INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Aura-i™

Single Use Laryngeal Mask – Sterile.

For use by medical professionals trained in airway management only.

Ambu



Symbol Indication								
en	Medical Device	MR safe	Sterilized using irradiation Single sterile barrier system	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is damaged	Country of manufacturer	UK Conformity Assessed	UK Responsible Person	Importer (For products imported into Great Britain only)
bg	Медицинско изделие	Безопасно за работа в магнитнорезонансна среда	Стерилизирано чрез облъчване Единична стерилна бариерна система	Не използвайте, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени	Държава на производителя	Оценено за съответствие за Обединеното кралство	Отговорно лице за Обединеното кралство	Вносител (Само за продукти, внесени във Великобритания)
cs	Zdravotnický prostředek	MR bezpečný	Sterilizováno zářením Systém jedné sterilní bariéry	Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu	Země výrobce	Posouzení shody s předpisy Velké Británie	Odpovědná osoba ve Velké Británii	Dovozce (Pouze pro produkty dovážené do Velké Británie)
da	Medicinsk udstyr	MR-sikker	Strålesteriliseret Enkelt sterilt barrieresystem	Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget	Producentland	Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning	Ansvarshavende i UK	Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien)

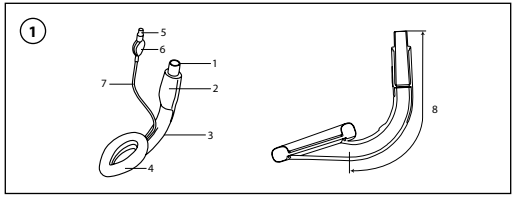
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten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

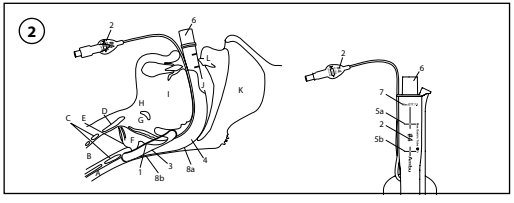
Symbol Indication								
fi	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen sterili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut	Valmistusmaa	UKCA-merkintä	UK vastuuhenkilö	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)
fr	Dispositif médical	Compatible avec l'IRM	Stérilisation par irradiation Système de barrière stérile simple	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage est endommagé(e).	Pays du fabricant	Marquage UKCA	Responsable Royaume-Uni	Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement)
hr	Medicinski uređaj	Sigurno za upotrebu uz MR	Sterilizirano zračenjem Sustav jednostruke sterilne barijere	Ne upotrebljavajte ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni	Zemlja proizvodnje	Ocijenjena sukladnos UK-a	Za UK odgovara	Uvoznik (Samo za proizvode uvezene u Veliku Britaniju)
hu	Orvostechnikai eszköz	MRI szempontjából biztonságos	Besugárzással sterilizálva Egyszeres sterilgát-rendszer	Ne használja fel a terméket, ha a steril védőcsomagolás vagy a csomagolás megsérült	A gyártó országa	Felmért egyesült királysági megfelelőség	Egyesült királysági felelős személy	Importőr (Csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén)
it	Dispositivo medico	Compatibile con RM	Sterilizzato con irradiazione Sistema a barriera sterile singola	Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione sono danneggiate	Paese di produzione	Conformità Regno Unito verificata	Persona responsabile nel Regno Unito	Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)

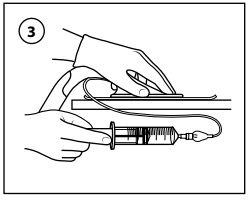
Symbol Indication								
ja	医療機器	MR適合	放射線を利用した滅菌 シングル滅菌バリアシステム	製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないこと	製造業者の国	英国適合性評価	英国責任者	輸入業者 （英国に輸入された製品のみ）
lt	Medicinos priemonė	Saugi naudoti MR aplinkoje	Sterilizuota spinduliuote Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė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

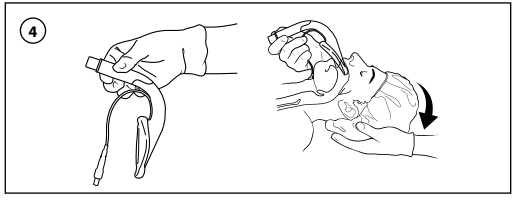
Symbol Indication								
pl	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Sterylizowany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii)
pt	Dispositivo médico	MR seguro	Esterilizado por irradiação Sistema de barreira estéril único	Não utilize se a barreira de esterilização do produto ou a respetiva embalagem estiverem danificadas	País do fabricante	Avaliação de conformidade do Reino Unido	Pessoa responsável no Reino Unido	Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha)
ro	Dispozitiv medical	Sigur pentru utilizarea cu aparate de RMN	Sterilizat prin iradiere Sistem cu ecran steril unic	A nu se utiliza dacă ecranul de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat	Țara producătorului	Evaluare de conformitate UK	Persoana responsabilă pentru UK	Importator (Numai pentru produsele importate în Marea Britanie)
sk	Zdravotnícka pomôcka	Bezpečné pre prostredie MR	Sterilizované ožarovaním Systém jednej sterilnej bariéry	Výrobok nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal výrobku	Krajina výrobcu	Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu	Dovozca (Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie)

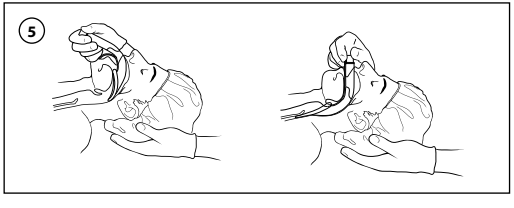
Symbol Indication								
sl	Medicinski pripomoček	Varno za MR	Sterilizirano z obsevanjem Enojni sterilni pregradni sistem	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana	Država proizvajalca	Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo	Uvoznik (Samo za izdelke, uvožene v Veliko Britanijo)
sv	Medicinteknisk produkt	MR-säker	Steriliserad med strålning Enkelt sterilbarriär-system	Får inte användas om produktens sterilbarriär eller förpackning är skadad	Tillverkningsland	Brittisk överensstämmelse bedömd	Ansvarig person, Storbritannien	Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien)
tr	Tıbbi Cihazdır	MR için güvenli	Radyasyonla sterilize edilmiştir Tekli steril bariyer sistemi	Ürünün sterilizasyon bariyeri ya da ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın	Üretildiği ülke	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir	BK Sorumlusu	İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için)
zh	医疗器械	MR 安全	采用辐照灭菌 单层无菌屏障系统	如果产品的无菌屏障或其包装损坏，不得使用本产品	制造商所属国家/地区	英国合格认定	英国负责人	进口商 （仅限进口到英国的产品）

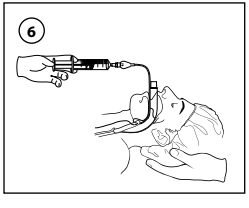

1
5
6
1
7
2
3
4
8

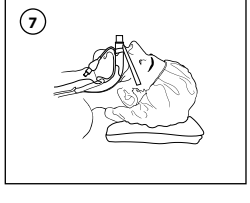

2
2
6
L
J
K
I
H
D
C
E
G
F
B
1
8b
3
8a
4
2
6
7
5a
2
5b


3


4


5


6


7

Content Page

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

Content Page

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

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση/Ενδείξεις χρήσης
Η Ambu Aura-i προορίζεται για χρήση ως εναλλακτική σε μάσκα προσώπου για την επίτευξη και τη διατήρηση του ελέγχου του αεραγωγού κατά τις αναισθητικές διαδικασίες ρουτίνας και έκτακτης ανάγκης σε ασθενείς, που αξιολογήθηκαν ως επιλέξιμοι για υπεργλωττιδικό αεραγωγό.

1.2. Ενδεδειγμένοι χρήστες και περιβάλλον χρήσης
Επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένοι στη διαχείριση των αεραγωγών.
Η Aura-i προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

1.3. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών
Ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς από 2 kg και άνω αξιολογήθηκαν ως κατάλληλοι για υπεργλωττιδικό αεραγωγό.

1.4. Αντενδείξεις
Καμία γνωστή.

1.5. Κλινικά οφέλη
Διατηρεί τον άνω αεραγωγό ανοικτό για να επιτραπεί η διέλευση αερίων.

1.6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Πριν από την εισαγωγή, είναι σημαντικό όλοι οι επαγγελματίες υγείας που χρησιμοποιούν την Ambu Aura-i να είναι εξοικειωμένοι με τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, ενδείξεις και αντενδείξεις που περιέχονται στις *Οδηγίες χρήσης*.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠

1. Το προϊόν προορίζεται μόνο για χρήση από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στη διαχείριση των αεραγωγών.
2. Επιθεωρείτε πάντα οπτικά το προϊόν και πραγματοποιείτε έλεγχο λειτουργικότητας μετά την αποσυσκευασία και πριν τη χρήση σύμφωνα με την ενότητα 3.1 Προετοιμασία πριν τη χρήση, καθώς ελαττώματα και ξένα σώματα μπορούν να οδηγήσουν σε μη ή μειωμένο αερισμό, βλάβη του βλεννογόνου ή μόλυνση του ασθενούς. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν οποιοδήποτε από τα βήματα αποτύχει στην Προετοιμασία πριν από τη χρήση.
3. Μη χρησιμοποιείτε επαναληπτικά την Aura-i σε άλλον ασθενή καθώς πρόκειται για συσκευή μίας χρήσης. Η επαναληπτική χρήση μολυσμένου προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη.
4. Το Aura-i δεν προστατεύει την τραχεία ή τους πνεύμονες από τον κίνδυνο αναρρόφησης.
5. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση της Aura-i, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ιστού.
6. Η ένταση ή η πίεση αεροθαλάμου ενδέχεται να αλλάξει με την παρουσία υποξειδίου του αζώτου, οξυγόνου ή άλλων ιατρικών αερίων, τα οποία μπορούν να οδηγήσουν σε τραυματισμό του ιστού. Βεβαιωθείτε ότι παρακολουθείτε συνεχώς την πίεση του αεροθαλάμου κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
7. Μη χρησιμοποιείτε το Aura-i σε περιβάλλον ακτινών λέιζερ και εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηριασμού, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε καύση των αεραγωγών και εγκαύματα των ιστών.
8. Μην εκτελείτε τυφλή διασωλήνωση ενδοτραχειακού σωλήνα (σωλήνα ET) μέσω Aura-i λόγω κινδύνου λανθασμένης διασωλήνωσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των ιστών και υποξία.
9. Γενικά, η Aura-i θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς που είναι εντελώς αναίσθητοι και δεν θα αντιστέκονται στην εισαγωγή.
10. Ο συνολικός δείκτης επιπλοκής για τη λαρυγγική μάσκα είναι χαμηλός, αλλά ο χρήστης πρέπει να ασκεί επαγγελματική κρίση κατά την απόφαση εάν θα είναι κατάλληλη η χρήση λαρυγγικής μάσκας. Οι ακόλουθοι ασθενείς διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο σοβαρών επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένων της αναρρόφησης και του ανεπαρκούς αερισμού:
    - Ασθενείς με απόφραξη άνω αεραγωγού.

- Ασθενείς που δεν έχουν νηστέψει (συμπεριλαμβανομένων και εκείνων των περιπτώσεων όπου δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί η νηστεία).
- Ασθενείς που πάσχουν από ανώτερα γαστρεντερικά προβλήματα (π.χ. οισοφαγεκτομή, διαφραγματοκήλη δια του οισοφαγικού τμήματος, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, παχυσαρκία, εγκυμοσύνη > 10 εβδομάδων).
- Ασθενείς που χρειάζονται αναπνοή υπό πίεση.
- Ασθενείς που εμφανίζουν φαρυγγική/λαρυγγική παθολογία πιθανώς να δυσχεραίνουν την ανατομική εφαρμογή της μάσκας (π.χ. όγκοι, ακτινοθεραπεία στον αυχένα με συμμετοχή του υποφάρυγγα, σοβαρό λαρυγγικό τραύμα).
- Ασθενείς με ανεπαρκές άνοιγμα στο στόμα ώστε να επιτραπεί η εισαγωγή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε αυτή τη συσκευή καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στη συσκευή. Ο σχεδιασμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν είναι συμβατά με τις συνήθεις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.
2. Πριν από τη χρήση, ελέγχετε πάντα τη συμβατότητα μεταξύ της Aura-i και της εξωτερικής συσκευής, ώστε να αποτρέψετε τη χρήση συσκευών που δεν μπορούν να περάσουν μέσα από τον αυλό του Aura-i.
3. Η πίεση του αεροθαλάμου πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη ενώ ταυτόχρονα να παρέχεται επαρκής σφράγιση και να μην υπερβαίνει τα 60 cmH_2O.
4. Τυχόν ενδείξεις προβλημάτων αεραγωγών ή ανεπαρκούς αερισμού πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά, ενώ η Aura-i πρέπει να επανατοποθετείται, να εισάγεται εκ νέου ή να αντικαθίσταται όπως απαιτείται για τη διατήρηση βατού αεραγωγού.
5. Επιβεβαιώνετε πάντα τη βατότητα του αεραγωγού μετά από οποιαδήποτε αλλαγή στη θέση του κεφαλιού ή του αυχένα του ασθενούς.
6. Για παιδιατρικούς ασθενείς, εάν η αφαίρεση της Aura-i έχει σχεδιαστεί μετά την τοποθέτηση ενός σωλήνα ΕΤ μέσω της μάσκας, πρέπει να χρησιμοποιηθεί σωλήνας ΕΤ χωρίς αεροθάλαμο για να διασφαλιστεί ότι το μπαλόνι οδηγός του σωλήνα-ΕΤ δεν εμποδίζει την αφαίρεση της Aura-i.

1.7. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Η χρήση λαρυγγικών μασκών σχετίζεται με μικρές ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. πονόλαιμος, αιμορραγία, δυσφωνία, δυσφαγία) και μείζονες ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. παλινδρόμηση/αναρρόφηση, λαρυγγόσπασμος, τραυματισμός νεύρων).

1.8. Γενικές παρατηρήσεις

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της προκύψει σοβαρό περιστατικό, μην παραλείψετε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

2.0. Περιγραφή της συσκευής

Η Aura-i είναι μια αποστειρωμένη λαρυγγική μάσκα μίας χρήσης που αποτελείται από έναν καμπυλωτό σωλήνα ασθενούς με έναν φουσκωμένο αεροθάλαμο στο περιφερικό άκρο. Ο αεροθάλαμος μπορεί να φουσκώσει μέσω της βαλβίδας ελέγχου, επιτρέποντας στο μπαλόνι οδηγό να δείξει την κατάσταση φουσκώματος/ξεφουσκώματος. Ο αεροθάλαμος προσαρμόζεται στο περίγραμμα του υποφάρυγγα και με τον αυλό του στραμμένο προς το λαρυγγικό άνοιγμα του ασθενούς. Το άκρο του αεροθαλάμου πιέζει τον άνω οισοφαγικό σφιγκτήρα και το εγγύς άκρο του αεροθαλάμου στηρίζεται στη βάση της γλώσσας.

Ο σχεδιασμός του συνδέσμου και του σωλήνα ασθενούς επιτρέπει τη διασωλήνωση με σωλήνες ΕΤ.

Το προϊόν Aura-i διατίθεται σε 8 διαφορετικά μεγέθη. Τα κύρια εξαρτήματα της Aura-i φαίνονται στην εικόνα ①.

Εικόνα 1 *(σελίδα 8)*: Τα εξαρτήματα Aura-i συνοπτικά:
1. Σύνδεσμος, **2.** Κέλυφος συνδέσμου, **3.** Σωλήνας ασθενούς, **4.** Αεροθάλαμος, **5.** Βαλβίδα ελέγχου, **6.** Μπαλόνι οδηγός, **7.** Σωλήνας-οδηγός, **8.** Ονομαστικό μήκος εσωτερικής διαδρομής αερισμού*
** Δείτε τον Πίνακα 1 για το ονομαστικό μήκος που παρέχεται σε εκατοστά.*

Εικόνα 2 (*σελίδα 8*): Σωστή θέση της Aura-i σε σχέση με τα τμήματα της Aura-i και τα ανατομικά οδηγά σημεία
Εξαρτήματα Aura-i: 1. Φουσκωτός αεροθάλαμος, **2.** Σήμανση μεγέθους, **3.** Άνοιγμα αερισμού, **4.** Διαδρομή αερισμού, **5.** Κανονικό βάθος των σημαδιών εισαγωγής, **6.** Άκρο μηχανής, **7.** Μέγ. Ένδειξη μεγέθους σωλήνα ΕΤ, **8.** Σημεία σήμανσης για ευελιξία του πεδίου εφαρμογής.

Ανατομικά οδηγά σημεία: A. Οισοφάγος; **B.** Τραχεία; **C.** Κρικοειδές δαχτυλίδι; **D.** Θυρεοειδής χόνδρος; **E.** Φωνητικές χορδές; **F.** Λαρυγγική είσοδος; **G.** Επιγλωττίδα; **H.** Υοειδές οστό; **I.** Γλώσσα; **J.** Βουβωνική κοιλότητα, **K.** Ρινοφάρυγγας, **L.** Κοπτήρες.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ/ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ
Η Aura-i μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με:

- εξοπλισμό εξαερισμού, κωνικούς συνδετήρες 15 mm σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 5356-1.
- Συσκευές διαχείρισης αεραγωγού, βρογχοσκόπια*, σωλήνες ΕΤ*, διασωλήνωση και καθετήρες ανταλλαγής.
- Άλλα εξαρτήματα: Τυπική κωνική σύριγγα Luer 6 %, μανόμετρο με τυπικό κωνικό συνδέσμου Luer 6 %, λίπανση με βάση το νερό, καθετήρας αναρρόφησης.

Όταν χρησιμοποιείτε εργαλεία μέσω της μάσκας, βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο είναι συμβατό και καλά λιπασμένο πριν από την εισαγωγή.

** Βλ. πίνακα 1 για πληροφορίες σχετικά με το μέγιστο μέγεθος του οργάνου και το μέγιστο μέγεθος του σωλήνα ΕΤ που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κάθε μέγεθος μάσκας Aura-i.*

3.0. Χρήση προϊόντος

3.1. Προετοιμασία πριν από τη χρήση

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ
Η Ambu Aura-i διατίθεται σε διάφορα μεγέθη για χρήση σε ασθενείς με διαφορετικά βάρη.

Για παιδιατρικούς ασθενείς, συνιστάται η χρήση της Ambu Aura-i από επαγγελματία υγείας εξοικειωμένο με την παιδιατρική αναισθησία.

Δείτε τις οδηγίες επιλογής και τη μέγ. πίεση εντός του αεροθαλάμου στον Πίνακα 1, ενότητα 4.0. (Προδιαγραφές).

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΗΣ AURA-I
Φοράτε πάντα γάντια κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή της Ambu Aura-i για ελαχιστοποίηση μόλυνσης.

Χειριστείτε την Aura-i προσεκτικά, καθώς μπορεί να σκιστεί ή να διατρηθεί. Αποφύγετε την επαφή με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα.

Βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση της σακούλας είναι ανέπαφη πριν από το άνοιγμα και απορρίψτε την Ambu Aura-i αν η σφράγιση έχει υποστεί ζημιά.

Εξετάστε προσεκτικά την Aura-i για οποιαδήποτε ζημιά, όπως διάτρηση, γρατσουνιές, κοψίματα, σκισίματα, χαλαρά μέρη, αιχμηρές άκρες κ.λπ.

Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό του αεροθαλάμου έχει αφαιρεθεί από τον αεροθάλαμο.

Ελέγξτε ότι το εσωτερικό του σωλήνα ασθενούς και του αεροθαλάμου δεν έχουν φραγεί και δεν έχουν χαλαρώσει τμήματα. Μη χρησιμοποιείτε την Aura-i εάν είναι φραγμένη ή κατεστραμμένη.

Ξεφουσκώστε εντελώς τον αεροθάλαμο της Aura-i. Αφού ξεφουσκώσετε, ελέγξτε καλά τον αεροθάλαμο για τυχόν ρυτιδώσεις ή πτυχώσεις. Φουσκώστε τον αεροθάλαμο στον όγκο που ορίζεται στον Πίνακα 1. Ελέγξτε ότι ο διογκωμένος αεροθάλαμος είναι συμμετρικός και ομαλός. Δεν πρέπει να υπάρχει κάποιο εξόγκωμα, ούτε ενδείξεις διαρροής στον αεροθάλαμο, στον οδηγό σωλήνα ή στον οδηγό μπαλόνι. Ξεφουσκώστε ξανά τον αεροθάλαμο πριν από την εισαγωγή.

3.2. Προετοιμασίες για χρήση

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο, έτσι ώστε ο αεροθάλαμος να είναι επίπεδος και χωρίς ρυτιδώσεις, πιέζοντας τον αεροθάλαμο σε επίπεδη αποστειρωμένη επιφάνεια (π.χ. ένα κομμάτι αποστειρωμένης γάζας), ενώ ταυτόχρονα ξεφουσκώνετε τη συσκευή με μια σύριγγα. (3)
- Λιπάνετε το οπίσθιο άκρο του αεροθαλάμου πριν από την εισαγωγή, εφαρμόζοντας ένα αποστειρωμένο λιπαντικό με βάση το νερό στην περιφερική οπίσθια επιφάνεια του αεροθαλάμου.
- Να έχετε πάντα διαθέσιμη μια εφεδρική Ambu Aura-i για χρήση.
- Προ-οξυγονώστε και χρησιμοποιήστε τις τυπικές διαδικασίες παρακολούθησης.
- Ελέγξτε εάν το επίπεδο αναισθησίας (ή απώλεια των αισθήσεων) είναι επαρκές προτού επιχειρήσετε την εισαγωγή. Η εισαγωγή θα πρέπει να είναι επιτυχής στο ίδιο επίπεδο αναισθησίας που θα ήταν κατάλληλη για τραχειακή διασωλήνωση.
- Το κεφάλι του ασθενούς θα πρέπει να τοποθετηθεί σε εκτεταμένη θέση με κάμψη του λαιμού, σε μια θέση που χρησιμοποιείται συνήθως για τραχειακή διασωλήνωση (δηλ. "η θέση νάρθηκα").

3.3. Εισαγωγή

- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη.
- Κρατήστε το κέλυφος του συνδέσμου με τον αντίχειρα στην κάθετη γραμμή του κελύφους του συνδέσμου και με τρία δάχτυλα τοποθετημένα στην αντίθετη πλευρά του κελύφους του συνδέσμου. Το άλλο χέρι σας θα πρέπει να είναι τοποθετημένο κάτω από το κεφάλι του ασθενούς. (4)
- Εισάγετε το άκρο του αεροθαλάμου, πιέζοντας προς τα επάνω στον σκληρό ουρανίσκο και οριζοντιώστε τον αεροθάλαμο. (5)
- Βεβαιωθείτε πριν συνεχίσετε ότι το άκρο του αεροθαλάμου έχει εξομαλυνθεί σε σχέση με τον ουρανίσκο - πιέστε απαλά το σαγόνι προς τα κάτω με το μεσαίο δάκτυλο για να ανοίξετε κι άλλο το στόμα.
- Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του αεροθαλάμου δεν εισέρχεται στα ανατομικά βαθουλώματα ή στο άνοιγμα της γλωττίδας και ότι δεν πιάνεται στην επιγλωττίδα ή στους αρυταινοειδείς. Ο αεροθάλαμος πρέπει να πιέζεται στο οπίσθιο λαρυγγικό τοίχωμα του ασθενούς.
- Όταν η μάσκα βρίσκεται στη θέση της, θα αισθανθείτε αντίσταση.
- Μετά την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι τα χείλη δεν έχουν παγιδευτεί ανάμεσα στο κέλυφος του συνδέσμου και τα δόντια, για την αποφυγή τραυματισμού στα χείλη.

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

- Για παιδιατρικούς ασθενείς, συνιστάται η τεχνική μερικώς περιστροφικής τοποθέτησης σε περίπτωση δυσκολιών.
- Ο βήχας και το κράτημα της αναπνοής κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της Ambu Aura-i υποδεικνύουν ανεπαρκές βάθος αναισθησίας - αυξήστε αμέσως το επίπεδο αναισθησίας με εισπνεόμενους ή ενδοφλέβιους παράγοντες και ξεκινήστε τον χειροκίνητο αερισμό.
- Εάν δεν μπορείτε να ανοίξετε επαρκώς το στόμα του ασθενούς για να εισάγετε τη μάσκα, ελέγξτε εάν ο ασθενής είναι επαρκώς αναισθητοποιημένος. Ζητήστε από έναν βοηθό να τραβήξει τη σιαγόνα προς τα κάτω, διευκολύνοντας τον εντοπισμό του στο στόμα και την επαλήθευση της θέσης της μάσκας.
- Για δυσκολία στους ελιγμούς της γωνίας στο πίσω μέρος της γλώσσας κατά την εισαγωγή του Aura-i, πιέστε το άκρο προς τον ουρανίσκο καθ' όλη τη διάρκεια, επειδή διαφορετικά το άκρο μπορεί να διπλωθεί μόνο του ή να συναντήσει κάποια ανωμαλία στον οπίσθιο φάρυγγα, π.χ. υπερτροφική αμυγδαλεκτομή. Σε περίπτωση που ο αεροθάλαμος δεν ευθυγραμμίζεται ή αρχίσει να καμπυλώνει κατά την εισαγωγή του, αποσύρετε τη μάσκα και επανεισαγάγετέ την. Σε περίπτωση απόφραξης των αμυγδαλών, συνιστάται η διαγώνια κίνηση της μάσκας.

3.4. Σταθεροποίηση

Εάν κριθεί απαραίτητο, ασφαλίστε την Aura-i στο πρόσωπο του ασθενούς με κολλητική ταινία ή με μηχανικό στήριγμα σωλήνα κατάλληλο για τον σκοπό αυτό. (7) Συνιστάται η χρήση γάζας για κράτημα.

3.5. Φούσκωμα

- Χωρίς να κρατάτε τον σωλήνα, φουσκώστε τον αεροθάλαμο με αρκετό αέρα ώστε να επιτύχετε σφράγιση, ισοδύναμη με τις πιέσεις εντός του αεροθαλάμου με μέγιστο όριο 60 cmH_2O. (6) Συχνά, μόνο το ήμισυ του μέγιστου όγκου επαρκεί για την επίτευξη σφράγισης - ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τον μέγιστο όγκο αεροθαλάμου.
- Παρακολουθείτε συνεχώς την πίεση του αεροθαλάμου κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης με ένα μανόμετρο αεροθαλάμου ασφαλείας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά την παρατεταμένη χρήση ή όταν χρησιμοποιούνται αέρια αζώτου.
- Ψάξτε για τα παρακάτω σημάδια σωστής τοποθέτησης: Η πιθανή ελαφριά κίνηση του σωλήνα προς τα έξω κατά το φούσκωμα του αεροθαλάμου, η παρουσία λείου οβάλ διογκώματος στον αυχένα γύρω από τη θυρεοειδή και την κρικοειδή περιοχή ή ο μη ορατός αεροθάλαμος στη στοματική κοιλότητα.
- Η μάσκα μπορεί να εμφανίσει διαρροή ελαφρώς για τις πρώτες τρεις ή τέσσερις αναπνοές πριν τη διοχέτευση στη θέση της στον φάρυγγα. Σε περίπτωση που η διαρροή επιμένει, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκές βάθος αναισθησίας και ότι οι πιέσεις φουσκώματος των πνευμόνων είναι χαμηλές προτού θεωρηθεί ότι απαιτείται επανεισαγωγή της Aura-i.

3.6. Επαλήθευση της σωστής θέσης

- Η σωστή τοποθέτηση θα πρέπει να δημιουργήσει μια σφράγιση χωρίς διαρροές επάνω στη γλωττίδα με το άκρο του αεροθαλάμου στον επάνω οισοφαγικό σφιγκτήρα.
- Η κατακόρυφη γραμμή στο κέλυφος του συνδέσμου θα πρέπει να είναι προσανατολισμένη προς τα εμπρός, προς τη μύτη του ασθενούς.
- Η Aura-i έχει εισαχθεί σωστά όταν οι κοπτήρες του ασθενούς βρίσκονται μεταξύ του κανονικού βάθους των σημαδιών εισαγωγής (οι δύο οριζόντιες γραμμές) στο κέλυφος του συνδέσμου. (2), στοιχείο 5. Επανατοποθετήστε τη μάσκα εάν οι κοπτήρες του ασθενούς βρίσκονται εκτός αυτού του εύρους.
- Η θέση της Aura-i μπορεί να αξιολογηθεί με καπνογραφία, μέσω παρατήρησης αλλαγών στον όγκο αναπνοής (π.χ. μείωση του εκπνεόμενου όγκου αναπνοής), μέσω ακρόασης ήχων αναπνοής αμφότερων πλευρών και απουσίας ήχων στο επιγάστριο ή/και μέσω παρατήρησης της άνοδος του θώρακα με αερισμό. Εάν υποψιάζεστε ότι η Aura-i έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα, αφαιρέστε και επανεισαγάγετε – και διασφαλίστε ότι το αναισθητικό βάθος είναι επαρκές.
- Συνιστάται οπτική επιβεβαίωση της ανατομικά σωστής θέσης, π.χ. χρησιμοποιώντας ένα εύκαμπτο πεδίο εφαρμογής.

ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΗΣΗ

- Η παλινδρόμηση μπορεί να οφείλεται σε ανεπαρκές επίπεδο αναισθησίας. Τα πρώτα σημάδια παλινδρόμησης μπορεί να είναι αυθόρμητη αναπνοή, βήχας ή κράτημα στην αναπνοή.
- Εάν προκύψει παλινδρόμηση και εάν ο κορεσμός οξυγόνου παραμένει σε αποδεκτά επίπεδα, η Aura-i δεν θα πρέπει να αφαιρεθεί. Η διαχείριση αυτή θα πρέπει να γίνεται θέτοντας τον ασθενή σε θέση "προς τα κάτω". Αποσυνδέστε για λίγο το αναισθητικό κύκλωμα, ώστε το γαστρικό περιεχόμενο να μην αναγκαστεί να εισέλθει στους πνεύμονες. Ελέγξτε ότι το αναισθητικό βάθος είναι επαρκές και αυξήστε την ενδοφλέβια αναισθησία, εάν είναι κατάλληλο.
- Εφαρμόστε αναρρόφηση μέσω του σωλήνα της μάσκας του ασθενούς και μέσω του στόματος. Αναρροφήστε το τραχειοβρογχικό δένδρο και επιθεωρείστε τους βρόγχους με χρήση εύκαμπτου πεδίου.

3.7. Χρήση με άλλες συσκευές/εξοπλισμό

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΚΑΙ ΣΑΚΟΣ ΑΕΡΙΣΜΟΥ

Η μάσκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αυθόρμητο ή ελεγχόμενο αερισμό.

Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, ενδέχεται να διαχυθεί υποξείδιο του αζώτου μέσα στον αεροθάλαμο προκαλώντας αύξηση στον όγκο/πίεση του αεροθαλάμου. Προσαρμόστε την πίεση του αεροθαλάμου αρκετά ώστε να επιτευχθεί επαρκής σφράγιση (η πίεση του αεροθαλάμου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 60 cmH_2O).

Το σύστημα αναπνοής αναισθητικού πρέπει να υποστηρίζεται επαρκώς όταν συνδέεται στην Aura-i για να αποφευχθεί η περιστροφή της μάσκας.

ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΥΘΟΡΜΗΤΟ ΑΕΡΙΣΜΟ
Η Aura-i είναι κατάλληλη για αυθόρμητη αναπνοή ασθενών, όταν χρησιμοποιείται με πτητικούς παράγοντες ή ενδοφλέβια αναισθησία υπό συνθήκες που η αναισθησία είναι επαρκής για να αντιστοιχεί στο επίπεδο του χειρουργικού ερεθίσματος και ο αεροθάλαμος δεν έχει υπερδιογκωθεί.

ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΝΑΠΝΟΗ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ
Όταν εφαρμόζετε αναπνοή υπό πίεση, βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση είναι επαρκής. Για τη βελτίωση της σφράγισης προτείνεται το παρακάτω:

- Βελτιστοποιήστε την τοποθέτηση της Aura-i με περιστροφή κεφαλής ή έλξη.
- Προσαρμόστε την πίεση του αεροθαλάμου. Δοκιμάστε χαμηλότερες και υψηλότερες πιέσεις (η ανεπαρκής σφράγιση του αεροθαλάμου μπορεί να οφείλεται είτε σε πολύ χαμηλή είτε σε πολύ υψηλή πίεση του αεροθαλάμου).
- Εάν παρουσιαστεί διαρροή γύρω από τον αεροθάλαμο, αφαιρέστε τη μάσκα και επανεισαγάγετε, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι το βάθος του αναισθητικού είναι επαρκές.

ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗ ΜΕΣΩ AURA-I
Δείτε τον Πίνακα 1 για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους σωλήνα ΕΤ.

Ελέγχετε πάντα τη συμβατότητα μεταξύ του σωλήνα ΕΤ και του Aura-i πριν τη διαδικασία. Εφαρμόστε λιπαντικό στον σωλήνα ΕΤ και επαληθεύστε ότι κινείται ελεύθερα μέσα στο σωλήνα ασθενούς της Aura-i.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ
Η ενδοτραχειακή διασωλήνωση με την υποβοήθηση ενός άμεσου και ευέλικτου πεδίου εφαρμογής μπορεί να πραγματοποιηθεί από την Aura-i, με τη χρήση ενός καλά λιπασμένου, πλήρως αποδιογκωμένου σωλήνα ΕΤ. Τα ενσωματωμένα σημεία σημάνσεως παρέχουν καθοδήγηση σχετικά με το πόσο έχει εισαχθεί το ευέλικτο πεδίο. Το πρώτο σημείο, Σχήμα ② στοιχείο 8a, υποδεικνύει ότι το άκρο του πεδίου εφαρμογής πρέπει να καμφθεί για να οπτικοποιηθεί το τραχειακό άνοιγμα. Το δεύτερο σημείο, Εικόνα ② στοιχείο 8β, υποδεικνύει ότι το εύκαμπτο πεδίο έχει εισαχθεί αρκετά πολύ.

Η Ambu Aura-i μπορεί να αφαιρεθεί, με προσοχή ώστε να μην αποκολληθεί ο σωλήνας ΕΤ.

Μην αφαιρείτε τον σύνδεσμο στην Aura-i.

ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ ΤΥΠΟΙ ΣΩΛΗΝΩΝ ΕΤ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
Η Aura-i είναι συμβατή τόσο με διογκωμένους όσο και με μη διογκωμένους σωλήνες ΕΤ για διασωλήνωση.

Για τα παιδιατρικά μεγέθη Aura-i, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι εάν έχει σχεδιαστεί η αφαίρεση της Aura-i μετά την τοποθέτηση ενός σωλήνα ΕΤ διαμέσου της μάσκας, πρέπει να χρησιμοποιηθεί σωλήνας ΕΤ χωρίς αεροθάλαμο.

Η διασωλήνωση μέσω Aura-i πρέπει να εκτελείται πάντα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Ανάλογα με τον τύπο του εύκαμπτου πεδίου εφαρμογής που χρησιμοποιείται για παιδιατρικούς ασθενείς, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η κάμψη του άκρου του πεδίου εφαρμογής ακριβώς κατά τα πρώτα σημεία σημάνσεως. Αντ' αυτού, το άκρο μπορεί να καμφθεί μόλις εμφανιστεί το γράμμα "u" του "use".

ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MR)
Η Aura-i είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία.

3.8. Διαδικασία αφαίρεσης
Η αφαίρεση πρέπει να πραγματοποιείται πάντα σε μια περιοχή όπου ο εξοπλισμός αναρρόφησης και η μονάδα ταχείας τραχειακής διασωλήνωσης είναι διαθέσιμα.

Μην αφαιρείτε την Aura-i με τον αεροθάλαμο πλήρως διογκωμένο ώστε να αποτρέψετε τραυματισμό του ιστού και λαρυγγόσπασμο.

3.9. Απόρριψη
Απόρριψη χρησιμοποιημένης Ambu Aura-i με ασφαλή τρόπο, σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες.

4.0. Προδιαγραφές
Η Ambu Aura-i είναι σύμφωνη με το πρότυπο ISO 11712 Anaesthetic and respiratory equipment (Αναισθητικός και αναπνευστικός εξοπλισμός) - Υπεραλρυγγικοί αεραγωγοί και συνδετήρες.

	Παιδιατρική				Ενήλικες			
Μέγεθος μάσκας	**#1**	**#1½**	**#2**	**#2½**	**#3**	**#4**	**#5**	**#6**
Βάρος ασθενή	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Μέγιστος όγκος αεροθαλάμου	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Μέγιστη πίεση εντός του αεροθαλάμου	60 cmH_2O							
Σύνδεσμος	15 mm αρσενικό (ISO 5356-1)							
Μέγιστο μέγεθος εργαλείου*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Συμβατότητα κώνου Luer βαλβίδας φουσκώματος	Κώνος Luer συμβατός με εξοπλισμό που συμμορφώνεται με το ISO 594-1 και το ISO 80369-7							
Κατάλληλη κατάσταση αποθήκευσης	10 °C (50 °F) έως 25 °C (77 °F)							
Βάρος μάσκας κατά προσέγγιση	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Εσωτερικός όγκος αναπνευστικής οδού	4,8 ± 0,6 ml	5,9 ± 0,4 ml	8,8 ± 1,0 ml	13,8 ± 0,6 ml	15,3 ± 0,7 ml	23,6 ± 1,3 ml	30,7 ± 0,7 ml	36,1 ± 0,4 ml
Πτώση πίεσης όπως καθορίζεται σύμφωνα με το παράρτημα C ISO 11712	0,3 cmH_2O στα 15 l/min	0,2 cmH_2O στα 15 l/min	0,3 cmH_2O στα 30 l/min	0,2 cmH_2O στα 30 l/min	0,3 cmH_2O στα 60 l/min	0,2 cmH_2O στα 60 l/min	0,2 cmH_2O στα 60 l/min	0,2 cmH_2O στα 60 l/min
Μέγ. Μέγεθος σωλήνα ET	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Ελάχ. Μεσοδόντιο κενό	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Ονομαστικό μήκος της εσωτερικής οδού αερισμού	9,1 ± 0,5 cm	10,5 ± 0,6 cm	12,2 ± 0,7 cm	14,5 ± 0,9 cm	14,2 ± 0,9 cm	16,6 ± 1,0 cm	17,8 ± 1,1 cm	19,3 ± 1,2 cm

Πίνακας 1: Προδιαγραφές για την Ambu Aura-i.

** Το μέγιστο μέγεθος εργαλείου προορίζεται ως οδηγός για την επιλογή της κατάλληλης διαμέτρου μιας συσκευής που πρόκειται να περάσει μέσω του σωλήνα ασθενούς της Aura-i.*

Μπορείτε να βρείτε μια πλήρη λίστα των επεξηγήσεων συμβόλων στο https://www.ambu.com/symbol-explanation

© Copyright 2021 Ambu A/S, Δανία. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.
Κανένα μέρος του παρόντος εγχειριδίου δεν δύναται να αναπαραχθεί σε οποιαδήποτε μορφή, συμπεριλαμβανομένης της φωτοτυπίας, χωρίς την προηγούμενη γραπτή άδεια του κατόχου των πνευματικών δικαιωμάτων.

Ambu

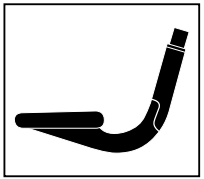
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

2797

UK RP

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

0086



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