môže viesť k infekcii.
4. Maska Aura-i nechráni priedušnicu ani pľúca pred nebezpečenstvom aspirácie.
5. Pri zavádzaní a vyberaní masky Aura-i nepoužívajte nadmernú silu, mohlo by dôjsť k poraneniu tkaniva.
6. Objem a tlak manžety sa môže v prítomnosti oxidu dusného, kyslíka alebo iných lekárskych plynov zmeniť. Počas chirurgického zákroku nepretržite kontrolujte tlak manžety.
7. Masku Aura-i nepoužívajte v blízkosti laserov a elektrokauterizačných zariadení, pretože by to mohlo spôsobiť požiar v dýchacích cestách a popálenie tkaniva.
8. Nevykonávajte intubáciu pomocou slepej endotracheálnej trubice (ET trubica) cez masku Aura-i z dôvodu rizika neúspešnej intubácie, ktorá môže viesť k poškodeniu tkaniva a hypoxii.
9. Maska Aura-i by sa vo všeobecnosti mala používať len u pacientov, ktorí sú v silnom bezvedomí a nekladú odpor pri zavádzaní.
10. Celková miera komplikácií v súvislosti s laryngeálnou maskou je nízka, ale používateľ musí pri rozhodovaní o tom, či bude použitie laryngeálnej masky vhodné, postupovať podľa odborného úsudku. U nasledujúcich pacientov hrozí vyššie riziko závažných komplikácií vrátane aspirácie a nedostatočnej ventilácie:
    - Pacienti s obštrukciou horných dýchacích ciest.
    - Pacienti, ktorí nie sú nalačno (vrátane prípadov, kedy nie je možné potvrdiť stav nalačno).
    - Pacienti trpiaci problémami s horným gastrointestinálnym traktom (napr. ezofagektómia, hiátová hernia, gastroezofageálny reflux, morbídna obezita, tehotenstvo > 10 týždňov).
    - Pacienti, ktorí vyžadujú ventiláciu pod |vysokým tlakom.
    - Pacienti s faryngeálnou/laryngeálnou patológiou, u ktorých je potenciálne komplikované anatomické 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 Aura-i a vonkajšej zdravotníckej pomôcky, aby sa zabránilo tomu, že tieto pomôcky nedokážu prejsť cez lúmen masky Aura-i.
3. Tlak v manžete by sa mal udržiavať čo najnižší a zároveň musí byť stále zabezpečené dostatočné utesnenie, pričom tlak by nemal prekročiť hodnotu 60 cm stĺpca H_2O.
4. Všetky príznaky problémov s dýchacími cestami alebo nedostatočnou ventiláciou sa musia pravidelne monitorovať a maska Aura-i sa musí premiestniť, opätovne zaviesť alebo vymeniť podľa potreby na zabezpečenie ventilácie dýchacích ciest pacienta.
5. Po každej zmene polohy hlavy alebo krku pacienta vždy opätovne potvrďte priechodnosť dýchacích ciest.
6. Ak je u pediatrických pacientov naplánované odstránenie masky Aura-i po zavedení endotracheálnej trubice cez masku, musí sa použiť endotracheálna trubica bez manžety, aby sa zaistilo, že sondážny balónik endotracheálnej trubice nebude brániť v odstránení masky Aura-i.

1.7. Potenciálne nežiaduce udalosti

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

1.8. Všeobecné poznámky

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

2.0. Popis pomôcky

Aura-i je sterilná laryngeálna maska určená na jedno použitie, ktorá sa skladá zo zakrivenej trubice pre pacienta s nafukovacou manžetou na distálnom konci. Manžetu možno nafúknuť cez spätnú klapku a sondážny balónik umožňuje signalizáciu stavu napustenia/vypustenia. Manžeta je prispôsobená 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.

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

Obrázok 1 *(strana 8)*: Prehľad dielov masky Aura-i:
1. Konektor; **2.** Objímka konektora; **3.** Trubica pre pacienta; **4.** Manžeta; **5.** Spätná klapka; **6.** Sondážny balónik; **7.** Vodiaca hadička; **8.** Nominálna dĺžka vnútornej ventilačnej dráhy*
** Nominálnu dĺžku uvedenú v centimetroch nájdete v tabuľke 1.*

Obrázok 2 *(strana 8)*: Správna poloha masky Aura-i vo vzťahu k dielom Aura-i a anatomickým orientačným bodom
Diely masky Aura-i: 1. Nafukovacia manžeta; **2.** Označenie veľkosti; **3.** Ventilačný otvor; **4.** Ventilačná dráha; **5.** Značky normálnej hĺbky zavedenia; **6.** Koniec zariadenia; **7.** Označenie max. veľkosti endotracheálnej trubice; **8.** Navigačné značky pre flexibilný endoskop.

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

KOMPATIBILITA S ĎALŠÍMI POMÔCKAMI/VYBAVENÍM
Masku Aura-i možno použiť v spojení s nasledujúcimi zariadeniami a pomôckami:

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

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

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

3.0. Použitie výrobku

3.1. Príprava pred použitím

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

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

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

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

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

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

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

Uistite sa, že chránič manžety je odstránený z manžety.

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

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

3.2. Príprava na použitie

PRÍPRAVA PRED VLOŽENÍM

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

3.3. Zavedenie

- Nikdy nepoužívajte nadmernú silu.
- Podržte objímku konektora s palcom na vertikálnej línii objímky konektora a tromi prstami na opačnej strane objímky konektora. Druhú ruku by ste mali mať pod hlavou pacienta. (4)
- Zasuňte špičku manžety jej zatlačením oproti tvrdému podnebiu smerom nahor, a manžetu vyrovnajte. (5)
- Skôr ako budete pokračovať, skontrolujte, či je špička manžety plocho opretá o podnebie – jemne zatlačte sánku smerom nadol prostredníkom a ešte viac otvorte ústa.
- Uistite sa, že špička manžety neprenikne do valekuly ani do glotického otvoru a nezachytí sa o epiglotis 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 objímkou konektora a zubami, aby nedošlo k poraneniu pier.

PROBLÉMY PRI ZAVÁDZANÍ

- U pediatrických pacientov sa pri problémoch s umiestnením odporúča technika čiastočnej rotácie.
- Kašeľ a zadržiavanie dychu počas zavádzania masky Ambu Aura-i signalizuje nedostatočnú hĺbku anestézie – okamžite prehĺbte anestéziu inhalačnými alebo intravenóznymi anestetikami a začnite s manuálnou ventiláciou.
- Ak nemôžete dostatočne otvoriť ústa pacienta na zavedenie masky, skontrolujte, či je pacient adekvátne pod vplyvom anestézie. Požiadajte asistenta, aby sánku potiahol nadol, čím sa uľahčí náhľad do úst s cieľom skontrolovať polohu masky.
- Ak sa pri zavádzaní masky Aura-i objavia ťažkosti s nastavením uhla v zadnej časti jazyka, pritlačte špičku o podnebie, inak sa môže špička sama sklopiť alebo môže nastať nepravidelnosť v zadnej časti hltana, napríklad pri zväčšených mandliach. Ak sa manžeta pri zavádzaní nenarovná alebo sa začne prekrúcať, vytiahnite masku a vložte ju znova. V prípade obštrukcie mandlí sa odporúča diagonálne posúvanie masky.

3.4. Fixácia

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

3.5. Napustenie

- Bez toho, aby ste držali trubicu, nafúknite manžetu iba takým množstvom vzduchu, aby sa dosiahlo tesné spojenie, čo zodpovedá tlaku vo vnútri manžety maximálne 60 cm stĺpca H_2O. (6) Na dosiahnutie utesnenia často postačuje len polovica maximálneho objemu – informácie o maximálnych objemoch manžety nájdete v tabuľke 1.
- Počas chirurgického zákroku nepretržite kontrolujte tlak manžety pomocou tlakomera manžety. Toto je dôležité najmä pri dlhodobom používaní alebo pri používaní plynov dusíka.
- Sledujte nasledujúce znaky správneho umiestnenia: Možný mierny pohyb trubice po nafúknutí manžety smerom von, prítomnosť hladkého oválneho opuchu v krku okolo oblasti štítnej žľazy a prstencovej chrupavky, prípadne žiadna manžeta viditeľná v ústnej dutine.
- Maska môže pred usadením na svoje miesto v oblasti hltana mierne netesniť počas prvých troch alebo štyroch nádychov. Ak netesnosť pretrváva, pred uvažovaním o tom, či je potrebné opätovné zavedenie masky Aura-i skontrolujte, či je zabezpečená dostatočná hĺbka anestézie, a či je tlak nafúknutia pľúc nízky.

3.6. Overenie správnej polohy

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

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

NEOČAKÁVANÁ REGURGITÁCIA

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

3.7. Použitie s inými pomôckami/vybavením

ANESTETICKÝ SYSTÉM A VENTILAČNÝ VAK

Maska sa môže používať na spontánnu alebo riadenú ventiláciu.

Počas anestézie môže do manžety prenikať oxid dusný, čo môže spôsobiť zvýšenie objemu/tlaku manžety. Nastavte tlak manžety len do takej miery, aby sa dosiahlo dostatočné utesnenie (tlak manžety by nemal prekročiť 60 cm stĺpca H_2O).

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

POUŽITIE PRI SPONTÁNNEJ VENTILÁCII

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

POUŽITIE S PRETLAKOVOU VENTILÁCIOU

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

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

INTUBÁCIA CEZ MASKU AURA-I

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

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

POKYNY NA INTUBÁCIU

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

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

Neodstraňujte konektor na maske Aura-i.

RÔZNE TYPY ENDOTRACHEÁLNYCH TRUBÍC PRE PEDIATRICKÝCH PACIENTOV
Maska Aura-i je kompatibilná na intubáciu s endotracheálnymi trubicami s manžetami aj bez manžiet.

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

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

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

ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIOU (MR)
Maska Aura-i je bezpečná na použitie v prostredí MR.

3.8. Postup pri vyberaní
Odstránenie by sa malo vždy vykonávať na mieste, kde je k dispozícii odsávacie zariadenie a zariadenie na rýchlu tracheálnu intubáciu.

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

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

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

	Pediatrická verzia				Verzia pre dospelých			
Veľkosť masky	**č. 1**	**č. 1½**	**č. 2**	**č. 2½**	**č. 3**	**č. 4**	**č. 5**	**č. 6**
Hmotnosť pacienta	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximálny vnútorný objem manžety	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximálny vnútorný tlak manžety	60 cm stĺpca H_2O							
Konektor	15 mm, zasúvací (ISO 5356-1)							
Maximálna veľkosť nástroja*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Kompatibilita s kónusovým napúšťacím ventilom Luer	Kónusový konektor Luer kompatibilný so zariadeniami podľa normy ISO 594-1 a ISO 80369-7							
Vhodné skladovacie podmienky	10 °C (50 °F) až 25 °C (77 °F)							
Približná hmotnosť masky	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Vnútorný objem ventilačnej dráhy	4,8 ±0,6 ml	5,9 ± 0,4 ml	8,8 ± 1,0 ml	13,8 ± 0,6 ml	15,3 ± 0,7 ml	23,6 ± 1,3 ml	30,7 ± 0,7 ml	36,1 ± 0,4 ml
Pokles tlaku stanovený podľa normy ISO 11712, príloha C	0,3 cm stĺpca H_2O pri prietoku 15 l/min	0,2 cm stĺpca H_2O pri prietoku 15 l/min	0,3 cm stĺpca H_2O pri prietoku 30 l/min	0,2 cm stĺpca H_2O pri prietoku 30 l/min	0,3 cm stĺpca H_2O pri prietoku 60 l/min	0,2 cm stĺpca H_2O pri prietoku 60 l/min	0,2 cm stĺpca H_2O pri prietoku 60 l/min	0,2 cm stĺpca H_2O pri prietoku 60 l/min
Max. veľkosť endotracheálnej trubice	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. Medzizubný priestor	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Nominálna dĺžka vnútornej ventilačnej dráhy	9,1 ±0,5 cm	10,5 ± 0,6 cm	12,2 ± 0,7 cm	14,5 ± 0,9 cm	14,2 ± 0,9 cm	16,6 ± 1,0 cm	17,8 ± 1,1 cm	19,3 ± 1,2 cm

Tabuľka 1: Špecifikácie masky Ambu Aura-i.

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

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

© Copyright 2021 Ambu A/S, Dánsko Všetky práva vyhradené.
Žiadna časť tejto dokumentácie sa nesmie reprodukovať v žiadnej forme vrátane fotokópie bez predchádzajúceho písomného súhlasu vlastníka autorských práv.

Ambu

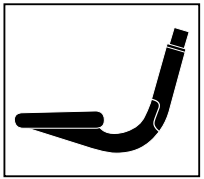
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

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