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)

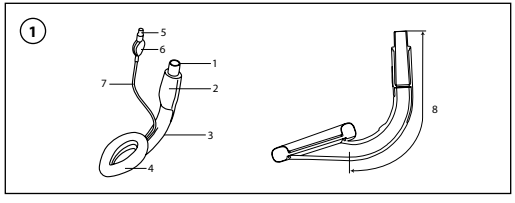
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten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

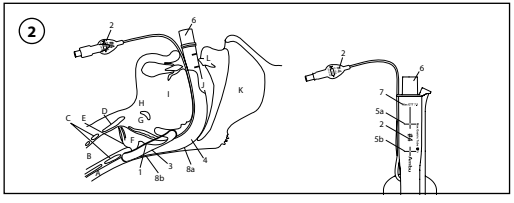
Symbol Indication								
fi	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen sterili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut	Valmistusmaa	UKCA-merkintä	UK vastuuhenkilö	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)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

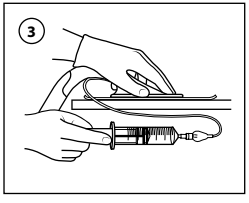
Symbol Indication								
ja	医療機器	MR適合	放射線を利用した滅菌 シングル滅菌バリアシステム	製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないこと	製造業者の国	英国適合性評価	英国責任者	輸入業者 （英国に輸入された製品のみ）
lt	Medicinos priemonė	Saugi naudoti MR aplinkoje	Sterilizuota spinduliuote Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė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

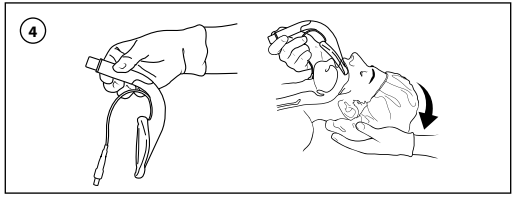
Symbol Indication								
pl	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Sterylizowany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta	Ocena zgodności w Wielkiej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

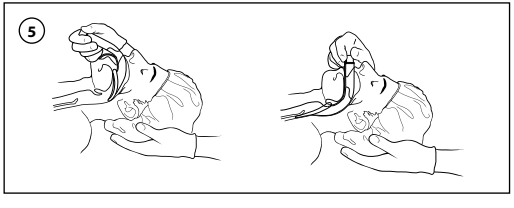
Symbol Indication								
sl	Medicinski pripomoček	Varno za MR	Sterilizirano z obsevanjem Enojni sterilni pregradni sistem	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana	Država proizvajalca	Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo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

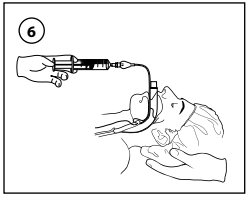

1
5
6
1
7
2
3
4
8

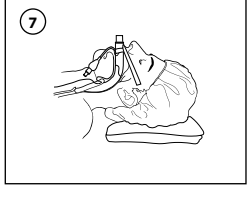

2
2
6
L
J
K
I
H
D
C
E
G
F
B
1
8b
3
8a
4
2
6
7
5a
2
5b


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. Namjena/Indikacije za upotrebu
Maska Ambu Aura-i namijenjena je kao alternativa maski za lice za postizanje i održavanje kontrole nad dišnim putem tijekom rutinskih i hitnih anesteziooloških postupaka na pacijentima kod kojih je procijenjena mogućnost postojanja supraglotičkih dišnih puteva.

1.2. Predviđeni korisnici i okruženje upotrebe
Zdravstveni djelatnici obučeni za zbrinjavanje dišnih puteva. Aura-i namijenjena je za upotrebu u bolničkom okruženju.

1.3. Predviđena populacija pacijenata
Odrasli pacijenti i pedijatrijski pacijenti teži od 2 kg i s prethodno procijenjenom mogućnosti postojanja supraglotičkih dišnih puteva.

1.4. Kontraindikacije
Nisu poznate.

1.5. Kliničke prednosti
Održava gornje dišne puteve otvorenima kako bi se omogućio prolazak plinova.

1.6. Upozorenja i mjere opreza
Prije umetanja ključno je da svi zdravstveni djelatnici koji upotrebljavaju masku Ambu Aura-i budu upoznati s upozorenjima, mjerama opreza, indikacijama i kontraindikacijama navedenima u *Uputama za upotrebu*.

UPOZORENJA ⚠

1. Proizvod smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici obučeni za zbrinjavanje dišnih puteva.
2. Nakon raspakiravanja i prije upotrebe uvijek vizualno pregledajte proizvod i provedite ispitivanje funkcionalnosti u skladu s odjeljkom 3.1 Priprema prije upotrebe jer nedostaci i strane tvari mogu dovesti do prekida ili smanjene ventilacije, oštećenja sluznice ili infekcije kod pacijenta. Nemojte upotrebljavati proizvod ako bilo koji od koraka iz odjeljka Priprema prije upotrebe nije uspješan.
3. Nemojte ponovno upotrebljavati masku Aura-i na drugom pacijentu jer je to uređaj namijenjen za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba kontaminiranog proizvoda može uzrokovati infekciju.
4. Aura-i ne štiti dušnik ili pluća od rizika aspiracije.
5. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu prilikom umetanja i uklanjanja maske Aura-i jer to može uzrokovati traumu tkiva.
6. Volumen ili tlak manšete može se promijeniti u prisutnosti dušikova oksida, kisika ili drugih medicinskih plinova što može uzrokovati traumu tkiva.. Tijekom kirurškog zahvata tlak manšete mora se neprestano pratiti.
7. Nemojte upotrebljavati masku Aura-i u prisutnosti lasera i opreme za elektrokauterizaciju jer to može uzrokovati opekline dišnih putova i tkiva.
8. Nemojte izvoditi intubaciju naslijepo uz pomoć endotrahealne cijevi (ET cijevi) kroz masku Aura-i zbog rizika od neuspješne intubacije što može uzrokovati oštećenja tkiva i hipoksiju.
9. Općenito, masku Aura-i treba upotrebljavati samo kod pacijenata koji su dovoljno nesvjesni i koji se neće opirati umetanju.
10. Ukupna je stopa komplikacija pri upotrebi laringealne maske niska, ali korisnik mora izvršiti stručnu procjenu prilikom odlučivanja hoće li upotreba laringealne maske biti odgovarajuća. Sljedeći su pacijenti izloženi većem riziku od ozbiljnih komplikacija, uključujući aspiraciju i nedovoljnu ventilaciju:
    - Pacijenti s opstrukcijom gornjih dišnih puteva.
    - Pacijenti koji nisu natašte (uključujući i one slučajeve u kojima se to ne može potvrditi).
    - Pacijenti koji pate od problema gornjeg dijela gastrointestinalnog trakta (npr. ezofagektomija, hiatalna hernija, gastroezofagealna refluksna bolest, morbidna pretilost, trudnoća > 10 tjedana).
    - Pacijenti kojima je potrebna visokotlačna ventilacija.
    - Pacijenti kod kojih je prisutno patološko stanje ždrijela i grkljana, što potencijalno komplicira anatomsko pristajanje maske (npr. tumori, radioterapija vrata koja uključuje hipofarinks, teška orofaringealna trauma).
    - Pacijenti s otvaranjem usta neodgovarajućim za umetanje.

MJERE OPREZA

1. Nemojte namakati, ispirati niti sterilizirati ovaj uređaj jer se tim postupcima mogu na njemu stvoriti štetne nakupine ili to može uzrokovati neispravan rad uređaja. Dizajn i upotrijebljeni materijali nisu kompatibilni s klasičnim postupcima čišćenja i sterilizacije.
2. Prije upotrebe uvijek provjerite kompatibilnost između maske Aura-i i vanjskog uređaja kako biste izbjegli nemogućnost prolaska uređaja kroz lumen maske Aura-i.
3. Tlak manšete trebalo bi održavati što je moguće nižim, a da i dalje pruža dovoljno brtvljenje i ne bi smio premašiti 60 cmH_2O.
4. Svi znakovi problema s dišnim putevima ili neodgovarajuće ventilacije moraju se redovito pratiti, a maska Aura-i mora se premjestiti, ponovno umetnuti ili zamijeniti prema potrebi kako bi se održali dišni putevi pacijenta.
5. Uvijek provjerite prohodnost dišnih puteva nakon bilo kakve promjene položaja glave ili vrata pacijenta.
6. Ako se kod pedijatrijskih pacijenata planira uklanjanje maske Aura-i nakon postavljanja ET cijevi kroz masku, mora se upotrebljavati ET cijev bez manšete kako bi se osiguralo da pilotni balon ET cijevi ne blokira uklanjanje maske Aura-i.

1.7. Moguće neželjene posljedice

Upotreba laringealnih maski povezana je s manjim štetnim učincima (npr. grlobolja, krvarenje, disfonija, disfagija) i većim štetnim učincima (npr. regurgitacija/aspiracija, laringospazam, ozljeda živca).

1.8. Opće napomene

Ako pri upotrebi ovog uređaja ili zbog njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

2.0. Opis uređaja

Aura-i sterilna je laringealna maska za jednokratnu upotrebu koja se sastoji od zakrivljene cijevi za pacijenta s manšetom koja se može napuhati na distalnom kraju. Manšeta se može napuhati kroz nepovratni ventil, čime se omogućuje da pilotni balon pokaže status napuhivanja/ispuhivanja. Manšeta se prilagođava konturama hipofarinksa i lumenom okrenutim prema laringealnom otvoru pacijenta. Vrh manšete pritišće gornji ezofagealni sfinkter, a proksimalni kraj manšete oslonjen je na bazu jezika.

Dizajn priključka i cijevi za pacijenta omogućuju intubaciju uz pomoć ET cijevi.

Aura-i dolazi u 8 različitih veličina. Glavne komponente maske Aura-i prikazane su na slici (1).

Slika 1 *(stranica 8)*: Pregled dijelova maske Aura-i:
1. Priključak; **2.** Okvir priključka; **3.** Cijev za pacijenta; **4.** Manšeta; **5.** Nepovratni ventil; **6.** Pilotni balon; **7.** Vodeća cijev; **8.** Nazivna dužina unutarnjeg ventilacijskog puta*
** Nazivnu dužinu koja je navedena u centimetrima potražite u Tablici 1.*

Slika 2 *(stranica 8)*: Ispravan položaj maske Aura-i u odnosu na dijelove Aura-i i anatomske oznake
Dijelovi Aura-i: 1. Manšeta na napuhavanje; **2.** Oznaka veličine; **3.** Otvor za ventilaciju; **4.** Ventilacijski put; **5.** Normalna dubina oznaka za umetanje; **6.** Završetak stroja; **7.** Maks. Oznaka veličine ET cijevi; **8.** Navigacijske oznake za fleksibilni endoskop.

Anatomske oznake: A. Jednjak; **B.** Dušnik; **C.** Krikoidni prsten; **D.** Tiroidna kartilaža; **E.** Glasnice; **F.** Laringealni otvor; **G.** Epiglotis; **H.** Podjezična kost; **I.** Jezik; **J.** Usna šupljina; **K.** Nazofarinks; **L.** Sjekutići.

KOMPATIBILNOST S OSTALIM UREĐAJIMA/OPREMOM
Aura-i može se upotrebljavati u kombinaciji sa sljedećim uređajima:

- Oprema za ventilaciju; konusni priključci od 15 mm u skladu s normom ISO 5356-1.
- Uređaji za zbrinjavanje dišnih puteva; bronhoskopi*, ET cijevi*, intubacija i zamjena katetera.
- Ostali pribor; standardna 6-postotna konusna luer štrcaljka, manometar sa standardnim 6-postotnim konusnim luer priključkom, vodeno podmazivanje, sukcijski kateter.

Pri upotrebi instrumenata preko maske provjerite je li instrument kompatibilan i dobro podmazan prije umetanja.

** U Tablici 1 potražite informacije o maksimalnoj veličini instrumenta i maksimalnoj veličini ET- cijevi koja se može upotrebljavati sa svakom veličinom maske Aura-i.*

3.0. Upotreba proizvoda

3.1. Priprema prije upotrebe

ODABIR VELIČINE
Maska Ambu Aura-i dostupna je u različitim veličinama za upotrebu na pacijentima različitih težina.

Za pedijatrijske pacijente preporučuje se da masku Ambu Aura-i upotrebljava zdravstveni djelatnik upoznat s pedijatrijskom anestezijom.

Pogledajte smjernice za odabir i maks. tlak unutar manšete u Tablici 1, odjeljak 4.0. (Specifikacije).

PREGLED MASKE AURA-I
Uvijek nosite rukavice tijekom pripreme i umetanja maske Ambu Aura-i kako biste smanjili kontaminaciju.

Pažljivo rukujte maskom Aura-i jer može puknuti ili se probušiti. Izbjegavajte kontakt s oštrim ili šiljastim predmetima.

Prije otvaranja provjerite je li plomba vrećice netaknuta i bacite masku Ambu Aura-i ako je plomba vrećice oštećena .

Pažljivo pregledajte ima li na maski Aura-i oštećenja poput perforacija, ogrebotina, rezova, poderotina, labavih dijelova, oštrih rubova itd.

Provjerite je li štitnik manšete uklonjen s manšete.

Provjerite da unutar cijevi za pacijenta i manšeti nema začepljenja i labavih dijelova. Nemojte upotrebljavati masku Aura-i ako postoje začepljenja ili oštećenja.

Potpuno ispušite manšetu s maske Aura-i. Nakon što se ispuše, temeljito provjerite ima li na manšeti nabora. Napušite manšetu na volumen naveden u Tablici 1. Provjerite je li napuhana manšeta simetrična i glatka. Na manšeti, cijevi ili pilotnom balonu ne smije biti izbočina ili bilo kakvih znakova curenja. Ponovno ispušite manšetu prije umetanja.

3.2. Pripreme za upotrebu

PRIPREMA PRIJE UMETANJA

- Potpuno ispušite manšetu tako da je manšeta plosnata i bez nabora tako da pritisnete manšetu na ravnoj sterilnoj površini (npr. komadu sterilne gaze) te istovremeno ispuhujete uređaj pomoću štrcaljke. (3)
- Podmažite stražnji vrh manšete prije umetanja tako da na distalnu stražnju površinu manšete nanesete sterilni lubrikant na bazi vode.
- Uvijek pri ruci imajte rezervnu masku Ambu Aura-i.
- Preoksigenacija i upotreba standardnih postupaka za praćenje.
- Prije pokušaja umetanja provjerite je li razina anestezije (ili nesvjesnog stanja) odgovarajuća. Umetanje bi trebalo biti uspješno na istoj razini anestezije koja bi bila prikladna za trahealnu intubaciju.
- Glavu pacijenta treba smjestiti tako da je izdužena s fleksijom vrata u položaju koji se uobičajeno upotrebljava za trahealnu intubaciju (tj. „položaj njušenja", eng. „sniffing position").

3.3. Umetanje

- Nikada nemojte primjenjivati prekomjernu silu.
- Primite okvir priključka tako da je palac na okomitoj liniji na okviru priključka, a tri prsta na suprotnoj strani okvira priključka. Drugu ruku stavite ispod glave pacijenta. (4)
- Umetnite vrh manšete pritiskajući je prema gore o tvrdo nepce i prislonite manšetu o njega. (5)
- Prije nastavka provjerite je li vrh manšete spljošten uz nepce – lagano srednjim prstom pritisnite čeljust prema dolje kako biste dodatno otvorili usta.
- Pripazite da vrh manšete ne uđe u žlijeb ili glotični otvor i da ne zapne za epiglotis ili aritenoid. Manšetu treba pritisnuti o stražnju faringealnu stijenku pacijenta.
- Kada je maska na mjestu, osjetit će se otpor.
- Nakon umetanja provjerite da usne nisu uklještene između okvira priključka i zuba kako biste izbjegli ozljede usana.

PROBLEMI S UMETANJEM

- Kod pedijatrijskih pacijenata preporučuje se tehnika djelomične rotacije u slučaju poteškoća pri postavljanju.
- Kašalj i zadržavanje daha tijekom umetanja maske Ambu Aura-i ukazuju na neodgovarajuću dubinu anestezije – odmah produbite anesteziju inhalacijskim ili intravenskim agensima i započnite ručnu ventilaciju.
- Ako ne možete otvoriti usta pacijenta dovoljno da umetnete masku, provjerite je li pacijent odgovarajuće anesteziran. Zamolite pomoćnika da povuče čeljust prema dolje, čime se olakšava uvid u usta i provjerava položaj maske.
- Ako imate poteškoća prilikom manevriranja kutom na stražnjem dijelu jezika tijekom umetanja maske Aura-i, pritisnite vrh o nepce po cijeloj površini, inače se vrh može presavinuti ili naići na nepravilnost u stražnjem dijelu ždrijela, npr. hipertrofične tonzile. Ako se manšeta pri umetanju ne izravna ili se počne uvijati, izvucite masku i ponovno je umetnite. U slučaju opstrukcije tonzile, preporučuje se dijagonalno pomicanje maske.

3.4. Učvršćivanje

Ako smatrate potrebnim, učvrstite Aura-i na lice pacijenta ljepljivom trakom ili mehaničkim držačem cijevi koji je prikladan za tu svrhu. (7) Preporučuje se upotreba zagriznog komada gaze.

3.5. Napuhivanje

- Bez držanja cijevi, napušite manšetu s dovoljno zraka da omogućite brtvljenje, što je ekvivalentno tlakovima unutar manšete od najviše 60 cmH_2O. (6) Često je za postizanje brtvljenja dovoljna samo polovica maksimalnog volumena – maksimalne volumene unutar manšete potražite u Tablici 1.
- Tijekom kirurškog zahvata neprestano pratite tlak u manšeti s pomoću mjerača tlaka u manšeti. To je posebno važno tijekom produljene upotrebe ili upotrebe dušikovih plinova.
- Potražite sljedeće znakove ispravnog postavljanja: Moguće lagano pomicanje cijevi prema van nakon napuhivanja manšete, prisutnost glatkog ovalnog otoka u vratu oko područja tiroide i krikoide ili bez vidljive manšete u usnoj šupljini.
- Maska može lagano propuštati prva tri ili četiri udaha prije no što se ustali na položaju u ždrijelu. Ako se propuštanje nastavi, provjerite je li dubina anestezije odgovarajuća i jesu li tlakovi plućnog napuhivanja niski prije nešto pretpostavite da je potrebno ponovno umetanje maske Aura-i.

3.6. Provjera ispravnog položaja

- Ispravno postavljanje trebalo bi rezultirati brtvljenjem bez propuštanja na glasnicama s vrhom manšete na gornjem sfinkteru jednjaka.
- Okomita linija na okviru priključka treba biti usmjerena prema nosu pacijenta.
- Aura-i je pravilno umetnuta kada se pacijentovi sjekutići nalaze između normalne dubine oznaka za umetanje (dvije vodoravne linije) na okviru priključka. (2), stavka 5. Ako su pacijentovi sjekutići izvan tog raspona, ponovno postavite masku.

- Položaj Aura-i može se procijeniti kapnografijom, promatranjem promjena tidalnog volumena (npr. smanjenjem izdahnutog tidalnog volumena), auskultacijom bilateralnih zvukova disanja i izostankom zvukova na epigastriju i/ili praćenjem podizanja prsnog koša s ventilacijom. Ako sumnjate da maska Aura-i nije pravilno postavljena, izvadite je i ponovno umetnite – i provjerite je li dubina anestezije odgovarajuća.
- Preporučuje se vizualna potvrda anatomski ispravnog položaja, npr. pomoću fleksibilnog endoskopa.

NEOČEKIVANA REGURGITACIJA

- Regurgitaciju može uzrokovati neodgovarajuća razina anestezije. Prvi znakovi regurgitacije mogu biti spontano disanje, kašalj ili zadržavanje daha.
- Ako dođe do regurgitacije, a zasićenost kisikom i dalje je na prihvatljivim razinama, Aura-i ne smije se uklanjati. U tom se slučaju postupa tako da se pacijent stavi u položaj „spuštene glave". Kratko odspojite anestezijski krug tako da se želučani sadržaj ne upuhuje u pluća. Provjerite je li dubina anestetika odgovarajuća i intravenozno produbite anesteziju, ako je primjenjivo.
- Primijenite sukciju kroz cijev za pacijenta na maski i kroz usta. Izvršite sukciju traheobronhijalnog stabla i provjerite bronhe pomoću fleksibilnog endoskopa.

3.7. Upotreba s ostalim uređajima/opremom

SUSTAV ZA ANESTEZIJU I VENTILACIJSKA VREĆICA

Maska se može upotrebljavati za spontanu ili kontroliranu ventilaciju.

Tijekom anestezije dušikov oksid može se raspršiti u manšetu i uzrokovati povećanje volumena/tlaka manšete. Prilagodite tlak manšete tek toliko da postignete odgovarajuće brtvljenje (tlak manšete ne smije premašiti 60 cmH_2O).

Anestezijski dišni sustav mora se odgovarajuće poduprijeti kada je priključen na masku Aura-i kako bi se izbjeglo okretanje maske.

UPOTREBA SA SPONTANOM VENTILACIJOM

Aura-i je prikladna za pacijente koji spontano dišu kada se upotrebljava s hlapljivim agensima ili intravenoznom anestezijom pod uvjetom da je anestezija primjerena razini kirurškog podražaja i da manšeta nije prekomjerno napuhana.

UPOTREBA S VENTILACIJOM POD POZITIVNIM TLAKOM

Kod primjene ventilacije pod pozitivnim tlakom provjerite je li brtvljenje odgovarajuće. Za poboljšanje brtvljenja preporučuje se sljedeće:

- Optimizirajte postavljanje maske Aura-i okretanjem ili povlačenjem glave.
- Prilagodite tlak u manšeti. Pokušajte s nižim i višim tlakovima (preniski ili previsoki tlak manšete može uzrokovati slabo brtvljenje manšete).
- Ako dođe do propuštanja oko manšete, uklonite masku i ponovno je umetnite, pritom pazeći da je dubina anestezije odgovarajuća.

INTUBACIJA KROZ MASKU AURA-I

U Tablici 1 potražite informacije za odabir odgovarajuće veličine ET cijevi.

Prije postupka uvijek provjerite kompatibilnost između ET cijevi i maske Aura-i. Nanesite lubrikant na ET cijev i provjerite pomiče li se slobodno unutar cijevi za pacijenta na maski Aura-i.

UPUTE ZA INTUBACIJU

Endotrahealna intubacija uz pomoć izravnog fleksibilnog endoskopa može se izvesti kroz masku Aura-i korištenjem dobro podmazane, potpuno ispuhane ET cijevi. Integrirane navigacijske oznake pružaju smjernice o tome koliko je daleko uveden fleksibilni endoskop. Prva oznaka, slika (2) stavka 8a označava da je vrh endoskopa potrebno savinuti kako bi se vizualizirao trahealni otvor. Druga oznaka, slika (2) stavka 8b označava da je fleksibilni endoskop predaleko uveden.

Maska Ambu Aura-i može se ukloniti. Pritom pazite da ne pomaknete ET cijev.

Nemojte uklanjati priključak na maski Aura-i.

RAZLIČITE VRSTE ET CIJEVI ZA PEDIJATRIJSKE PACIJENTE
Maska Aura-i kompatibilna je s ET cijevima za intubaciju s manšetama i bez manšeta.

Kod pedijatrijskih veličina maske Aura-i važno je voditi računa o tome da se, ako se nakon postavljanja ET cijevi kroz masku planira uklanjanje maske Aura-i, mora upotrebljavati ET cijev bez manšete.

Intubaciju kroz masku Aura-i uvijek treba obavljati u skladu s lokalnim smjernicama.

Ovisno o vrsti fleksibilnog endoskopa koji se upotrebljava za pedijatrijske pacijente, vrh endoskopa možda se neće moći saviti odmah na prvoj navigacijskoj oznaci. Umjesto toga, vrh se može saviti nakon što se prikaže slovo „u" za „upotreba".

MAGNETSKA REZONANCIJA (MR)
Aura-i je sigurna za upotrebu uz MR.

3.8. Postupak uklanjanja
Uklanjanje uvijek treba provesti u području u kojem su dostupne oprema za sukciju i oprema za brzu trahealnu intubaciju.

Nemojte uklanjati masku Aura-i s potpuno napuhanom manšetom kako biste spriječili traumu tkiva i laringospazam.

3.9. Zbrinjavanje
Odložite iskorištenu masku Ambu Aura-i na siguran način u skladu s lokalnim postupcima.

4.0. Specifikacije
Maska Ambu Aura-i usklađena je s normom ISO 11712, Oprema za anesteziju i disanje – Supralaringealni dišni putevi i priključci.

	Za pedijatrijsku primjenu				Za odrasle			
Veličina maske	**#1**	**#1½**	**#2**	**#2½**	**#3**	**#4**	**#5**	**#6**
Težina pacijenta	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimalni volumen unutar manšete	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimalni tlak unutar manšete	60 cmH_2O							
Priključak	Muški od 15 mm (ISO 5356-1)							
Maksimalna veličina instrumenta*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Kompatibilnost konusa luer ventila za napuhavanje	Konus luera kompatibilan s opremom usklađenom s ISO 594-1 i ISO 80369-7							
Odgovarajući uvjeti čuvanja	od 10 °C (50 °F) do 25 °C (77 °F)							
Približna težina maske	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Unutarnji volumen ventilacijskog puta	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
Pad tlaka kako je određeno u skladu s normom ISO 11712, dodatak C	0,3 cmH_2O pri 15 l/min	0,2 cmH_2O pri 15 l/min	0,3 cmH_2O pri 30 l/min	0,2 cmH_2O pri 30 l/min	0,3 cmH_2O pri 60 l/min	0,2 cmH_2O pri 60 l/min	0,2 cmH_2O pri 60 l/min	0,2 cmH_2O pri 60 l/min
Maks. Veličina ETT	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. Interdentalni razmak	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Nazivna duljina unutarnjeg ventilacijskog puta	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

Tablica 1: Specifikacije za masku Ambu Aura-i.

** Maksimalna veličina instrumenta služi kao vodič za odabir odgovarajućeg promjera uređaja koji će se provoditi kroz cijev za pacijenta maske Aura-i.*

Popis objašnjenja svih simbola možete pronaći na web-adresi https://www.ambu.com/symbol-explanation

© Autorska prava 2021 Ambu A/S, Danska. Sva prava pridržana.
Nijedan dio ove dokumentacije ne smije se ni u kojem obliku reproducirati, uključujući fotokopiranje, bez prethodnog pisanog odobrenja vlasnika autorskih prava.

Ambu

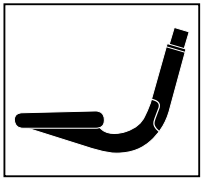
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

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