

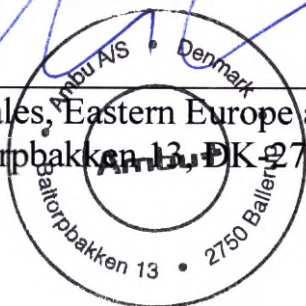
For and on behalf of Ambu A/S

Søren Poulin

Vice President Sales, Eastern Europe and MEA

Ambu A/S, Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Denmark

July 02, 2020



The Danish Chamber of Commerce do hereby confirm that the company is known to us and registered with the relevant Danish authorities.

15 JUL 2020

Danish Chamber of Commerce
Secretary: Tina Hüslig

Instruction for use for medical device

Laryngeal mask Ambu® disposable sterile in version:

Laryngeal mask Ambu® AuraOnce disposable, sterile, sizes: 1, 1½, 2, 2½, 3, 4, 5, 6.

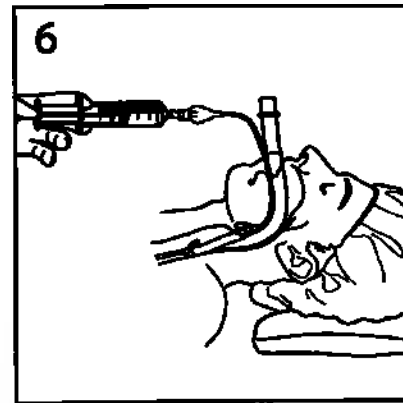
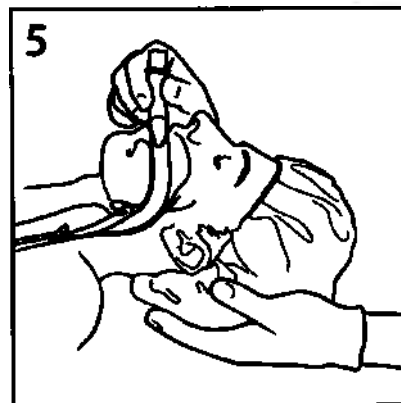
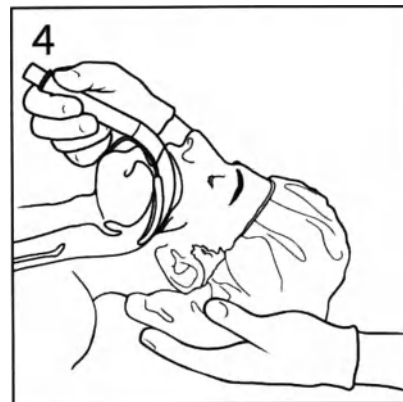
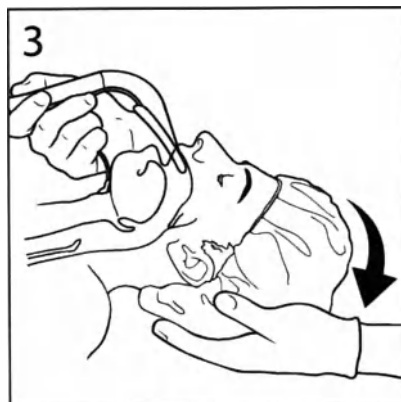
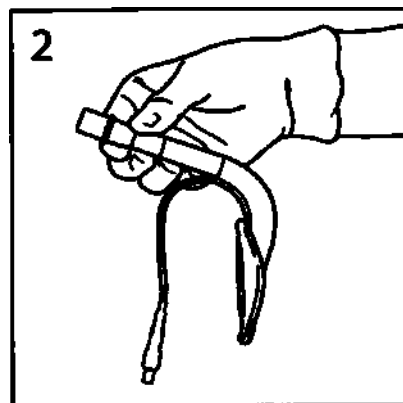
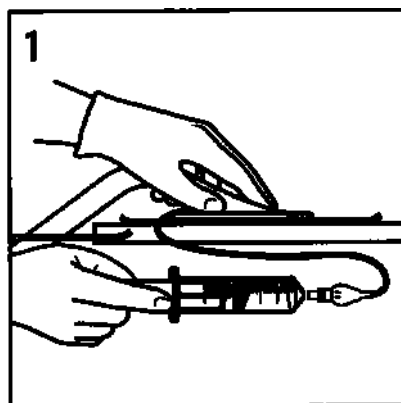
2020

Инструкция по применению

Ambu® AuraOnce

**Одноразовая стерильная
ларингеальная маска**





Содержание

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Сведения о производителе, разработчике и адресах мест производства медицинского изделия.....	4
3. Назначение медицинского изделия.....	4
4. Показания к применению медицинского изделия.....	4
5. Противопоказания к применению медицинского изделия.....	5
6. Побочные эффекты.....	5
7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия.....	5
8. Область применения.....	6
9. Предупреждения.....	6
10. Меры предосторожности.....	6
11. Комплектность медицинского изделия.....	6
12. Возможность использования с другими медицинскими изделиями.....	7
13. Условия применения.....	7
14. Описание и технические характеристики медицинского изделия.....	7
15. Способ применения медицинского изделия.....	8
15.1. Рекомендации к выбору размера маски.....	8
15.2. Правильное расположение маски.....	9
15.3. Функциональное тестирование.....	10
15.3.1. Тест 1 – Визуальный осмотр.....	10
15.3.2. Тест 2 – Раздувание и сдувание манжеты.....	10
15.4. Подготовка к введению.....	11
15.5. Введение.....	11
15.6. Методы введения.....	12
15.7. Стандартное введение.....	12
15.8. Проблемы при введении.....	13
15.9. Раздувание манжеты.....	14
15.10. Присоединение к анестезирующей системе.....	15
15.11. Фиксация.....	16
15.12. Использование с самостоятельным дыханием.....	16
15.13. Использование с искусственной вентиляцией легких (с положительным давлением).....	16
15.14. Возможные проблемы во время использования изделия.....	17
15.15. Выход из анестезии.....	18
15.16. Процедура удаления.....	18
16. Специализированное использование.....	18
16.1. Использование в качестве проводника для интубации трахеи.....	18
16.2. Использование в педиатрии.....	19
17. Критические и чрезвычайные ситуации.....	20
17.1. Критические ситуации.....	20
17.2. Чрезвычайные ситуации.....	20
18. Магнитно-резонансная томография (МРТ).....	20
19. Транспортирование и хранение.....	20
20. Срок годности (хранения).....	21
21. Гарантии производителя.....	21
22. Очистка и дезинфекция.....	21
23. Информация о стерилизации.....	21
24. Расшифровка символов.....	21
25. Применимые стандарты.....	22
26. Техническое обслуживание и ремонт.....	27
27. Утилизация.....	27
28. Сведения об Уполномоченном представителе производителя.....	27



1. Наименование медицинского изделия

Маска ларингеальная Ambu® одноразовая стерильная в вариантах исполнения:

Маска ларингеальная Ambu® AuraOnce одноразовая стерильная, размеры: 1, 1½, 2, 2½, 3, 4, 5, 6

2. Сведения о производителе, разработчике и адресах мест производства медицинского изделия

2.1. Компания-разработчик и производитель:

«Амбу А/С», Дания

Ambu A/S, Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Denmark

Тел. +45 7225 2000

Факс +45 7225 2050

www.ambu.com

2.2. Адрес места производства:

Ambu Limited, No. C Warehouse & Process Complex Building, Xiang Yu F.T.Z., Xiamen, Fujian Province, 361006, P.R. China

3. Назначение медицинского изделия

Ларингеальные маски Ambu® AuraOnce предназначены для использования в качестве альтернативы лицевой маске для обеспечения и поддержания проходимости дыхательных путей при плановых и экстренных процедурах анестезии, проводимых у пациентов натошак.

4. Показания к применению медицинского изделия

Ларингеальные маски Ambu® AuraOnce используются в качестве альтернативы лицевой маске для достижения и поддержания контроля дыхательных путей во время проведения стандартных и экстренных анестезирующих процедур у пациентов натошак.

Кроме того, ларингеальные маски Ambu® AuraOnce могут использоваться, когда возникают непредвиденные трудности, связанные с обеспечением проходимости дыхательных путей. Применение маски также может быть целесообразным при некоторых критических ситуациях, наблюдающихся в дыхательных путях.

Ларингеальные маски Ambu® AuraOnce также применяются для обеспечения проходимости дыхательных путей во время реанимации у глубоко бессознательного пациента, у которого отсутствуют глоссофарингеальные и гортанные рефлексы и которому может потребоваться искусственная вентиляция легких.

Ларингеальные маски Ambu® AuraOnce не используются в качестве замены эндотрахеальной трубки и лучше всего подходят для использования во время выполнения хирургических процедур, где трахеальная интубация не считается необходимой.

У пациентов с тяжелой орофарингеальной травмой ларингеальную маску следует применять только тогда, когда все другие попытки установки изделия потерпели неудачу.

Необходимо обеспечить наличие готового к использованию запасного изделия Ambu® AuraOnce для немедленной замены в случае необходимости. Содержимое стерильно, если упаковка не повреждена и не вскрыта.

Ambu® AuraOnce не рекомендуется использовать в случаях:

- Пациенты с неопорожненным желудком, в том числе, пациенты, у которых подтвердить воздержание от приема пищи не представляется возможным.
- Пациенты с недостаточным открытием ротовой полости для введения маски;
- Пациенты, которые получили радиотерапию в области шеи, включая область гортаноглотки
- Пациенты, нуждающиеся в неотложной хирургической помощи, которые подвергаются риску массивного рефлюкса, например, пациенты с острой непроходимостью кишечника, или пациенты, получившие повреждение вскоре после употребления большого количества пищи

Ларингеальная маска Ambu® AuraOnce не защищает пациента от последствий регургитации и аспирации. Рекомендуется использовать только у пациентов, клинически оцененных врачом-клиницистом, который знаком с анестезией, подходящих для ларингеальной маски.

Когда ларингеальная маска Ambu® AuraOnce используется у пациентов, находящихся в глубоком бессознательном состоянии и нуждающихся в реанимации, или у пациентов со сложной ситуацией в дыхательных путях, которым требуется неотложная помощь (т.е. нет возможности выполнить интубацию и обеспечить вентиляцию легких), существует риск регургитации и аспирации. Данный риск должен быть с большой осторожностью сбалансирован с потенциальной выгодой для обеспечения проходимости дыхательных путей.

Ларингеальную маску не следует использовать для реанимации или экстренного лечения пациентов, которые не находятся в глубоко бессознательном состоянии и могут противодействовать введению изделия.

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

Не выявлены.

6. Побочные эффекты

Использование ларингеальной маски может вызывать незначительные побочные эффекты (например, боль в горле) и серьезные побочные эффекты (например, аспирация).

7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинские специалисты, имеющие квалификацию в области обеспечения проходимости дыхательных путей.

8. Область применения

- Поддержание проходимости дыхательных путей в стандартных ситуациях.
- Поддержание проходимости дыхательных путей в случаях трудной интубации.

9. Предупреждения

Перед использованием Ambu® AuraOnce необходимо ознакомиться с приведенными ниже предупреждениями.

- Запрещено использовать Ambu® AuraOnce без предварительных проверок: визуального осмотра и испытания изделия на утечку воздуха. Обнаружение любой неисправности во время проверки свидетельствует о том, что изделие не пригодно для использования.
- Все маски Ambu® AuraOnce необходимо осмотреть перед использованием, чтобы удостовериться в отсутствии любых посторонних объектов. Защитная манжета служит только для защиты Ambu® AuraOnce при хранении и транспортировке, и перед использованием ее необходимо удалить.
- Запрещено использовать Ambu AuraOnce при наличии на манжете вздутий или любых признаков утечки.
- Во избежание травм не следует прилагать чрезмерных усилий.
- Ambu® AuraOnce может воспламениться в присутствии лазерного или электрокаутерного оборудования.
- Только для однократного применения. Использование для других пациентов может привести к перекрестному заражению. Не замачивайте, не мойте и не стерилизуйте данное изделие, так как в результате этих процедур на нем могут остаться вредоносные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы изделия. Конструкция изделия и используемый в нем материал несовместимы с традиционными процедурами очистки и стерилизации.
- Объем манжеты или давление могут меняться в присутствии закиси азота, кислорода и других медицинских газов.
- Ambu® AuraOnce не защищает трахею или легкие от риска попадания в них инородных тел.

10. Меры предосторожности

- Перед использованием необходимо убедиться в отсутствии любых повреждений изделия.
- Прокладимость Ambu® AuraOnce должна быть подтверждена после любого изменения положения головы или шеи пациента.

11. Комплектность медицинского изделия

Ларингеальная маска Ambu® AuraOnce поставляется в готовом для использования виде в транспортной коробке из гофрированного картона с вложенной инструкцией по применению.

12. Возможность использования с другими медицинскими изделиями

- Ларингеальные маски могут использоваться в сочетании с обменным катетером (трубкообменником) и гибким эндоскопом.
- К разъему клапана для раздувания и сдувания манжеты подключаются медицинские шприцы со стандартным разъемом Люэра.
- Медицинские изделия (дыхательные контуры анестезирующей системы или мешки для искусственной вентиляции легких) подключаются к дыхательному коннектору маски с помощью дыхательного коннектора 15 мм.

13. Условия применения

Применение данного изделия рекомендовано в условиях лечебно-профилактических учреждений в следующих условиях применения:

Температура	от 10°C до 42°C
Относительная влажность воздуха	От 30 % до 90 %

14. Описание и технические характеристики медицинского изделия

Ларингеальные маски Ambu® AuraOnce поставляются стерильными (стерилизация радиацией) и предназначены исключительно для однократного применения.

Ларингеальные маски Ambu® AuraOnce состоят из следующих основных компонентов: дыхательного коннектора, дыхательной трубки, манжеты и системы надува. Компоненты медицинского изделия, в основном, изготовлены из поливинилхлорида (ПВХ) без использования каучукового латекса или фталатов. Медицинское изделие не содержит лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

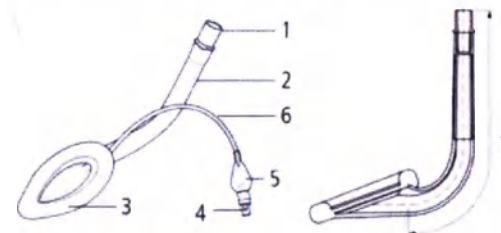


Рисунок 1 – Конструкция ларингеальной маски Ambu® AuraOnce:

1. Дыхательный коннектор
2. Дыхательная трубка
3. Манжета
4. Клапан для раздувания и сдувания манжеты
5. Пилотный баллон
6. Трубка для раздувания манжеты
7. Номинальная длина внутреннего дыхательного прохода

Таблица 1 – Технические характеристики ларингеальной маски Ambu® AuraOnce

	Размер маски							
	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Дыхательный коннектор	Переходник 15 мм (ISO 5356-1)							
Мин. внутренний диаметр, мм	5,2	7,3	8,6	8,5	8,5	9,6	10,6	11,3
Макс. наружный диаметр, мм	10,5	13	15	17,5	17,5	20	22,5	25
Клапан для раздувания и сдувания манжеты	Наконечник Люэра (ISO 594-1)							
Вес, г	9,8	13,5	19,4	28,1	30,8	44,2	62,3	76,6
Внутренний объем дыхательного прохода, мл	5,5	8	11	15	16	21	30	38
Падение давления	< 1,2	< 0,8	< 1,0	< 0,8	< 2,0	< 1,2	< 0,8	< 0,5
	см	см	см	см	см	см	см	см
	H ₂ O	H ₂ O	H ₂ O	H ₂ O	H ₂ O	H ₂ O	H ₂ O	H ₂ O
	15 л/мин	15 л/мин	30 л/мин	30 л/мин	60 л/мин	60 л/мин	60 л/мин	60 л/мин
Минимальный проходной канал ротовой полости, мм	15	17	19	21	25	29	31	32
Номинальная длина внутреннего дыхательного прохода, см	10,3	12,0	13,8	15,9	15,9	17,8	20,0	22,0

Таблица 2 – Геометрические размеры ларингеальной маски Ambu® AuraOnce

	Размер маски							
	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Длина маски, мм	97	113	130	148	148	166	187	192
Ширина маски, мм	70	82	95	109	116	131	148	160
Длина манжеты, мм	39	47	56	66	79	90	102	112
Ширина манжеты, мм	24	29	34	40	48	55	62	71

15. Способ применения медицинского изделия

15.1. Рекомендации к выбору размера маски

Ларингеальная маска Ambu® AuraOnce поставляется в восьми разных размерах для использования у пациентов с разной массой тела.

В Таблице 3 приведены рекомендации относительно выбора маски подходящего размера. Следует обратить внимание на то, что объемы раздувания манжеты, указанные в

таблице, являются максимальными. Применение заявленного максимального объема раздувания манжеты может соответствовать давлению внутри манжеты около 60 см вод. ст. Рекомендуется постоянно контролировать и не превышать давление внутри манжеты, приведенное в Таблице 3.

Таблица 3 – Рекомендации к выбору размера маски

	Размер маски							
	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Вес пациента, кг	< 5	5 -10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Максимальный объем раздувания манжеты, мл	4	7	10	14	20	30	40	50
Максимальное давление внутри манжеты	60 см H ₂ O							

15.2. Правильное расположение маски

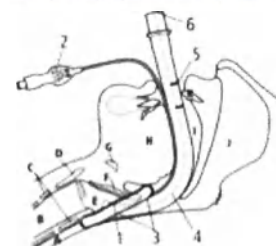
Маска разработана таким образом, чтобы соответствовать контурам глоточной части гортани. При правильной постановке дистальный конец манжеты должен находиться над верхним сфинктером пищевода.

Ниже представлено правильное расположение ларингеальной маски относительно анатомических ориентиров:

Анатомические ориентиры			
A	Пищевод	G	Подъязычная кость
B	Трахея	H	Язык
C	Перстневидный хрящ	I	Ротовая полость
D	Щитовидный хрящ	J	Носоглотка
E	Вход в гортань	K	Резцы
F	Надгортанник		

Таблица 4 – Правильное расположение ларингеальной маски

Ларингеальная маска Ambu® AuraOnce



1. Сторона пациента
2. Маркировка на пилотном баллоне
3. Отверстие дыхательной трубки
4. Дыхательная трубка
5. Максимальная и минимальная отметки глубины
6. Сторона аппарата

15.3. Функциональное тестирование

Перед использованием изделия необходимо выполнить функциональное тестирование, как описано ниже. Тесты должны проводиться в соответствии с принятой медицинской практикой, которая минимизирует загрязнение ларингеальной маски перед использованием.

Если изделие не прошло один из указанных ниже тестов – оно не может применяться.

Нужно всегда надевать перчатки во время подготовки и введения ларингеальной маски, чтобы свести к минимуму возможность загрязнения. Необходимо убедиться в том, что защитная манжета была снята с маски. С ларингеальной маской следует обращаться осторожно, поскольку оно изготовлено из поливинилхлорида (ПВХ), который может разрываться или прокалываться. Важно избегать контакта с заостренными или острыми предметами. Утилизируйте Ambu® AuraOnce в соответствии с локальными требованиями по медицинским отходам.

15.3.1. Тест 1 – Визуальный осмотр

Следует внимательно осмотреть медицинское изделие на предмет любых повреждений, включая перфорацию, царапины, блокировку, ослабление компонентов и т.д. Недопустимо использование ларингеальной маски, если оно повреждено каким-либо образом.

Необходимо проверить внутреннюю часть дыхательной трубки и манжеты на предмет обструкции и оставленных инородных тел. Любые инородные предметы, находящиеся внутри трубок, должны быть удалены, поскольку они могут помешать правильному функционированию изделия, и могут попасть в дыхательные пути пациента. Не использовать ларингеальную маску, если просвет заблокирован или посторонние предметы невозможно удалить.

Проверить, чтобы дыхательный коннектор на ларингеальной маске плотно прилегал к дыхательной трубке. Убедиться в том, что он не выпадает и его не легко снять. Не перекручивать коннектор, поскольку это может нарушить герметичность коннектора. Не использовать ларингеальную маску, если на манжете имеются какие-либо выпуклости или признаки утечки.

15.3.2. Тест 2 – Раздувание и сдувание манжеты

Компания Ambu рекомендует полностью сдуть манжету ларингеальной маски с помощью шприца. После сдувания тщательно проверить манжету на предмет наличия помятостей или складок. Следует перераздувать манжету объемом воздуха, указанным в Таблице 5, и проверить, что манжета после раздувания симметричная и гладкая. Манжета не должна иметь никаких выпуклостей или признаков утечки в манжете, трубке для раздувания манжеты или пилотном баллоне.

Таблица 5 – Пробные объемы для перераздувания манжеты

	Размер маски							
	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Объем перераздувания манжеты, мм	6	10	15	21	30	45	60	75

Объемы перераздувания манжеты, приведенные в Таблице 5, предназначены только для тестирования. Данные объемы нельзя использовать во время клинического применения. Рекомендуемые объемы для раздувания манжеты приведены в Таблице 3.

15.4. Подготовка к введению

Перед введением ларингеальной маски компания Ambu рекомендует полностью сдуть манжету таким образом, чтобы манжета была плоской и без складок. Достаточно просто надавить на манжету, положив ее на плоскую стерильную поверхность (например, кусок стерильной марли), одновременно сдувая изделие с помощью шприца (см. Рисунок 2). В результате полного сдувания форма манжеты становится подобной краю блюдца, что облегчает введение и правильное позиционирование маски. Исследования показали, что введение ларингеальной маски со сдутой манжетой или частично раздутой проходит одинаково успешно в опытных руках. Рекомендуется смазывать лишь заднюю поверхность манжеты. Апертурную часть не смазывать, т.к. это может вызвать блокирование апертурной щели или аспирацию lubricанта. Для дальнейшего облегчения введения ларингеальной маски внутрь пациента на дистальную заднюю поверхность манжеты следует нанести стерильный lubricant (например K-Y Jelly®) на водной основе (местная анестезия не рекомендуется).

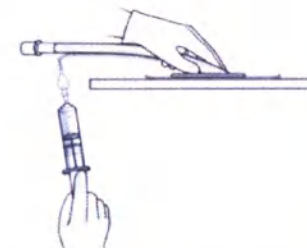


Рисунок 2 – Сдувание воздуха из манжеты с использованием шприца

15.5. Введение

Перед введением ларингеальной маски Ambu® AuraOnce важно, чтобы все врачи-клиницисты, использующие медицинское изделие, ознакомились с предупреждениями, мерами предосторожности, показаниями и противопоказаниями, содержащимися в данной инструкции.

Следующие моменты чрезвычайно важны:

- Следует проверить правильность сдувания и смазывания манжеты, как это описано выше.
- Размер ларингеальной маски должен соответствовать размерам тела пациента. Чтобы выбрать правильный размер ларингеальной маски Ambu® AugaOnce, нужно использовать рекомендации, представленные в Таблице 3, в сочетании с мнением врача-клинициста.
- Необходимо всегда иметь запасную стерильную ларингеальную маску Ambu® AugaOnce, подготовленную для использования.
- Рекомендуется провести преоксигенацию и стандартные процедуры мониторинга.
- Необходимо обеспечить адекватный уровень анестезии перед введением маски.
- Голова пациента должна находиться в положении, аналогичном положению, обычно используемому для эндотрахеальной интубации со сгибанием шеи и разгибанием головы («положение приноживания»).
- В течение всего процесса введения чрезмерных усилий применять не рекомендуется.

15.6. Методы введения

Устанавливать ларингеальную маску Ambu® AugaOnce следует в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими методиками. Ларингеальные маски Ambu® AugaOnce могут быть введены с помощью стандартного метода, который описан ниже.

Несмотря на правильное введение изделия, рекомендуется проявлять осторожность в следующих ситуациях: следует убедиться в том, что дистальный конец манжеты не попадает в валлекулы или просвет гортани и не застрял на уровне надгортанника или черпаловидных хрящей. Для этого манжета должна быть сдута и прижата к задней стенке глотки пациента. Когда маска будет установлена в рабочее положение, будет ощущаться сопротивление.

15.7. Стандартное введение

Для введения ларингеальной маски Ambu® AugaOnce стандартным методом, которая описана ниже, должен быть доступ к голове пациента сверху.

Дыхательная трубка удерживается подобно ручке, тремя пальцами, расположенными на плоской части поверхности коннектора, а большой палец находится на вертикальной линии поверхности коннектора, которая ориентирована вперед по отношению к носу пациента. Другая рука должна быть помещена под голову пациента (см. Рисунок 3).

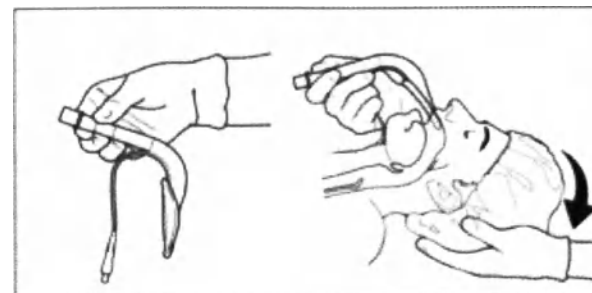


Рисунок 3 – Введение изделия, подготовка

Необходимо ввести дистальный конец манжеты, прижав манжету к твердому нёбу и выровнять на нем манжету. Перед тем, как продолжить, следует внимательно осмотреть рот, чтобы убедиться в том, что кончик манжеты правильно прижат к нёбу; чтобы больше открыть рот, нужно средним пальцем немного отвести челюсть книзу. После правильного размещения дистального конца манжеты в ротовой полости следует продолжить движение, проворачивая маску вовнутрь круговыми движениями, прижимая ее к контурам твердого и мягкого нёба. После этого продвинуть ларингеальную маску в нижнюю часть глотки до тех пор, пока не почувствуется определенное сопротивление. (Рисунок 4).

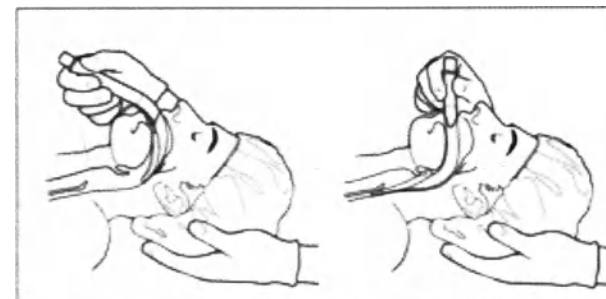


Рисунок 4 – Введение изделия стандартным методом

Движения для размещения ларингеальной маски Ambu® AugaOnce должны быть плавными. Не применять силу! Теперь изделие следует правильно расположить, расположив его дистальный конец напротив верхнего сфинктера пищевода.

15.8. Проблемы при введении

Кашель и задержка дыхания, возникшие при введении ларингеальной маски Ambu® AugaOnce, указывают на недостаточную глубину анестезии. Рекомендуется немедленно углубить анестезию с помощью ингаляционных или внутривенных препаратов и начать вентиляцию легких вручную.

Если для установки ларингеальной маски рот пациента открывается недостаточно, необходимо убедиться в достаточной глубине анестезии пациента. Затем следует попросить ассистента отвести челюсть вниз, что облегчит осмотр полости рта и позволит проверить положение маски.

Невозможность преодолеть угол между корнем языка и задней частью глотки является одной из наиболее распространенных проблем, возникающих при введении ларингеальной маски. Манжета должна прижимать трубку к твердому небу в ходе всей процедуры введения маски, иначе конец трубки может изогнуться или упереться в выпуклые образования задней стенки глотки, например, в гипертрофированные миндалины. Если манжета не распрямляется или начинает сворачиваться по мере продвижения, необходимо маску извлечь и повторить процедуру введения. В случае обструкции, обусловленной гипертрофией миндалин, может быть эффективным диагональное смещение маски.

15.9. Раздувание манжеты

После введения ларингеальной маски вертикальная линия на дыхательной трубке должна быть ориентирована кпереди по отношению к носу пациента. Типичный диапазон установки на предполагаемую глубину обозначается двумя горизонтальными линиями на дыхательной трубке, (см. Рисунок 5). Считается, что изделие установлено правильно, когда резцы пациента находятся между этими отметками. Следует переместить маску, если резцы пациента находятся за пределами данного диапазона. Не придерживая трубку, раздуть манжету с помощью шприца достаточным количеством воздуха, так чтобы давление внутри манжеты не превышало 60 см вод. ст. В большинстве случаев достаточно только половины от максимального объема раздувания манжеты (см. Таблицу 3).

Во время выполнения хирургической процедуры рекомендуется регулярно проверять давление в манжете либо с помощью манометра манжеты, либо пальпаторно, по напряжению в пилотном баллоне. Это особенно важно при использовании газов закиси азота N_2O .

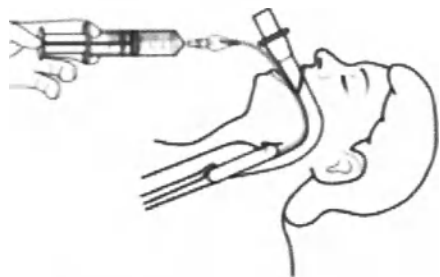


Рисунок 5 – Раздувание манжеты

Нельзя чрезмерно раздувать манжету. Рекомендуется избегать продолжительного сохранения давления внутри манжеты выше 60 см вод. ст. Начальное давление в манжете

зависит от пациента, размера маски, положения головы и глубины анестезии. Рекомендуется удерживать давление в манжете на низком уровне, насколько это возможно.

Во время раздувания манжеты не следует удерживать трубку, поскольку это мешает правильному размещению маски. При раздувании маски наблюдается небольшое выдвижение трубки из полости рта.

Чтобы избежать чрезмерного раздувания, очень важно строго придерживаться объемов раздувания манжеты, указанных в Таблице 3. Чрезмерное раздувание манжеты может быть полностью устранено перед установкой манжеты путем полного удаления воздуха с помощью соответствующего шприца. Данный метод был рекомендован компанией Ambu. В тех случаях, когда применяется альтернативный метод, например, если манжета устанавливается в нейтральном или полураздутом состоянии, существует риск возможного чрезмерного раздувания манжеты. После установки маски следует проявлять особую осторожность при последующем раздувании манжеты, чтобы компенсировать воздух, находящийся уже в маске. Максимальный дополнительный объем зависит от размера маски и начального объема воздуха в маске на момент ее установки. Для постоянного контроля давления в манжете компания Ambu рекомендует использовать манометр манжеты. Необходимо обратить внимание на следующие признаки правильного введения изделия: возможное небольшое выдвижение трубки из полости рта при раздувании манжеты, наличие мягкой овальной выпуклости в области шеи по окружности в области щитовидного и перстневидного хрящей или отсутствие видимости манжеты в полости рта.

15.10. Присоединение к анестезирующей системе

Следует осторожно присоединить ларингеальную маску Ambu® AuraOnce к дыхательному контуру анестезирующей системы или мешку для искусственной вентиляции легких и аккуратно начать выполнять вентиляцию легких вручную, определяя какие-либо признаки утечки контура. Для определения того, является ли дыхание достаточным, следует использовать аускультацию легких и эпигастральной области и капнографию. Следует провести аускультацию в передней и боковых областях шеи с целью проверки отсутствия аномальных звуков, которые могут указывать на легкий ларингеальный спазм или на поверхностную анестезию.

Маска может слегка пропускать воздух в течение первых трех или четырех дыхательных циклов, прежде чем занять точное положение в глотке. Если утечка сохраняется, необходимо убедиться в достаточной глубине анестезии и углубить ее при необходимости, и в том, что давление в контуре при раздувании легких низкое, прежде чем принять решение о повторной процедуре введения изделия.

При использовании ларингеальной маски Ambu® AuraOnce, как и при других методах восстановления проходимости дыхательных путей, рекомендуется использовать пульсоксиметрию и капнографию. Маску можно использовать для спонтанной или контролируемой вентиляции легких.

15.11. Фиксация

В случае необходимости нужно зафиксировать изделие на лице пациента лейкопластырем или с помощью механического держателя трубки, подходящего для данной цели. Не следует использовать орофарингеальный воздуховод в качестве антизакусывателя, поскольку это мешает правильному позиционированию маски, увеличивая риск травмирования и снижая эффективность герметизации изделия. Рекомендуется использовать антизакусыватель из марлевой тампонады.



Рисунок 6 – Фиксация изделия

Чтобы предотвратить стимуляцию дыхательных путей пациента, не рекомендуется изменять положение или перемещать ларингеальную маску во время использования; во избежание стимуляции дыхательных путей не следует перемещать пациента во время анестезии.

15.12. Использование с самостоятельным дыханием

Ларингеальная маска Ambu® AuraOne хорошо подходит для пациентов с сохранением самостоятельного дыхания при проведении анестезии с использованием ингаляционных анестетиков или средств для внутривенной анестезии при условии, что глубина анестезии является достаточной во время проведения хирургической процедуры, и что манжета не чрезмерно раздута.

Кашель, задержка дыхания или движение пациента могут наблюдаться в том случае, если уровень анестезии является недостаточным для поддержания состояния пациента. Данные признаки могут также наблюдаться после внешнего раздражающего воздействия на пациента, например, выполнение хирургической операции или поворачивание пациента, если уровень анестезии был неверно оценен. Следует аккуратно провести вспомогательную вентиляцию легких до возобновления самостоятельного дыхания.

15.13. Использование с искусственной вентиляцией легких (с положительным давлением)

Перед использованием ларингеальной маски Ambu® AuraOne для обеспечения искусственной вентиляции легких с положительным давлением (PPV) медицинский работник

должен сначала приобрести опыт применения изделия у пациентов с сохранением самостоятельного дыхания.

При тщательном мониторинге с помощью капнографии нужно выбрать модель вентиляции с соответствующим максимальным давлением и дыхательным объемом в дыхательных путях.

В случае утечки, наблюдающейся в ходе вентиляции с положительным давлением, требуется проверить следующее:

- Недостаточная глубина анестезии, что приводит к закрытию голосовой щели определенной степени
- Недостаточная нервно-мышечная блокада
- Снижение податливости легочной ткани к растяжению, связанное с особенностями процедуры или пациента
- Смещение изделия в результате поворота или вытяжения головы

После определения причины утечки рекомендуется принять соответствующие корректирующие меры. Если утечка наблюдается вокруг манжеты, добавлять воздух не рекомендуется. Не факт, что это повысит давление герметизации, а может даже увеличить утечку, увеличив тем самым натяжение, как правило, мягкой манжеты, отталкивая ее от гортани. Вместо этого следует снять маску и повторить процедуру введения маски, обеспечив при этом достаточную глубину анестезии.

15.14. Возможные проблемы во время использования изделия

Недостаточный уровень анестезии: наиболее вероятной проблемой после введения изделия является неспособность поддерживать адекватный уровень анестезии. Необходимо болюсно ввести дополнительную дозу индукционного препарата и/или увеличить концентрацию анестетика, аккуратно осуществляя вспомогательную вентиляцию.

Неправильное позиционирование изделия может быть оценено с помощью капнографии, путем наблюдения одинаковых движений или наблюдения за изменениями в дыхательном объеме, например, сокращение выдыхаемого дыхательного объема. Если есть подозрение, что ларингеальная маска Ambu® AuraOne установлена неправильно, нужно ее извлечь и повторить процедуру введения, обеспечив при этом достаточную глубину анестезии.

Неожиданная регургитация: регургитация может возникать даже у пациентов натошак. Это может быть вызвано недостаточным уровнем анестезии. Важным первым признаком регургитации является появление жидкости, в дыхательной трубке изделия. Если пациент дышит самостоятельно, первым признаком может быть кашель или задержка дыхания. Если регургитация возникает при условии, что насыщение кислородом остается на приемлемом уровне, нет необходимости в удалении изделия. Такое состояние надлежит купировать, опустив голову пациента вниз. Следует быстро отключить дыхательный контур анестезирующей системы, чтобы содержимое желудка не попало в легкие. Важно убедиться в том, что глубина анестезии адекватна, и, при необходимости,

рекомендуется углубить анестезию внутривенно. С помощью отсоса следует удалить жидкость из дыхательной трубки маски и изо рта. Для отсасывания жидкости из трахеобронхиального дерева, и при необходимости, нужно осмотреть бронхи с помощью бронхоскопа. При наличии клинических показаний необходимо подготовиться к экстренной интубации трахеи. В случае подтверждения аспирации нужно выполнить рентгенографию грудной клетки и, при необходимости, назначить пациенту соответствующее лечение, включая антибиотики, физиотерапию и аспирацию содержимого трахеи.

15.15. Выход из анестезии

После завершения операции ларингеальную маску Ambu® AuraOnce следует удалять только после восстановления защитных рефлексов у пациента и после того, как пациент сможет отвечать на вербальные команды. Мониторинг за пациентами должен продолжаться на протяжении всей стадии выхода из анестезии. Необходимо проводить дополнительную оксигенацию путем подачи кислорода в дыхательный контур анестезирующей системы или через Т-образный адаптер. Если требуется отсасывание содержимого из ротовой полости или дыхательной трубки, она должна быть выполнена до восстановления рефлексов.

15.16. Процедура удаления

Удаление ларингеальной маски Ambu® AuraOnce всегда должно проводиться в зоне, где имеются оборудование для аспирации и установка для быстрой интубации трахеи. Нельзя извлекать маску при полностью раздутой манжете. Маска может быть извлечена с частичным заполнением манжеты, что облегчает удаление секрета. Не рекомендуется полностью удалять воздух из манжеты до момента ее удаления с тем, чтобы избежать выделения секрета в гортань и предотвращения развития ларингоспазма. В том случае, если маску планируется извлекать в послеоперационной палате, медицинский персонал палаты должен пройти тщательную подготовку по всем аспектам применения ларингеальной маски Ambu® AuraOnce.

16. Специализированное использование

16.1. Использование в качестве проводника для интубации трахеи.

Ларингеальные маски не предназначены для поддержки интубации трахеи. Не рекомендуется проводить прямую интубацию с помощью данных изделия.

Можно проводить интубацию через данные изделия с помощью обменного катетера (трубкообменника).

Используется гибкий эндоскоп для просмотра дыхательных путей. Рекомендуется провести преоксигенацию пациента и стандартные процедуры мониторинга.

Интубация с помощью обменного катетера через ларингеальную маску Ambu® AuraOnce с использованием гибкого эндоскопа выполняется следующим образом.

Маска введена и зафиксирована, обменный катетер пропускается через гибкий эндоскоп. Гибкий эндоскоп продвигается на достаточную глубину (до уровня карины) до тех

пор, пока обменный катетер не протолкнется в трахею. Зафиксировав обменный катетер, удаляется ларингеальная маска Ambu® AuraOnce. Удерживая обменный катетер, на него помещается эндотрахеальная трубка (ЭТТ), соответствующего размера, и далее проталкивается в трахею. Затем удерживая ЭТТ, удаляется обменный катетер из трахеи.

В Таблице 1 представлены размеры внутренних диаметров и длин трубок разных размеров масок.

В Таблице 6 представлены максимальные размеры гибких эндоскопов, которые могут быть проведены через разные размеры масок.

Таблица 6 – Максимальные размеры гибких эндоскопов.

	Размер маски							
	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Максимальный размер, мм	2,7	2,7	3,9	3,9	5,4	5,4	5,4	5,4

В настоящее время нет никаких опубликованных данных об интубации трахеи вслепую с помощью ларингеальной маски Ambu® AuraOnce не представлено. Нет никаких клинических доказательств, подтверждающих успешность и эффективность использования данной техники. Поэтому не рекомендуется проводить интубацию трахеи вслепую с помощью данного изделия.

16.2. Использование в педиатрии

Ларингеальная маска Ambu® AuraOnce поставляется в четырех разных размерах для использования у новорожденных/пациентов детского возраста. Для получения рекомендаций относительно выбора размера изделия и максимальных объемов раздувания манжеты см. Таблицу 3.

Применение ларингеальной маски Ambu® AuraOnce у новорожденных и маленьких детей рекомендуется только врачом-клиницистом, который знаком с анестезией для детей и имел опыт в восстановлении проходимости дыхательных путей с помощью ларингеальных масок.

Введение ларингеальной маски Ambu® AuraOnce пациентам детского возраста может выполнено так же, как описано для взрослых пациентов после анестезии с помощью ингаляционных или внутривенных препаратов.

Существует несколько рекомендуемых методов интубации пациентов детского возраста с помощью гибкого эндоскопа через ларингеальную маску. К ним относятся использование обменного катетера. Компания Ambu рекомендует, чтобы медицинские работники придерживались метода, описанного в местных методических рекомендациях по восстановлению проходимости дыхательных путей у пациентов детского возраста.



Важно, чтобы до введения ларингеальной маски Ambu® AuraOnce был достигнут достаточный уровень анестезии (или бессознательного состояния). Изделие должно быть установлено на том же уровне анестезии, которая требуется для интубации трахеи.

Следует обратить внимание на то, что в случае использования ларингеальной маски Ambu® AuraOnce, как и при любой форме восстановления проходимости дыхательных путей и анестезии у педиатрических пациентов при неадекватной вентиляции, десатурация крови будет происходить быстрее из-за более высокого потребления кислорода педиатрическими пациентами.

17. Критические и чрезвычайные ситуации

17.1. Критические ситуации

Ларингеальная маска Ambu® AuraOnce не предназначена для использования в качестве замены эндотрахеальной трубки. Однако в случаях, когда интубация трахеи не подходит или попытка интубации трахеи оказалась безрезультативной, данное изделие может быть использовано для обеспечения проходимости дыхательных путей.

17.2. Чрезвычайные ситуации

Ларингеальная маска Ambu® AuraOnce может использоваться во время сердечно-легочной реанимации, в качестве временного воздуховода для восстановления дыхания или в качестве проводника для интубации трахеи. В ситуации, когда проводятся реанимационные мероприятия, пациент должен находиться в глубоко бессознательном состоянии с притупленными дыхательными рефлексами. Риск регургитации и аспирации с большой осторожностью должен быть сбалансирован с потенциальной выгодой для обеспечения проходимости дыхательных путей и оксигенации.

18. Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Ларингеальные маски Ambu® AuraOnce были определены как безопасные и совместимые с МРТ изделия. То есть, когда пациент подвергается процедуре МРТ, изделие не будет представлять никаких дополнительных рисков для пациента, а также не будет влиять на качество изображения. Необходимо внимательно следить за пациентом во время проведения МРТ, чтобы обеспечить правильное расположение изделия.

19. Транспортирование и хранение

Ларингеальная маска Ambu® AuraOnce могут транспортироваться в упаковке производителя всеми видами транспорта, кроме негерметизированных отсеков самолетов и открытых палуб судов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. В качестве транспортной упаковки используют коробки из гофрированного картона и групповую упаковку, обеспечивающую сохранность груза при транспортировании.

Рекомендуется хранить изделие в закрытых проветриваемых помещениях, предохранять от прямых солнечных лучей, механических воздействий и экстремальных значений температуры.

Условия хранения и транспортирования:

	Хранение	Транспортирование
Температура	от 10°C до 25°C	От -30 до 55°C
Относительная влажность воздуха	От 30 % до 90 %	От 30 % до 90 %

20. Срок годности (хранения)

Срок годности (хранения) ларингеальной маски Ambu® AuraOnce составляет 3 года с даты изготовления и ограничивается датой, указанной на упаковке («Использовать до ГГГГ-ММ-ДД»). Изделия с истекшим сроком годности (хранения) применению не подлежат.

21. Гарантии производителя

Гарантийный период соответствует сроку годности (хранения) изделия. Гарантии распространяются только на изделия, приобретенные у официального представителя, для которых соблюдаются правила транспортирования, хранения и применения (однократное использование, дата истечения срока годности, и др. ограничения, указанные в инструкции).

22. Очистка и дезинфекция

Ларингеальная маска Ambu® AuraOnce является стерильным изделием однократного применения и не предназначена для дополнительных действий, связанных с очисткой, дезинфекцией и/или стерилизацией любыми способами.

23. Информация о стерилизации

Ларингеальная маска Ambu® AuraOnce является стерильным изделием однократного применения. Метод стерилизации – стерилизация радиацией. Не используйте медицинское изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. Не подвергать повторной стерилизации.

24. Расшифровка символов

В таблице представлена расшифровка символов на маркировке медицинского изделия и упаковки:

	Производитель
	Номер партии
	Код изделия
	Использовать до
	См. инструкции по применению

	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Максимальные значения объема раздувания манжеты / давления внутри манжеты
	Не содержит натуральный латекс
	Изготовлено без применения фталатов
	Не использовать повторно!
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Радиационная стерилизация
	Совместимость с МРТ
	Знак соответствия европейским стандартам качества
	Только для профессионального использования
	Знак соответствия ГОСТ Р
	Беречь от влаги

25. Применимые стандарты

Таблица 7 – Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Название на английском	Название на русском
EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485/ AC:2012	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN 62366:2008	Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 1041:2008 + A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 10993-1/ AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5: 2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for invitro cytotoxicity	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10: 2013	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
MEDDEV 2.7/1 rev.4	Clinical evaluation: Guide for manufactures and notified bodies (June 2016)	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов (июнь 2016 г.)
EN 13427:2004	Packaging – Requirements for the use of European Standards in the field of packaging and packaging waste	Упаковка – Требования к использованию Европейских стандартов в области упаковки и упаковочных отходов
EN 13428:2004	Packaging – Requirements specific to manufacturing and composition – Prevention by source reduction	Упаковка – Специальные требования, к минимизации, составу, изготовлению упаковки

EN 13430:2004	Packaging – Requirements for packaging recoverable by material recycling	Упаковка – Требования для применения в качестве вторичных материальных ресурсов
EN 13431:2004	Packaging – Requirements for packaging recoverable in the form of energy recovery, including specification of minimum inferior calorific value	Упаковка – Требования к использованной упаковке для ее переработки в качестве вторичных энергетических ресурсов, включая определение минимальной теплотворной способности.
EN ISO 11607-1: 2009 11607-1:2009/A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2006) (ISO 11607-1:2006/ Amd 1:2014)	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
AAMI TIR22:2007	Guidance for ANSI/AAMI/ISO 11607-Packaging for terminally sterilized medical devices-Part 1 and Part 2:2006	Руководство к ANSI/AAMI/ISO 11607 - Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1 и Часть 2: 2006
EN 868-5:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods (ISO 11607-1:2006 is referring to 868 2-10 series for demonstration of compliance)	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 5: Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
CEN ISO TS 16775:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Руководство по применению ИСО 11607-1 и ИСО 11607-2

EN 556-1:2001+ AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям категории «Стерильные» – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11137-1: 2015	Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11137-1:2006+ ISO 11137-1/ Amd1:2013)	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2: 2015	Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2013)	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 2: Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11137-3: 2006	Sterilization of health care products – Radiation – Part 3: Guidance on dosimetric aspects (ISO 11137-3:2006)	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии
EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1 Determination of a population of microorganisms on products	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Test of sterility performed in definition, validation and maintenance of a sterilization process	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ANSI/AAMI ST 67:2011	Sterilization of health care products – Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “sterile”	Стерилизация медицинских изделий – требования и руководство по выбору уровня обеспечения стерильности (SAL) для продуктов с маркировкой «стерильный»

ASTM F1980-07 (2011)	Standard guide for accelerated Aging of Sterile barrier Systems for Medical Devices	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM D4169-09	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	Стандартная практика производительности грузовых контейнеров и систем
ISTA 2A: 2011	Performance Tests for Packaged-Products, Packaged-Products 150 lb (68 kg) or Less	Эксплуатационные испытания для упакованных продуктов, упакованных продуктов 150 фунтов (68 кг) или менее
EN ISO 14644-1:1999	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2000	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
EN ISO 14644-4:2001	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 4: Design, Construction and Start-up	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
EN ISO 14644-5:2004	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация
EN ISO 14698-1:2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях

EN 20594-1:1993	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: general requirements	Детали соединительные с конусностью 6% "Люэра" для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN ISO 5356-1:2015	Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets. (ISO 5356-1: 2015)	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ISO 11712:2009	Anaesthetic and respiratory equipment - Supralaryngeal airways and connectors	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Супраларингеальные воздуховоды и соединители
ASTM F2560-06	Standard specification for supralaryngeal airways and connectors	Стандартные технические условия для супраларингеальных воздуховодов и соединителей

26. Техническое обслуживание и ремонт

Ларингеальная маска Ambu® AuraOnce является стерильным изделием однократного применения и не требует технического обслуживания. При наличии внешних дефектов или неисправного функционирования запрещается использовать изделие и рекомендуется обратиться к уполномоченному представителю производителя.

27. Утилизация

Переработку и утилизацию неиспользованных изделий по истечении срока годности проводят в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10). Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

28. Сведения об Уполномоченном представителе производителя

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ, необходимо обратиться:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АМБУ" (ООО "АМБУ")

Юридический адрес:

119049, г. Москва, переулок Добрынинский 4-й, дом 8, эт пом/ком 11/С11-4/22

Тел/Факс: +7 495 424 95 59

e-mail: sales.ru@ambu.com



«Амбу А/С», Дания
Ambu A/S, Baltorpbakken
13, DK-2750 Ballerup,
Denmark
Тел. +45 7225 2000
Факс +45 7225 2050
www.ambu.com

492 3600 05 - V01 - 2020/01. ТСС 10811

Перевод с английского языка на русский язык

От имени и по поручению «Амбу А/С»

Сорен Поулин (Подпись)

Вице-президент по продажам в регионе Восточная Европа, Ближний Восток и Африка
«Амбу А/С», Балторпбаккен, 13, ДК-2750 г. Баллеруп, Дания

02 июля 2020 г.

(Печать)

«Амбу А/С» * Дания *

Балторпбаккен, 13 * 2750 г. Баллеруп

(Штамп)

Торговая палата Дании настоящим подтверждает, что компания известна нам и
зарегистрирована соответствующими органами Дании.

15 июля 2020 г.

(Подпись)

Торговая палата Дании

Секретарь: Тина Хюсиг

(Рельефный оттиск) Торговая палата Дании

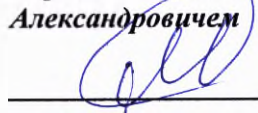
Инструкция по применению медицинского изделия

**Маска ларингеальная Ambu® одноразовая стерильная в вариантах
исполнения:**

**Маска ларингеальная Ambu® AuraOnce одноразовая стерильная, размеры:
1, 1 ½, 2, 2 ½, 3, 4, 5, 6**

2020 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

74-3114

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



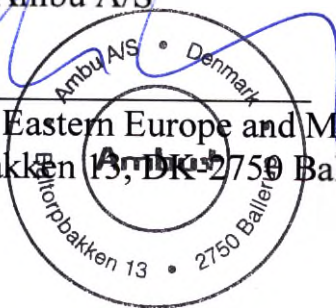
For and on behalf of Ambu A/S

Søren Poulin

Vice President Sales, Eastern Europe and MEA

Ambu A/S, Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Denmark

July 02, 2020



The Danish Chamber of Commerce do hereby confirm that the company is known to us and registered with the relevant Danish authorities.

15 JUL 2020

Danish Chamber of Commerce
Secretary: Tina Hüslig

Instruction for use for medical device

Laryngeal mask Ambu® disposable sterile in version:

Laryngeal mask Ambu® Aura-i disposable, sterile, sizes: 1, 1½, 2, 2½, 3, 4, 5, 6.

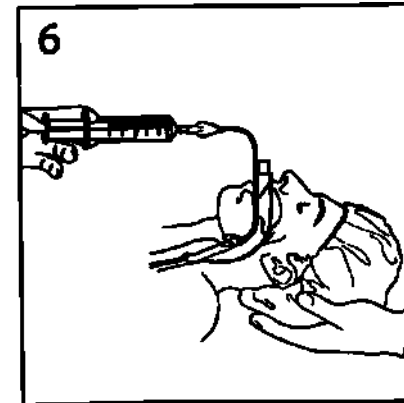
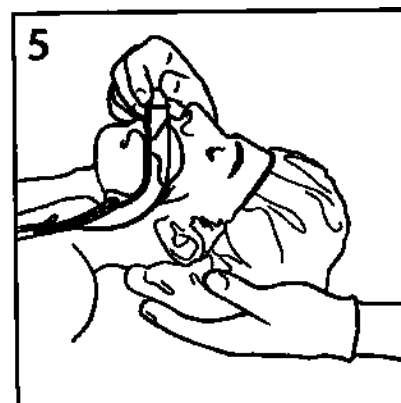
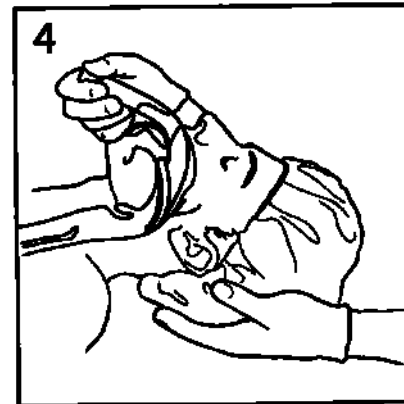
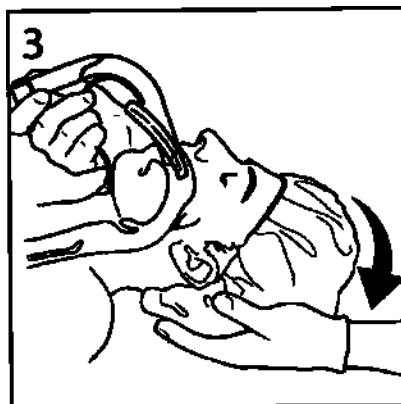
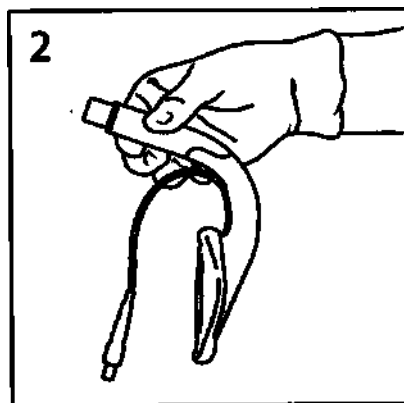
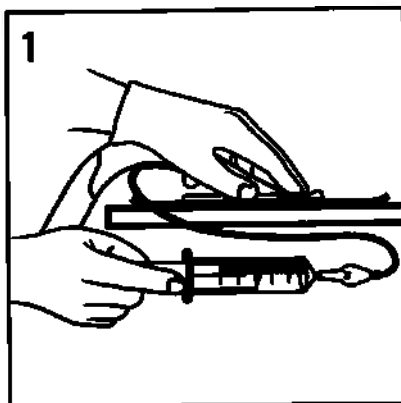
2020

Инструкция по применению

Ambu[®] Aura-i

**Одноразовая стерильная
ларингеальная маска**





Содержание

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Сведения о производителе, разработчике и адресах мест производства медицинского изделия.....	4
3. Назначение медицинского изделия.....	4
4. Показания к применению медицинского изделия.....	4
5. Противопоказания к применению медицинского изделия.....	5
6. Побочные эффекты.....	5
7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия.....	5
8. Область применения.....	6
9. Предупреждения.....	6
10. Меры предосторожности.....	6
11. Комплектность медицинского изделия.....	6
12. Возможность использования с другими медицинскими изделиями.....	6
13. Условия применения.....	7
14. Описание и технические характеристики медицинского изделия.....	7
15. Способ применения медицинского изделия.....	8
15.1. Рекомендации к выбору размера маски.....	8
15.2. Правильное расположение маски.....	9
15.3. Функциональное тестирование.....	10
15.3.1. Тест 1 – Визуальный осмотр.....	10
15.3.2. Тест 2 – Раздувание и сдувание манжеты.....	10
15.4. Подготовка к введению.....	11
15.5. Введение.....	11
15.6. Методы введения.....	11
15.7. Стандартное введение.....	11
15.8. Проблемы при введении.....	12
15.9. Раздувание манжеты.....	14
15.10. Присоединение к анестезирующей системе.....	15
15.11. Фиксация.....	15
15.12. Использование с самостоятельным дыханием.....	16
15.13. Использование с искусственной вентиляцией легких (с положительным давлением).....	16
15.14. Возможные проблемы во время использования изделия.....	17
15.15. Выход из анестезии.....	18
15.16. Процедура удаления.....	18
16. Специализированное использование.....	18
16.1. Использование в качестве проводника для интубации трахеи.....	19
16.2. Использование в педиатрии.....	19
17. Критические и чрезвычайные ситуации.....	20
17.1. Критические ситуации.....	20
17.2. Чрезвычайные ситуации.....	20
18. Магнитно-резонансная томография (МРТ).....	20
19. Транспортирование и хранение.....	20
20. Срок годности (хранения).....	21
21. Гарантии производителя.....	21
22. Очистка и дезинфекция.....	21
23. Информация о стерилизации.....	21
24. Расшифровка символов.....	21
25. Применимые стандарты.....	22
26. Техническое обслуживание и ремонт.....	27
27. Утилизация.....	27
28. Сведения об Уполномоченном представителе производителя.....	27

1. Наименование медицинского изделия

Маска ларингеальная Ambu® одноразовая стерильная в вариантах исполнения:

Маска ларингеальная Ambu® Aura-i одноразовая стерильная, размеры:

1, 1½, 2, 2½, 3, 4, 5, 6.

2. Сведения о производителе, разработчике и адресах мест производства медицинского изделия

2.1. Компания-разработчик и производитель:

«Амбу А/С», Дания

Ambu A/S, Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Denmark

Тел. +45 7225 2000

Факс +45 7225 2050

www.ambu.com

2.2. Адрес места производства:

Ambu Limited, No. C Warehouse & Process Complex Building, Xiang Yu F.T.Z., Xiamen, Fujian Province, 361006, P.R. China.

3. Назначение медицинского изделия

Ларингеальные маски Ambu® Aura-i предназначены для использования в качестве альтернативы лицевой маске для обеспечения и поддержания проходимости дыхательных путей при плановых и экстренных процедурах анестезии у пациентов при использовании надгортанного воздуховода.

4. Показания к применению медицинского изделия

Ларингеальные маски Ambu® Aura-i предназначены для использования в качестве альтернативы лицевой маске для обеспечения и поддержания проходимости дыхательных путей при плановых и экстренных процедурах анестезии у пациентов при использовании надгортанного воздуховода.

Ларингеальные маски Ambu® Aura-i могут использоваться, когда возникают непредвиденные трудности, связанные с обеспечением проходимости дыхательных путей.

В ситуациях, где нет возможности выполнить интубацию и обеспечить вентиляцию легких, ларингеальные маски Ambu® Aura-i могут использоваться в качестве канала для введения эндотрахеальной трубки.

Ларингеальные маски Ambu® Aura-i не используются в качестве замены эндотрахеальной трубки и лучше всего подходят для использования во время выполнения хирургических процедур, где трахеальная интубация не считается необходимой.

У пациентов с тяжелой орофарингеальной травмой ларингеальную маску следует применять только тогда, когда все другие попытки установки воздуховода потерпели неудачу.

Применение маски также может быть целесообразным при некоторых критических ситуациях, наблюдающихся в дыхательных путях.

Ларингеальные маски Ambu® Aura-i также применяются для обеспечения проходимости дыхательных путей во время реанимации у глубоко бессознательного пациента, у которого отсутствуют глоссофарингеальные и гортанные рефлексy и которому может потребоваться искусственная вентиляция легких.

Необходимо обеспечить наличие готового к использованию запасного изделия Ambu® Aura-i для немедленной замены в случае необходимости. Содержимое стерильно, если упаковка не повреждена и не вскрыта.

Ambu® Aura-i не рекомендуется использовать в случаях:

- Пациенты с неопорожненным желудком, в том числе, пациенты, у которых подтвердить воздержание от приема пищи не представляется возможным.
- Пациенты с недостаточным открытием ротовой полости для введения маски;
- Пациенты, которые получили радиотерапию в области шеи, включая область гортаноглотки.
- Пациенты, нуждающиеся в неотложной хирургической помощи, которые подвергаются риску массивного рефлюкса, например, пациенты с острой непроходимостью кишечника, или пациенты, получившие повреждение вскоре после употребления большого количества пищи.

Ларингеальная маска Ambu® Aura-i не защищает пациента от последствий регургитации и аспирации. Рекомендуется использовать только у пациентов, клинически оцененных врачом-клиницистом, который знаком с анестезией, подходящих для ларингеальной маски.

Когда ларингеальная маска Ambu® Aura-i используется у пациентов, находящихся в глубоко бессознательном состоянии и нуждающихся в реанимации, или у пациентов со сложной ситуацией в дыхательных путях, которым требуется неотложная помощь (т.е. нет возможности выполнить интубацию и обеспечить вентиляцию легких), существует риск регургитации и аспирации. Данный риск должен быть с большой осторожностью сбалансирован с потенциальной выгодой для обеспечения проходимости дыхательных путей. Ларингеальную маску не следует использовать для реанимации или экстренного лечения пациентов, которые не находятся в глубоко бессознательном состоянии и могут противодействовать введению маски.

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

Не выявлены.

6. Побочные эффекты

Использование ларингеальной маски может вызывать незначительные побочные эффекты (например, боль в горле) и серьезные побочные эффекты (например, аспирация).

7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинские специалисты, имеющие квалификацию в области обеспечения проходимости дыхательных путей.

8. Область применения

- Поддержание проходимости дыхательных путей в стандартных ситуациях.
- Поддержание проходимости дыхательных путей в случаях трудной интубации.

9. Предупреждения

Перед использованием Ambu® Aura-i необходимо ознакомиться с приведенными ниже предупреждениями.

- Запрещено использовать Ambu® Aura-i без предварительных проверок: визуального осмотра и испытаний изделия на утечку воздуха и совместимость с эндотрахеальными трубками. Обнаружение любой неисправности во время проверки свидетельствует о том, что изделие не пригодно для использования.
- Все маски Ambu® Aura-i необходимо осмотреть перед использованием, чтобы удостовериться в отсутствии любых посторонних объектов. Защитная манжета служит только для защиты Ambu Aura-i при хранении и транспортировке, и перед использованием ее необходимо удалить.
- Запрещено использовать Ambu® Aura-i при наличии на манжете вздутий или любых признаков утечки.
- Во избежание травм не следует прилагать чрезмерных усилий.
- Ambu® Aura-i может воспламениться в присутствии лазерного или электрокаутерного оборудования.
- Только для однократного применения. Использование для других пациентов может привести к перекрестному заражению. Не замачивайте, не мойте и не стерилизуйте данное изделие, так как в результате этих процедур на нем могут остаться вредоносные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы изделия. Конструкция изделия и используемый в нем материал несовместимы с традиционными процедурами очистки и стерилизации.
- Объем манжеты или давление могут меняться в присутствии закиси азота, кислорода и других медицинских газов.
- Ambu® Aura-i не защищает трахею или легкие от риска попадания в них инородных тел.

10. Меры предосторожности

- Перед использованием необходимо убедиться в отсутствии любых повреждений изделия.
- Прокладимость Ambu® Aura-i должна быть подтверждена после любого изменения положения головы или шеи пациента.

11. Комплектность медицинского изделия

Ларингеальная маска Ambu® Aura-i поставляется в готовом для использования виде в транспортной коробке из гофрированного картона с вложенной инструкцией по применению.

12. Возможность использования с другими медицинскими изделиями

- Ларингеальные маски могут использоваться в сочетании с эндотрахеальной трубкой и гибким эндоскопом.

- К разъему клапана для раздувания и сдувания манжеты подключаются медицинские шприцы со стандартным разъемом Люэра.
- Медицинские изделия (дыхательные контуры анестезирующей системы или мешки для искусственной вентиляции легких) подключаются к дыхательному коннектору маски с помощью дыхательного коннектора 15 мм.

13. Условия применения

Применение данного изделия рекомендовано в условиях лечебно-профилактических учреждений в следующих условиях применения:

Температура	от 10°C до 42°C
Относительная влажность воздуха	От 30 % до 90 %

14. Описание и технические характеристики медицинского изделия

Ларингеальные маски Ambu® Aura-i поставляются стерильными (стерилизация радиацией) и предназначены исключительно для однократного применения. Ларингеальные маски Ambu® Aura-i состоят из следующих основных компонентов: дыхательного коннектора, дыхательной трубки, манжеты и системы надува. Компоненты медицинского изделия, в основном, изготовлены из поливинилхлорида (ПВХ) без использования каучукового латекса или фталатов. Медицинское изделие не содержит лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

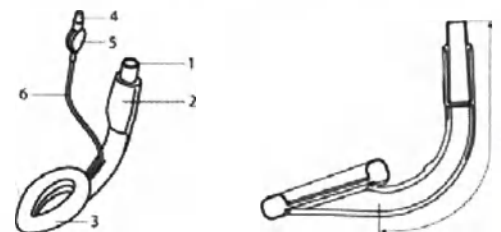


Рисунок 1 – Конструкция ларингеальной маски Ambu® Aura-i:

1. Дыхательный коннектор 2. Дыхательная трубка с прикусным валиком 3. Манжета
4. Клапан для раздувания и сдувания манжеты 5. Пилотный баллон 6. Трубка для раздувания манжеты 7. Номинальная длина внутреннего дыхательного прохода

Таблица 1 – Технические характеристики ларингеальной маски Ambu® Aura-i

	Размер маски							
	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Дыхательный коннектор	Переходник 15 мм (ISO 5356-1)							
Мин. внутренний диаметр, мм	6,3	6,9	8,7	10,0	11,0	12,4	12,7	12,7

Клапан для раздувания и сдувания манжеты	Наконечник Луэра (ISO 594-1)							
Вес, г	11	15	21	35	38	56	77	98
Внутренний объем дыхательного прохода, мл	5	6	9	14	14	24	31	36
Падение давления	< 1,2 см H ₂ O 15 л/ мин	< 0,8 см H ₂ O 15 л/ мин	< 1,0 см H ₂ O 30 л/ мин	< 0,8 см H ₂ O 30 л/ мин	< 2,0 см H ₂ O 60 л/ мин	< 1,2 см H ₂ O 60 л/ мин	< 0,8 см H ₂ O 60 л/ мин	< 0,5 см H ₂ O 60 л/ мин
Минимальный проходной канал ротовой полости, мм	15	17	20	24	26	30	33	35
Номинальная длина внутреннего дыхательного прохода, см	9,1	10,7	12,2	14,6	14,2	16,2	17,8	19,2

Таблица 2 – Геометрические размеры ларингеальной маски Ambu® Aura-i

	Размер маски							
	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Длина маски, мм	79	93	106	121	121	139	146	156
Ширина маски, мм	68	79	90	121	126	145	168	184
Длина манжеты, мм	39	47	56	66	79	90	102	112
Ширина манжеты, мм	24	29	34	40	48	55	62	71

15. Способ применения медицинского изделия

15.1 Рекомендации к выбору размера маски

Ларингеальная маска Ambu® Aura-i поставляется в восьми разных размерах для использования у пациентов с разной массой тела. На таблице Таблица 3 приведены рекомендации относительно выбора маски подходящего размера. Следует обратить внимание на то, что объемы раздувания манжеты, указанные в таблице, являются максимальными. Применение заявленного максимального объема раздувания манжеты может соответствовать давлению внутри манжеты около 60 см вод. ст. Рекомендуется постоянно контролировать и не превышать давление внутри манжеты, приведенное в таблице Таблица 3.

Таблица 3 – Рекомендации к выбору размера маски

	Размер маски							
	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Вес пациента, кг	< 5	5 -10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Максимальный объем раздувания манжеты, мл	4	7	10	14	20	30	40	50
Максимальное давление внутри манжеты	60 см H ₂ O							

15.2. Правильное расположение маски

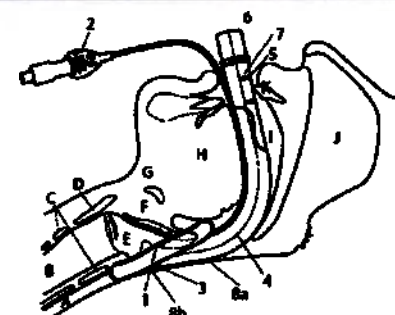
Маска разработана таким образом, чтобы соответствовать контурам гифофаринкса, с просветом, обращенным к отверстию гортани. При правильной постановке дистальный конец манжеты должен находиться над верхним сфинктером пищевода.

Ниже представлено правильное расположение ларингеальной маски относительно анатомических ориентиров:

Анатомические ориентиры			
A	Пищевод	G	Подъязычная кость
B	Трахея	H	Язык
C	Перстневидный хрящ	I	Ротовая полость
D	Щитовидный хрящ	J	Носоглотка
E	Вход в гортань	K	Резцы
F	Надгортанник		

Таблица 4 – Правильное расположение ларингеальной маски

Ларингеальная маска Ambu® Aura-i



1. Сторона пациента
2. Маркировка на пилотном баллоне
3. Отверстие дыхательной трубки
4. Дыхательная трубка
5. Максимальная и минимальная отметки глубины
6. Сторона аппарата
7. Маркировка максимального размера эндотрахеальной трубки
8. Навигационные знаки для гибкого эндоскопа

15.3. Функциональное тестирование

Перед использованием изделия необходимо выполнить функциональное тестирование, как описано ниже. Тесты должны проводиться в соответствии с принятой медицинской практикой, которая минимизирует загрязнение ларингеальной маски перед использованием.

Если изделие не прошло один из указанных ниже тестов – оно не может применяться. Нужно всегда надевать перчатки во время подготовки и введения ларингеальной маски, чтобы свести к минимуму возможность загрязнения. Необходимо убедиться в том, что защитная манжета была снята с нее. С ларингеальной маской следует обращаться осторожно, поскольку оно изготовлено из поливинилхлорида (ПВХ), который может разорваться или проколоться. Важно избегать контакта с заостренными или острыми предметами. Утилизируйте Ambu® Aura-i в соответствии с локальными требованиями по медицинским отходам.

15.3.1. Тест 1 – Визуальный осмотр

Следует внимательно осмотреть медицинское изделие на предмет любых повреждений, включая перфорацию, царапины, блокировку, ослабление компонентов и т.д. Недопустимо использование ларингеальной маски, если оно повреждено каким-либо образом.

Необходимо проверить внутреннюю часть дыхательной трубки и манжеты на предмет обструкции и оставленных инородных тел. Любые инородные предметы, находящиеся внутри трубок, должны быть удалены, поскольку они могут помешать правильному функционированию изделия, и могут попасть в дыхательные пути пациента. Не использовать ларингеальную маску, если просвет заблокирован или посторонние предметы невозможно удалить. Не использовать ларингеальную маску, если на манжете имеются какие-либо выпуклости или признаки утечки.

15.3.2. Тест 2 – Раздувание и сдувание манжеты

Компания Ambu рекомендует полностью сдуть манжету ларингеальной маски с помощью шприца. После сдувания тщательно проверить манжету на предмет наличия поместностей или складок. Следует перераздувать манжету объемом воздуха, указанным в таблице Таблица 5, и проверить, что манжета после раздувания симметричная и гладкая. Манжета не должна иметь никаких выпуклостей или признаков утечки в манжете, трубке для раздувания манжеты или пилотном баллоне.

Исследования показывают, что введение ларингеальной маски дыхательных путей с манжетой либо сдутой, либо частично надутой одинаково успешно в опытных руках.

Таблица 5 – Пробные объемы для перераздувания Ambu® Aura-i

	Размер маски							
	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Объем мм	6	10	15	21	30	45	60	75

Объемы перераздувания манжеты, приведенные в таблице Таблица 5, предназначены только для тестирования. Данные объемы нельзя использовать во время клинического применения. Рекомендуемые объемы для раздувания манжеты приведены в таблице 3.

15.4. Подготовка к введению

Перед введением ларингеальной маски компания Ambu рекомендует полностью сдуть манжету таким образом, чтобы манжета была плоской и без складок. Достаточно просто надавить на манжету, положив ее на плоскую стерильную поверхность (например, кусок стерильной марли), одновременно сдувая манжету с помощью шприца (см. на рисунок Рисунок 2). В результате полного сдувания форма манжеты становится подобной краю блюда, что облегчает введение и правильное позиционирование маски. Исследования показали, что введение ларингеальной маски со сдутой манжетой или частично раздутой проходит одинаково успешно в опытных руках. Для дальнейшего облегчения введения ларингеальной маски в ротовую полость пациента на дистальную заднюю поверхность манжеты следует нанести стерильный смазочный материал (например K-Y Jelly®) на водной основе (местная анестезия не рекомендуется).

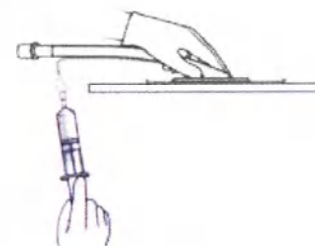


Рисунок 2 – Сдувание воздуха из манжеты с использованием шприца

15.5. Введение

Перед введением ларингеальной маски Ambu® Aura-i важно, чтобы все врачи-клиницисты, использующие медицинское изделие, ознакомились с предупреждениями, мерами предосторожности, показаниями и противопоказаниями, содержащимися в данной технической документации.

Следующие моменты чрезвычайно важны:

- Следует проверить правильность сдувания и смазывания манжеты, как это описано выше.
- Размер ларингеальной маски должен соответствовать размерам тела пациента. Чтобы выбрать правильный размер ларингеальной маски Ambu® Aura-i, нужно использовать рекомендации, представленные в таблице Таблица 3, в сочетании с мнением врача-клинициста.
- Необходимо всегда иметь запасную стерильную ларингеальную маску Ambu® Aura-i, подготовленную для использования.
- Рекомендуется провести преоксигенацию и стандартные процедуры мониторинга.
- Необходимо обеспечить адекватный уровень анестезии перед введением маски.
- Голова пациента должна находиться в положении, аналогичном положению, обычно

используемому для эндотрахеальной интубации со сгибанием шеи и разгибанием головы («положение принюхивания»).

- В течение всего процесса введения чрезмерных усилий применять не рекомендуется

15.6. Методы введения

Устанавливать ларингеальную маску Ambu® Auga-i следует в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими методиками. Ларингеальные маски Ambu® Auga-i могут быть введены с помощью стандартного метода, который описан ниже.

Несмотря на правильное введение изделия, рекомендуется проявлять осторожность в следующих ситуациях: следует убедиться в том, что дистальный конец манжеты не попадает в валикулы или просвет гортани и не застрял на уровне надгортанника или черпаловидных хрящей. Для этого манжета должна быть сдута и прижата к задней стенке глотки пациента. Когда маска будет установлена в рабочее положение, будет ощущаться сопротивление.

15.7. Стандартное введение

Для введения ларингеальной маски Ambu® Auga-i стандартным методом, которая описана ниже, должен быть доступ к голове пациента сверху.

Дыхательная трубка удерживается подобно пишущей ручке, тремя пальцами, расположенными на плоской части поверхности коннектора, а большой палец находится на вертикальной линии поверхности коннектора, которая ориентирована клереди по отношению к носу пациента. Другая рука должна быть помещена под голову пациента (см. на рисунок Рисунок 3).

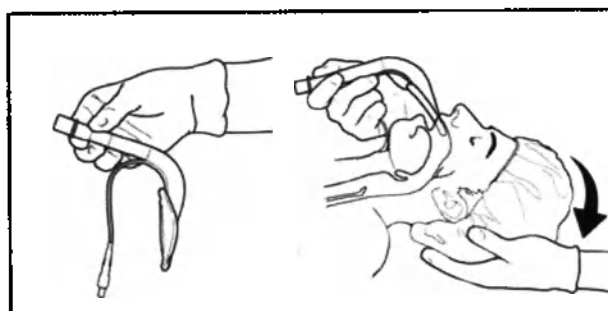


Рисунок 3 – Введение изделия, подготовка

Необходимо ввести дистальный конец манжеты, прижав манжету к твердому нёбу и выровнять на нем манжету. Перед тем, как продолжить, следует внимательно осмотреть рот, чтобы убедиться в том, что кончик манжеты правильно прижат к нёбу; чтобы больше открыть рот, нужно средним пальцем немного отвести челюсть книзу.

После правильного размещения дистального конца манжеты в ротовом отверстии следует продолжить движение, проворачивая маску вовнутрь круговыми движениями, прижимая ее к контурам твердого и мягкого нёба. После этого продвинуть ларингеальную маску в нижнюю часть глотки до тех пор, пока не почувствуется определенное сопротивление.

Движения для размещения ларингеальной маски Ambu® Auga-i должны быть плавными. Не применять силу!

Теперь изделие следует правильно расположить, расположив его дистальный конец напротив верхнего сфинктера пищевода, как показано на рисунке Рисунок 4:

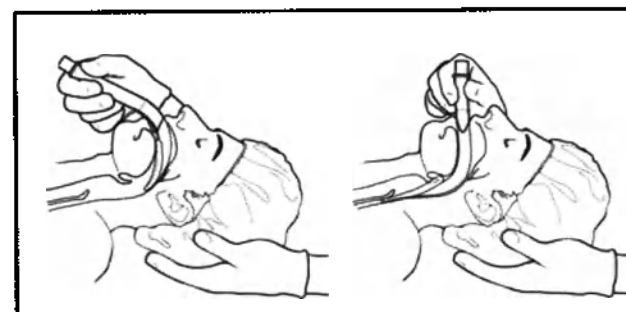


Рисунок 4 – Введение изделия стандартным методом

15.8. Проблемы при введении

Кашель и задержка дыхания, возникшие при введении ларингеальной маски Ambu® Auga-i, указывают на недостаточную глубину анестезии. Рекомендуется немедленно углубить анестезию с помощью ингаляционных или внутривенных препаратов и начать вентиляцию легких вручную.

Если для установки ларингеальной маски рот пациента открывается недостаточно, необходимо убедиться в достаточной глубине анестезии пациента. Затем следует попросить ассистента отвести челюсть вниз, что облегчит осмотр полости рта и позволит проверить положение маски.

Невозможность преодолеть угол между корнем языка и задней частью глотки является одной из наиболее распространенных проблем, возникающих при введении ларингеальной маски Ambu® Auga-i. Манжета должна прижимать трубку к твердому нёбу в ходе всей процедуры введения маски, иначе конец трубки может изогнуться или упереться в выпуклые образования задней стенки глотки, например, в гипертрофированные миндалины. Если манжета не распрямляется или начинает сворачиваться по мере продвижения, необходимо маску извлечь и повторить процедуру введения. В случае обструкции, обусловленной гипертрофией миндалин, может быть эффективным диагональное смещение маски.

15.9 Раздувание манжеты

После введения ларингеальной маски вертикальная линия на дыхательной трубке должна быть ориентирована кпереди по отношению к носу пациента. Типичный диапазон установки на предполагаемую глубину обозначается двумя горизонтальными линиями на дыхательной трубке, (см. Таблица 4). Считается, что изделие установлено правильно, когда резцы пациента находятся между этими отметками.

Следует переместить маску, если резцы пациента находятся за пределами данного диапазона. Не придерживая трубку, раздуть манжету с помощью шприца достаточным количеством воздуха, так чтобы давление внутри манжеты не превышало 60 см вод. ст. В большинстве случаев достаточно только половины от максимального объема раздувания манжеты (см. Таблица 3).

Во время выполнения хирургической процедуры рекомендуется регулярно проверять давление в манжете либо с помощью манометра манжеты, либо пальпаторно, по напряжению в пилотном баллоне. Это особенно важно при использовании газов заки-си азота N₂O.

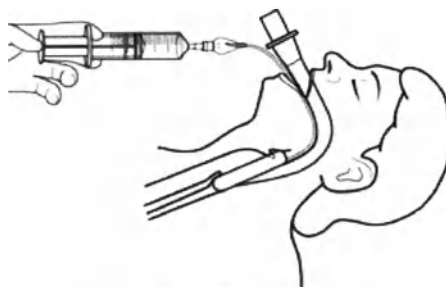


Рисунок 5 – Раздувание манжеты

Нельзя чрезмерно раздувать манжету. Рекомендуется избегать продолжительного сохранения давления внутри манжеты выше 60 см вод. ст. Начальное давление в манжете зависит от пациента, размера маски, положения головы и глубины анестезии. Рекомендуется удерживать давление в манжете на низком уровне, насколько это возможно.

Во время раздувания манжеты не следует удерживать трубку, поскольку это мешает правильному размещению маски. При раздувании маски наблюдается небольшое выдвижение трубки из полости рта.

Чтобы избежать чрезмерного раздувания, очень важно строго придерживаться объемов раздувания манжеты, указанных в таблице Таблица 3.

Чрезмерное раздувание манжеты может быть полностью устранено перед установкой манжеты путем полного удаления воздуха с помощью соответствующего шприца.

Данный метод был рекомендован компанией Ambu. В тех случаях, когда применяется альтернативный метод, например, если манжета устанавливается в нейтральном или полураздутом состоянии, существует риск возможного чрезмерного раздувания манжеты. После установки маски следует проявлять особую осторожность при последующем раздувании манжеты, чтобы компенсировать воздух, находящийся уже в маске. Максимальный дополнительный объем зависит от размера маски и начального объема воздуха в маске на момент ее установки. Для постоянного контроля давления в манжете компания Ambu рекомендует использовать манометр манжеты. Необходимо обратить внимание на следующие признаки правильного введения изделия: возможное небольшое выдвижение трубки из полости рта при раздувании манжеты, наличие мягкой овальной выпуклости в области шеи по окружности в области щитовидного и перстневидного хрящей или отсутствие видимости манжеты в полости рта.

15.10. Присоединение к анестезирующей системе

Следует осторожно присоединить ларингеальную маску Ambu® Aura-i к дыхательному контуру анестезирующей системы или мешку для искусственной вентиляции легких и аккуратно начать выполнять вентиляцию легких вручную, определяя какие-либо признаки утечки контура. Для определения того, является ли дыхание достаточным, следует использовать аускультацию легких и эпигастральной области и капнографию. Следует провести аускультацию в передней и боковых областях шеи с целью проверки отсутствия аномальных звуков, которые могут указывать на легкий ларингеальный спазм или на поверхностную анестезию.

Маска может слегка пропускать воздух в течение первых трех или четырех дыхательных циклов, прежде чем занять точное положение в глотке. Если утечка сохраняется, необходимо убедиться в достаточной глубине анестезии и углубить ее при необходимости, и в том, что давление в контуре при раздувании легких низкое, прежде чем принять решение о повторной процедуре введения изделия.

При использовании ларингеальной маски Ambu® Aura-i, как и при других методах восстановления проходимости дыхательных путей, рекомендуется использовать пульсоксиметрию и капнографию. Маску можно использовать для спонтанной или контролируемой вентиляции легких.

15.11. Фиксация

В случае необходимости нужно зафиксировать изделие на лице пациента лейкопластырем или с помощью механического держателя трубки, подходящего для данной цели. Не следует использовать орофарингеальный воздуховод в качестве антизакусывателя, поскольку это помешает правильному позиционированию маски, увеличивая риск травмирования и снижая эффективность герметизации изделия. Рекомендуется использовать антизакусыватель из марлевой турунды.

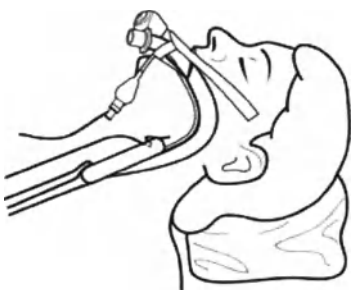


Рисунок 6 – Фиксация изделия

Чтобы предотвратить стимуляцию дыхательных путей пациента, не рекомендуется изменять положение или перемещать ларингеальную маску во время использования; во избежание стимуляции дыхательных путей не следует перемещать пациента во время анестезии.

15.12. Использование с самостоятельным дыханием

Ларингеальная маска Ambu® Aura-i хорошо подходит для пациентов с сохранением самостоятельного дыхания при проведении анестезии с использованием ингаляционных анестетиков или средств для внутривенной анестезии при условии, что глубина анестезии является достаточной во время проведения хирургической процедуры, и что манжета не чрезмерно раздута.

Кашель, задержка дыхания или движение пациента могут наблюдаться в том случае, если уровень анестезии является недостаточным для поддержания состояния пациента. Данные признаки могут также наблюдаться после внешнего раздражающего воздействия на пациента, например, выполнение хирургической операции или поворачивание пациента, если уровень анестезии был неверно оценен. Следует аккуратно провести вспомогательную вентиляцию легких до возобновления самостоятельного дыхания.

15.13. Использование с искусственной вентиляцией легких (с положительным давлением)

Перед использованием ларингеальной маски Ambu® Aura-i для обеспечения искусственной вентиляции легких с положительным давлением (PPV) медицинский работник должен сначала приобрести опыт применения изделия у пациентов с сохранением самостоятельного дыхания.

При тщательном мониторинге с помощью капнографии нужно выбрать модель вентиляции с соответствующим максимальным давлением и дыхательным объемом в дыхательных путях.

В случае утечки, наблюдающейся в ходе вентиляции с положительным давлением, требуется проверить следующее:

- Недостаточная глубина анестезии, что приводит к закрытию голосовой щели определенной степени
- Недостаточная нервно-мышечная блокада
- Снижение податливости легочной ткани к растяжению, связанное с особенностями процедуры или пациента
- Смещение изделия в результате поворота или вытяжения головы

После определения причины утечки рекомендуется принять соответствующие корректирующие меры. Если утечка наблюдается вокруг манжеты, добавлять воздух не рекомендуется. Не факт, что это повысит давление герметизации, а может даже увеличить утечку, увеличив тем самым натяжение, как правило, мягкой манжеты, отталкивая ее от гортани. Вместо этого следует удалить маску и повторить процедуру введения маски, обеспечив при этом достаточную глубину анестезии.

15.14. Возможные проблемы во время использования изделия

Недостаточный уровень анестезии: наиболее вероятной проблемой после введения изделия является неспособность поддерживать адекватный уровень анестезии. Необходимо болюсно ввести дополнительную дозу индукционного препарата и/или увеличить концентрацию анестетика, аккуратно осуществляя вспомогательную вентиляцию.

Неправильное позиционирование изделия может быть оценено с помощью капнографии, путем наблюдения одинаковых движений или наблюдения за изменениями в дыхательном объеме, например, сокращение выдыхаемого дыхательного объема. Если есть подозрение, что ларингеальная маска Ambu® Aura-i установлена неправильно, нужно ее извлечь и повторить процедуру введения, обеспечив при этом достаточную глубину анестезии.

Неожиданная регургитация: регургитация может возникать даже у пациентов натошак (1:10,000). Это может быть вызвано недостаточным уровнем анестезии. Важным первым признаком регургитации является появление жидкости, в дыхательной трубке изделия. Если пациент дышит самостоятельно, первым признаком может быть кашель или задержка дыхания.

Если регургитация возникает при условии, что насыщение кислородом остается на приемлемом уровне, нет необходимости в удалении изделия. Такое состояние надлежит купировать, опустив голову пациента вниз. Следует быстро отключить дыхательный контур анестезирующей системы, чтобы содержимое желудка не попало в легкие. Важно убедиться в том, что глубина анестезии адекватна, и, при необходимости, рекомендуется углубить анестезию внутривенно. С помощью отсоса следует удалить жидкость из дыхательной трубки маски и изо рта. Для отсасывания жидкости из трахеобронхиального дерева, и при необходимости, нужно осмотреть бронхи с помощью бронхоскопа. При наличии клинических показаний необходимо подготовиться к экстренной интубации трахеи. В случае подтверждения аспирации нужно выполнить рентгенографию грудной клетки и, при необходимости, назначить пациенту соответствующее лечение, включая антибиотики, физиотерапию и аспирацию содержимого трахеи.

15.15. Выход из анестезии

После завершения операции ларингеальную маску Ambu® Aura-i следует удалять только после восстановления защитных рефлексов у пациента и после того, как пациент сможет отвечать на вербальные команды. Мониторинг за пациентами должен продолжаться на протяжении всей стадии выхода из анестезии. Необходимо проводить дополнительную оксигенацию путем подачи кислорода в дыхательный контур анестезирующей системы или через Т-образный адаптер. Если требуется отсасывание содержимого из ротовой полости или дыхательной трубки, она должна быть выполнена до восстановления рефлексов.

15.16. Процедура удаления

Удаление ларингеальной маски Ambu® Aura-i всегда должно проводиться в зоне, где имеются оборудование для аспирации и установка для быстрой интубации трахеи. Нельзя извлекать маску при полностью раздутой манжете. Маска может быть извлечена с частичным заполнением манжеты, что облегчает удаление секрета. Не рекомендуется полностью удалять воздух из манжеты до момента ее удаления с тем, чтобы избежать выделения секрета в гортань и предотвращения развития ларингоспазма. В том случае, если маску планируется извлекать в послеоперационной палате, медицинский персонал палаты должен пройти тщательную подготовку по всем аспектам применения ларингеальной маски Ambu® Aura-i.

16. Специализированное использование

16.1. Использование в качестве проводника для интубации трахеи

С помощью ларингеальных масок можно выполнить прямую эндотрахеальную интубацию, используя для этого хорошо смазанную, полностью сдутую эндотрахеальную трубку (ЭТТ).

Необходимо провести предварительную оксигенацию пациента, используя при этом стандартный объем процедур мониторинга.

Следует выбрать подходящий размер эндотрахеальной трубки (ЭТТ), размер которой соответствует размеру используемой ларингеальной маски Ambu® Aura-i. Для выбора соответствующего размера ЭТТ см. таблицу Таблица 6.

Нанести достаточное количество смазки на наружную поверхность ЭТТ и убедиться в том, что она свободно перемещается внутри ларингеальной маски Ambu® Aura-i. Установить ЭТТ на гибкий эндоскоп, соответствующего размера. Провести гибкий эндоскоп вниз через изделие и голосовые связки в трахею на достаточную глубину. Следует зафиксировать гибкий эндоскоп, провести ЭТТ по нему в трахею. Можно помощью гибкого эндоскопа убедиться в том, что ЭТТ находится в трахее.

Навигационные знаки на изделии дают ориентир относительно того, насколько глубоко может быть введен гибкий эндоскоп (см. Таблица 4). Первый знак 8a на рисунке указывает на то, что необходимо согнуть конец гибкого эндоскопа для визуализации просвета трахеи. Второй знак 8b на рисунке указывает на то, что гибкий эндоскоп был введен слишком глубоко. В рамках некоторых процедур планируется оставить ларингеальную маску Ambu® Aura-i на месте после выполнения эндотрахеальной интубации. В данном случае

необходимо полностью сдуть манжету изделия. Маска может быть удалена; рекомендуется соблюдать осторожность, чтобы не сместить ЭТТ. Компания Ambu рекомендует использовать метод «трубка-к-трубке» для сохранения ЭТТ на месте при удалении изделия.

Таблица 6 – Совместимость размеров ларингеальной маски с ЭТТ

	Размер маски							
	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Максимальный размер ЭТТ, мм	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0

В настоящее время нет никаких опубликованных данных об интубации трахеи вслепую с помощью ларингеальной маски Ambu® Aura-i не представлено. Нет никаких клинических доказательств, подтверждающих успешность и эффективность использования данной техники. Поэтому не рекомендуется проводить интубацию трахеи вслепую с помощью данного изделия.

16.2. Использование в педиатрии

Ларингеальная маска Ambu® Aura-i поставляется в четырех разных размерах для использования у новорожденных/пациентов детского возраста. Для получения рекомендаций относительно выбора размера изделия и максимальных объемов раздувания манжеты см. таблицу Таблица 3.

Применение ларингеальной маски Ambu® Aura-i у новорожденных и маленьких детей рекомендуется только врачом-клиницистом, который знаком с анестезией для детей и имел опыт в восстановлении проходимости дыхательных путей с помощью ларингеальных масок.

Существует несколько рекомендуемых методов интубации пациентов детского возраста с помощью гибкого эндоскопа через ларингеальную маску. К ним относятся использование прямое проталкивание ЭТТ по гибкому эндоскопу. Компания Ambu рекомендует, чтобы медицинские работники придерживались метода, описанного в местных методических рекомендациях по восстановлению проходимости дыхательных путей у пациентов детского возраста. В зависимости от типа гибкого эндоскопа, используемого для педиатрических пациентов, возможно, что не удастся согнуть кончик эндоскопа надлежащим образом на уровне первой навигационной метки. Вместо этого кончик может быть согнут, как только визуализируется буква «u» («use» («использовать»)).

Важно, чтобы до введения ларингеальной маски Ambu® Aura-i был достигнут достаточный уровень анестезии (или бессознательного состояния). Изделие должно быть установлено на том же уровне анестезии, которая требуется для интубации трахеи. Следует обратить внимание на то, что в случае использования ларингеальной маски Ambu® Aura-i, как и при любой форме восстановления проходимости дыхательных путей и анестезии у педиатрических пациентов при неадекватной вентиляции, десатурация крови будет происходить быстрее из-за более высокого потребления кислорода педиатрическими пациентами.

17. Критические и чрезвычайные ситуации

17.1. Критические ситуации

Ларингеальная маска Ambu® Auga-i не предназначена для использования в качестве замены эндотрахеальной трубки. Однако в случаях, когда интубация трахеи не подходит или попытка интубации трахеи оказалась безрезультативной, данное изделие может быть использовано для обеспечения проходимости дыхательных путей.

17.2. Чрезвычайные ситуации

Ларингеальная маска Ambu® Auga-i может использоваться во время сердечно-легочной реанимации, в качестве временного воздуховода для восстановления дыхания или в качестве проводника для интубации трахеи. В ситуации, когда проводятся реанимационные мероприятия, пациент должен находиться в глубоко бессознательном состоянии с притупленными дыхательными рефлексами. Риск регургитации и аспирации с большой осторожностью должен быть сбалансирован с потенциальной выгодой для обеспечения проходимости дыхательных путей и оксигенации.

18. Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Ларингеальные маски были определены как безопасные и совместимые с МРТ изделия. То есть, когда пациент подвергается процедуре МРТ, изделие не будет представлять никаких дополнительных рисков для пациента, а также не будет влиять на качество изображения. Необходимо внимательно следить за пациентом во время проведения МРТ, чтобы обеспечить правильное расположение изделия.

19. Транспортирование и хранение

Ларингеальная маска Ambu® Auga-i могут транспортироваться в упаковке производителя всеми видами транспорта, кроме негерметизированных отсеков самолетов и открытых палуб судов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. В качестве транспортной упаковки используют коробки из гофрированного картона и групповую упаковку, обеспечивающую сохранность груза при транспортировании.

Рекомендуется хранить изделие в закрытых проветриваемых помещениях, предохранять от прямых солнечных лучей, механических воздействий и экстремальных значений температуры.

Условия хранения и транспортирования:

	Хранение
Температура	от 10°C до 25°C
Относительная влажность воздуха	От 30 % до 90 %

Транспортирование
От -30 до 55°C

20. Срок годности (хранения)

Срок годности (хранения) ларингеальной маски Ambu® Auga-i составляет 3 года с даты изготовления и ограничивается датой, указанной на упаковке («Использовать до ГГГГ-ММ-ДД»). Изделия с истекшим сроком годности (хранения) применению не подлежат.

21. Гарантии производителя

Гарантийный период соответствует сроку годности (хранения) изделия. Гарантии распространяются только на изделия, приобретенные у официального представителя, для которых соблюдаются правила транспортирования, хранения и применения (однократное использование, дата истечения срока годности, и др. ограничения, указанные в инструкции).

22. Очистка и дезинфекция

Ларингеальная маска Ambu® Auga-i является стерильным изделием однократного применения и не предназначена для дополнительных действий, связанных с очисткой, дезинфекцией и/или стерилизацией любыми способами.

23. Информация о стерилизации

Ларингеальная маска Ambu® Auga-i является стерильным изделием однократного применения. Метод стерилизации – стерилизация радиацией. Не используйте медицинское изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. Не подвергать повторной стерилизации.

24. Расшифровка символов

В таблице представлена расшифровка символов на маркировке медицинского изделия и упаковки:

	Производитель
	Номер партии
	Код изделия
	Использовать до
	См. инструкции по применению
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Максимальные значения объема раздувания манжеты / давления внутри манжеты

	Не содержит натуральный латекс
	Изготовлено без применения фталатов
	Не использовать повторно!
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Радиационная стерилизация
	Совместимость с МРТ
	Знак соответствия европейским стандартам качества
	Только для профессионального использования
	Знак соответствия ГОСТ Р
	Беречь от влаги

25. Применимые стандарты

Таблица 7 – Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Название на английском	Название на русском
EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485/ AC:2012	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366:2008	Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

EN 1041:2008 + A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 10993-1/ AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5: 2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for invitro cytotoxicity	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10: 2013	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irrita-tion and skin sensitization	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
MEDDEV 2.7/1 rev.4	Clinical evaluation: Guide for manufactures and notified bodies (June 2016)	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов (июнь 2016 г.)
EN 13427:2004	Packaging – Requirements for the use of European Standards in the field of packaging and packaging waste	Упаковка – Требования к использованию Европейских стандартов в области упаковки и упаковочных отходов
EN 13428:2004	Packaging – Requirements specific to manufacturing and composition – Prevention by source reduction	Упаковка – Специальные требования, к минимизации, составу, изготовлению упаковки
EN 13430:2004	Packaging – Requirements for packaging recoverable by material recycling	Упаковка – Требования для применения в качестве вторичных материальных ресурсов

EN 13431:2004	Packaging – Requirements for packaging recoverable in the form of energy recovery, including specification of minimum inferior calorific value	Упаковка – Требования к использованной упаковке для ее переработки в качестве вторичных энергетических ресурсов, включая определение минимальной теплотворной способности
EN ISO 11607-1:2009 11607-1:2009/A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2006) (ISO 11607-1:2006/ Amd 1:2014)	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
AAMI TIR22:2007	Guidance for ANSI/AAMI/ISO 11607-Packaging for terminally sterilized medical devices-Part 1 and Part 2:2006	Руководство к ANSI/AAMI/ISO 11607 - Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1 и Часть 2: 2006
EN 868-5:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods (ISO 11607-1:2006 is referring to 868 2-10 series for demonstration of compliance)	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 5: Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
CEN ISO TS 16775:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Руководство по применению ISO 11607-1 и ISO 11607-2

EN 556-1:2001+ AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям категории «Стерильные» – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11137-1:2015	Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11137-1:2006+ ISO 11137-1/ Amd1:2013)	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2015	Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2013)	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 2: Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11137-3:2006	Sterilization of health care products – Radiation – Part 3: Guidance on dosimetric aspects (ISO 11137-3:2006)	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии
EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1 Determination of a population of microorganisms on products	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Test of sterility performed in definition, validation and maintenance of a sterilization process	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ANSI/AAMI ST 67:2011	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “sterile”	Стерилизация медицинских изделий-требования и руководство по выбору уровня обеспечения стерильности (SAL) для продуктов с маркировкой “стерильный”

ASTM F1980-07 (2011)	Standard guide for accelerated Aging of Sterile barrier Systems for Medical Devices	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM D4169-09	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	Стандартная практика производительности грузовых контейнеров и систем
ISTA 2A: 2011	Performance Tests for Packaged-Products, Packaged-Products 150 lb (68 kg) or Less	Эксплуатационные испытания для упакованных продуктов, упакованных продуктов 150 фунтов (68 кг) или менее
EN ISO 14644-1:1999	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2000	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ИСО 14644-1
EN ISO 14644-4:2001	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 4: Design, Construction and Start-up	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
EN ISO 14644-5:2004	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация
EN ISO 14698-1:2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях

EN 20594-1:1993	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: general requirements	Детали соединительные с конусностью 6% "Люэра" для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN ISO 5356-1:2015	Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets. (ISO 5356-1: 2015)	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ISO 11712:2009	Anaesthetic and respiratory equipment - Supralaryngeal airways and connectors	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Супраларингеальные воздуховоды и соединители
ASTM F2560-06	Standard specification for supralaryngeal airways and connectors	Стандартные технические условия для супраларингеальных воздуховодов и соединителей

26. Техническое обслуживание и ремонт

Ларингеальная маска Ambu® Aura-i является стерильным изделием однократного применения и не требует технического обслуживания. При наличии внешних дефектов или неисправного функционирования запрещается использовать изделие и рекомендуется обратиться к уполномоченному представителю производителя.

27. Утилизация

Переработку и утилизацию неиспользованных изделий по истечении срока годности проводят в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10).

Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

28. Сведения об Уполномоченном представителе производителя

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ, необходимо обратиться:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АМБУ" (ООО "АМБУ")

Юридический адрес:

119049, г. Москва, переулок Добрынинский 4-й, дом 8, эт пом/ком 11/С11-1/22

Тел/Факс: +7 495 424 95 59

e-mail: sales.ru@ambu.com

**Ambu A/S**

Baltorpbakken 13

DK-2750 Ballerup

Denmark

T +45 7225 2000

F +45 7225 2050

www.ambu.com

492 3700 05 - V01 - 2020/01, TCC 10814

От имени и по поручению «Амбу А/С»

Сорен Поулин (Подпись)

Вице-президент по продажам в регионе Восточная Европа, Ближний Восток и Африка
«Амбу А/С», Балторпбаккен, 13, ДК-2750 г. Баллеруп, Дания
02 июля 2020 г.

(Печать)

«Амбу А/С» * Дания *

Балторпбаккен, 13 * 2750 г. Баллеруп

(Штамп)

Торговая палата Дании настоящим подтверждает, что компания известна нам и
зарегистрирована соответствующими органами Дании.

15 июля 2020 г.

(Подпись)

Торговая палата Дании

Секретарь: Тина Хюсиг

(Рельефный оттиск) Торговая палата Дании

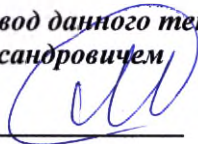
Инструкция по применению медицинского изделия

**Маска ларингеальная Ambu® одноразовая стерильная в вариантах
исполнения:**

**Маска ларингеальная Ambu® Aura-i одноразовая стерильная, размеры:
1, 1 ½, 2, 2 ½, 3, 4, 5, 6**

2020 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

74-3110

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

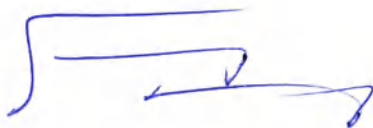


Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Г.Б. Акимов



Нотариус



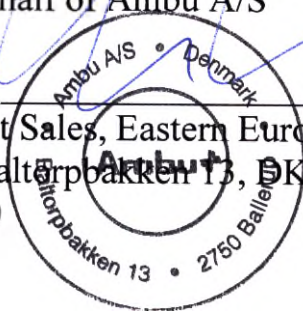
For and on behalf of Ambu A/S

Søren Poulin

Vice President Sales, Eastern Europe and MEA

Ambu A/S, Baltebjergvej 13, DK-2750 Ballerup, Denmark

July 02, 2020



The Danish Chamber of Commerce do hereby
confirm that the company is known to us and registered
with the relevant Danish authorities.

15 JUL 2020

Danish Chamber of Commerce
Secretary: Tina Hüsigg

Instruction for use for medical device

Laryngeal mask Ambu® disposable sterile in version:

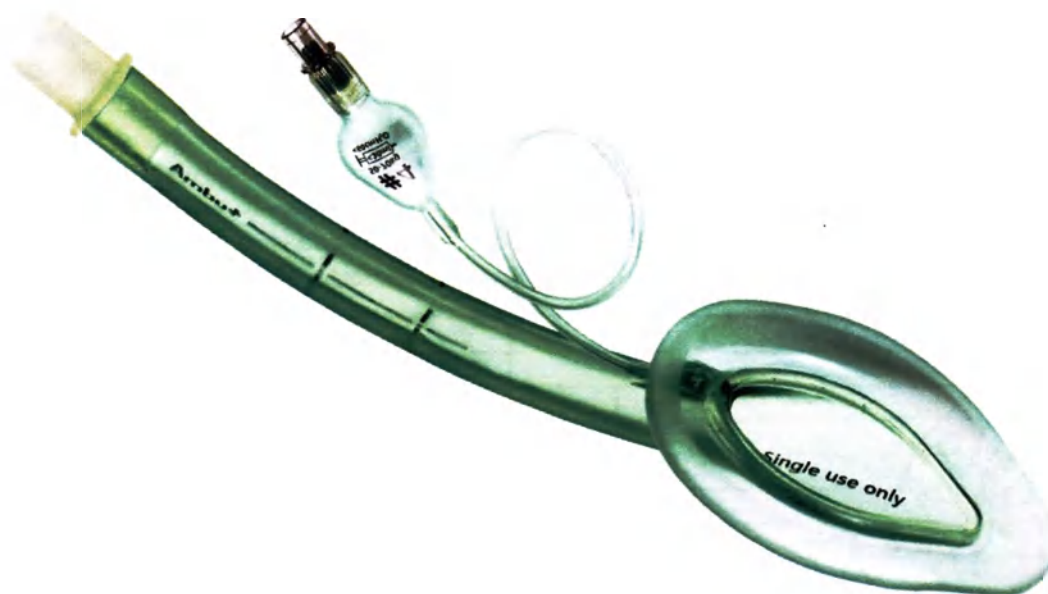
Laryngeal mask Ambu® AuraStraight disposable, sterile, sizes: 1, 1½, 2, 2½, 3, 4, 5, 6.

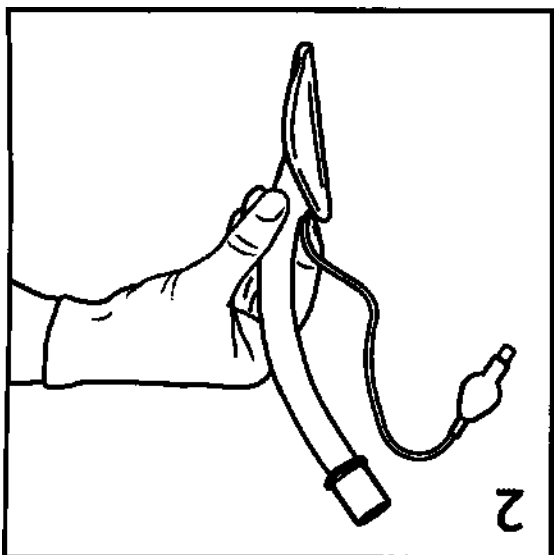
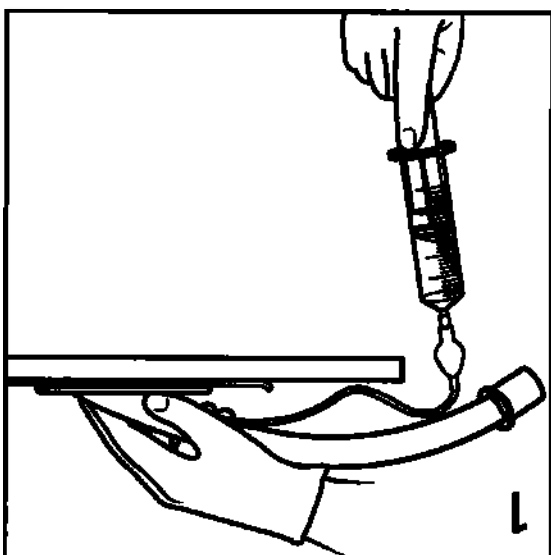
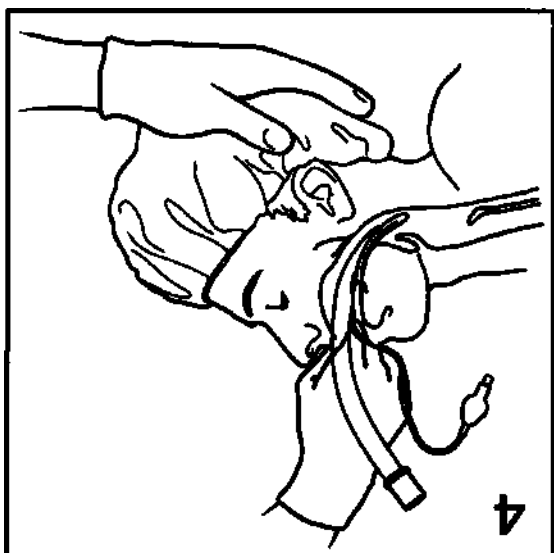
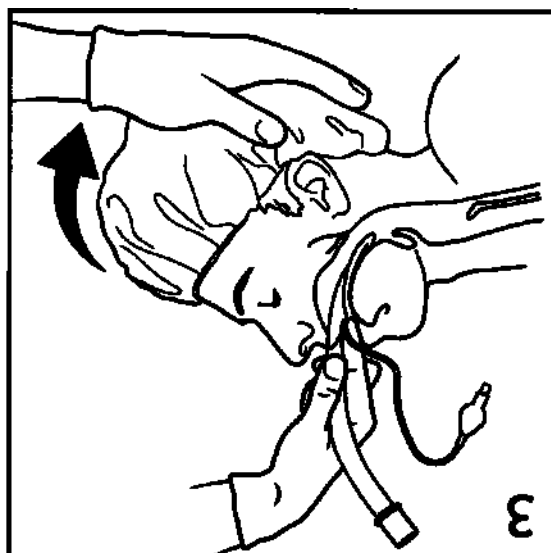
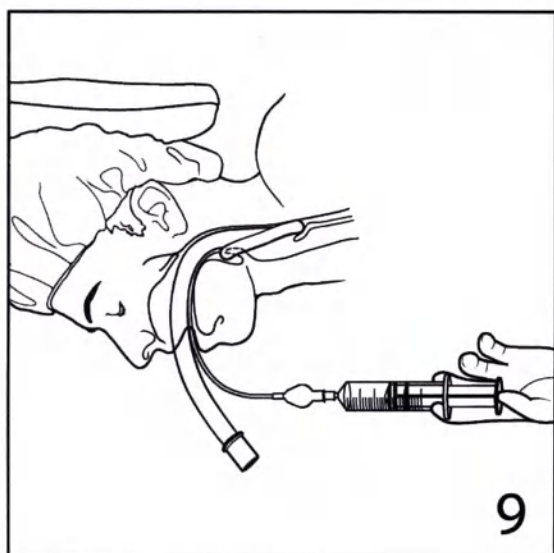
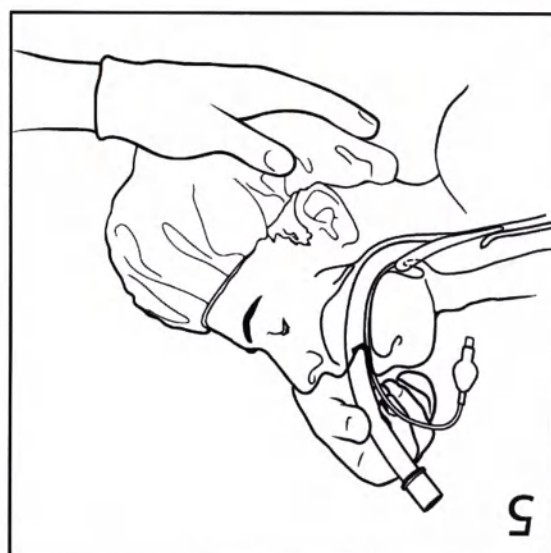
2020

Инструкция по применению

Ambu® AuraStraight

Одноразовая стерильная
ларингеальная маска





Содержание

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Сведения о производителе, разработчике и адресах мест производства медицинского изделия.....	4
3. Назначение медицинского изделия.....	4
4. Показания к применению медицинского изделия.....	4
5. Противопоказания к применению медицинского изделия.....	5
6. Побочные эффекты.....	5
7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия.....	5
8. Область применения.....	6
9. Предупреждения.....	6
10. Меры предосторожности.....	6
11. Комплектность медицинского изделия.....	6
12. Возможность использования с другими медицинскими изделиями.....	7
13. Условия применения.....	7
14. Описание и технические характеристики медицинского изделия.....	7
15. Способ применения медицинского изделия.....	8
15.1. Рекомендации к выбору размера маски.....	8
15.2. Правильное расположение маски.....	9
15.3. Функциональное тестирование.....	9
15.3.1. Тест 1 – Визуальный осмотр.....	10
15.3.2. Тест 2 – Раздувание и сдувание манжеты.....	10
15.4. Подготовка к введению.....	11
15.5. Введение.....	11
15.6. Методы введения.....	12
15.7. Введение с помощью указательного пальца.....	12
15.8. Проблемы при введении.....	13
15.9. Раздувание манжеты.....	13
15.10. Присоединение к анестезирующей системе.....	15
15.11. Фиксация.....	15
15.12. Использование с самостоятельным дыханием.....	16
15.13. Использование с искусственной вентиляцией легких (с положительным давлением).....	16
15.14. Возможные проблемы во время использования изделия.....	16
15.15. Выход из анестезии.....	17
15.16. Процедура удаления.....	17
16. Специализированное использование.....	18
16.1. Использование в качестве проводника для интубации трахеи.....	18
16.2. Использование в педиатрии.....	18
17. Критические и чрезвычайные ситуации.....	19
17.1. Критические ситуации.....	19
17.2. Чрезвычайные ситуации.....	19
18. Магнитно-резонансная томография (МРТ).....	20
19. Транспортирование и хранение.....	20
20. Срок годности (хранения).....	20
21. Гарантии производителя.....	20
22. Очистка и дезинфекция.....	20
23. Информация о стерилизации.....	20
24. Расшифровка символов.....	21
25. Применимые стандарты.....	22
26. Техническое обслуживание и ремонт.....	27
27. Утилизация.....	27
28. Сведения об Уполномоченном представителе производителя.....	27

1. Наименование медицинского изделия

Маска ларингеальная Ambu® одноразовая стерильная в вариантах исполнения:

Маска ларингеальная Ambu® AuraStraight одноразовая стерильная, размеры: 1, 1½, 2, 2½, 3, 4, 5, 6

2. Сведения о производителе, разработчике и адресах мест производства медицинского изделия

2.1. Компания-разработчик и производитель:

«Амбу А/С», Дания

Ambu A/S, Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Denmark

Тел. +45 7225 2000

Факс +45 7225 2050

www.ambu.com

2.2. Адрес места производства:

Ambu Limited, No. C Warehouse & Process Complex Building, Xiang Yu F.T.Z., Xiamen, Fujian Province, 361006, P.R. China

3. Назначение медицинского изделия

Ларингеальные маски Ambu® AuraStraight предназначены для использования в качестве альтернативы лицевой маске для обеспечения и поддержания проходимости дыхательных путей при плановых и экстренных процедурах анестезии, проводимых у пациентов натошак.

4. Показания к применению медицинского изделия

Ларингеальные маски Ambu® AuraStraight предназначены для использования в качестве альтернативы лицевой маске для обеспечения и поддержания проходимости дыхательных путей при плановых и экстренных процедурах анестезии, проводимых у пациентов натошак.

Кроме того, ларингеальные маски Ambu® AuraStraight могут использоваться, когда возникают непредвиденные трудности, связанные с обеспечением проходимости дыхательных путей.

Применение маски также может быть целесообразным при некоторых критических ситуациях, наблюдающихся в дыхательных путях.

Ларингеальные маски Ambu® AuraStraight также применяются для обеспечения проходимости дыхательных путей во время реанимации у глубоко бессознательного пациента, у которого отсутствуют глоссофарингеальные и гортанные рефлексy и которому может потребоваться искусственная вентиляция легких.

Ларингеальные маски Ambu® AuraStraight не используются в качестве замены эндотрахеальной трубки и лучше всего подходят для использования во время выполнения



хирургических процедур, где трахеальная интубация не считается необходимой. У пациентов с тяжелой орофарингеальной травмой ларингеальную маску Ambu® AuraStraight следует применять только тогда, когда все другие попытки установки изделия потерпели неудачу.

Необходимо обеспечить наличие готового к использованию запасного изделия Ambu® AuraStraight для немедленной замены в случае необходимости. Содержимое стерильно, если упаковка не повреждена и не вскрыта.

Ambu® AuraStraight не рекомендуется использовать в случаях:

- Пациенты с неопорожненным желудком, в том числе, пациенты, у которых подтвердить воздержание от приема пищи не представляется возможным.
- Пациенты с недостаточным открытием ротовой полости для введения маски.
- Пациенты, которые получили радиотерапию в области шеи, включая область гортаноглотки.
- Пациенты, нуждающиеся в неотложной хирургической помощи, которые подвергаются риску массивного рефлюкса, например, пациенты с острой непроходимостью кишечника, или пациенты, получившие повреждение вскоре после употребления большого количества пищи.

Ларингеальная маска Ambu® AuraStraight не защищает пациента от последствий регургитации и аспирации. Рекомендуется использовать только у пациентов, клинически оцененных врачом-клиницистом, который знаком с анестезией, подходящих для ларингеальной маски.

Когда ларингеальная маска Ambu® AuraStraight используется у пациентов, находящихся в глубоком бессознательном состоянии и нуждающихся в реанимации, или у пациентов со сложной ситуацией в дыхательных путях, которым требуется неотложная помощь (т.е. нет возможности выполнить интубацию и обеспечить вентиляцию легких), существует риск регургитации и аспирации. Данный риск должен быть с большой осторожностью сбалансирован с потенциальной выгодой для обеспечения проходимости дыхательных путей. Ларингеальную маску не следует использовать для реанимации или экстренного лечения пациентов, которые не находятся в глубоком бессознательном состоянии и могут противодействовать введению изделия.

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

Не выявлены.

6. Побочные эффекты

Использование ларингеальной маски может вызывать незначительные побочные эффекты (например, боль в горле) и серьезные побочные эффекты (например, аспирация).

7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинские специалисты, имеющие квалификацию в области обеспечения проходимости дыхательных путей.

8. Область применения

- Поддержание проходимости дыхательных путей в стандартных ситуациях.
- Поддержание проходимости дыхательных путей в случаях трудной интубации.

9. Предупреждения

Перед использованием Ambu® AuraStraight пользователь должен ознакомиться с приведенными ниже предупреждениями.

- Запрещено использовать Ambu® AuraStraight без предварительных проверок: визуального осмотра и испытания изделия на утечку воздуха. Обнаружение любой неисправности во время проверки свидетельствует о том, что изделие не пригодно для использования.
- Все изделия Ambu® AuraStraight необходимо осмотреть перед использованием, чтобы удостовериться в отсутствии любых посторонних объектов. Защитная манжета служит только для защиты Ambu® AuraStraight при хранении и транспортировке, и перед использованием ее необходимо удалить.
- Запрещено использовать Ambu® AuraStraight при наличии на манжете вздутий или любых признаков протечки.
- Во избежание травм не следует прилагать чрезмерных усилий.
- Ambu® AuraStraight может воспламениться в присутствии лазерного или электрокаутерного оборудования.
- Только для однократного применения. Использование для других пациентов может привести к перекрестному заражению. Не замачивайте, не мойте и не стерилизуйте это изделие, так как в результате этих процедур на нем могут остаться вредоносные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы изделия. Конструкция изделия и используемый в нем материал несовместимы с традиционными процедурами очистки и стерилизации.
- Объем манжеты или давление могут меняться в присутствии закиси азота, кислорода и других медицинских газов.
- Ambu® AuraStraight не защищает трахею или легкие от риска попадания в них инородных тел.

10. Меры предосторожности

- Перед использованием необходимо убедиться в отсутствии любых повреждений изделия.
- Проподимость Ambu® AuraStraight должна быть подтверждена после любого изменения положения головы или шеи пациента.

11. Комплектность медицинского изделия

Ларингеальная маска Ambu® AuraStraight поставляется в готовом для использования виде в транспортной коробке из гофрированного картона с вложенной инструкцией по применению.

12. Возможность использования с другими медицинскими изделиями

- Ларингеальные маски могут использоваться в сочетании с обменным катетером (трубкообменником) и с гибким эндоскопом.
- К разъему клапана для раздувания и сдувания манжеты подключаются медицинские шприцы со стандартным разъемом Люэра.
- Медицинские изделия (дыхательные контуры анестезирующей системы или мешки для искусственной вентиляции легких) подключаются к дыхательному коннектору маски с помощью дыхательного коннектора 15 мм.

13. Условия применения

Применение данного изделия рекомендовано в условиях лечебно-профилактических учреждений в следующих условиях применения:

Температура	от 10°C до 42°C
Относительная влажность воздуха	От 30 % до 90 %

14. Описание и технические характеристики медицинского изделия

Ларингеальные маски Ambu® AuraStraight поставляются стерильными (стерилизация радиацией) и предназначены исключительно для однократного применения.

Ларингеальные маски Ambu® AuraStraight состоят из следующих основных компонентов: дыхательного коннектора, дыхательной трубки, манжеты и системы надува. Компоненты медицинского изделия, в основном, изготовлены из поливинилхлорида (ПВХ) без использования каучукового латекса или фталатов. Медицинское изделие не содержит лекарственных средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

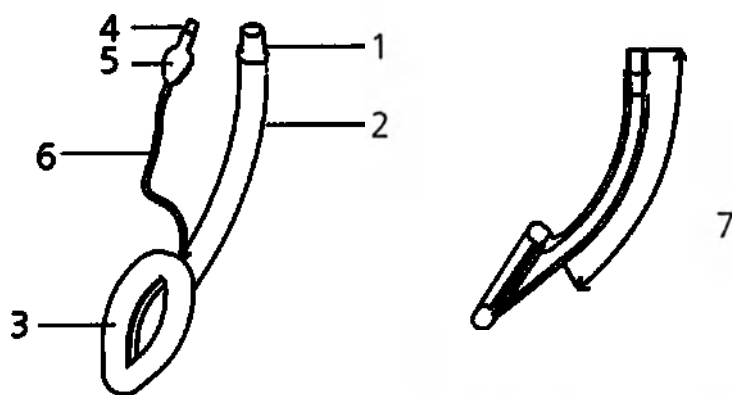


Рисунок 1 – Схематическое изображение ларингеальной маски Ambu® AuraStraight:
1) Дыхательный коннектор 2) Дыхательная трубка 3) Манжета 4) Клапан для раздувания и сдувания манжеты 5) Пилотный баллон 6) Трубка для раздувания манжеты
7) Номинальная длина внутреннего дыхательного прохода

Таблица 1 – Технические характеристики ларингеальной маски Ambu® AuraStraight

	Размер маски							
	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Дыхательный коннектор (1)	Переходник 15 мм (ISO 5356-1)							
Мин. внутренний диаметр, мм	5,7	6,5	7,4	8,9	9,8	10,7	11,0	12,1
Макс. наружный диаметр, мм	9,6	11	12,2	14,4	16,1	17,6	19,3	19,5
Клапан для раздувания и сдувания манжеты	Наконечник Люэра (ISO 594-1)							
Вес, г	9,8	13,6	17,8	27,0	38,2	44,9	62,9	69,6
Внутренний объем дыхательного прохода, мл	3,5	5,4	6,7	9,7	13	15	20	22
Падение давления	< 1,5 см H ₂ O 15 л/ мин	< 1,0 см H ₂ O 15 л/ мин	< 1,9 см H ₂ O 30 л/ мин	< 1,0 см H ₂ O 30 л/ мин	< 2,2 см H ₂ O 60 л/ мин	< 1,8 см H ₂ O 60 л/ мин	< 1,2 см H ₂ O 60 л/ мин	< 1,2 см H ₂ O 60 л/ мин
Минимальный проходной канал ротовой полости, мм	12,8	15,1	17,1	20	23	25,4	27,4	28,7
Номинальная длина внутреннего дыхательного прохода, см	10,9	11,6	14,4	15,9	16,0	17,1	18,8	20,4

Таблица 2 – Геометрические размеры ларингеальной маски Ambu® AuraStraight

	Размер маски							
	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Длина маски, мм	128	152	175	202	230	243	275	295
Длина манжеты, мм	39	47	56	66	79	90	102	112
Ширина манжеты, мм	24	29	34	40	48	55	62	71

15. Способ применения медицинского изделия

15.1. Рекомендации к выбору размера маски

Ларингеальная маска Ambu® AuraStraight поставляется в восьми разных размерах для использования у пациентов с разной массой тела.

В Таблице 3 приведены рекомендации относительно выбора маски подходящего размера. Следует обратить внимание на то, что объемы раздувания манжеты, указанные в таблице, являются максимальными. Применение заявленного максимального объема раздувания манжеты может соответствовать давлению внутри манжеты около 60 см вод. ст. Рекомендуется постоянно контролировать и не превышать давление внутри манжеты, приведенное в Таблице 3.

Таблица 3 – Рекомендации к выбору размера маски

	Размер маски							
	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Вес пациента, кг	< 5	5 -10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Максимальный объем раздувания манжеты, мл	4	7	10	14	20	30	40	50
Максимальное давление внутри манжеты	60 см H2O							

15.2. Правильное расположение маски

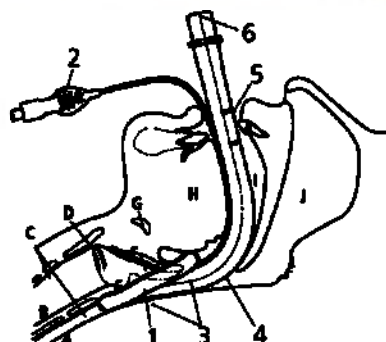
Маска разработана таким образом, чтобы соответствовать контурам гипофаринкса, с просветом, обращенным к отверстию гортани. При правильной постановке дистальный конец манжеты должен находиться над верхним сфинктером пищевода.

Ниже представлено правильное расположение ларингеальной маски относительно анатомических ориентиров:

Анатомические ориентиры			
A	Пищевод	G	Подъязычная кость
B	Трахея	H	Язык
C	Перстневидный хрящ	I	Ротовая полость
D	Щитовидный хрящ	J	Носоглотка
E	Вход в гортань	K	Резцы
F	Надгортанник		

Таблица 4 – Правильное расположение ларингеальной маски

Ларингеальная маска Ambu® AuraStraight



1. Сторона пациента
2. Маркировка на пилотном баллоне
3. Отверстие дыхательной трубки
4. Дыхательная трубка
5. Максимальная и минимальная отметки глубины
6. Сторона аппарата

15.3. Функциональное тестирование

Перед использованием изделия необходимо выполнить функциональное тестирование, как описано ниже. Тесты должны проводиться в соответствии с принятой медицинской практикой, которая минимизирует загрязнение ларингеальной маски перед использованием.

Если изделие не прошло один из указанных ниже тестов – оно не может применяться. Нужно всегда надевать перчатки во время подготовки и введения ларингеальной маски, чтобы свести к минимуму возможность загрязнения. Необходимо убедиться в том, что защитная манжета была снята с нее. С ларингеальной маской следует обращаться осторожно, поскольку оно изготовлено из поливинилхлорида (ПВХ), который может разорваться или проколоться. Важно избегать контакта с заостренными или острыми предметами. Утилизируйте Ambu® AuraStraight в соответствии с локальными требованиями по медицинским отходам.

15.3.1. Тест 1 – Визуальный осмотр

Следует внимательно осмотреть медицинское изделие на предмет любых повреждений, включая перфорацию, царапины, блокировку, ослабление компонентов и т.д. Недопустимо использование ларингеальной маски, если оно повреждено каким-либо образом.

Необходимо проверить внутреннюю часть дыхательной трубки и манжеты на предмет обструкции и оставленных инородных тел. Любые инородные предметы, находящиеся внутри трубки, должны быть удалены, поскольку они могут помешать правильному функционированию изделия, и могут попасть в дыхательные пути пациента. Не использовать ларингеальную маску, если просвет заблокирован или посторонние предметы невозможно удалить.

Проверить, чтобы дыхательный коннектор на ларингеальной маске плотно прилегал к дыхательной трубке. Убедиться в том, что он не выпадает и его не легко снять. Не перекручивать коннектор, поскольку это может нарушить герметичность коннектора. Не использовать ларингеальную маску, если на манжете имеются какие-либо выпуклости или признаки утечки.

15.3.2. Тест 2 – Раздувание и сдувание манжеты

Компания Ambu рекомендует полностью сдуть манжету ларингеальной маски с помощью шприца. После сдувания тщательно проверить манжету на предмет наличия поместностей или складок. Следует перераздувать манжету объемом воздуха, указанным в Таблице 5, и проверить, что манжета после раздувания симметричная и гладкая. Манжета не должна иметь никаких выпуклостей или признаков утечки в манжете, трубке для раздувания манжеты или пилотном баллоне.

Таблица 5 – Пробные объемы для перераздувания манжеты

	Размер маски							
	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Объем перераздувания манжеты, мм	6	10	15	21	30	45	60	75

Объемы перераздувания манжеты, приведенные в Таблице 5, предназначены только для тестирования. Данные объемы нельзя использовать во время клинического применения. Рекомендуемые объемы для раздувания манжеты приведены в Таблице 3.

15.4. Подготовка к введению

Перед введением ларингеальной маски компания Ambu рекомендует полностью сдуть манжету таким образом, чтобы манжета была плоской и без складок. Достаточно просто надавить на манжету, положив ее на плоскую стерильную поверхность (например, кусок стерильной марли), одновременно сдувая изделие с помощью шприца (см. Рисунок 2). В результате полного сдувания форма манжеты становится подобной краю блюда, что облегчает введение и правильное позиционирование маски. Исследования показали, что введение ларингеальной маски со сдутой манжетой или частично раздутой проходит одинаково успешно в опытных руках. Для дальнейшего облегчения введения ларингеальной маски внутрь пациента на дистальную заднюю поверхность манжеты следует нанести стерильный lubricant (например K-Y Jelly®) на водной основе (местная анестезия не рекомендуется).

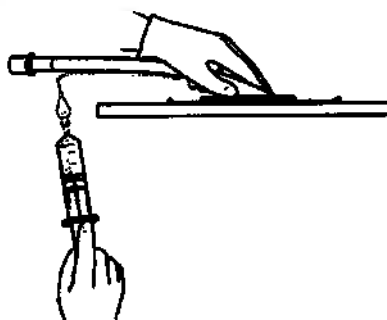


Рисунок 2 – Сдувание воздуха из манжеты с использованием шприца

15.5. Введение

Перед введением ларингеальной маски Ambu® AuraStraight важно, чтобы все врачи-клиницисты, использующие медицинское изделие, ознакомились с предупреждениями, мерами предосторожности, показаниями и противопоказаниями, содержащимися в данной технической документации.

Следующие моменты чрезвычайно важны:

- Следует проверить правильность сдувания и смазывания манжеты, как это описано выше.
- Размер ларингеальной маски должен соответствовать размерам тела пациента. Чтобы выбрать правильный размер ларингеальной маски Ambu® AuraStraight, нужно использовать рекомендации, представленные в Таблице 3, в сочетании с мнением врача-клинициста.
- Необходимо всегда иметь запасную стерильную ларингеальную маску Ambu® AuraStraight, подготовленную для использования.
- Рекомендуется провести преоксигенацию и стандартные процедуры мониторинга.
- Необходимо обеспечить адекватный уровень анестезии перед введением маски.
- Голова пациента должна находиться в положении, аналогичном положению, обычно используемому для эндотрахеальной интубации со сгибанием шеи и разгибанием головы («положение приноживания»).
- Никогда не применять чрезмерных усилий.

15.6. Методы введения

Устанавливать ларингеальную маску Ambu® AuraStraight следует в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими методиками. Ларингеальные маски Ambu® AuraStraight могут быть введены с помощью указательного пальца.

Несмотря на правильное введение изделия, рекомендуется проявлять осторожность в следующих ситуациях: следует убедиться в том, что дистальный конец манжеты не попадает в валлекулы или просвет гортани и не застрял на уровне надгортанника или черпаловидных хрящей. Для этого манжета должна быть сдута и прижата к задней стенке глотки пациента. Когда маска будет установлена в рабочее положение, будет ощущаться сопротивление.

15.7. Введение с помощью указательного пальца

Описанная ниже техника введения применяется в случае свободного доступа к голове пациента. Держите ларингеальную маску как пишущую ручку, с указательным пальцем, расположенным в месте соединения манжеты с дыхательной трубкой, как показано на Рисунке 3.

Прижать край к твердому нёбу и перед дальнейшим введением в гортань убедиться, что он плотно прилегает к нёбу и не изогнут, чтобы больше открыть рот, нужно средним пальцем немного отвести челюсть книзу.

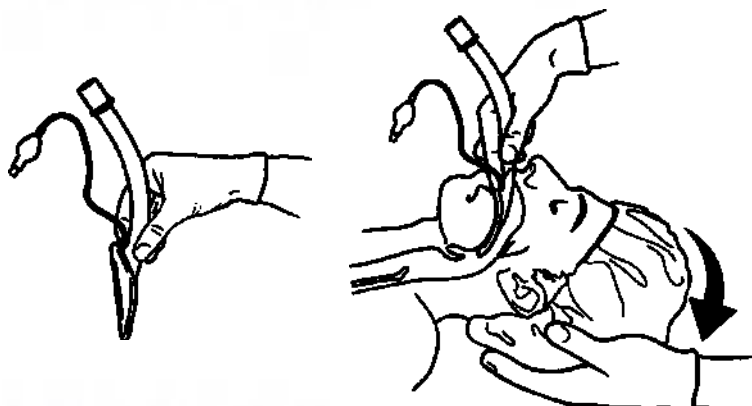


Рисунок 3 – Введение изделия с помощью указательного пальца, подготовка

Указательным пальцем подтолкнуть воздуховод назад, продолжая прижимать его к нёбу. При продвижении маски вниз указательный палец обеспечивает нажимание кзади в направлении задней стенки гортани во избежание контакта с надгортанником. Для завершения введения полностью провести указательный палец в ротовую полость. Остальные пальцы располагаются снаружи ротовой полости. В процессе введения внутренняя поверхность всего указательного пальца должна прилегать к трубке, обеспечивая ее тесный контакт с нёбом. Теперь изделие следует правильно расположить, расположив его дистальный конец напротив верхнего сфинктера пищевода, как показано на Рисунке 4. Должно чувствоваться сопротивление. Ощущение сопротивления должно возникнуть, когда палец уже полностью введен в ротовую полость. Поддерживать трубку другой рукой, вынимая палец изо рта пациента.

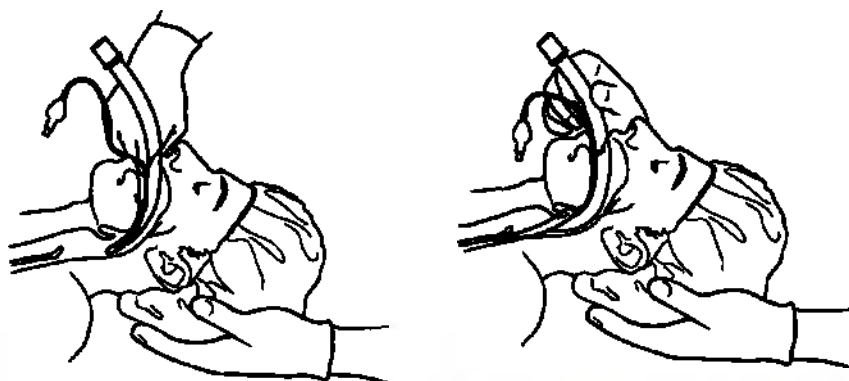


Рисунок 4 – Введение изделия с помощью указательного пальца

Движения для размещения ларингеальной маски Ambu® AuraStraight должны быть плавными. Не применять силу! Не держите челюсти открытыми во время движений, это может спровоцировать заглатывание языка и надгортанника, преграждая проход для маски. Маска Ambu® AuraStraight должна быть правильно расположена, чтобы его накопчик упирался в верхнюю часть пищевого сфинктера.

15.8. Проблемы при введении

Кашель и задержка дыхания, возникшие при введении ларингеальной маски Ambu® AuraStraight, указывают на недостаточную глубину анестезии. Рекомендуется немедленно углубить анестезию с помощью ингаляционных или внутривенных препаратов и начать вентиляцию легких вручную.

Если для установки ларингеальной маски рот пациента открывается недостаточно, необходимо убедиться в достаточной глубине анестезии пациента. Затем следует попросить ассистента отвести челюсть вниз, что облегчит осмотр полости рта и позволит проверить положение маски.

Невозможность преодолеть угол между корнем языка и задней частью глотки является одной из наиболее распространенных проблем, возникающих при введении ларингеальной маски Ambu® AuraStraight. Манжета должна прижимать трубку к твердому небу в ходе всей процедуры введения маски, иначе конец трубки может изогнуться или упереться в выпуклые образования задней стенки глотки, например, в гипертрофированные миндалины. Если манжета не распрямляется или начинает сворачиваться по мере продвижения, необходимо маску извлечь и повторить процедуру введения. В случае обструкции, обусловленной гипертрофией миндалин, может быть эффективным диагональное смещение маски.

15.9. Раздувание манжеты

После введения ларингеальной маски вертикальная линия на дыхательной трубке должна быть ориентирована кпереди по отношению к носу пациента. Типичный диапазон установки на предполагаемую глубину обозначается двумя горизонтальными линиями на дыхательной трубке, (см. Таблицу 4 – Правильное расположение ларингеальной маски). Считается, что изделие установлено правильно, когда резцы пациента находятся между этими отметками.

Следует переместить маску, если резцы пациента находятся за пределами данного диапазона. Не придерживая трубку, раздуть манжету с помощью шприца достаточным количеством воздуха, так чтобы давление внутри манжеты не превышало 60 см вод. ст. В большинстве случаев достаточно только половины от максимального объема раздувания манжеты (см. Таблицу 3).

Во время выполнения хирургической процедуры рекомендуется регулярно проверять давление в манжете либо с помощью манометра манжеты, либо пальпаторно, по напряжению в пилотном баллоне. Это особенно важно при использовании газов закиси азота N₂O.

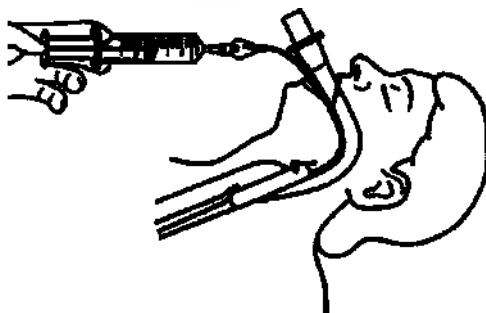


Рисунок 5 – Раздувание Ambu® AuraStraight

Нельзя чрезмерно раздувать манжету. Рекомендуется избегать продолжительного сохранения давления внутри манжеты выше 60 см вод. ст. Начальное давление в манжете зависит от пациента, размера маски, положения головы и глубины анестезии. Рекомендуется удерживать давление в манжете на низком уровне, насколько это возможно.

Во время раздувания манжеты не следует удерживать трубку, поскольку это мешает правильному размещению маски. При раздувании маски наблюдается небольшое выдвигание трубки из полости рта.

Чтобы избежать чрезмерного раздувания, очень важно строго придерживаться объемов раздувания манжеты, указанных в Таблице 3.

Чрезмерное раздувание манжеты может быть полностью устранено перед установкой манжеты путем полного удаления воздуха с помощью соответствующего шприца. Данный метод был рекомендован компанией Ambu. В тех случаях, когда применяется альтернативный метод, например, если манжета устанавливается в нейтральном или полураздутом состоянии, существует риск возможного чрезмерного раздувания манжеты. После установки маски следует проявлять особую осторожность при последующем раздувании манжеты, чтобы компенсировать воздух, находящийся уже в маске. Максимальный дополнительный объем зависит от размера маски и начального объема воздуха в маске на момент ее установки. Для постоянного контроля давления в манжете компания Ambu рекомендует использовать манометр манжеты.

Необходимо обратить внимание на следующие признаки правильного введения изделия: возможное небольшое выдвигание трубки из полости рта при раздувании манже-

ты, наличие мягкой овальной выпуклости в области шеи по окружности в области щитовидного и перстневидного хрящей или отсутствие видимости манжеты в полости рта.

15.10. Присоединение к анестезирующей системе

Следует осторожно присоединить ларингеальную маску Ambu® AuraStraight к дыхательному контуру анестезирующей системы или мешку для искусственной вентиляции легких и аккуратно начать выполнять вентиляцию легких вручную, определяя какие-либо признаки утечки контура. Для определения того, является ли дыхание достаточным, следует использовать аускультацию легких и эпигастральной области и капнографию. Следует провести аускультацию в передней и боковых областях шеи с целью проверки отсутствия аномальных звуков, которые могут указывать на легкий ларингеальный спазм или на поверхностную анестезию.

Маска может слегка пропускать воздух в течение первых трех или четырех дыхательных циклов, прежде чем занять точное положение в глотке. Если утечка сохраняется, необходимо убедиться в достаточной глубине анестезии и углубить ее при необходимости, и в том, что давление в контуре при раздувании легких низкое, прежде чем принять решение о повторной процедуре введения изделия.

При использовании ларингеальной маски Ambu® AuraStraight, как и при других методах восстановления проходимости дыхательных путей, рекомендуется использовать пульсоксиметрию и капнографию. Маску можно использовать для спонтанной или контролируемой вентиляции легких.

15.11. Фиксация

В случае необходимости нужно зафиксировать изделие на лице пациента лейкопластырем или с помощью механического держателя трубки, подходящего для данной цели. Не следует использовать орофарингеальную трубку в качестве антизакусывателя, поскольку это мешает правильному позиционированию маски, увеличивая риск травмирования и снижая эффективность герметизации изделия. Рекомендуется использовать антизакусыватель из марлевой турунды.

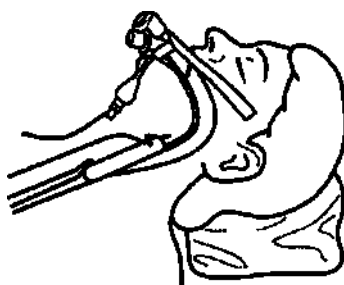


Рисунок 6 – Фиксация Ambu® AuraStraight

Чтобы предотвратить стимуляцию дыхательных путей пациента, не рекомендуется изменять положение или перемещать ларингеальную маску во время использования; во избежание стимуляции дыхательных путей не следует перемещать пациента во время анестезии.

15.12. Использование с самостоятельным дыханием

Ларингеальная маска Ambu® AuraStraight хорошо подходит для пациентов с сохранением самостоятельного дыхания при проведении анестезии с использованием ингаляционных анестетиков или средств для внутривенной анестезии при условии, что глубина анестезии является достаточной во время проведения хирургической процедуры, и что манжета не чрезмерно раздута. Кашель, задержка дыхания или движение пациента могут наблюдаться в том случае, если уровень анестезии является недостаточным для поддержания состояния пациента. Данные признаки могут также наблюдаться после внешнего раздражающего воздействия на пациента, например, выполнение хирургической операции или поворачивание пациента, если уровень анестезии был неверно оценен. Следует аккуратно провести вспомогательную вентиляцию легких до возобновления самостоятельного дыхания.

15.13. Использование с искусственной вентиляцией легких (с положительным давлением)

Перед использованием ларингеальной маски Ambu® AuraStraight для обеспечения искусственной вентиляции легких с положительным давлением (PPV) медицинский работник должен сначала приобрести опыт применения изделия у пациентов с сохранением самостоятельного дыхания.

При тщательном мониторинге с помощью капнографии нужно выбрать модель вентиляции с соответствующим максимальным давлением и дыхательным объемом в дыхательных путях.

В случае утечки, наблюдающейся в ходе вентиляции с положительным давлением, требуется проверить следующее:

- Недостаточная глубина анестезии, что приводит к закрытию голосовой щели определенной степени
- Недостаточная нервно-мышечная блокада
- Снижение податливости легочной ткани к растяжению, связанное с особенностями процедуры или пациента
- Смещение изделия в результате поворота или вытяжения головы

После определения причины утечки рекомендуется принять соответствующие корректирующие меры. Если утечка наблюдается вокруг манжеты, добавлять воздух не рекомендуется. Не факт, что это повысит давление герметизации, а может даже увеличить утечку, увеличив тем самым натяжение, как правило, мягкой манжеты, отталкивая ее от гортани. Вместо этого следует удалить маску и повторить процедуру введения маски, обеспечив при этом достаточную глубину анестезии.

15.14. Возможные проблемы во время использования изделия

Недостаточный уровень анестезии: наиболее вероятной проблемой после введения изделия является неспособность поддерживать адекватный уровень анестезии. Необходимо болюсно ввести дополнительную дозу индукционного препарата и/или увеличить концентрацию анестетика, аккуратно осуществляя вспомогательную вентиляцию.



Неправильное позиционирование изделия может быть оценено с помощью капнографии, путем наблюдения одинаковых движений или наблюдения за изменениями в дыхательном объеме, например, сокращение выдыхаемого дыхательного объема. Если есть подозрение, что ларингеальная маска Ambu® AuraStraight установлена неправильно, нужно ее извлечь и повторить процедуру введения, обеспечив при этом достаточную глубину анестезии.

Неожиданная регургитация: регургитация может возникать даже у пациентов натошак. Это может быть вызвано недостаточным уровнем анестезии. Важным первым признаком регургитации является появление жидкости, в дыхательной трубке изделия. Если пациент дышит самостоятельно, первым признаком может быть кашель или задержка дыхания.

Если регургитация возникает при условии, что насыщение кислородом остается на приемлемом уровне, нет необходимости в удалении изделия. Такое состояние надлежит купировать, опустив голову пациента вниз. Следует быстро отключить дыхательный контур анестезирующей системы, чтобы содержимое желудка не попало в легкие. Важно убедиться в том, что глубина анестезии адекватна, и, при необходимости, рекомендуется углубить анестезию внутривенно. С помощью отсоса следует удалить жидкость из дыхательной трубки маски и изо рта. Для отсасывания жидкости из трахеобронхиального дерева, и при необходимости, нужно осмотреть бронхи с помощью бронхоскопа. При наличии клинических показаний необходимо подготовиться к экстренной интубации трахеи. В случае подтверждения аспирации нужно выполнить рентгенографию грудной клетки и, при необходимости, назначить пациенту соответствующее лечение, включая антибиотики, физиотерапию и аспирацию содержимого трахеи.

15.15. Выход из анестезии

После завершения операции ларингеальную маску Ambu® AuraStraight следует удалять только после восстановления защитных рефлексов у пациента и после того, как пациент сможет отвечать на вербальные команды. Мониторинг за пациентами должен продолжаться на протяжении всей стадии выхода из анестезии. Необходимо проводить дополнительную оксигенацию путем подачи кислорода в дыхательный контур анестезирующей системы или через Т-образный адаптер. Если требуется отсасывание содержимого из ротовой полости или дыхательной трубки, она должна быть выполнена до восстановления рефлексов.

15.16. Процедура удаления

Удаление ларингеальной маски Ambu® AuraStraight всегда должно проводиться в месте, где имеются оборудование для аспирации и установка для быстрой интубации трахеи. Нельзя извлекать маску при полностью раздутой манжете. Маска может быть извлечена с частичным заполнением манжеты, что облегчает удаление секрета. Не рекомендуется полностью удалять воздух из манжеты до момента ее удаления с тем, чтобы избежать выделения секрета в гортань и предотвращения развития ларингоспазма.

В том случае, если маску планируется извлекать в послеоперационной палате, медицинский персонал палаты должен пройти тщательную подготовку по всем аспектам применения ларингеальной маски Ambu® AuraStraight.

16. Специализированное использование

16.1. Использование в качестве проводника для интубации трахеи

Ларингеальные маски Ambu® AuraStraight не предназначены для выполнения интубации трахеи. Не рекомендуется проводить прямую интубацию с помощью данных изделия. Можно проводить интубацию через данные изделия с помощью обменного катетера (трубкообменника).

Используется гибкий эндоскоп для просмотра дыхательных путей. Рекомендуется провести преоксигенацию пациента и стандартные процедуры мониторинга.

Интубация с помощью обменного катетера через ларингеальную маску Ambu® AuraStraight с использованием гибкого эндоскопа выполняется следующим образом.

Маска введена и зафиксирована, обменный катетер пропускается через гибкий эндоскоп. Гибкий эндоскоп продвигается на достаточную глубину (до уровня карины) до тех пор, пока обменный катетер не протолкнется в трахею. Зафиксировав обменный катетер, удаляется ларингеальная маска Ambu® AuraStraight. Удерживая обменный катетер, на него помещается эндотрахеальная трубка (ЭТТ), соответствующего размера, и далее проталкивается в трахею. Затем удерживая ЭТТ, удаляется обменный катетер из трахеи.

В Таблице 1 представлены размеры внутренних диаметров и длин трубок разных размеров масок.

В Таблице 6 представлены максимальные размеры гибких эндоскопов, которые могут быть проведены через разные размеры масок.

Таблица 6 – Максимальные размеры гибких эндоскопов.

	Размер маски							
	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Максимальный размер, мм	2,7	2,7	3,9	3,9	5,4	5,4	5,4	5,4

Не рекомендуется удалять дыхательный коннектор на ларингеальной маске Ambu® AuraStraight.

В настоящее время никаких опубликованных данных об интубации трахеи вслепую с помощью ларингеальной маски Ambu® AuraStraight не представлено. Нет никаких клинических доказательств, подтверждающих успешность и эффективность использования данной техники. Поэтому не рекомендуется проводить интубацию трахеи вслепую с помощью данного изделия.

16.2. Использование в педиатрии

Ларингеальная маска Ambu® AuraStraight поставляется в четырех разных размерах для использования у новорожденных/пациентов детского возраста. Для получения реко-

мендаций относительно выбора размера изделия и максимальных объемов раздувания манжеты см. Таблицу 3.

Применение ларингеальной маски Ambu® AuraStraight у новорожденных и маленьких детей рекомендуется только врачом-клиницистом, который знаком с педиатрической анестезией и имел опыт в восстановлении проходимости дыхательных путей с помощью ларингеальных масок.

Введение ларингеальной маски Ambu® AuraStraight пациентам детского возраста может выполнено так же, как описано для взрослых пациентов после анестезии с помощью ингаляционных или внутривенных препаратов.

Существует несколько рекомендуемых методов интубации пациентов детского возраста с помощью гибкого эндоскопа через ларингеальную маску. К ним относится использование обменного катетера. Компания Ambu рекомендует, чтобы медицинские работники придерживались метода, описанного в местных методических рекомендациях по восстановлению проходимости дыхательных путей у пациентов детского возраста.

Важно, чтобы до введения ларингеальной маски Ambu® AuraStraight был достигнут достаточный уровень анестезии (или бессознательного состояния). Изделие должно быть установлено на том же уровне анестезии, которая требуется для интубации трахеи.

Следует обратить внимание на то, что в случае использования ларингеальной маски Ambu® AuraStraight, как и при любой форме восстановления проходимости дыхательных путей и анестезии у педиатрических пациентов при неадекватной вентиляции, десатурация крови будет происходить быстрее из-за более высокого потребления кислорода педиатрическими пациентами.

17. Критические и чрезвычайные ситуации

17.1. Критические ситуации

Ларингеальная маска Ambu® AuraStraight не предназначена для использования в качестве замены эндотрахеальной трубки. Однако в случаях, когда интубация трахеи не подходит или попытка интубации трахеи оказалась безрезультативной, данное изделие может быть использовано для обеспечения проходимости дыхательных путей.

17.2. Чрезвычайные ситуации

Ларингеальная маска Ambu® AuraStraight может использоваться во время сердечно-легочной реанимации, в качестве временного воздуховода для восстановления дыхания или в качестве проводника для интубации трахеи. В ситуации, когда проводятся реанимационные мероприятия, пациент должен находиться в глубоко бессознательном состоянии с притупленными дыхательными рефлексами. Риск регургитации и аспирации с большой осторожностью должен быть сбалансирован с потенциальной выгодой для обеспечения проходимости дыхательных путей и оксигенации.

18. Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Ларингеальные маски Ambu® AuraStraight были определены как безопасные и совместимые с МРТ изделия. То есть, когда пациент подвергается процедуре МРТ, изделие не будет представлять никаких дополнительных рисков для пациента, а также не будет влиять на качество изображения. Необходимо внимательно следить за пациентом во время проведения МРТ, чтобы обеспечить правильное расположение изделия.

19. Транспортирование и хранение

Ларингеальная маска Ambu® AuraStraight могут транспортироваться в упаковке производителя всеми видами транспорта, кроме негерметизированных отсеков самолетов и открытых палуб судов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. В качестве транспортной упаковки используют коробки из гофрированного картона и групповую упаковку, обеспечивающую сохранность груза при транспортировании.

Рекомендуется хранить изделие в закрытых проветриваемых помещениях, предохранять от прямых солнечных лучей, механических воздействий и экстремальных значений температуры.

Условия хранения и транспортирования:

	Хранение	Транспортирование
Температура	от 10°C до 25°C	От -30 до 55°C
Относительная влажность воздуха	От 30 % до 90 %	От 30 % до 90 %

20. Срок годности (хранения)

Срок годности (хранения) ларингеальной маски Ambu® AuraStraight составляет 3 года с даты изготовления и ограничивается датой, указанной на упаковке («Использовать до ГГГГ-ММ-ДД»). Изделия с истекшим сроком годности (хранения) применению не подлежат.

21. Гарантии производителя

Гарантийный период соответствует сроку годности (хранения) изделия. Гарантии распространяются только на изделия, приобретенные у официального представителя, для которых соблюдаются правила транспортирования, хранения и применения (однократное использование, дата истечения срока годности, и др. ограничения, указанные в инструкции).

22. Очистка и дезинфекция

Ларингеальная маска Ambu® AuraStraight является стерильным изделием однократного применения и не предназначена для дополнительных действий, связанных с очисткой, дезинфекцией и/или стерилизацией любыми способами.

23. Информация о стерилизации

Ларингеальная маска Ambu® AuraStraight является стерильным изделием однократного применения. Метод стерилизации – стерилизация радиацией.

Не используйте медицинское изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не подвергать повторной стерилизации.

24. Расшифровка символов

В таблице представлена расшифровка символов на маркировке медицинского изделия и упаковки:

	Производитель
	Номер партии
	Код изделия
	Использовать до
	См. инструкции по применению
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Максимальные значения объема раздувания манжеты / давления внутри манжеты
	Не содержит натуральный латекс
	Изготовлено без применения фталатов
	Не использовать повторно!
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Радиационная стерилизация
	Совместимость с МРТ
	Знак соответствия европейским стандартам качества
	Только для профессионального использования
	Знак соответствия ГОСТ Р
	Беречь от влаги

25. Применимые стандарты

Таблица 7 – Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Название на английском	Название на русском
EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485/AC:2012	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366:2008	Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 1041:2008 + A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 10993-1/AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5: 2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for invitro cytotoxicity	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10: 2013	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика

MEDDEV 2.7/1 rev.4	Clinical evaluation: Guide for manufactures and notified bodies (June 2016)	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов (июнь 2016 г.)
EN 13427:2004	Packaging – Requirements for the use of European Standards in the field of packaging and packaging waste	Упаковка – Требования к использованию Европейских стандартов в области упаковки и упаковочных отходов
EN 13428:2004	Packaging – Requirements specific to manufacturing and composition – Prevention by source reduction	Упаковка – Специальные требования, к минимизации, составу, изготовлению упаковки
EN 13430:2004	Packaging – Requirements for packaging recoverable by material recycling	Упаковка – Требования для применения в качестве вторичных материальных ресурсов
EN 13431:2004	Packaging – Requirements for packaging recoverable in the form of energy recovery, including specification of minimum inferior calorific value	Упаковка – Требования к использованной упаковке для ее переработки в качестве вторичных энергетических ресурсов, включая определение минимальной теплотворной способности.
EN ISO 11607-1: 2009 11607-1:2009/A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO11607-1:2006) (ISO 11607-1:2006/ Amd 1:2014)	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

AAMI TIR22:2007	Guidance for ANSI/AAMI/ISO 11607-Packaging for terminally sterilized medical devices-Part 1 and Part 2:2006	Руководство к ANSI/AAMI/ISO 11607 - Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1 и Часть 2: 2006
EN 868-5:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods (ISO11607-1:2006 is referring to 868 2-10 series for demonstration of compliance)	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 5: Термостойкие samozapечывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
CEN ISO TS 16775:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Руководство по применению ИСО 11607-1 и ИСО 11607-2
EN 556-1:2001+ AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям категории «Стерильные» –Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11137-1: 2015	Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11137-1:2006+ ISO 11137-1/ Amd1:2013)	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2: 2015	Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2013)	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 2: Установление стерилизующей дозы

EN ISO 11137-3: 2006	Sterilization of health care products – Radiation – Part 3: Guidance on dosimetric aspects (ISO 11137-3:2006)	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии
EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1 Determination of a population of microorganisms on products	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Test of sterility performed in definition, validation and maintenance of a sterilization process	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ANSI/AAMI ST 67:2011	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “sterile”	Стерилизация медицинских изделий-требования и руководство по выбору уровня обеспечения стерильности (SAL) для продуктов с маркировкой “стерильный”
ASTM F1980-07 (2011)	Standard guide for accelerated Aging of Sterile barrier Systems for Medical Devices	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM D4169-09	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	Стандартная практика производительности грузовых контейнеров и систем
ISTA 2A: 2011	Performance Tests for Packaged-Products, Packaged-Products 150 lb (68 kg) or Less	Эксплуатационные испытания для упакованных продуктов, упакованных продуктов 150 фунтов (68 кг) или менее
EN ISO 14644-1:1999	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

EN ISO 14644-2:2000	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ИСО 14644-1
EN ISO 14644-4:2001	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 4: Design, Construction and Start-up	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
EN ISO 14644-5:2004	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация
EN ISO 14698-1:2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1 General principles and methods	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях
EN 20594-1:1993	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: general requirements	Детали соединительные с конусностью 6% "Люэра" для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN ISO 5356-1:2015	Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets. (ISO 5356-1: 2015)	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда

ISO 11712:2009	Anaesthetic and respiratory equipment – Supralaryngeal airways and connectors	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Супраларингеальные воздуховоды и соединители
ASTM F2560-06	Standard specification for supralaryngeal airways and connectors	Стандартные технические условия для супраларингеальных воздуховодов и соединителей

26. Техническое обслуживание и ремонт

Ларингеальная маска Ambu® AuraStraight является стерильным изделием однократного применения и не требует технического обслуживания. При наличии внешних дефектов или неисправного функционирования запрещается использовать изделие и рекомендуется обратиться к уполномоченному представителю производителя.

27. Утилизация

Переработку и утилизацию неиспользованных изделий по истечении срока годности проводят в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10).

Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

28. Сведения об Уполномоченном представителе производителя

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ, необходимо обратиться:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АМБУ" (ООО "АМБУ")

Юридический адрес:

119049, г. Москва, переулок Добрынинский 4-й, дом 8, эт пом/ком 11/С11-1/22

Тел/Факс: +7 495 424 95 59

e-mail: sales.ru@ambu.com



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark
T +45 7225 2000
F +45 7225 2050
www.ambu.com

492340005 - V01 - 2020/01.TCC 10812

От имени и по поручению «Амбу А/С»

Сорен Поулин (Подпись)

Вице-президент по продажам в регионе Восточная Европа, Ближний Восток и Африка
«Амбу А/С», Балторпбаккен, 13, ДК-2750 г. Баллеруп, Дания
02 июля 2020 г.

(Печать)

«Амбу А/С» * Дания *

Балторпбаккен, 13 * 2750 г. Баллеруп

(Штамп)

Торговая палата Дании настоящим подтверждает, что компания известна нам и
зарегистрирована соответствующими органами Дании.

15 июля 2020 г.

(Подпись)

Торговая палата Дании

Секретарь: Тина Хюсиг

(Рельефный оттиск) Торговая палата Дании

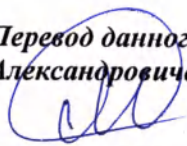
Инструкция по применению медицинского изделия

**Маска ларингеальная Ambu® одноразовая стерильная в вариантах
исполнения:**

**Маска ларингеальная Ambu® AuraStraight одноразовая стерильная,
размеры: 1, 1 ½, 2, 2 ½, 3, 4, 5, 6**

2020 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

74-3109

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



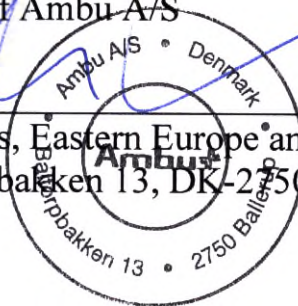
For and on behalf of Ambu A/S

Søren Poulin

Vice President Sales, Eastern Europe and MEA

Ambu A/S, Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Denmark

July 02, 2020



The Danish Chamber of Commerce do hereby confirm that the company is known to us and registered with the relevant Danish authorities.

15 JUL 2020

Danish Chamber of Commerce
Secretary: Tina Hüsigg

Instruction for use for medical device

Laryngeal mask Ambu® disposable sterile in version:

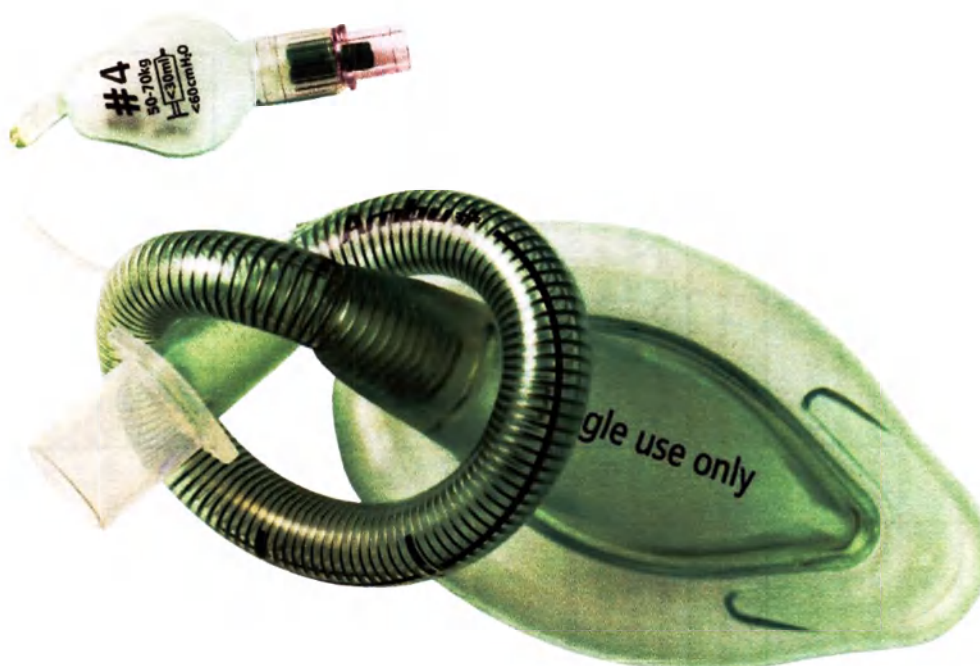
Laryngeal mask Ambu® AuraFlex, disposable, sterile, sizes: 2, 2½, 3, 4, 5, 6.

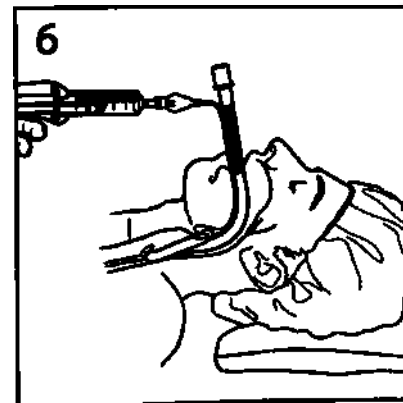
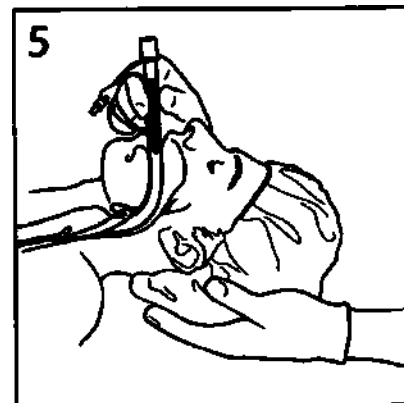
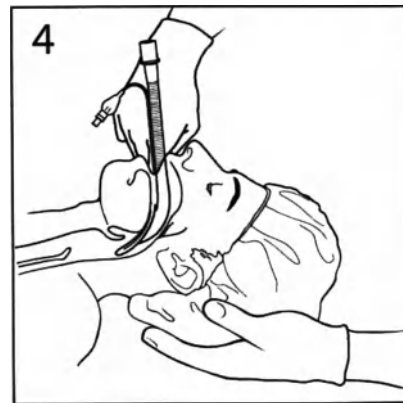
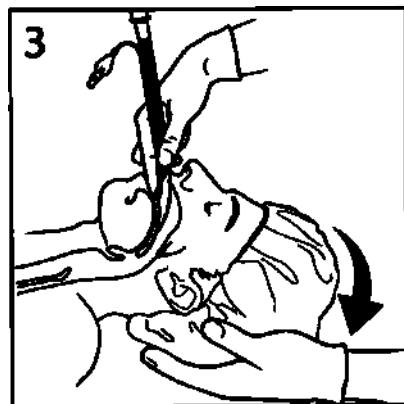
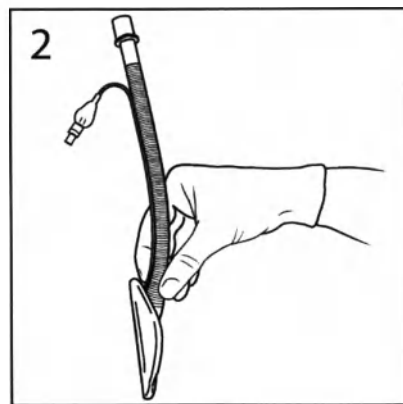
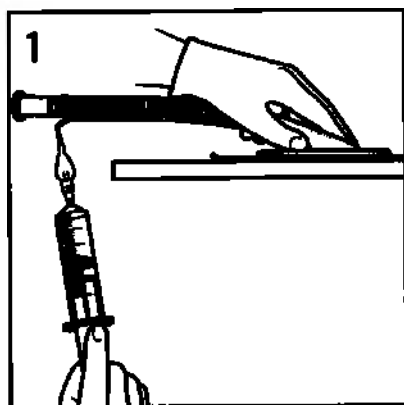
2020

Инструкция по применению

Ambu[®] AuraFlex

**Одноразовая стерильная
ларингеальная маска**





Содержание

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Сведения о производителе, разработчике и адресах мест производства медицинского изделия.....	4
3. Назначение медицинского изделия.....	4
4. Показания к применению медицинского изделия.....	4
5. Противопоказания к применению медицинского изделия.....	5
6. Побочные эффекты.....	5
7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия.....	5
8. Область применения.....	6
9. Предупреждения.....	6
10. Меры предосторожности.....	6
11. Комплектность медицинского изделия.....	6
12. Возможность использования с другими медицинскими изделиями.....	7
13. Условия применения.....	7
14. Описание и технические характеристики медицинского изделия.....	7
15. Способ применения медицинского изделия.....	8
15.1. Рекомендации к выбору размера маски.....	8
15.2. Правильное расположение маски.....	9
15.3. Функциональное тестирование.....	10
15.3.1. Тест 1 – Визуальный осмотр.....	10
15.3.2. Тест 2 – Раздувание и сдувание манжеты.....	10
15.4. Подготовка к введению.....	11
15.5. Введение.....	11
15.6. Методы введения.....	12
15.7. Введение с помощью указательного пальца.....	12
15.8. Проблемы при введении.....	14
15.9. Раздувание манжеты.....	14
15.10. Присоединение к анестезирующей системе.....	16
15.11. Фиксация.....	16
15.12. Использование с самостоятельным дыханием.....	17
15.13. Использование с искусственной вентиляцией легких (с положительным давлением).....	17
15.14. Возможные проблемы во время использования изделия.....	17
15.15. Выход из анестезии.....	18
15.16. Процедура удаления.....	18
16. Специализированное использование.....	19
16.1. Интубация с использованием гибкого эндоскопа.....	19
16.2. Использование в педиатрии.....	19
17. Критические и чрезвычайные ситуации.....	20
17.1. Критические ситуации.....	20
17.2. Чрезвычайные ситуации.....	20
18. Транспортирование и хранение.....	20
19. Срок годности (хранения).....	21
20. Гарантии производителя.....	21
21. Очистка и дезинфекция.....	21
22. Информация о стерилизации.....	21
23. Расшифровка символов.....	21
24. Применимые стандарты.....	22
25. Техническое обслуживание и ремонт.....	27
26. Утилизация.....	27
27. Сведения об Уполномоченном представителе производителя.....	27

1. Наименование медицинского изделия

Маска ларингеальная Ambu® одноразовая стерильная в вариантах исполнения:

Маска ларингеальная Ambu® AuraFlex одноразовая стерильная, размеры: 2, 2½, 3, 4, 5, 6.

2. Сведения о производителе, разработчике и адреса мест производства медицинского изделия

2.1. Компания-разработчик и производитель:

«Амбу А/С», Дания

Ambu A/S, Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Denmark

Тел. +45 7225 2000

Факс +45 7225 2050

www.ambu.com

2.2. Адрес места производства:

Ambu Limited, No. C Warehouse & Process Complex Building, Xiang Yu F.T.Z., Xiamen, Fujian Province, 361006, P.R. China.

3. Назначение медицинского изделия

Ларингеальные маски Ambu® AuraFlex предназначены для использования в качестве альтернативы лицевой маске для обеспечения и поддержания проходимости дыхательных путей при плановых и экстренных процедурах анестезии, проводимых у пациентов натошак.

4. Показания к применению медицинского изделия

Ларингеальные маски Ambu® AuraFlex предназначены для использования в качестве альтернативы лицевой маске для обеспечения и поддержания проходимости дыхательных путей при плановых и экстренных процедурах анестезии, проводимых у пациентов натошак. Кроме того, ларингеальные маски Ambu® AuraFlex могут использоваться, когда возникают непредвиденные трудности, связанные с обеспечением проходимости дыхательных путей.

Ларингеальные маски Ambu® AuraFlex также применяются для обеспечения проходимости дыхательных путей во время реанимации у глубоко бессознательного пациента, у которого отсутствуют глоссофарингеальные и гортанные рефлексы и которому может потребоваться искусственная вентиляция легких.

Ларингеальные маски Ambu® AuraFlex не используются в качестве замены эндотрахеальной трубки и лучше всего подходят для использования во время выполнения хирургических процедур, где трахеальная интубация не считается необходимой.

У пациентов с тяжелой орофарингеальной травмой ларингеальную маску следует применять только тогда, когда все другие попытки установки изделия потерпели неудачу.

Необходимо обеспечить наличие готового к использованию запасного изделия Ambu® AuraFlex для немедленной замены в случае необходимости. Содержимое стерильно, если упаковка не повреждена и не вскрыта.

Ambu® AuraFlex не рекомендуется использовать в случаях:

- Пациенты с неопорожненным желудком, в том числе, пациенты, у которых подтвердить воздержание от приема пищи не представляется возможным.
- Пациенты с недостаточным открытием ротовой полости для введения маски.
- Пациенты, которые получили радиотерапию в области шеи, включая область гортаноглотки.
- Пациенты, нуждающиеся в неотложной хирургической помощи, которые подвергаются риску массивного рефлюкса, например, пациенты с острой непроходимостью кишечника, или пациенты, получившие повреждение вскоре после употребления большого количества пищи.

Ambu® AuraFlex небезопасно при использовании в MPT-системах и не совместимо с MPT-системами.

Ларингеальная маска Ambu® AuraFlex не защищает пациента от последствий регургитации и аспирации. Рекомендуется использовать только у пациентов, клинически оцененных врачом-клиницистом, который знаком с анестезией, подходящих для ларингеальной маски.

Когда ларингеальная маска Ambu® AuraFlex используется у пациентов, находящихся в глубоко бессознательном состоянии и нуждающихся в реанимации, или у пациентов со сложной ситуацией в дыхательных путях, которым требуется неотложная помощь (т.е. нет возможности выполнить интубацию и обеспечить вентиляцию легких), существует риск регургитации и аспирации. Данный риск должен быть с большой осторожностью сбалансирован с потенциальной выгодой для обеспечения проходимости дыхательных путей.

Ларингеальную маску Ambu® AuraFlex не следует использовать для реанимации или экстренного лечения пациентов, которые не находятся в глубоко бессознательном состоянии и могут противодействовать введению изделия.

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

Не выявлены.

6. Побочные эффекты

Использование ларингеальной маски может вызывать незначительные побочные эффекты (например, боль в горле) и серьезные побочные эффекты (например, аспирация).

7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинские специалисты, имеющие квалификацию в области обеспечения проходимости дыхательных путей.

8. Область применения

- Поддержание проходимости дыхательных путей в стандартных ситуациях.
- Поддержание проходимости дыхательных путей в случаях трудной интубации.
- Поддержание проходимости дыхательных путей при ЛОР вмешательствах.

9. Предупреждения

Перед использованием Ambu® AuraFlex необходимо ознакомиться с приведенными ниже предупреждениями.

- Запрещено использовать Ambu® AuraFlex без предварительных проверок: визуального осмотра и испытания изделия на утечку воздуха. Обнаружение любой неисправности во время проверки свидетельствует о том, что изделие не пригодно для использования.
- Все маски Ambu® AuraFlex необходимо осмотреть перед использованием, чтобы удостовериться в отсутствии любых посторонних объектов. Защитная манжета служит только для защиты Ambu® AuraFlex при хранении и транспортировке, и перед использованием ее необходимо удалить.
- Запрещено использовать Ambu® AuraFlex при наличии на манжете вздутий или любых признаков протечки.
- Во избежание травм не следует прилагать чрезмерных усилий.
- Ambu® AuraFlex может воспламениться в присутствии лазерного или электрокаутерного оборудования.
- Только для однократного применения. Использование для других пациентов может привести к перекрестному заражению. Не замачивайте, не мойте и не стерилизуйте данное изделие, так как в результате этих процедур на нем могут остаться вредоносные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы изделия. Конструкция изделия и используемый в нем материал несовместимы с традиционными процедурами очистки и стерилизации.
- Объем манжеты или давление могут меняться в присутствии закиси азота, кислорода и других медицинских газов.
- Ambu® AuraFlex не защищает трахею или легкие от риска попадания в них инородных тел.

10. Меры предосторожности

- Перед использованием необходимо убедиться в отсутствии любых повреждений изделия.
- Ларингеальная маска Ambu® AuraFlex небезопасно при использовании в MPT-системах и не совместимо с MPT-системами.
- Прокладимость Ambu® AuraFlex должна быть подтверждена после любого изменения положения головы или шеи пациента.

11. Комплектность медицинского изделия

Ларингеальная маска Ambu® AuraFlex поставляется в готовом для использования виде в транспортной коробке из гофрированного картона с вложенной инструкцией по применению.

12. Возможность использования с другими медицинскими изделиями

- Ларингеальные маски могут использоваться в сочетании с гибким эндоскопом.
- К разъему клапана для раздувания и сдувания манжеты подключаются медицинские шприцы со стандартным разъемом Люэра.
- Медицинские изделия (дыхательные контуры анестезирующей системы или мешки для искусственной вентиляции легких) подключаются к дыхательному коннектору маски с помощью дыхательного коннектора 15 мм.

13. Условия применения

Применение данного изделия рекомендовано в условиях лечебно-профилактических учреждений в следующих условиях применения:

Температура	от 10°C до 42°C
Относительная влажность воздуха	От 30 % до 90 %

14. Описание и технические характеристики медицинского изделия

Ларингеальные маски Ambu® AuraFlex поставляются стерильными (стерилизация радиацией) и предназначены исключительно для однократного применения. Ларингеальные маски Ambu® AuraFlex состоят из следующих основных компонентов: дыхательного коннектора, дыхательной трубки, манжеты и системы наддува. Компоненты медицинского изделия, в основном, изготовлены из поливинилхлорида (ПВХ) без использования каучукового латекса или фталатов. Медицинское изделие не содержит лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

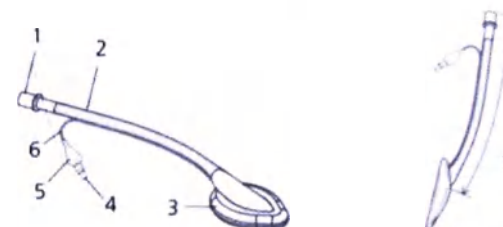


Рисунок 1 – Схематическое изображение ларингеальной маски Ambu® AuraFlex:

1. Дыхательный коннектор 2. Дыхательная трубка 3. Манжета 4. Клапан для раздувания и сдувания манжеты 5. Пилотный баллон 6. Трубка для раздувания манжеты 7. Номинальная длина внутреннего дыхательного прохода

Таблица 1 – Технические характеристики ларингеальной маски Ambu® AuraFlex

	Размер маски					
	2	2½	3	4	5	6
Дыхательный коннектор (1)	Переходник 15 мм (ISO 5356-1)					
Мин. внутренний диаметр, мм	6,0	6,0	7,5	7,5	8,5	8,5
Макс. наружный диаметр, мм	9,7	9,7	11,5	11,5	12,5	12,5
Клапан для раздувания и сдувания манжеты	Наконечник Люэра (ISO 594-1)					
Вес, г	19,5	23,1	31,0	35,2	46,3	53,4
Внутренний объем дыхательного прохода, мл	8,5	8,5	14	14	19	19,5
Падение давления	< 0,2 см H ₂ O 30 л/ мин	< 0,2 см H ₂ O 30 л/ мин	< 0,3 см H ₂ O 60 л/ мин	< 0,3 см H ₂ O 60 л/ мин	< 0,2 см H ₂ O 60 л/ мин	< 0,2 см H ₂ O 60 л/ мин
Минимальный проходной канал ротовой полости, мм	19	22	23	27	30	33
Номинальная длина внутреннего дыхательного прохода, см	22	22	24,5	24,5	26,5	27,0

Таблица 2 - Геометрические размеры ларингеальной маски Ambu® AuraFlex

	Размер маски					
	2	2,5	3	4	5	6
Длина маски, мм	265	274	309	315	349	355
Длина манжеты, мм	56	66	79	90	102	112
Ширина манжеты, мм	34	40	48	55	62	71
Ширина манжеты, мм	24	29	34	40	48	55

15. Способ применения медицинского изделия

15.1. Рекомендации к выбору размера маски

Ларингеальная маска Ambu® AuraFlex поставляется в шести разных размерах для использования у пациентов с разной массой тела.

В Таблице 3 приведены рекомендации относительно выбора маски подходящего размера. Следует обратить внимание на то, что объемы раздувания манжеты, указанные в таблице, являются максимальными. Применение заявленного максимального объема раздувания манжеты может соответствовать давлению внутри манжеты около 60 см вод. ст. Рекомендуется постоянно контролировать и не превышать давление внутри манжеты, приведенное в Таблице 3.

Таблица 3 – Рекомендации к выбору размера маски

	Размер маски					
	2	2½	3	4	5	6
Размер	2	2½	3	4	5	6
Вес пациента, кг	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Максимальный объем раздувания манжеты, мл	10	14	20	30	40	50
Максимальное давление внутри манжеты	60 см H ₂ O					

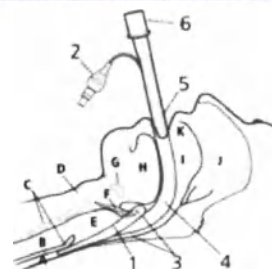
15.2. Правильное расположение маски

Маска разработана таким образом, чтобы соответствовать контурам глоточной части гортани, с просветом, обращенным к отверстию гортани. При правильной постановке дистальный конец манжеты должен находиться над верхним сфинктером пищевода. Ниже представлено правильное расположение ларингеальной маски относительно анатомических ориентиров:

Анатомические ориентиры			
A	Пищевод	G	Подъязычная кость
B	Трахея	H	Язык
C	Перстневидный хрящ	I	Ротовая полость
D	Щитовидный хрящ	J	Носоглотка
E	Вход в гортань	K	Резцы
F	Надгортанник		

Таблица 4 – Правильное расположение ларингеальной маски

Ларингеальная маска Ambu® AuraFlex



1. Сторона пациента
2. Маркировка на пилотном баллоне
3. Отверстие дыхательной трубки
4. Дыхательная трубка
5. Максимальная и минимальная отметки глубины
6. Сторона аппарата

15.3. Функциональное тестирование

Перед использованием изделия необходимо выполнить функциональное тестирование, как описано ниже. Тесты должны проводиться в соответствии с принятой медицинской практикой, которая минимизирует загрязнение ларингеальной маски перед использованием.

Если изделие не прошло один из указанных ниже тестов – оно не может применяться. Нужно всегда надевать перчатки во время подготовки и введения ларингеальной маски, чтобы свести к минимуму возможность загрязнения. Необходимо убедиться в том, что защитная манжета была снята с нее. С ларингеальной маской следует обращаться осторожно, поскольку оно изготовлено из поливинилхлорида (ПВХ), который может разорваться или проколоться. Важно избегать контакта с заостренными или острыми предметами. Утилизируйте Ambu® AuraFlex в соответствии с локальными требованиями по медицинским отходам.

15.3.1. Тест 1 – Визуальный осмотр

Следует внимательно осмотреть медицинское изделие на предмет любых повреждений, включая перфорацию, царапины, блокировку, ослабление компонентов и т.д. Недопустимо использование ларингеальной маски, если оно повреждено каким-либо образом.

Необходимо проверить внутреннюю часть дыхательной трубки и манжеты на предмет обструкции и оставленных инородных тел. Любые инородные предметы, находящиеся внутри дыхательной трубки, должны быть удалены, поскольку они могут помешать правильному функционированию изделия, и могут попасть в дыхательные пути пациента. Не использовать ларингеальную маску, если просвет заблокирован или посторонние предметы невозможно удалить.

Проверить, чтобы дыхательный коннектор на ларингеальной маске плотно прилегал к дыхательной трубке. Убедиться в том, что он не выпадает и его не легко снять. Не перекручивать коннектор, поскольку это может нарушить герметичность коннектора. Не использовать ларингеальную маску, если на манжете имеются какие-либо выпуклости или признаки утечки.

15.3.2. Тест 2 – Раздувание и сдувание манжеты

Необходимо полностью сдуть манжету ларингеальной маски с помощью шприца. После сдувания тщательно проверить манжету на предмет наличия помятостей или складок. Следует перераздувать манжету объемом воздуха, указанным в Таблице 5, и проверить, что манжета после раздувания симметричная и гладкая. Манжета не должна иметь никаких выпуклостей или признаков утечки в манжете, трубке для раздувания манжеты или пилотном баллоне.

Таблица 5 – Пробные объемы для перераздувания манжеты

	Размер маски					
	2	2½	3	4	5	6
Объем перераздувания манжеты, мм	15	21	30	45	60	75

Объемы перераздувания манжеты, приведенные в Таблице 5, предназначены только для тестирования. Данные объемы нельзя использовать во время клинического применения. Рекомендуемые объемы для раздувания манжеты приведены в Таблице 3.

15.4. Подготовка к введению

Перед введением ларингеальной маски компания Ambu рекомендует полностью сдуть манжету таким образом, чтобы манжета была плоской и без складок. Достаточно просто надавить на манжету, положив ее на плоскую стерильную поверхность (например, кусок стерильной марли), одновременно сдувая изделие с помощью шприца (см. Рисунок 2). В результате полного сдутия форма манжеты становится подобной краю блюдца, что облегчает введение и правильное позиционирование маски. Исследования показали, что введение ларингеальной маски со сдутой манжетой или частично раздутой проходит одинаково успешно в опытных руках. Для дальнейшего облегчения введения ларингеальной маски внутрь пациента на дистальную заднюю поверхность манжеты следует нанести стерильный смазочный материал (например K-Y Jelly®) на водной основе (местная анестезия не рекомендуется).

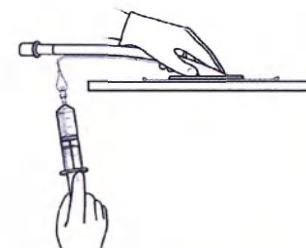


Рисунок 2 – Сдувание воздуха из манжеты с использованием шприца

15.5. Введение

Перед введением ларингеальной маски Ambu® AuraFlex важно, чтобы все врачи-клиницисты, использующие медицинское изделие, ознакомились с предупреждениями, мерами предосторожности, показаниями и противопоказаниями, содержащимися в данной технической документации.

Следующие моменты чрезвычайно важны:

- Следует проверить правильность сдувания и смазывания манжеты, как это описано выше.
- Размер ларингеальной маски должен соответствовать размерам тела пациента. Чтобы выбрать правильный размер ларингеальной маски Ambu® AuraFlex, нужно использовать рекомендации, представленные в Таблице 3, в сочетании с мнением врача-клинициста.
- Необходимо всегда иметь запасную стерильную ларингеальную маску Ambu® AuraFlex, подготовленную для использования.
- Рекомендуется провести преоксигенацию и стандартные процедуры мониторинга.
- Необходимо обеспечить адекватный уровень анестезии перед введением маски.
- Голова пациента должна находиться в положении, аналогичном положению, обычно используемому для эндотрахеальной интубации со сгибанием шеи и разгибанием головы («положение принюхивания»).
- Никогда не применяйте чрезмерных усилий.

15.6. Методы введения

Устанавливать ларингеальную маску Ambu® AuraFlex следует в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими методиками. Ларингеальные маски Ambu® AuraFlex могут быть введены с помощью указательного пальца.

Несмотря на правильное введение изделия, рекомендуется проявлять осторожность в следующих ситуациях: следует убедиться в том, что дистальный конец манжеты не попадает в валикулы или просвет гортани и не застрял на уровне надгортанника или черпаловидных хрящей. Для этого манжета должна быть сдута и прижата к задней стенке глотки пациента. Когда маска будет установлена в рабочее положение, будет ощущаться сопротивление.

15.7. Введение с помощью указательного пальца

Описанная ниже техника введения применяется в случае свободного доступа к голове пациента. Держите ларингеальную маску как пищевую ручку, с указательным пальцем, расположенным в месте соединения манжеты с дыхательной трубкой, как показано на Рисунке 3.

Прижать край к твердому нёбу и перед дальнейшим введением в гортань убедиться, что он плотно прилегает к нёбу и не изогнут, чтобы больше открыть рот, нужно средним пальцем немного отвести челюсть книзу.

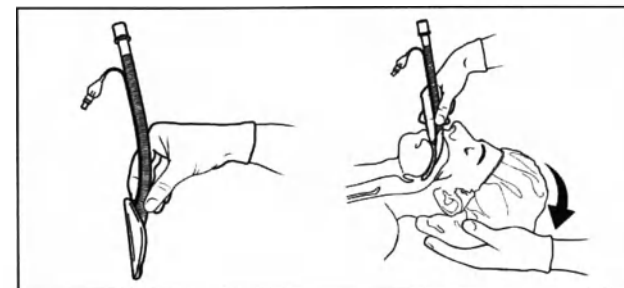


Рисунок 3 – Введение маски с помощью указательного пальца, подготовка

Указательным пальцем подтолкнуть воздуховод назад, продолжая прижимать его к нёбу. При продвижении маски вниз указательный палец обеспечивает нажимание кзади в направлении задней стенки гортани во избежание контакта с надгортанником. Для завершения введения полностью провести указательный палец в ротовую полость. Остальные пальцы располагаются снаружи ротовой полости. В процессе введения внутренняя поверхность всего указательного пальца должна прилегать к трубке, обеспечивая ее тесный контакт с нёбом. Теперь изделие следует правильно расположить, расположив его дистальный конец напротив верхнего сфинктера пищевода, как показано на Рисунке 4. Должно чувствоваться сопротивление. Ощущение сопротивления должно возникнуть, когда палец уже полностью введен в ротовую полость. Поддерживать трубку другой рукой, вынимая палец изо рта пациента.

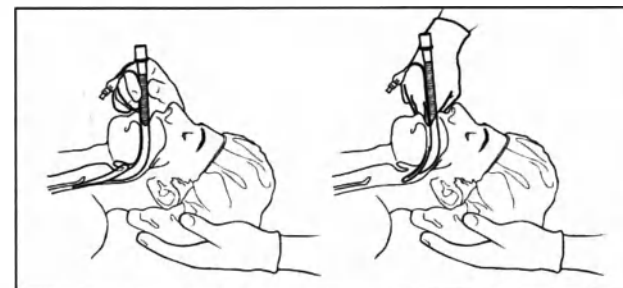


Рисунок 4 – Введение маски с помощью указательного пальца

Движения для размещения ларингеальной маски Ambu® AuraFlex должны быть плавными. Не применять силу! Не держите челюсти открытыми во время движений, это может спровоцировать заглатывание языка и надгортанника, преграждая проход для маски. Маска Ambu® AuraFlex должна быть правильно расположена, чтобы его наконечник упирался в верхнюю часть пищевода сфинктера.

15.8. Проблемы при введении

Кашель и задержка дыхания, возникшие при введении ларингеальной маски Ambu® AuraFlex, указывают на недостаточную глубину анестезии. Рекомендуется немедленно углубить анестезию с помощью ингаляционных или внутривенных препаратов и начать вентиляцию легких вручную. Если для установки ларингеальной маски рот пациента открывается недостаточно, необходимо убедиться в достаточной глубине анестезии пациента. Затем следует попросить ассистента отвести челюсть вниз, что облегчит осмотр полости рта и позволит проверить положение маски.

Невозможность преодолеть угол между корнем языка и задней частью глотки является одной из наиболее распространенных проблем, возникающих при введении ларингеальной маски Ambu® AuraFlex. Манжета должна прижимать трубку к твердому небу в ходе всей процедуры введения маски, иначе конец трубки может изогнуться или упереться в выпуклые образования задней стенки глотки, например, в гипертрофированные миндалины. Если манжета не распрямляется или начинает сворачиваться по мере продвижения, необходимо маску извлечь и повторить процедуру введения. В случае обструкции, обусловленной гипертрофией миндалин, может быть эффективным диагностическое смещение маски.

15.9. Раздувание манжеты

После введения ларингеальной маски вертикальная линия на дыхательной трубке должна быть ориентирована кпереди по отношению к носу пациента. Типичный диапазон установки на предполагаемую глубину обозначается двумя горизонтальными линиями на дыхательной трубке, (см. Таблицу 4). Считается, что изделие установлено правильно, когда резцы пациента находятся между этими отметками.

Следует переместить маску, если резцы пациента находятся за пределами данного диапазона. Не придерживая трубку, раздуть манжету с помощью шприца достаточным количеством воздуха, так чтобы давление внутри манжеты не превышало 60 см вод. ст. В большинстве случаев достаточно только половины от максимального объема раздувания манжеты (см. Таблицу 3).

Во время выполнения хирургической процедуры рекомендуется регулярно проверять давление в манжете либо с помощью манометра манжеты, либо пальпаторно, по напряжению в пилотном баллоне. Это особенно важно при использовании газов закиси азота N_2O .

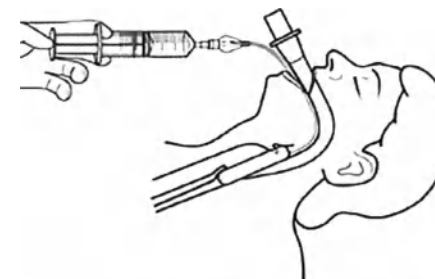


Рисунок 5 – Раздувание Ambu® AuraFlex

Нельзя чрезмерно раздувать манжету. Рекомендуется избегать продолжительного сохранения давления внутри манжеты выше 60 см вод. ст. Начальное давление в манжете зависит от пациента, размера маски, положения головы и глубины анестезии. Рекомендуется удерживать давление в манжете на низком уровне, насколько это возможно.

Во время раздувания манжеты не следует удерживать трубку, поскольку это мешает правильному размещению маски. При раздувании маски наблюдается небольшое выдвижение трубки из полости рта.

Чтобы избежать чрезмерного раздувания, очень важно строго придерживаться объемов раздувания манжеты, указанных в Таблице 3. Чрезмерное раздувание манжеты может быть полностью устранено перед установкой манжеты путем полного удаления воздуха с помощью соответствующего шприца. Данный метод был рекомендован компанией Ambu. В тех случаях, когда применяется альтернативный метод, например, если манжета устанавливается в нейтральном или полураздутом состоянии, существует риск возможного чрезмерного раздувания манжеты. После установки маски следует проявлять особую осторожность при последующем раздувании манжеты, чтобы компенсировать воздух, находящийся уже в маске. Максимальный дополнительный объем зависит от размера маски и начального объема воздуха в маске на момент ее установки. Для постоянного контроля давления в манжете компания Ambu рекомендует использовать манометр манжеты.

Необходимо обратить внимание на следующие признаки правильного введения изделия: возможное небольшое выдвижение трубки из полости рта при раздувании манжеты, наличие мягкой овальной выпуклости в области шеи по окружности в области щитовидного и перстневидного хрящей или отсутствие видимости манжеты в полости рта.

15.10. Присоединение к анестезирующей системе

Следует осторожно присоединить ларингеальную маску Ambu® AuraFlex к дыхательному контуру анестезирующей системы или мешку для искусственной вентиляции легких и аккуратно начать выполнять вентиляцию легких вручную, определяя какие-либо признаки утечки контура. Для определения того, является ли дыхание достаточным, следует использовать аускультацию легких и эпигастральной области и капнографию.

Следует провести аускультацию в передней и боковых областях шеи с целью проверки отсутствия аномальных звуков, которые могут указывать на легкий ларингеальный спазм или на поверхностную анестезию.

Маска может слегка пропускать воздух в течение первых трех или четырех дыхательных циклов, прежде чем занять точное положение в глотке. Если утечка сохраняется, необходимо убедиться в достаточной глубине анестезии и углубить ее при необходимости, и в том, что давление в контуре при раздувании легких низкое, прежде чем принять решение о повторной процедуре введения изделия.

При использовании ларингеальной маски Ambu® AuraFlex, как и при других методах восстановления проходимости дыхательных путей, рекомендуется использовать пульсоксиметрию и капнографию. Маску можно использовать для спонтанной или контролируемой вентиляции легких.

15.11. Фиксация

Поместите роторасширитель Бойла-Дэвиса, если это необходимо, и зафиксируйте Ambu® AuraFlex в соответствии с хирургическими нуждами. Рекомендуется использовать антизакусыватель из марлевой турунды. Чтобы предотвратить стимуляцию дыхательных путей пациента, не рекомендуется изменять положение или перемещать ларингеальную маску во время использования; во избежание стимуляции дыхательных путей не следует перемещать пациента во время анестезии.

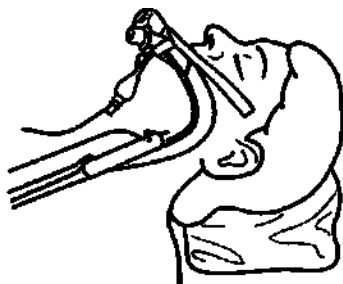


Рисунок 6 – Фиксация Ambu® AuraFlex

15.12. Использование с самостоятельным дыханием

Ларингеальная маска Ambu® AuraFlex хорошо подходит для пациентов с сохранением самостоятельного дыхания при проведении анестезии с использованием ингаляционных анестетиков или средств для внутривенной анестезии при условии, что глубина анестезии является достаточной во время проведения хирургической процедуры, и что манжета не чрезмерно раздута.

Кашель, задержка дыхания или движение пациента могут наблюдаться в том случае, если уровень анестезии является недостаточным для поддержания состояния пациента. Данные признаки могут также наблюдаться после внешнего раздражающего воздействия на пациента, например, выполнение хирургической операции или поворачивание пациента, если уровень анестезии был неверно оценен. Следует аккуратно провести вспомогательную вентиляцию легких до возобновления самостоятельного дыхания.

15.13. Использование с искусственной вентиляцией легких (с положительным давлением)

Перед использованием ларингеальной маски Ambu® AuraFlex для обеспечения искусственной вентиляции легких с положительным давлением (PPV) медицинский работник должен сначала приобрести опыт применения изделия у пациентов с сохранением самостоятельного дыхания.

При тщательном мониторинге с помощью капнографии нужно выбрать модель вентиляции с соответствующим максимальным давлением и дыхательным объемом в дыхательных путях.

В случае утечки, наблюдающейся в ходе вентиляции с положительным давлением, требуется проверить следующее:

- Недостаточная глубина анестезии, что приводит к закрытию голосовой щели определенной степени
- Недостаточная нервно-мышечная блокада
- Снижение податливости легочной ткани к растяжению, связанное с особенностями процедуры или пациента
- Смещение изделия в результате поворота или вытяжения головы

После определения причины утечки рекомендуется принять соответствующие корректирующие меры. Если утечка наблюдается вокруг манжеты, добавлять воздух не рекомендуется. Не факт, что это повысит давление герметизации, а может даже увеличить утечку, увеличив тем самым натяжение, как правило, мягкой манжеты, отталкивая ее от гортани. Вместо этого следует удалить маску и повторить процедуру введения маски, обеспечив при этом достаточную глубину анестезии.

15.14. Возможные проблемы во время использования изделия

Недостаточный уровень анестезии: наиболее вероятной проблемой после введения изделия является неспособность поддерживать адекватный уровень анестезии.

Необходимо болюсно ввести дополнительную дозу индукционного препарата и/или увеличить концентрацию анестетика, аккуратно осуществляя вспомогательную вентиляцию.

Неправильное позиционирование изделия может быть оценено с помощью капнографии, путем наблюдения одинаковых движений или наблюдения за изменениями в дыхательном объеме, например, сокращение выдыхаемого дыхательного объема. Если есть подозрение, что ларингеальная маска Ambu® AuraFlex установлена неправильно, нужно ее извлечь и повторить процедуру введения, обеспечив при этом достаточную глубину анестезии.

Неожиданная регургитация: регургитация может возникать даже у пациентов натошак. Это может быть вызвано недостаточным уровнем анестезии. Важным первым признаком регургитации является появление жидкости, в дыхательной трубке изделия. Если пациент дышит самостоятельно, первым признаком может быть кашель или задержка дыхания.

Если регургитация возникает при условии, что насыщение кислородом остается на приемлемом уровне, нет необходимости в удалении маски. Такое состояние надлежит купировать, опустив голову пациента вниз. Следует быстро отключить дыхательный контур анестезирующей системы, чтобы содержимое желудка не попало в легкие. Важно убедиться в том, что глубина анестезии адекватна, и, при необходимости, рекомендуется углубить анестезию внутривенно. С помощью отсоса следует удалить жидкость из дыхательной трубки маски и изо рта. Для отсасывания жидкости из трахеобронхиального дерева, и при необходимости, нужно осмотреть бронхи с помощью бронхоскопа. При наличии клинических показаний необходимо подготовиться к экстренной интубации трахеи. В случае подтверждения аспирации нужно выполнить рентгенографию грудной клетки и, при необходимости, назначить пациенту соответствующее лечение, включая антибиотики, физиотерапию и аспирацию содержимого трахеи.

15.15. Выход из анестезии

После завершения операции ларингеальную маску Ambu® AuraFlex следует удалять только после восстановления защитных рефлексов у пациента и после того, как пациент сможет отвечать на вербальные команды. Мониторинг за пациентами должен продолжаться на протяжении всей стадии выхода из анестезии. Необходимо проводить дополнительную оксигенацию путем подачи кислорода в дыхательный контур анестезирующей системы или через Т-образный адаптер. Если требуется отсасывание содержимого из ротовой полости или дыхательной трубки, она должна быть выполнена до восстановления рефлексов.

15.16. Процедура удаления

Удаление ларингеальной маски Ambu® AuraFlex всегда должно проводиться в месте, где имеются оборудование для аспирации и установка для быстрой интубации трахеи. Нельзя извлекать маску при полностью раздутой манжете. Маска может быть извлечена с частичным заполнением манжеты, что облегчает удаление секрета. Не рекомендуется

полностью удалять воздух из манжеты до момента ее удаления с тем, чтобы избежать выделения секрета в гортань и предотвращения развития ларингоспазма.

В том случае, если маску планируется извлекать в послеоперационной палате, медицинский персонал палаты должен пройти тщательную подготовку по всем аспектам применения ларингеальной маски Ambu® AuraFlex.

16. Специализированное использование

16.1. Интубация с использованием гибкого эндоскопа.

Ларингеальные маски Ambu® AuraFlex не предназначены для выполнения интубации трахеи. Не рекомендуется проводить прямую интубацию с помощью данных изделия. Может быть использован гибкий эндоскоп для просмотра дыхательных путей. Рекомендуется провести преоксигенацию пациента и стандартные процедуры мониторинга.

В Таблице 1 представлены размеры внутренних диаметров и длин трубок разных размеров масок.

В Таблице 6 представлены максимальные размеры гибких эндоскопов, которые могут быть проведены через разные размеры масок.

Таблица 6 – Максимальные размеры гибких эндоскопов.

	Размер маски					
	2	2½	3	4	5	6
Максимальный размер, мм	3,0	3,0	3,5	3,5	4,0	4,0

В настоящее время нет никаких опубликованных данных об интубации трахеи вслепую с помощью ларингеальной маски Ambu® AuraFlex. Нет никаких клинических доказательств, подтверждающих успешность и эффективность использования данной техники. Поэтому не рекомендуется проводить интубацию трахеи вслепую с помощью Ambu® AuraFlex.

16.2. Использование в педиатрии

Ларингеальная маска Ambu® AuraFlex поставляется в двух разных размерах для использования у новорожденных/пациентов детского возраста. Для получения рекомендаций относительно выбора размера изделия и максимальных объемов раздувания манжеты см. Таблицу 3.

Применение ларингеальной маски Ambu® AuraFlex у новорожденных и маленьких детей рекомендуется только врачом-клиницистом, который знаком с педиатрической анестезией и имел опыт в восстановлении проходимости дыхательных путей с помощью ларингеальных масок.

Введение ларингеальной маски Ambu® AuraFlex пациентам детского возраста может выполнено так же, как описано для взрослых пациентов после анестезии с помощью ингаляционных или внутривенных препаратов.

Важно, чтобы до введения ларингеальной маски Ambu® AugaFlex был достигнут достаточный уровень анестезии (или бессознательного состояния). Изделие должно быть установлено на том же уровне анестезии, которая требуется для интубации трахеи.

Следует обратить внимание на то, что в случае использования ларингеальной маски Ambu® AugaFlex, как и при любой форме восстановления проходимости дыхательных путей и анестезии у педиатрических пациентов при неадекватной вентиляции, десатурация крови будет происходить быстрее из-за более высокого потребления кислорода педиатрическими пациентами.

17. Критические и чрезвычайные ситуации

17.1. Критические ситуации

Ларингеальная маска Ambu® AugaFlex не предназначена для использования в качестве замены эндотрахеальной трубки. Однако в случаях, когда интубация трахеи не подходит или попытка интубации трахеи оказалась безрезультативной, данное изделие может быть использовано для обеспечения проходимости дыхательных путей.

17.2. Чрезвычайные ситуации

Ларингеальная маска Ambu® AugaFlex может использоваться во время сердечно-легочной реанимации, в качестве временного воздуховода для восстановления дыхания или в качестве проводника для интубации трахеи. В ситуации, когда проводятся реанимационные мероприятия, пациент должен находиться в глубоко бессознательном состоянии с притупленными дыхательными рефлексами. Риск регургитации и аспирации с большой осторожностью должен быть сбалансирован с потенциальной выгодой для обеспечения проходимости дыхательных путей и оксигенации.

18. Транспортирование и хранение

Ларингеальная маска Ambu® AugaFlex могут транспортироваться в упаковке производителя всеми видами транспорта, кроме негерметизированных отсеков самолетов и открытых палуб судов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. В качестве транспортной упаковки используют коробки из гофрированного картона и групповую упаковку, обеспечивающую сохранность груза при транспортировании.

Рекомендуется хранить изделие в закрытых проветриваемых помещениях, предохранять от прямых солнечных лучей, механических воздействий и экстремальных значений температуры.

Условия хранения и транспортирования:

	Хранение	Транспортирование
Температура	от 10°C до 25°C	От -30 до 55°C
Относительная влажность воздуха	От 30 % до 90 %	От 30 % до 90 %

19. Срок годности (хранения)

Срок годности (хранения) ларингеальной маски Ambu® AugaFlex составляет 3 года с даты изготовления и ограничивается датой, указанной на упаковке («Использовать до ГГГГ-ММ-ДД»). Изделия с истекшим сроком годности (хранения) применению не подлежат.

20. Гарантии производителя

Гарантийный период соответствует сроку годности (хранения) изделия. Гарантии распространяются только на изделия, приобретенные у официального представителя, для которых соблюдаются правила транспортирования, хранения и применения (однократное использование, дата истечения срока годности, и др. ограничения, указанные в инструкции).

21. Очистка и дезинфекция

Ларингеальная маска Ambu® AugaFlex является стерильным изделием однократного применения и не предназначена для дополнительных действий, связанных с очисткой, дезинфекцией и/или стерилизацией любыми способами.

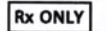
22. Информация о стерилизации

Ларингеальная маска Ambu® AugaFlex является стерильным изделием однократного применения. Метод стерилизации – стерилизация радиацией. Не используйте медицинское изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. Не подвергать повторной стерилизации.

23. Расшифровка символов

В таблице представлена расшифровка символов на маркировке медицинского изделия и упаковки:

	Производитель
	Номер партии
	Код изделия
	Использовать до
	См. инструкции по применению
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Максимальные значения объема раздувания манжеты / давления внутри манжеты

	Не содержит натуральный латекс
	Изготовлено без применения фталатов
	Не использовать повторно!
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Радиационная стерилизация
	Знак соответствия европейским стандартам качества
	Только для профессионального использования
	Знак соответствия ГОСТ Р
	Беречь от влаги

24. Применимые стандарты

Таблица 7 – Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Название на английском	Название на русском
EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485/ AC:2012	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366:2008	Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 1041:2008 + A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 10993-1/ AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5: 2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for invitro cytotoxicity	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10: 2013	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
MEDDEV 2.7/1 rev.4	Clinical evaluation: Guide for manufactures and notified bodies (June 2016)	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов (июнь 2016 г.)
EN 13427:2004	Packaging – Requirements for the use of European Standards in the field of packaging and packaging waste	Упаковка – Требования к использованию Европейских стандартов в области упаковки и упаковочных отходов
EN 13428:2004	Packaging – Requirements specific to manufacturing and composition – Prevention by source reduction	Упаковка – Специальные требования, к минимизации, составу, изготовлению упаковки
EN 13430:2004	Packaging – Requirements for packaging recoverable by material recycling	Упаковка – Требования для применения в качестве вторичных материальных ресурсов

EN 13431:2004	Packaging – Requirements for packaging recoverable in the form of energy recovery, including specification of minimum inferior calorific value	Упаковка – Требования к использованной упаковке для ее переработки в качестве вторичных энергетических ресурсов, включая определение минимальной теплотворной способности.
EN ISO 11607-1: 2009 11607-1:2009/A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2006) (ISO 11607-1:2006/ Amd 1:2014)	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
AAMI TIR22:2007	Guidance for ANSI/AAMI/ISO 11607-Packaging for terminally sterilized medical devices-Part 1 and Part 2:2006	Руководство к ANSI/AAMI/ISO 11607 - Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1 и Часть 2: 2006
EN 868-5:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods (ISO 11607-1:2006 is referring to 868 2-10 series for demonstration of compliance)	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 5: Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
CEN ISO TS 16775:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Руководство по применению ИСО 11607-1 и ИСО 11607-2

EN 556-1:2001+ AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям категории «Стерильные» – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11137-1: 2015	Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11137-1:2006+ ISO 11137-1/ Amd1:2013)	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2: 2015	Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2013)	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 2: Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11137-3: 2006	Sterilization of health care products – Radiation – Part 3: Guidance on dosimetric aspects (ISO 11137-3:2006)	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии
EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1 Determination of a population of microorganisms on products	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Test of sterility performed in definition, validation and maintenance of a sterilization process	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ANSI/AAMI ST 67:2011	Sterilization of health care products-Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled "sterile"	Стерилизация медицинских изделий-требования и руководство по выбору уровня обеспечения стерильности (SAL) для продуктов с маркировкой «стерильный»

ASTM F1980-07 (2011)	Standard guide for accelerated Aging of Sterile barrier Systems for Medical Devices	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM D4169-09	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	Стандартная практика производительности грузовых контейнеров и систем
ISTA 2A: 2011	Performance Tests for Packaged-Products, Packaged-Products 150 lb (68 kg) or Less	Эксплуатационные испытания для упакованных продуктов, упакованных продуктов 150 фунтов (68 кг) или менее
EN ISO 14644-1:1999	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2000	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ИСО 14644-1
EN ISO 14644-4:2001	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 4: Design, Construction and Start-up	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
EN ISO 14644-5:2004	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация
EN ISO 14698-1:2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1 General principles and methods	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях

EN 20594-1:1993	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: general requirements	Детали соединительные с конусностью 6% "Люэра" для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN ISO 5356-1:2015	Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets. (ISO 5356-1: 2015)	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ISO 11712:2009	Anaesthetic and respiratory equipment – Supralaryngeal airways and connectors	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Супраларингеальные воздуховоды и соединители
ASTM F2560-06	Standard specification for supralaryngeal airways and connectors	Стандартные технические условия для супраларингеальных воздуховодов и соединителей

25. Техническое обслуживание и ремонт

Ларингеальная маска Ambu® AuraFlex является стерильным изделием однократного применения и не требует технического обслуживания. При наличии внешних дефектов или неисправного функционирования запрещается использовать изделие и рекомендуется обратиться к уполномоченному представителю производителя.

26. Утилизация

Переработку и утилизацию неиспользованных изделий по истечении срока годности проводят в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10). Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

27. Сведения об Уполномоченном представителе производителя

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ, необходимо обратиться:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АМБУ" (ООО "АМБУ")

Юридический адрес:

119049, г. Москва, переулок Добрынинский 4-й, дом 8, эт пом/ком 11/С11-1/22

Тел/Факс: +7 495 424 95 59

e-mail: sales.ru@ambu.com



«Амбу А/С», Дания
Ambu A/S, Baltorpbakken
13, DK-2750 Ballerup,
Denmark
Тел. +45 7225 2000
Факс +45 7225 2050
www.ambu.com

492 3500 05 - V01 - 2020/01. TCC 10813

Перевод с английского языка на русский язык

От имени и по поручению «Амбу А/С»

Сорен Поулин (Подпись)

Вице-президент по продажам в регионе Восточная Европа, Ближний Восток и Африка
«Амбу А/С», Балторпбаккен, 13, ДК-2750 г. Баллеруп, Дания

02 июля 2020 г.

(Печать)

«Амбу А/С» * Дания *

Балторпбаккен, 13 * 2750 г. Баллеруп

(Штамп)

Торговая палата Дании настоящим подтверждает, что компания известна нам и
зарегистрирована соответствующими органами Дании.

15 июля 2020 г.

(Подпись)

Торговая палата Дании

Секретарь: Тина Хюсиг

(Рельефный оттиск) Торговая палата Дании

Инструкция по применению медицинского изделия

**Маска ларингеальная Ambu® одноразовая стерильная в вариантах
исполнения:**

**Маска ларингеальная Ambu® AuraFlex одноразовая стерильная, размеры:
2, 2 ½, 3, 4, 5, 6**

2020 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 73-3433

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Г.Б. Акимов



Нотариус

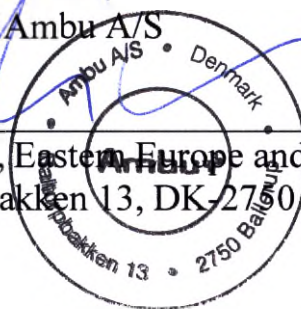
For and on behalf of Ambu A/S

Søren Poulin

Vice President Sales, Eastern Europe and MEA

Ambu A/S, Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Denmark

July 02, 2020



The Danish Chamber of Commerce do hereby confirm that the company is known to us and registered with the relevant Danish authorities.

15 JUL 2020

Danish Chamber of Commerce
Secretary: Tina Hüsigg

Instruction for use for medical device

Laryngeal mask Ambu® disposable sterile in version:

Laryngeal mask Ambu® AuraGain, disposable, sterile, sizes: 1, 1½, 2, 2½, 3, 4, 5, 6.

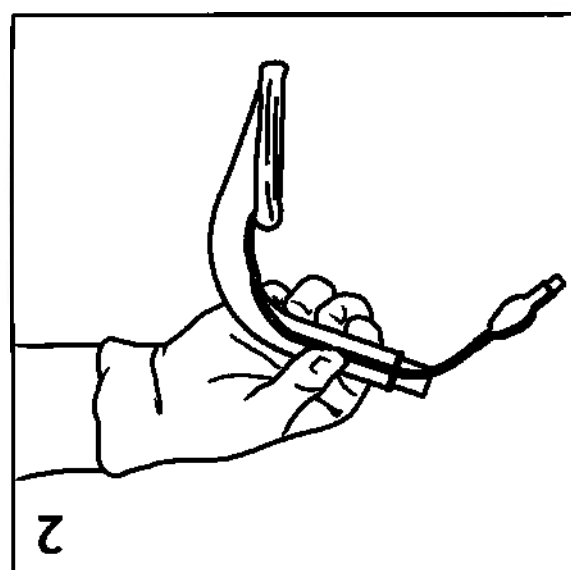
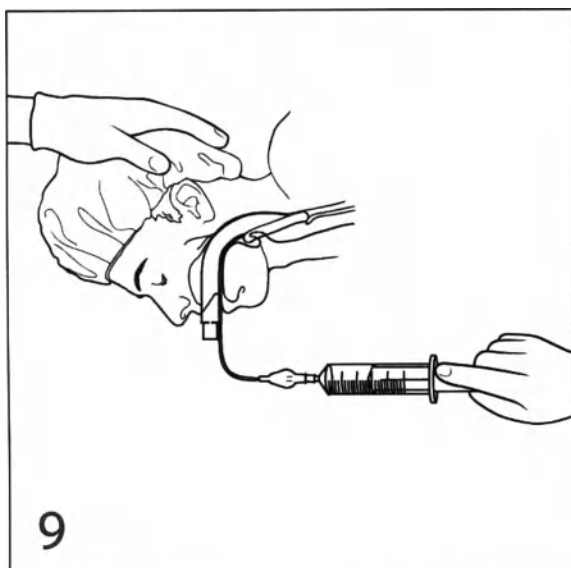
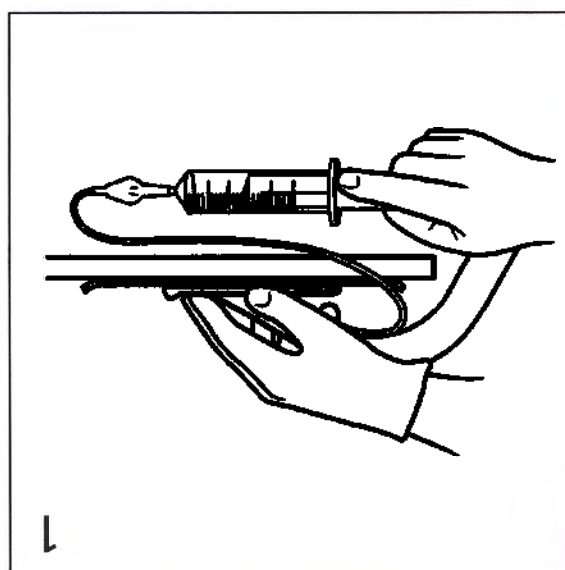
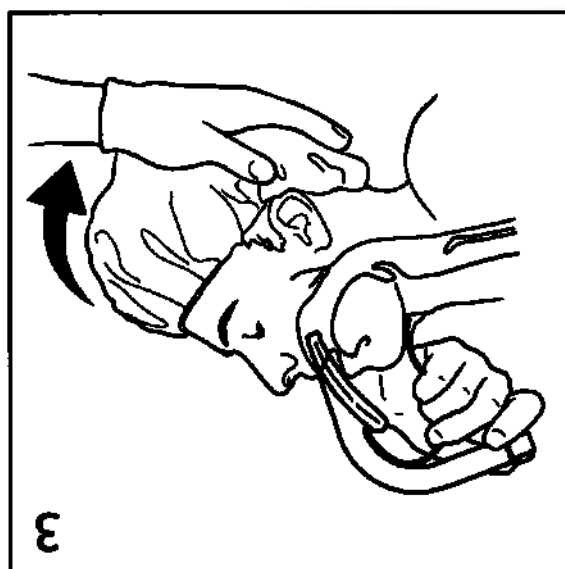
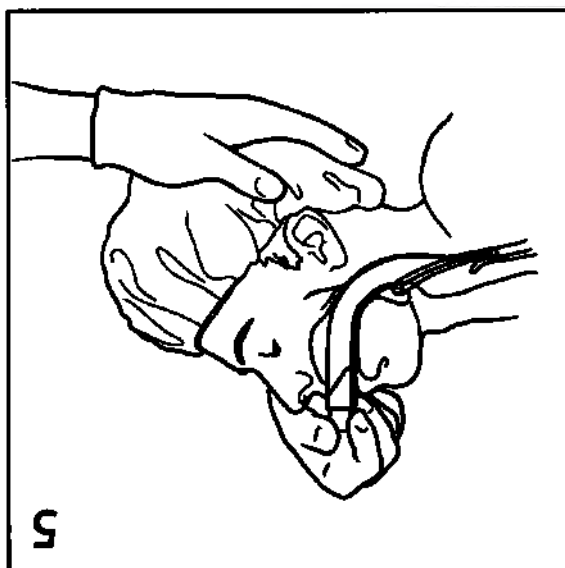
2020

Инструкция по применению

Ambu® AuraGain

**Одноразовая стерильная
ларингеальная маска**





Содержание

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Сведения о производителе, разработчике и адресах мест производства медицинского изделия.....	4
3. Назначение медицинского изделия.....	4
4. Показания к применению медицинского изделия.....	4
5. Противопоказания к применению медицинского изделия.....	5
6. Побочные эффекты.....	5
7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия.....	6
8. Область применения.....	6
9. Предупреждения.....	6
10. Меры предосторожности.....	7
11. Комплектность медицинского изделия.....	7
12. Возможность использования с другими медицинскими изделиями.....	7
13. Условия применения.....	7
14. Описание и технические характеристики медицинского изделия.....	7
15. Способ применения медицинского изделия.....	9
15.1. Рекомендации к выбору размера маски.....	9
15.2. Правильное расположение маски.....	9
15.3. Функциональное тестирование.....	10
15.3.1. Тест 1 – Визуальный осмотр.....	11
15.3.2. Тест 2 – Раздувание и сдувание манжеты.....	11
15.4. Подготовка к введению.....	11
15.5. Введение.....	12
15.6. Методы введения.....	12
15.7. Стандартное введение.....	13
15.8. Проблемы при введении.....	14
15.9. Раздувание манжеты.....	16
15.10. Присоединение к анестезирующей системе.....	17
15.11. Фиксация.....	18
15.12. Использование с самостоятельным дыханием.....	19
15.13. Использование с искусственной вентиляцией легких (с положительным давлением).....	19
15.14. Возможные проблемы во время использования изделия.....	20
15.15. Выход из анестезии.....	21
15.16. Процедура удаления.....	21
16. Специализированное использование.....	21
16.1. Использование в качестве проводника для интубации трахеи.....	21
16.2. Использование в педиатрии.....	22
16.3. Правильное положение изделия.....	24
16.4. Использование дренажной трубки Ambu® AuraGain.....	24
17. Критические и чрезвычайные ситуации.....	25
17.1. Критические ситуации.....	25
17.2. Чрезвычайные ситуации.....	25
18. Магнитно-резонансная томография (МРТ).....	25
19. Транспортирование и хранение.....	26
20. Срок годности (хранения).....	26
21. Гарантии производителя.....	26
22. Очистка и дезинфекция.....	26
23. Информация о стерилизации.....	27
24. Расшифровка символов.....	27
25. Применимые стандарты.....	28
26. Техническое обслуживание и ремонт.....	32
27. Утилизация.....	33
28. Сведения об Уполномоченном представителе производителя.....	33

1. Наименование медицинского изделия

Маска ларингеальная Ambu® одноразовая стерильная в вариантах исполнения:

Маска ларингеальная Ambu® AuraGain одноразовая стерильная, размеры: 1, 1½, 2, 2½, 3, 4, 5, 6

2. Сведения о производителе, разработчике и адресах мест производства медицинского изделия

2.1. Компания-разработчик и производитель:

«Амбу А/С», Дания

Ambu A/S, Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Denmark

Тел. +45 7225 2000

Факс +45 7225 2050

www.ambu.com

2.2. Адрес места производства:

Ambu Limited, No. C Warehouse & Process Complex Building, Xiang Yu F.T.Z., Xiamen, Fujian Province, 361006, P.R. China

3. Назначение медицинского изделия

Ларингеальные маски Ambu® AuraGain предназначены для использования в качестве альтернативы лицевой маске для достижения и поддержания проходимости дыхательных путей при плановых и экстренных процедурах анестезии.

4. Показания к применению медицинского изделия

Ларингеальные маски Ambu® AuraGain предназначены для использования в качестве альтернативы лицевой маске для достижения и поддержания проходимости дыхательных путей при плановых и экстренных процедурах анестезии. Ларингеальные маски Ambu® AuraGain могут использоваться, когда возникают непредвиденные трудности, связанные с обеспечением проходимости дыхательных путей.

В ситуациях, где нет возможности выполнить интубацию и обеспечить вентиляцию легких, ларингеальные маски Ambu® AuraGain могут использоваться в качестве канала для введения эндотрахеальной трубки.

Ларингеальные маски Ambu® AuraGain не используются в качестве замены эндотрахеальной трубки и лучше всего подходят для использования во время выполнения хирургических процедур, где трахеальная интубация не считается необходимой.

Ларингеальные маски Ambu® AuraGain также применяются для обеспечения проходимости дыхательных путей во время реанимации у глубоко бессознательного пациента, у которого отсутствуют глоссофарингеальные и гортанные рефлексy и которому может потребоваться искусственная вентиляция легких.

Необходимо обеспечить наличие готового к использованию запасного изделия Ambu® AuraGain для немедленной замены в случае необходимости. Содержимое стерильно, если упаковка не повреждена и не вскрыта.

Ambu® AuraGain не рекомендуется использовать в случаях:

- Пациенты с неопорожненным желудком, в том числе, пациенты, у которых подтвердить воздержание от приема пищи не представляется возможным.
- Пациенты, которые получили радиотерапию в области шеи, включая область гортаноглотки.
- Пациенты с недостаточным открытием ротовой полости для введения маски.
- Пациенты, нуждающиеся в неотложной хирургической помощи, которые подвергаются риску массивного рефлюкса, например, пациенты с острой непроходимостью кишечника, или пациенты, получившие повреждение вскоре после употребления большого количества пищи.

Рекомендуется использовать только у пациентов, клинически оцененных врачом-клиницистом, который знаком с анестезией, подходящих для ларингеальной маски. У пациентов с тяжелой орофарингеальной травмой ларингеальную маску следует применять только тогда, когда все другие попытки установки изделия потерпели неудачу.

Когда ларингеальная маска Ambu® AuraGain используется у пациентов, находящихся в глубоком бессознательном состоянии и нуждающихся в реанимации, или у пациентов со сложной ситуацией в дыхательных путях, которым требуется неотложная помощь (т.е. нет возможности выполнить интубацию и обеспечить вентиляцию легких), существует риск регургитации и аспирации. Данный риск должен быть с большой осторожностью сбалансирован с потенциальной выгодой для обеспечения проходимости дыхательных путей. Ларингеальную маску не следует использовать для реанимации или экстренного лечения пациентов, которые не находятся в глубоко бессознательном состоянии и могут противодействовать введению изделия. Ларингеальная маска Ambu® AuraGain не защищает пациента от последствий регургитации и аспирации. Использование орогастрального зонда, возможно, способно вызвать регургитацию, поскольку трубка может оказывать влияние на функционирование нижнего пищеводного сфинктера.

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

Не выявлены.

6. Побочные эффекты

Использование ларингеальной маски может вызывать незначительные побочные эффекты (например, боль в горле) и серьезные побочные эффекты (например, аспирация).

В настоящее время нет данных, документирующих неблагоприятные события с Ambu® AuraGain. Однако обзор опубликованной литературы показывает, что частота аспирации с супраглоттическими дыхательными путями невелика (0,012%), при этом основными причинами являются неправильный выбор пациента и недостаточная глубина анестезии.

Нечастые невровазкулярные случаи сообщенные об Ambu® AuraGain включают онемение языка, цианоз языка, поражение возвратного нерва. Хотя это не доказано в отдельных случаях, неправильное положение и/или чрезмерно раздутая манжета, вероятно, по анатомическим причинам вызывают сдавление нервов и / или кровеносных сосудов. Неправильное расположение манжеты обычно происходит из-за неправильной техники введения или недостаточной глубины анестезии и избыточного давления в манжете в результате чрезмерного раздувания манжеты после ее введения, неправильного выбора размера или диффузии оксида азота в манжеты. Эффекты неправильного расположения и чрезмерно раздутой манжеты, скорее всего, будут видны после продолжительной операции.

7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинские специалисты, имеющие квалификацию в области обеспечения проходимости дыхательных путей.

8. Область применения

- Поддержание проходимости дыхательных путей в стандартных ситуациях.
- Поддержание проходимости дыхательных путей в случаях трудной интубации.

9. Предупреждения

Перед использованием Ambu® AuraGain необходимо ознакомиться с приведенными ниже предупреждениями.

- Запрещено использовать Ambu® AuraGain без предварительных проверок: визуального осмотра и испытаний Ambu® AuraGain на утечку воздуха и совместимость с эндотрахеальными трубками и желудочными зондами. Обнаружение любой неисправности во время проверки свидетельствует о том, что Ambu® AuraGain не пригодно для использования.
- Все маски Ambu® AuraGain необходимо осмотреть перед использованием, чтобы удостовериться в отсутствии любых посторонних объектов. Защитная манжета служит только для защиты Ambu® AuraGain при хранении и транспортировке, и перед использованием ее необходимо удалить.
- Запрещено использовать Ambu® AuraGain при наличии на манжете вздутий или любых признаков утечки.
- Во избежание травм не следует прилагать чрезмерных усилий.
- Ambu® AuraGain может воспламениться в присутствии лазерного или электрокаутерного оборудования.
- Только для одноразового применения. Использование для других пациентов может привести к распространению инфекций внутри медицинского учреждения. Не мочите, не мойте и не стерилизуйте Ambu® AuraGain, так как в результате этих процедур на нем могут остаться вредоносные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы изделия. Конструкция изделия и используемый в нем материал несовместимы с традиционными процедурами очистки и стерилизации.
- Наличие канала для желудочного зонда не исключает возможности попадания инородных тел в дыхательные пути, даже если изделие расположено правильно и зафиксировано на своем месте.

- Не пытайтесь ввести желудочный зонд в желудок через дренажную трубку при наличии подозрений на патологию пищевода.
- Объем манжеты или давление могут меняться в присутствии закиси азота, кислорода и других медицинских газов.
- Ambu® AuraGain не защищает трахею или легкие от риска попадания в них инородных тел.

10. Меры предосторожности

- Перед использованием необходимо убедиться в отсутствии любых повреждений изделия.
- Проходимость Ambu® AuraGain должна быть подтверждена после любого изменения положения головы или шеи пациента.

11. Комплектность медицинского изделия

Ларингеальная маска Ambu® AuraGain поставляется в готовом для использования виде в транспортной коробке из гофрированного картона с вложенной инструкцией по применению.

12. Возможность использования с другими медицинскими изделиями

- Ларингеальные маски могут использоваться в сочетании с эндотрахеальной трубкой и гибким эндоскопом.
- Ларингеальные маски могут использоваться в сочетании с орогастральным зондом.
- К разъему клапана для раздувания и сдувания манжеты подключаются медицинские шприцы со стандартным разъемом Люэра.
- Медицинские изделия (дыхательные контуры анестезирующей системы или мешки для искусственной вентиляции легких) подключаются к дыхательному коннектору маски с помощью дыхательного коннектора 15 мм.

13. Условия применения

Применение данного изделия рекомендовано в условиях лечебно-профилактических учреждений в следующих условиях применения:

Температура	от 10°C до 42°C
Относительная влажность воздуха	От 30 % до 90 %

14. Описание и технические характеристики медицинского изделия

Ларингеальные маски Ambu® AuraGain поставляются стерильными (стерилизация радиацией) и предназначены исключительно для однократного применения. Ларингеальные маски Ambu® AuraGain состоят из следующих основных компонентов: дыхательного коннектора, дыхательной трубки, манжеты и системы наддува. Компоненты медицинского изделия, в основном, изготовлены из поливинилхлорида (ПВХ) без использования каучукового латекса или фталатов. Медицинское изделие не содержит лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

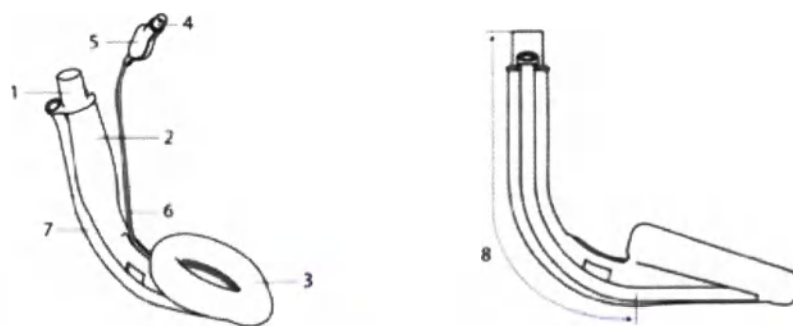


Рисунок 1 – Схематическое изображение ларингеальной маски Ambu® AuraGain:

1. Дыхательный коннектор 2. Дыхательная трубка 3. Манжета 4. Клапан для раздувания и сдувания манжеты 5. Пилотный баллон 6. Трубка для раздувания манжеты 7. Дренажная трубка 8. Номинальная длина внутреннего дыхательного прохода

Таблица 1 – Технические характеристики ларингеальной маски Ambu® AuraGain

	Размер маски							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Дыхательный коннектор (1)	Переходник 15 мм (ISO 5356-1)							
Мин. внутренний диаметр, мм	6,6	7,2	9,0	10,2	11,0	12,7	12,9	12,9
Клапан для раздувания и сдувания манжеты	Наконечник Люэра (ISO 594-1)							
Вес, г	14	18	25	40	45	63	86	88
Внутренний объем дыхательного прохода, мл	3,3	4,4	10,2	18,3	17	25	33	33
Падение давления	0,0	0,0	0,1	0,1	< 0,1	< 0,1	0,1	0,0
	см	см	см	см	см	см	см	см
	H ₂ O	H ₂ O	H ₂ O	H ₂ O	H ₂ O	H ₂ O	H ₂ O	H ₂ O
	15 л/мин	15 л/мин	30 л/мин	30 л/мин	60 л/мин	60 л/мин	60 л/мин	60 л/мин
	11,6	13,2	16,2	18,5	21,0	24,0	25,9	26,6
Минимальный проходной канал ротовой полости, мм	9,4	11,0	12,7	15,6	14,2	16,2	19,0	19,0
Номинальная длина внутреннего дыхательного прохода, см								

Таблица 2 – Геометрические размеры ларингеальной маски Ambu® AuraGain

	Размер маски							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Длина маски, мм	78	90	103	121	121	140	149	149
Ширина маски, мм	73	86	100	124	131	150	167	169
Длина манжеты, мм	39	47	56	66	79	90	96	102
Ширина манжеты, мм	24	29	34	40	48	55	58	62

15. Способ применения медицинского изделия

15.1. Рекомендации к выбору размера маски

Ларингеальная маска Ambu® AuraGain поставляется в восьми разных размерах для использования у пациентов с разной массой тела. В Таблице 3 приведены рекомендации относительно выбора маски подходящего размера. Следует обратить внимание на то, что объемы раздувания манжеты, указанные в таблице, являются максимальными. Применение заявленного максимального объема раздувания манжеты может соответствовать давлению внутри манжеты около 60 см вод. ст. Рекомендуется постоянно контролировать и не превышать давление внутри манжеты, приведенное в Таблице 3.

Таблица 3 – Рекомендации к выбору размера маски

	Размер маски							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Вес пациента, кг	< 5	5 -10	10-20	20-30	30-50	50-70	70-100	>100
Максимальный объем раздувания манжеты, мл	4	7	10	14	20	30	40	50
Максимальное давление внутри манжеты	60 см H ₂ O							

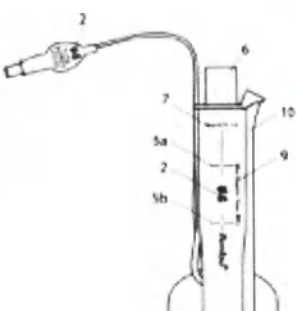
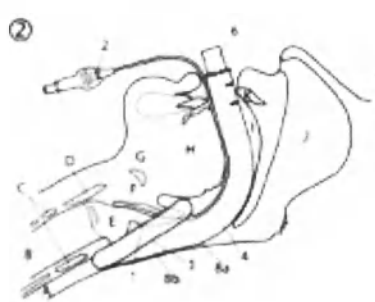
15.2. Правильное расположение маски

Маска разработана таким образом, чтобы соответствовать контурам гипотаринкса, с просветом, обращенным к отверстию гортани. При правильной установке дистальный конец манжеты должен находиться над верхним сфинктером пищевода. Ниже представлено правильное расположение ларингеальной маски относительно анатомических ориентиров:

Анатомические ориентиры			
A	Пищевод	G	Подъязычная кость
B	Трахея	H	Язык
C	Перстневидный хрящ	I	Ротовая полость
D	Щитовидный хрящ	J	Носоглотка
E	Вход в гортань	K	Резцы
F	Надгортанник		

Таблица 4 – Правильное расположение ларингеальной маски

Ларингеальная маска Ambu® AuraGain



1. Сторона пациента
2. Маркировка на пилотном баллоне
3. Отверстие дыхательной трубки
4. Дыхательная трубка
5. Максимальная (a) и минимальная (b) отметки глубины
6. Сторона аппарата
7. Маркировка максимального размера эндотрахеальной трубки
8. Навигационные знаки для гибкого эндоскопа
9. Маркировка максимального размера орогастрального зонда
10. Дренажная трубка

15.3. Функциональное тестирование

Перед использованием изделия необходимо выполнить функциональное тестирование, как описано ниже. Тесты должны проводиться в соответствии с принятой медицинской практикой, которая минимизирует загрязнение ларингеальной маски перед использованием.

Если изделие не прошло один из указанных ниже тестов – оно не может применяться. Нужно всегда надевать перчатки во время подготовки и введения ларингеальной маски, чтобы свести к минимуму возможность загрязнения. Необходимо убедиться в том, что защитная манжета была снята с нее. С ларингеальной маской следует обращаться осторожно, поскольку оно изготовлено из поливинилхлорида (ПВХ), который может разорваться или проколоться. Важно избегать контакта с заостренными или острыми предметами. Утилизируйте Ambu® AuraGain в соответствии с локальными требованиями по медицинским отходам.

15.3.1. Тест 1 – Визуальный осмотр

Следует внимательно осмотреть медицинское изделие на предмет любых повреждений, включая перфорацию, царапины, блокировку, ослабление компонентов и т.д. Недопустимо использование ларингеальной маски, если она повреждена каким-либо образом.

Необходимо проверить внутреннюю часть дыхательной трубки и манжеты на предмет обструкции и оставленных инородных тел. Любые инородные предметы, находящиеся внутри трубок, должны быть удалены, поскольку они могут помешать правильному функционированию изделия, и могут попасть в дыхательные пути пациента. Не использовать ларингеальную маску, если просвет заблокирован или посторонние предметы невозможно удалить.

Проверить, чтобы дыхательный коннектор на ларингеальной маске плотно прилегал к дыхательной трубке. Убедиться в том, что он не выпадает и его не легко снять. Не перекручивать коннектор, поскольку это может нарушить герметичность коннектора. Не использовать ларингеальную маску, если коннектор маски неплотно прилегает к внешнему концу дыхательной трубки.

15.3.2. Тест 2 – Раздувание и сдувание манжеты

Необходимо полностью сдуть манжету ларингеальной маски с помощью шприца. После сдувания тщательно проверить манжету на предмет наличия помятостей или складок. Следует перераздувать манжету объемом воздуха, указанным в Таблице 5, и проверить, что манжета после раздувания симметричная и гладкая. Манжета не должна иметь никаких выпуклостей или признаков утечки в манжете, трубке для раздувания манжеты или пилотном баллоне.

Таблица 5 – Пробные объемы для перераздувания манжеты

	Размер маски							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Объем перераздувания манжеты, мм	6	10	15	21	30	45	60	75

15.4. Подготовка к введению

Перед введением ларингеальной маски компания Ambu рекомендует полностью сдуть манжету таким образом, чтобы манжета была плоской и без складок. Достаточно просто надавить на манжету, положив ее на плоскую стерильную поверхность (например, кусок стерильной марли), одновременно сдувая изделие с помощью шприца (см. Рисунок 2). В результате полного сдувания форма манжеты становится подобной краю блюда, что облегчает введение и правильное позиционирование маски. Исследования показали, что введение ларингеальной маски со сдутой манжетой или частично раздутой проходит одинаково успешно в опытных руках. Рекомендуется смазывать лишь заднюю поверхность манжеты. Апертурную часть не смазывать, т.к. это может вызвать блокирование апертурной щели или аспирацию смазки. Для дальнейшего облегчения вве-

дения ларингеальной маски внутрь пациента на дистальную заднюю поверхность манжеты следует нанести стерильный смазочный материал (например K-Y Jelly®) на водной основе (местная анестезия не рекомендуется).

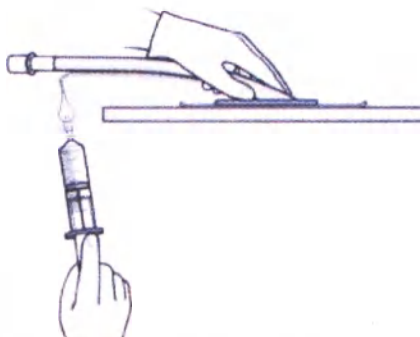


Рисунок 2 – Сдувание воздуха из манжеты с использованием шприца

15.5. Введение

Перед введением ларингеальной маски Ambu® AuraGain важно, чтобы все врачи-клиницисты, использующие медицинское изделие, ознакомились с предупреждениями, мерами предосторожности, показаниями и противопоказаниями, содержащимися в данной инструкции.

Следующие моменты чрезвычайно важны:

- Следует проверить правильность сдувания и смазывания манжеты, как это описано выше.
- Размер ларингеальной маски должен соответствовать размерам тела пациента. Чтобы выбрать правильный размер ларингеальной маски Ambu® AuraGain, нужно использовать рекомендации, представленные в Таблице 3, в сочетании с мнением врача-клинициста.
- Необходимо всегда иметь запасную стерильную ларингеальную маску Ambu® AuraGain, подготовленную для использования.
- Рекомендуется провести преоксигенацию и стандартные процедуры мониторинга.
- Необходимо обеспечить адекватный уровень анестезии перед введением маски.
- Голова пациента должна находиться в положении, аналогичном положению, обычно используемому для эндотрахеальной интубации со сгибанием шеи и разгибанием головы («положение принюхивания»).
- В течение всего процесса введения чрезмерных усилий применять не рекомендуется.

15.6. Методы введения

Устанавливать ларингеальную маску Ambu® AuraGain следует в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими методиками. Ларингеальные маски Ambu® AuraGain могут быть введены с помощью стандартного метода.

Несмотря на правильное введение изделия, рекомендуется проявлять осторожность в следующих ситуациях: следует убедиться в том, что дистальный конец манжеты не попадает в valleculы или просвет гортани и не застрял на уровне надгортанника или

черпаловидных хрящей. Для этого манжета должна быть сдута и прижата к задней стенке глотки пациента. Когда маска будет установлена в рабочее положение, будет ощущаться сопротивление.

15.7. Стандартное введение

Для введения ларингеальной маски Ambu® AuraGain стандартным методом, которая описана ниже, должен быть доступ к голове пациента сверху.

Дыхательная трубка удерживается подобно пишущей ручке, тремя пальцами, расположенными на плоской части поверхности коннектора, а большой палец находится на вертикальной линии поверхности коннектора, которая ориентирована кпереди по отношению к носу пациента. Другая рука должна быть помещена под голову пациента (см. Рисунок 3).

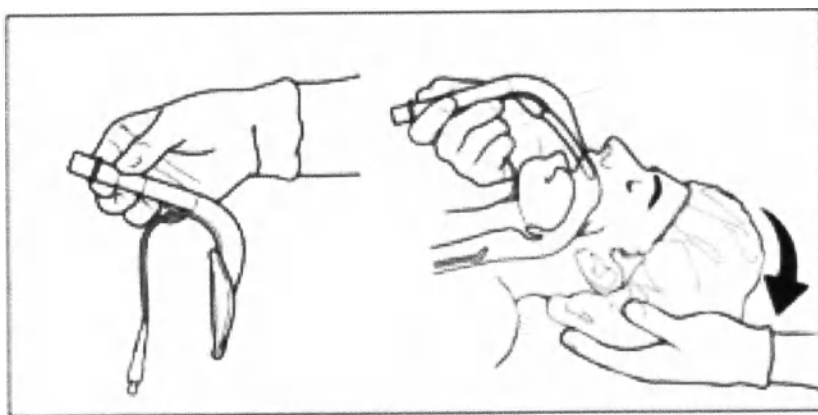


Рисунок 3 – Введение маски, подготовка

Необходимо ввести дистальный конец манжеты, прижав манжету к твердому нёбу и выровнять на нем манжету. Перед тем, как продолжить, следует внимательно осмотреть рот, чтобы убедиться в том, что кончик манжеты правильно прижат к нёбу; чтобы больше открыть рот, нужно средним пальцем немного отвести челюсть книзу.

После правильного размещения дистального конца манжеты в ротовой полости следует продолжить движение, проворачивая маску вовнутрь круговыми движениями, прижимая ее к контурам твердого и мягкого нёба. После этого продвинуть ларингеальную маску в нижнюю часть глотки до тех пор, пока не почувствуется определенное сопротивление (Рисунок 4).

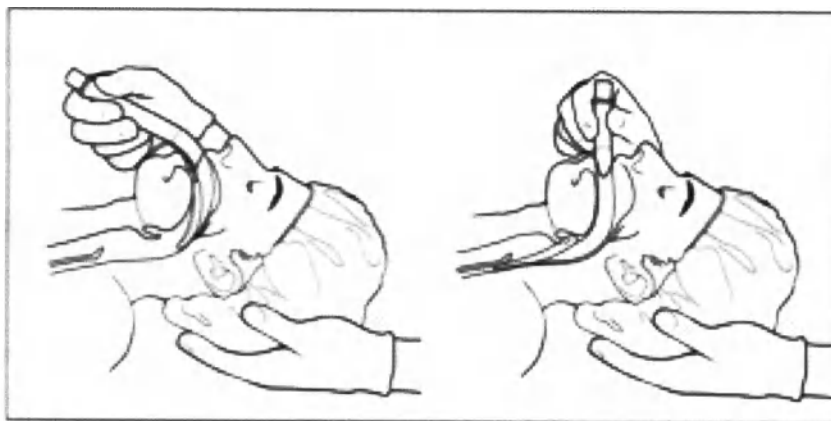


Рисунок 4 – Введение изделия стандартным методом

Движения для размещения ларингеальной маски Ambu® AuraGain должны быть плавными. Не применять силу! Теперь изделие следует правильно расположить, расположив его дистальный конец напротив верхнего сфинктера пищевода.

15.8. Проблемы при введении

Кашель и задержка дыхания, возникшие при введении ларингеальной маски Ambu® AuraGain указывают на недостаточную глубину анестезии. Рекомендуется немедленно углубить анестезию с помощью ингаляционных или внутривенных препаратов и начать вентиляцию легких вручную.

Если для установки ларингеальной маски рот пациента открывается недостаточно, необходимо убедиться в достаточной глубине анестезии пациента. Затем следует попросить ассистента отвести челюсть вниз, что облегчит осмотр полости рта и позволит проверить положение маски.

Невозможность преодолеть угол между корнем языка и задней частью глотки является одной из наиболее распространенных проблем, возникающих при введении ларингеальной маски Ambu® AuraGain. Манжета должна прижимать трубку к твердому небу в ходе всей процедуры введения маски, иначе конец трубки может изогнуться или упереться в выпуклые образования задней стенки глотки, например, в гипертрофированные миндалины. Если манжета не распрямляется или начинает сворачиваться по мере продвижения, необходимо маску извлечь и повторить процедуру введения. В случае обструкции, обусловленной гипертрофией миндалин, может быть эффективным диагональное смещение маски.

15.9. Раздувание манжеты

После введения ларингеальной маски вертикальная линия на дыхательной трубке должна быть ориентирована кпереди по отношению к носу пациента. Типичный диапазон установки на предполагаемую глубину обозначается двумя горизонтальными линиями на дыхательной трубке (см. Рисунок 5). Считается, что изделие установлено правильно, когда резцы пациента находятся между этими отметками.

Следует переместить маску, если резцы пациента находятся за пределами данного диапазона. Не придерживая трубку, раздуть манжету с помощью шприца достаточным количеством воздуха, так чтобы давление внутри манжеты не превышало 60 см вод. ст. В большинстве случаев достаточно только половины от максимального объема раздувания манжеты (см. Таблицу 3).

Во время выполнения хирургической процедуры рекомендуется регулярно проверять давление в манжете либо с помощью манометра манжеты, либо пальпаторно, по напряжению в пилотном баллоне. Это особенно важно при использовании газов закиси азота N_2O .

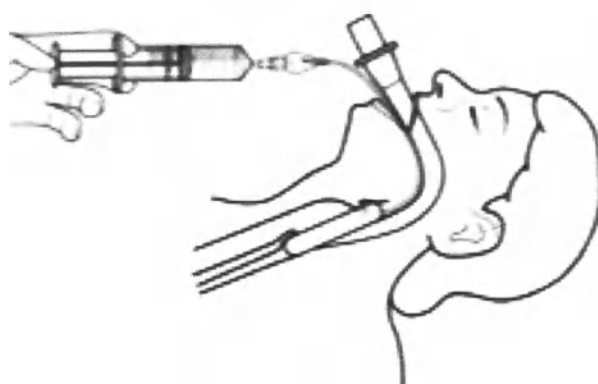


Рисунок 5 – Раздувание манжеты

Нельзя чрезмерно раздувать манжету. Рекомендуется избегать продолжительного сохранения давления внутри манжеты выше 60 см вод. ст. Начальное давление в манжете зависит от пациента, размера маски, положения головы и глубины анестезии. Рекомендуется удерживать давление в манжете на низком уровне, насколько это возможно.

Во время раздувания манжеты не следует удерживать трубку, поскольку это мешает правильному размещению маски. При раздувании маски наблюдается небольшое выдвижение трубки из полости рта. Чтобы избежать чрезмерного раздувания, очень важно строго придерживаться объемов раздувания манжеты, указанных в Таблице 3.

Чрезмерное раздувание манжеты может быть полностью устранено перед установкой манжеты путем полного удаления воздуха с помощью соответствующего шприца. Данный метод был рекомендован компанией Ambu. В тех случаях, когда применяется альтернативный метод, например, если манжета устанавливается в нейтральном или полураздутом состоянии, существует риск возможного чрезмерного раздутия манжеты. После установки маски следует проявлять особую осторожность при последующем раздувании манжеты, чтобы компенсировать воздух, находящийся уже в маске. Максимальный дополнительный объем зависит от размера маски и начального объема воздуха в маске на момент ее установки. Для постоянного контроля давления в манжете компания Ambu рекомендует использовать манометр манжеты. Необходимо обратить внимание на следующие признаки правильного введения изделия: возможное небольшое выдвижение трубки из полости рта при раздувании манжеты, наличие мягкой

овальной выпуклости в области шеи по окружности в области щитовидного и перстневидного хрящей или отсутствие видимости манжеты в полости рта.

15.10. Присоединение к анестезирующей системе

Следует осторожно присоединить ларингеальную маску Ambu® AuraGain к дыхательному контуру анестезирующей системы или мешку для искусственной вентиляции легких и аккуратно начать выполнять вентиляцию легких вручную, определяя какие-либо признаки утечки контура. Для определения того, является ли дыхание достаточным, следует использовать аускультацию легких и эпигастральной области и капнографию.

Следует провести аускультацию в передней и боковых областях шеи с целью проверки отсутствия аномальных звуков, которые могут указывать на легкий ларингеальный спазм или на поверхностную анестезию.

Маска может слегка пропускать воздух в течение первых трех или четырех дыхательных циклов, прежде чем занять точное положение в глотке. Если утечка сохраняется, необходимо убедиться в достаточной глубине анестезии и углубить ее при необходимости, и в том, что давление в контуре при раздувании легких низкое, прежде чем принять решение о повторной процедуре введения изделия.

При использовании ларингеальной маски Ambu® AuraGain, как и при других методах восстановления проходимости дыхательных путей, рекомендуется использовать пульсоксиметрию и капнографию. Маску можно использовать для спонтанной или контролируемой вентиляции легких.

При присоединении к ларингеальной маске Ambu® AuraGain дыхательный контур, предназначенный для подачи анестезирующих веществ, должен поддерживаться в надлежащем состоянии, чтобы избежать вращения маски. Любые признаки нарушений в дыхательных путях или признаки неадекватной вентиляции легких должны регулярно контролироваться; изделие необходимо заменить или удалить, в случае необходимости, для поддержания свободной проходимости дыхательных путей. Необходимо внимательно следить за пациентом во время проведения МРТ, чтобы обеспечить правильное расположение изделия.

Во время анестезии закись азота может диффундировать в манжету, что приводит к увеличению объема/давления в манжете. Давление в манжете должно контролироваться и регулярно корректироваться. Прокладимость ларингеальной маски Ambu® AuraGain должна быть подтверждена после любого изменения положения головы или шеи пациента.

15.11. Фиксация

В случае необходимости нужно зафиксировать изделие на лице пациента лейкопластырем или с помощью механического держателя трубки, подходящего для данной цели. Не следует использовать орофарингеальный воздуховод в качестве антизакусывателя, поскольку это мешает правильному позиционированию маски, увеличивая риск травмирования и снижая эффективность герметизации изделия. Рекомендуется использовать антизакусыватель из марлевой турунды.

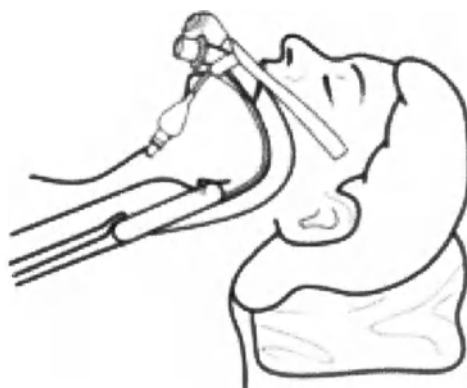


Рисунок 6 – Фиксация маски

Чтобы предотвратить стимуляцию дыхательных путей пациента, не рекомендуется изменять положение или перемещать ларингеальную маску во время использования; во избежание стимуляции дыхательных путей не следует перемещать пациента во время анестезии. Во время использования не смещать маску с места.

15.12. Использование с самостоятельным дыханием

Ларингеальная маска Ambu® AuraGain хорошо подходит для пациентов с сохранением самостоятельного дыхания при проведении анестезии с использованием ингаляционных анестетиков или средств для внутривенной анестезии при условии, что глубина анестезии является достаточной во время проведения хирургической процедуры, и что манжета не чрезмерно раздута.

Кашель, задержка дыхания или движение пациента могут наблюдаться в том случае, если уровень анестезии является недостаточным для поддержания состояния пациента. Данные признаки могут также наблюдаться после внешнего раздражающего воздействия на пациента, например, выполнение хирургической операции или поворачивание пациента, если уровень анестезии был неверно оценен. Следует аккуратно провести вспомогательную вентиляцию легких до возобновления самостоятельного дыхания.

15.13. Использование с искусственной вентиляцией легких (с положительным давлением)

Перед использованием ларингеальной маски Ambu® AuraGain для обеспечения искусственной вентиляции легких с положительным давлением (PPV) медицинский работник должен сначала приобрести опыт применения изделия у пациентов с сохранением самостоятельного дыхания.

При тщательном мониторинге с помощью капнографии нужно выбрать модель вентиляции с соответствующим максимальным давлением и дыхательным объемом в дыхательных путях.

В случае утечки, наблюдающейся в ходе вентиляции с положительным давлением, требуется проверить следующее:

- Недостаточная глубина анестезии, что приводит к закрытию голосовой щели определенной степени
- Недостаточная нервно-мышечная блокада
- Снижение податливости легочной ткани к растяжению, связанное с особенностями процедуры или пациента
- Смещение изделия в результате поворота или вытяжения головы

После определения причины утечки рекомендуется принять соответствующие корректирующие меры. Если утечка наблюдается вокруг манжеты, добавлять воздух не рекомендуется. Не факт, что это повысит давление герметизации, а может даже увеличить утечку, увеличив тем самым натяжение, как правило, мягкой манжеты, отталкивая ее от гортани. Вместо этого следует удалить маску и повторить процедуру введения маски, обеспечив при этом достаточную глубину анестезии.

15.14. Возможные проблемы во время использования изделия

Недостаточный уровень анестезии: наиболее вероятной проблемой после введения изделия является неспособность поддерживать адекватный уровень анестезии.

Необходимо болюсно ввести дополнительную дозу индукционного препарата и/или увеличить концентрацию анестетика, аккуратно осуществляя вспомогательную вентиляцию.

Неправильное позиционирование изделия может быть оценено с помощью капнографии, путем наблюдения одинаковых движений или наблюдения за изменениями в дыхательном объеме, например, сокращение выдыхаемого дыхательного объема. Если есть подозрение, что ларингеальная маска Ambu® AuraGain установлена неправильно, нужно ее извлечь и повторить процедуру введения, обеспечив при этом достаточную глубину анестезии.

Неожиданная регургитация: регургитация может возникать даже у пациентов натошак (1:10000). Это может быть вызвано недостаточным уровнем анестезии. Важным первым признаком регургитации является появление жидкости, в дыхательной трубке изделия. Если пациент дышит самостоятельно, первым признаком может быть кашель или задержка дыхания.

Если регургитация возникает при условии, что насыщение кислородом остается на приемлемом уровне, нет необходимости в удалении изделия. Такое состояние надлежит купировать, опустив голову пациента вниз. Следует быстро отключить дыхательный контур анестезирующей системы, чтобы содержимое желудка не попало в легкие. Важно убедиться в том, что глубина анестезии адекватна, и, при необходимости, рекомендуется углубить анестезию внутривенно. С помощью отсоса следует удалить жидкость из дыхательной трубки маски и изо рта. Для отсасывания жидкости из трахеобронхиального дерева, и при необходимости, нужно осмотреть бронхи с помощью гибкого эндоскопа. При наличии клинических показаний необходимо подготовиться к экстренной интубации трахеи. В случае подтверждения аспирации нужно выполнить рент-

генографию грудной клетки и, при необходимости, назначить пациенту соответствующее лечение, включая антибиотики, физиотерапию и аспирацию содержимого трахеи. Если возникает регургитация, рекомендуется пропустить гастроскопическую трубку через дренажную трубку Ambu® AuraGain в желудок пациента.

15.15. Выход из анестезии

После завершения операции ларингеальную маску Ambu® AuraGain следует удалять только после восстановления защитных рефлексов у пациента и после того, как пациент сможет отвечать на вербальные команды. Мониторинг за пациентами должен продолжаться на протяжении всей стадии выхода из анестезии. Необходимо проводить дополнительную оксигенацию путем подачи кислорода в дыхательный контур анестезирующей системы или через Т-образный адаптер. Если требуется отсасывание содержимого из ротовой полости или дыхательной трубки, она должна быть выполнена до восстановления рефлексов.

15.16. Процедура удаления

Удаление ларингеальной маски Ambu® AuraGain всегда должно проводиться в зоне, где имеются оборудование для аспирации и установка для быстрой интубации трахеи. Нельзя извлекать маску при полностью раздутой манжете. Маска может быть извлечена с частичным заполнением манжеты, что облегчает удаление секрета. Не рекомендуется полностью удалять воздух из манжеты до момента ее удаления с тем, чтобы избежать выделения секрета в гортань и предотвращения развития ларингоспазма.

В том случае, если маску планируется извлекать в послеоперационной палате, медицинский персонал палаты должен пройти тщательную подготовку по всем аспектам применения ларингеальной маски Ambu® AuraGain.

16. Специализированное использование

16.1. Использование в качестве проводника для интубации трахеи

С помощью ларингеальных масок можно выполнить прямую эндотрахеальную интубацию, используя для этого хорошо смазанную, полностью сдутую эндотрахеальную трубку (ЭТТ). Для применения в педиатрии должны быть приняты специальные клинические меры предосторожности.

Следует выбрать подходящий размер эндотрахеальной трубки (ЭТТ), размер которой соответствует размеру используемой ларингеальной маски. Для выбора соответствующего размера ЭТТ см. таблицу Таблица 6.

Поскольку внешний диаметр и жесткость ЭТТ могут варьироваться, совместимость между ЭТТ и маской должны быть протестированы перед процедурой. Необходимо нанести достаточное количество смазки на наружную поверхность ЭТТ и убедиться в том, что она свободно перемещается внутри ларингеальной маски. Установить ЭТТ на гибкий эндоскоп, соответствующего размера. Провести гибкий эндоскоп вниз через изделие и голосовые связки в трахею на достаточную глубину. Следует зафиксировать

гибкий эндоскоп, провести ЭТТ по нему в трахею. Можно помощью гибкого эндоскопа убедиться в том, что ЭТТ находится в трахее.

Навигационные знаки на изделии дают ориентир относительно того, насколько глубоко может быть введен гибкий эндоскоп (см. Таблица 4). Первый знак 8a на рисунке указывает на то, что необходимо согнуть конец гибкого эндоскопа для визуализации просвета трахеи. Второй знак 8b на рисунке указывает на то, что гибкий эндоскоп был введен слишком глубоко.

В рамках некоторых процедур планируется оставить ларингеальную маску Ambu® AuraGain на месте после выполнения эндотрахеальной интубации. В данном случае необходимо полностью сдуть манжету изделия.

Маска может быть удалена; рекомендуется соблюдать осторожность, чтобы не сместить ЭТТ. Компания Ambu рекомендует использовать метод «трубка-к-трубке» для сохранения ЭТТ на месте при удалении изделия.

Для специфических комбинаций вариантов ЭТТ и маски для педиатрических пациентов, не возможно удаление маски после того, как ЭТТ помещена через маску.

Таблица 6 – Совместимость размеров ларингеальной маски с ЭТТ

	Размер маски							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Максимальный размер ЭТТ, мм	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0

В том случае, если ларингеальная маска Ambu® AuraGain остается на месте после выполнения эндотрахеальной интубации, следует полностью сдуть воздух из манжеты изделия. Не рекомендуется удалять дыхательный коннектор на ларингеальной маске Ambu® AuraGain.

16.2. Использование в педиатрии

Ларингеальная маска Ambu® AuraGain поставляется в четырех разных размерах для использования у новорожденных/пациентов детского возраста. Для получения рекомендаций относительно выбора размера изделия и максимальных объемов раздувания манжеты см. Таблица 3. Для определения правильного размера ЭТТ см. Таблица 6.

Применение ларингеальной маски Ambu® AuraGain у новорожденных и маленьких детей рекомендуется только врачом-клиницистом, который знаком с анестезией для детей и имел опыт в восстановлении проходимости дыхательных путей с помощью ларингеальных масок.

Существует несколько рекомендуемых методов интубации пациентов детского возраста с помощью гибкого эндоскопа через ларингеальную маску. К ним относятся прямое

проталкивание ЭТТ по гибкому эндоскопу. Компания Ambu рекомендует, чтобы медицинские работники придерживались метода, описанного в местных методических рекомендациях по восстановлению проходимости дыхательных путей у пациентов детского возраста. В зависимости от типа гибкого эндоскопа, используемого для педиатрических пациентов, возможно, что не удастся согнуть кончик эндоскопа надлежащим образом на уровне первой навигационной метки. Вместо этого кончик может быть согнут, как только визуализируется буква «u» («use» («использовать»)).

Важно, чтобы до введения ларингеальной маски Ambu® AuraGain был достигнут достаточный уровень анестезии (или бессознательного состояния). Изделие должно быть установлено на том же уровне анестезии, которая требуется для интубации трахеи. Следует обратить внимание на то, что в случае использования ларингеальной маски Ambu® AuraGain, как и при любой форме восстановления проходимости дыхательных путей и анестезии у педиатрических пациентов при неадекватной вентиляции, десатурация крови будет происходить быстрее из-за более высокого потребления кислорода педиатрическими пациентами.

Различные типы ЭТТ для педиатрических пациентов.

В зависимости от практических рекомендаций для интубации могут быть доступны различные типы ЭТТ. Некоторые ЭТТ оборудованы фиксатором и другие нет. Маска Ambu® AuraGain совместима с обоими типами ЭТТ для интубации.

Для педиатрических размеров Ambu® AuraGain, важно заметить что если удаление Ambu® AuraGain запланировано после того как ЭТТ помещена через маску, то ЭТТ без фиксатора необходимо использовать. Интубация через Ambu® AuraGain всегда должна проводиться в соответствии с местными рекомендациями.

В настоящее время нет никаких опубликованных данных об интубации трахеи вслепую с помощью ларингеальной маски Ambu® AuraGain не представлено. Нет никаких клинических доказательств, подтверждающих успешность и эффективность использования данной техники. Поэтому не рекомендуется проводить интубацию трахеи вслепую с помощью маски.

16.3. Правильное положение изделия

Правильное положение ларингеальной маски Ambu® AuraGain обеспечивает герметичное прилегание дистального конца изделия к голосовой щели у верхнего пищеводного сфинктера.

Для облегчения диагностики правильного положения маски на проксимальный конец дренажного канала помещается небольшое количество болюса смазки (1 – 2 мл). В правильно расположенной маске должно быть небольшое движение смазки вверх-вниз. Похожее движение также можно наблюдать при создании положительного давления дыхательных путей через изделие вручную. Независимо от прохождения теста на наличие вздутий, маска может быть установлена не правильно. Рекомендуется провести визуальный осмотр для подтверждения правильного положения маски, в том числе, при использовании гибкого эндоскопа.

16.4. Использование дренажной трубки Ambu® AuraGain

Дренажная трубка ларингеальной маски Ambu® AuraGain служит проводником для проведения орогастрального зонда (ОГЗ) в желудочно-кишечный тракт пациента в целях удаления воздуха и желудочных жидкостей в любой момент во время процедуры анестезии.

Орогастральный зонд необходимо хорошо смазать lubricантом и убедиться в том, что она свободно перемещается внутри дренажной трубки маски. Затем ее следует медленно и осторожно ввести в дренажную трубку. Отсасывание не должно выполняться до тех пор, пока зонд не достигнет желудка. Нельзя проводить отсасывание, когда орогастральный зонд находится на конце дренажной трубки, т.к. это может привести к его разрушению и стать причиной травмы верхнего пищеводного сфинктера.

Для определения подходящего размера орогастрального зонда используйте таблицу Таблица 7. Так как наружный диаметр орогастрального зонда может меняться, совместимость между орогастральным зондом и ларингеальной маской Ambu® AuraGain должна быть проверена перед проведением процедуры.

Таблица 7 – Совместимость размеров ларингеальной маски Ambu® AuraGain и орогастрального зонда (ОГЗ).

	Размер маски							
	1	1,5	2	2,5	3	4	5	6
Максимальный размер ОГЗ, Fr	6 Fr	8 Fr	10 Fr	10 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr

Небольшая утечка воздуха или вентиляция воздуха через орогастральный зонд может быть полезным механизмом для защиты от инсuffляции желудка. Однако чрезмерная утечка означает, что маска введена неправильно. Следует снять маску и повторить процедуру введения маски, обеспечив при этом достаточную глубину анестезии.

Существует риск возникновения отека или гематомы, если было проведено отсасывание непосредственно на конце орогастрального зонда.

17. Критические и чрезвычайные ситуации

17.1. Критические ситуации

Ларингеальная маска Ambu® AuraGain не предназначена для использования в качестве замены эндотрахеальной трубки. Однако в случаях, когда интубация трахеи не подходит или попытка интубации трахеи оказалась безрезультативной, данное изделие может быть использовано для обеспечения проходимости дыхательных путей.

17.2. Чрезвычайные ситуации

Ларингеальная маска Ambu® AuraGain может использоваться во время сердечно-легочной реанимации, в качестве временного воздуховода для восстановления дыхания или в качестве проводника для интубации трахеи. В ситуации, когда проводятся реанимационные мероприятия, пациент должен находиться в глубоко бессознательном состоянии

с притупленными дыхательными рефлексам. Риск регургитации и аспирации с большой осторожностью должен быть сбалансирован с потенциальной выгодой для обеспечения проходимости дыхательных путей и оксигенации.

18. Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Ларингеальные маски были определены как безопасные и совместимые с МРТ изделия. То есть, когда пациент подвергается процедуре МРТ, изделие не будет представлять никаких дополнительных рисков для пациента, а также не будет влиять на качество изображения. Необходимо внимательно следить за пациентом во время проведения МРТ, чтобы обеспечить правильное расположение изделия.

19. Транспортирование и хранение

Ларингеальная маска Ambu® AuraGain могут транспортироваться в упаковке производителя всеми видами транспорта, кроме негерметизированных отсеков самолетов и открытых палуб судов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. В качестве транспортной упаковки используют коробки из гофрированного картона и групповую упаковку, обеспечивающую сохранность груза при транспортировании.

Рекомендуется хранить изделие в закрытых проветриваемых помещениях, предохранять от прямых солнечных лучей, механических воздействий и экстремальных значений температуры.

Условия хранения и транспортирования:

	Хранение	Транспортирование
Температура	от 10°C до 25°C	От -30 до 55°C
Относительная влажность воздуха	От 30 % до 90 %	От 30 % до 90 %

20. Срок годности (хранения)

Срок годности (хранения) ларингеальной маски Ambu® AuraGain составляет 3 года с даты изготовления и ограничивается датой, указанной на упаковке («Использовать до ГГГГ-ММ-ДД»). Изделия с истекшим сроком годности (хранения) применению не подлежат.

21. Гарантии производителя

Ларингеальная маска Ambu® AuraGain предназначена для однократного применения. Производитель гарантирует отсутствие производственного брака на момент поставки. Гарантии распространяются только на изделия, приобретенные у официального представителя, для которых соблюдаются правила транспортирования, хранения и применения (однократное использование, дата истечения срока годности, и др. ограничения, указанные в инструкции).

22. Очистка и дезинфекция

Ларингеальная маска Ambu® AuraGain является стерильным изделием однократного применения и не предназначена для дополнительных действий, связанных с очисткой, дезинфекцией и/или стерилизацией любыми способами.

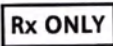
23. Информация о стерилизации

Ларингеальная маска Ambu® AuraGain является стерильным изделием однократного применения. Метод стерилизации – стерилизация радиацией. Не используйте медицинское изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. Не подвергать повторной стерилизации.

24. Расшифровка символов

В таблице представлена расшифровка символов на маркировке медицинского изделия и упаковки:

	Производитель
	Номер партии
	Код изделия
	Использовать до
	См. инструкции по применению
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Максимальные значения объема раздувания манжеты / давления внутри манжеты
	Не содержит натуральный латекс
	Изготовлено без применения фталатов
	Не использовать повторно!
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Радиационная стерилизация

	Совместимость с МРТ
	Знак соответствия европейским стандартам качества
	Только для профессионального использования
	Знак соответствия ГОСТ Р
	Беречь от влаги

25. Применимые стандарты

Таблица 8 – Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Название на английском	Название на русском
EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485/ AC:2012	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366:2008	Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 1041:2008 + A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 10993-1/ AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5: 2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for invitro cytotoxicity	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10: 2013	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
MEDDEV 2.7/1 rev.4	Clinical evaluation: Guide for manufactures and notified bodies (June 2016)	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов (июнь 2016 г.)
EN 13427:2004	Packaging – Requirements for the use of European Standards In the field of packaging and packaging waste	Упаковка – Требования к использованию Европейских стандартов в области упаковки и упаковочных отходов
EN 13428:2004	Packaging – Requirements specific to manufacturing and composition – Prevention by source reduction	Упаковка – Специальные требования, к минимизации, составу, изготовлению упаковки
EN 13430:2004	Packaging – Requirements for packaging recoverable by material recycling	Упаковка – Требования для применения в качестве вторичных материальных ресурсов
EN 13431:2004	Packaging – Requirements for packaging recoverable in the form of energy recovery, including specification of minimum inferior calorific value	Упаковка – Требования к использованной упаковке для ее переработки в качестве вторичных энергетических ресурсов, включая определение минимальной теплотворной способности.

EN ISO 11607-1: 2009 11607-1:2009/A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO11607-1:2006)	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
AAMI TIR22:2007	Guidance for ANSI/AAMI/ISO 11607-Packaging for terminally sterilized medical devices-Part 1 and Part 2:2006	Руководство к ANSI/AAMI/ISO 11607 - Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1 и Часть 2: 2006
EN 868-5:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 5: Термостойкие samozapечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
CEN ISO TS 16775:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Руководство по применению ИСО 11607-1 и ИСО 11607-2
EN 556-1:2001+ AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям категории «Стерильные» – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

EN ISO 11137-1: 2015	Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11137-1:2006+ ISO 11137-1/ Amd1:2013)	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2: 2015	Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2013)	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 2: Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11137-3: 2006	Sterilization of health care products – Radiation – Part 3: Guidance on dosimetric aspects (ISO 11137-3:2006)	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии
EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1 Determination of a population of microorganisms on products	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Test of sterility performed in definition, validation and maintenance of a sterilization process	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ANSI/AAMI ST 67:2011	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “sterile”	Стерилизация медицинских изделий-требования и руководство по выбору уровня обеспечения стерильности (SAL) для продуктов с маркировкой “стерильный”
ASTM F1980-07 (2011)	Standard guide for accelerated Aging of Sterile barrier Systems for Medical Devices	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM D4169-09	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	Стандартная практика производительности грузовых контейнеров и систем

ISTA 2A: 2011	Performance Tests for Packaged-Products, Packaged-Products 150 lb (68 kg) or Less	Эксплуатационные испытания для упакованных продуктов, упакованных продуктов 150 фунтов (68 кг) или менее
EN ISO 14644-1:1999	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2000	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ИСО 14644-1
EN ISO 14644-4:2001	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 4: Design, Construction and Start-up	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
EN ISO 14644-5:2004	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация
EN ISO 14698-1:2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1 General principles and methods.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях
EN 20594-1:1993	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: general requirements	Детали соединительные с конусностью 6% "Люэра" для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования

EN ISO 5356-1:2015	Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets. (ISO 5356-1: 2015)	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ISO 11712:2009	Anaesthetic and respiratory equipment – Supralaryngeal airways and connectors	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Супраларингеальные воздуховоды и соединители
ASTM F2560-06	Standard specification for supralaryngeal airways and connectors	Стандартные технические условия для супраларингеальных воздуховодов и соединителей

26. Техническое обслуживание и ремонт

Ларингеальная маска Ambu® AuraGain является стерильным изделием однократного применения и не требует технического обслуживания. При наличии внешних дефектов или неисправного функционирования запрещается использовать изделие и рекомендуется обратиться к уполномоченному представителю производителя.

27. Утилизация

Переработку и утилизацию неиспользованных изделий по истечении срока годности проводят в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10). Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

28. Сведения об Уполномоченном представителе производителя

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ, необходимо обратиться:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АМБУ" (ООО "АМБУ")

Юридический адрес:

119049, г. Москва, переулок Добрынинский 4-й, дом 8, эт пом/ком 11/С11-1/22

Тел/Факс: +7 495 424 95 59

e-mail: sales.ru@ambu.com



«Амбу А/С», Дания
Ambu A/S, Baltorpbakken
13, DK-2750 Ballerup,
Denmark
Тел. +45 7225 2000
Факс +45 7225 2050
www.ambu.com

492 9700 05 - V01 - 2020/01. TCC 10815

Перевод с английского языка на русский язык

От имени и по поручению «Амбу А/С»

Сорен Поулин (Подпись)

Вице-президент по продажам в регионе Восточная Европа, Ближний Восток и Африка
«Амбу А/С», Балторпбаккен, 13, DK-2750 г. Баллеруп, Дания
02 июля 2020 г.

(Печать)

«Амбу А/С» * Дания *
Балторпбаккен, 13 * 2750 г. Баллеруп

(Штамп)

Торговая палата Дании настоящим подтверждает, что компания известна нам и
зарегистрирована соответствующими органами Дании.
15 июля 2020 г.

(Подпись)

Торговая палата Дании
Секретарь: Тина Хюсиг
(Рельефный оттиск) Торговая палата Дании

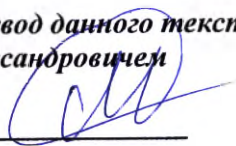
Инструкция по применению медицинского изделия

**Маска ларингеальная Ambu® одноразовая стерильная в вариантах
исполнения:**

**Маска ларингеальная Ambu® AuraGain одноразовая стерильная, размеры:
1, 1 ½, 2, 2 ½, 3, 4, 5, 6**

2020 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

74-3113

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

