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)

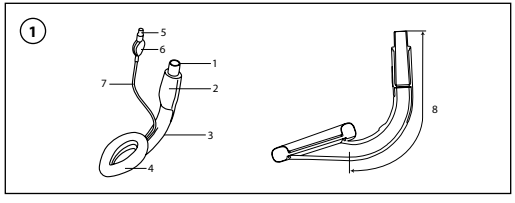
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten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

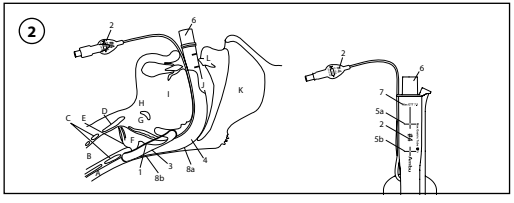
Symbol Indication								
fi	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen sterili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut	Valmistusmaa	UKCA-merkintä	UK vastuuhenkilö	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)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

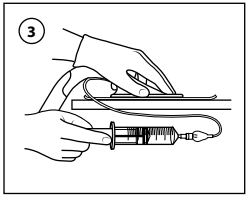
Symbol Indication								
ja	医療機器	MR適合	放射線を利用した滅菌 シングル滅菌バリアシステム	製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないこと	製造業者の国	英国適合性評価	英国責任者	輸入業者 （英国に輸入された製品のみ）
lt	Medicinos priemonė	Saugi naudoti MR aplinkoje	Sterilizuota spinduliuote Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė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

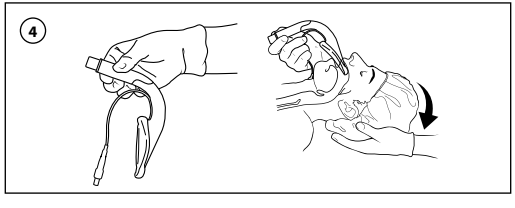
Symbol Indication								
pl	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Sterylizowany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta	Ocena zgodności w Wielkiej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

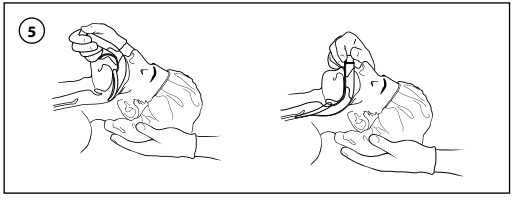
Symbol Indication								
sl	Medicinski pripomoček	Varno za MR	Sterilizirano z obsevanjem Enojni sterilni pregradni sistem	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana	Država proizvajalca	Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo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

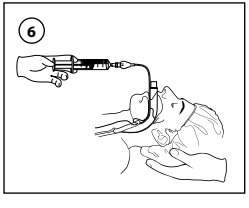

1
5
6
1
7
2
3
4
8

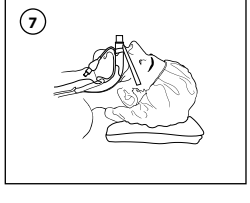

2
2
6
L
J
K
I
H
D
C
E
G
F
B
1
8b
3
8a
4
2
6
7
5a
2
5b


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. Kasutusotstarve/Näidustused
Ambu Aura-i on mõeldud kasutamiseks alternatiivina näomaskile, et saavutada ja säilitada kontroll hingamisteede üle nii rutiinsetel kui ka erakorralistel anesteesiaprotseduuridel patsientide puhul, kes on hinnatud supraglotilise hingamistee jaoks sobivaks.

1.2. Ettenähtud kasutajad ja kasutuskeskkond
Elustamiskoolituse läbinud tervishoiutöötajad.
Aura-i on mõeldud kasutamiseks haiglakeskkonnas.

1.3. Ettenähtud sihtrühm
Täiskasvanud ja lapsed kaaluga 2 kg ja rohkem, kes on hinnatud supraglotilise hingamistee jaoks sobivaks.

1.4. Vastunäidustused
Ei ole teada.

1.5. Kliinilised eelised
Hoiab ülemised hingamisteed avatuna, et võimaldada gaaside läbipääs.

1.6. Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne Ambu Aura-i sisestamist peavad kõik seda kasutavad meditsiinitöötajad olema tuttavad kasutusjuhendis *toodud hoiatuste, ettevaatusabinõude, näidustuste ja vastunäidustustega.*

HOIATUSED ⚠

1. Toode on mõeldud kasutamiseks ainult elustamiskoolituse läbinud tervishoiutöötajatele.
2. Enne kasutamist kontrollige alati visuaalselt toodet ja teostage selle toimivuskontroll vastavalt jaotisele 3.1 „Ettevalmistused enne kasutamist", sest defektid ja vöörkehad võivad põhjustada patsiendi ventilatsiooni puudumise või vähenemise, limaskesta kahjustumise või infektsiooni. Ärge kasutage toodet, kui jaotise „Ettevalmistused enne kasutamist" mis tahes toiming ei ole läbi viidud.
3. Ärge kasutage seadet Aura-i teisel patsiendil, sest see on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Saastunud toote korduvkasutamine võib põhjustada infektsiooni.
4. Aura-i ei kaitse hingetoru ega kopse aspiratsiooni ohu eest.
5. Aura-i sisestamisel ja eemaldamisel ärge kasutage liigset jõudu, sest see võib põhjustada koetrauma.
6. Manseti maht või rõhk võivad lämmastikoksiidi, hapniku või teiste meditsiiniliste gaasidega kokkupuutumisel muutuda ning see võib põhjustada koetrauma. Jälgige operatsiooni ajal pidevalt manseti rõhku.
7. Ärge kasutage seadet Aura-i laserite ega elektrokauterisatsiooniseadmete lähedal, kuna see võib põhjustada tulekahju hingamisteedes ja kudede põletuse.
8. Ärge teostage läbi Aura-i pimesi endotrahheaaltoruga intubeerimist, kuna esineb intubeerimise nurjumisoht, mis võib põhjustada koekahjustusi ja hüpoksiat.
9. Üldjuhul tohib seadet Aura-i kasutada ainult patsientidel, kes on täiesti teadvuseta ega osuta sisestamisele vastupanu.
10. Larüngeaalmaski üldine tüsistuste määr on väike, kuid kasutaja peab larüngeaalmaski kasutamise asjakohasuse otsustamisel kasutama erialast otsustusvõimet. Järgmiste patsientide puhul esineb suurem raskete tüsistuste, sh aspiratsiooni ja ebapiisava ventilatsiooni risk:
    - Ülemiste hingamisteede obstruktsiooniga patsiendid;
    - Söömata-joomata patsiendid (sh need juhud, kus söömata-joomataolekut ei saa kinnitada);
    - Ülemiste gastrointestinaalsete probleemidega patsiendid (nt ösofagektoomia, söögitorulahisong, gastroösofageaalne reflukshaigus, morbiidne rasvumine, rasedus > 10 nädalat);
    - Patsiendid, kes vajavad suure rõhuga ventileerimist;
    - Patsiendid, kellel esineb farüngeaalne/larüngeaalne patoloogia, mis võib maski anatoomilist sobivust komplitseerida (nt tuumorid, hüpofaarünksit hõlmav kiiritusravi kaelale, raskekujuline orofarüngeaalne trauma);
    - Patsiendid, kelle suuava ei ole seadme sisestamiseks piisav.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ärge leotage ega steriliseerige seadet, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada seadme riket. Seadme ehituse ja materjali tõttu ei saa seda tavapäraste puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega puhastada.
2. Enne kasutamist kontrollige alati Aura-i ja välisseadme ühilduvust, et vältida selliste seadmete kasutamist, mis ei mahu läbi Aura-i valendiku.
3. Manseti rõhk peab olema võimalikult madal, kuid tihenduse saavutamiseks piisav; mitte kõrgem kui 60 cmH_2O.
4. Hingamisteede probleemide või ebapiisava ventilatsiooni tunnuste ilmnemist tuleb regulaarselt jälgida ja vajaduse korral tuleb Aura-i tuleb patsiendi hingamisteede avatuna hoidmiseks ümber paigutada, uuesti sisestada või asendada.
5. Hingamisteede avatust tuleb pärast iga patsiendi pea või kaela asendi muutmist uuesti kontrollida.
6. Laste puhul on oluline arvesse võtta, et kui pärast endotrahheaaltoru läbi maski paigaldamist plaanitakse Aura-i eemaldada, tuleb kasutada mansetita endotrahheaaltoru, et endotrahheaaltoru balloon ei blokeeriks Aura-i eemaldamist.

1.7. Võimalikud kõrvaltoimed

Larüngeaalmaskide kasutamist seostatakse kergekujuliste kõrvaltoimetega (nt kurguvalu, veritsus, düsfoonia, düsfaagia) ja raskekujuliste kõrvaltoimetega (nt reurgitatsioon/aspiratsioon, larüngospasm, närvikahjustus).

1.8. Üldised märkused

Kui selle seadme kasutamise ajal või kasutamise tagajärjel on aset leidnud tõsine vahejuhtum, teatage sellest palun tootjale ja vastavale riiklikule asutusele.

2.0. Seadme kirjeldus

Aura-i on steriilne ühekordselt kasutatav larüngeaalmask, mis koosneb kõverast patsienditorust, mille distaalses otsas on õhuga täidetav mansett. Manseti saab täita läbi tagasilöögiklapi, mis võimaldab balloonil näidata täitumise/tühjendamise olekut. Mansett vastab hüpofaarünksi kontuuridele ja selle valendikule patsiendi kõriava suunas. Manseti ots surub vastu ülemist söögitorusulgurit ja manseti proksimaalne ots toetub vastu keelealust.

Liitmiku ja patsienditoru ehitus võimaldab intubeerimist endotrahheaaltorudega.

Aura-i on saadaval 8 erinevas suuruses. Aura-i põhikomponendid on kujutatud joonisel ①.

Joonis 1 *(lk 8)*: Aura-i osade ülevaade.
1. Liitmik; **2.** Liitmikuümbris; **3.** Patsienditoru; **4.** Mansett; **5.** Tagasilöögiklapp; **6.** Balloon; **7.** Voolik; **8.** Sisemise ventilatsioonitee nimipikkus*
** Vt Tabelit 1 nimipikkuse kohta sentimeetrites.*

Joonis 2 (*lehekülg 8*): Aura-i õige asend Aura-i osade ja anatoomiliste orientiiride suhtes
Aura-i osad:
1. Õhuga täidetav mansett; **2.** Suurusetähis; **3.** Ventilatsiooniava; **4.** Ventilatsioonitee; **5.** Normaalsisestussügavuse tähised; **6.** Masinapoolne ots; **7.** Maksimaalse endotrahheaaltoru suuruse tähis; **8.** Navigatsioonitähised painduva endoskoobi jaoks.

Anatoomilised tähised: A. Söögitoru; **B.** Hingetoru; **C.** Krikoidkõhr; **D.** Türoidkõhr; **E.** Häälepaelad; **F.** Kõriava; **G.** Epiglottis; **H.** Keeleluu; **I.** Keel; **J.** Suuõõs; **K.** Ninaneel; **L.** Lõikehambad.

ÜHILDUVUS TEISTE SEADMETE/TARVIKUTEGA

Seadet Aura-i saab kasutada koos järgmiste seadmetega.

- Ventilatsiooniseadmed; 15 mm kooniline pesaühendus vastavalt standardile ISO 5356-1.
- Hingamisteede lahtihoidmisseadmed; bronhoskoobid*, endotrahheaaltorud*, intubatsiooni- ja vahetuskateetrid.

- Muud tarvikud; standardne 6 % kooniline Luer-süstal, standardse 6 % koonilise Luer-liitmikuga manomeeter, veepõhine lubrikant, aspiratsioonikateeter.

Kui kasutate läbi maski instrumente, veenduge enne sisestamist, et instrument on ühilduv ja lubrikandiga hästi määritud.

** Vaadake tabelist 1 teavet instrumendi maksimaalse suuruse ja endotrahheaaltoru maksimaalse suuruse kohta, mida võib kasutada iga Aura-i maski suuruse puhul.*

3.0. Toote kasutamine

3.1. Ettevalmistused enne kasutamist

SUURUSE VALIMINE

Ambu Aura-i on erinevate kaaludega patsientidel kasutamiseks saadaval erinevas suuruses.

Laste puhul on soovitatav, et seadet Ambu Aura-i kasutaksid meditsiinitöötajad, kes on tuttavad laste anesteesiaga.

Valikujuhiseid ja maksimaalset mansetisisest rõhku vt tabelist 1 jaotises 4.0. (Tehnilised andmed.)

AURA-I ÜLEVAATUS

Saastumise minimeerimiseks kandke Ambu Aura-i ettevalmistamise ja sisestamise ajal alati kindaid.

Käsitsege seadet Aura-i ettevaatlikult, sest see võib rebeneda või saada läbi torgatud. Vältige kokkupuudet teravate või teravatipuliste esemetega.

Enne avamist kontrollige, kas koti tihend on terve, ning visake Ambu Aura-i ära, kui koti tihend on kahjustunud.

Kontrollige seadet Aura-i hoolikalt mis tahes kahjustuste suhtes (näiteks perforatsioon, kriimustused, lõiked, rebendid, lahtised osad, teravad servad jne).

Veenduge, et mansetikaitse oleks mansetist eemaldatud.

Kontrollige, et patsienditoru siseküljel ja mansetil poleks ummistust ega lahtiseid osi. Ärge kasutage seadet Aura-i, kui see on blokeeritud või kahjustatud.

Tühjendage Aura-i mansett täielikult õhust. Pärast tühjendamist kontrollige mansetti põhjalikult kortsude või voltide suhtes. Täitke mansett mahuni, mis on näidatud tabelis 1. Kontrollige, kas õhuga täidetud mansett on sümmeetriline ja sile. Mansetil, voolikul ega balloonil ei tohi olla kühme ega lekketunnuseid. Tühjendage mansett enne sisestamist uuesti.

3.2. Kasutamiseks ettevalmistamine

SISESTAMISEELNE ETTEVALMISTAMINE

- Tühjendage mansett täielikult nii, et mansett oleks sirge ja kortsudeta. Selleks suruge mansetti allapoole vastu tasast steriilset pinda (nt steriilset marlitükki) ning tühjendage seade samal ajal süstlaga. (3)
- Enne sisestamist määrige manseti posterioorset otsa, kandes manseti distaalsele posterioorsele pinnale steriilset veepõhist lubrikanti.
- Hoidke tagavaraks olev Ambu Aura-i alati kasutusvalmis.
- Preoksügeenige ja rakendage standardseid jälgimisprotseduure.
- Enne sisestamist veenduge, et anesteesia- (või teadvusetus-) tase oleks piisav. Sisestamine peab olema edukas samal anesteesiatasemel, mis sobiks endotrahheaalseks intubeerimiseks.
- Patsiendi pea tuleb paigutada väljasirutatuna, kael painutatud asendisse, mida kasutatakse tavaliselt endotrahheaalseks intubeerimiseks (nn „nuhutamisasend“).

3.3. Sisestamine

- Ärge kunagi kasutage liigset jõudu.
- Hoidke liitmikuümbrist nii, et põial on liitmikuümbrisel oleval vertikaaljoone ja kolm sõrme liitmikuümbrise vastasküljel. Teine käsi tuleb asetada patsiendi pea alla. (4)
- Sisestage manseti ots, surudes ülespoole vastu kõva suulage, ja lamendage mansett vastu seda. (5)
- Enne jätkamist veenduge, et manseti ots oleks lamedalt vastu kõva suulage – vajutage lõualuud õrnalt sõrmega allapoole, et suud rohkem avada.
- Veenduge, et manseti ots ei ulatuks kõripealiseorukestesse ega häälepilusse ega jääks vastu epiglottist või arütenoide. Mansett tuleb suruda vastu patsiendi tagumist neeluseina.
- Kui mask on paigas, on tunda takistust.
- Pärast sisestamist veenduge, et huuled ei jääks liitmikuümbrise ja hammaste vahele, et vältida huulte traumat.

SISESTUSPROBLEEMID

- Laste puhul soovitatakse paigaldusprobleemide korral kasutada osalise pööramise tehnikat.
- Köhimine ja hinge kinnihoidmine seadme Ambu Aura-i sisestamise ajal viitab ebapiisavale anesteesiale – suurendage anesteesiat kohe inhaleeritavate või intravenoossete ainetega ja käivitage manuaalne ventileerimine.
- Kui te ei saa patsiendi suud maski sisestamiseks piisavalt avada, veenduge, et patsient on piisavalt anesteeritud. Paluge abilisel tõmmata lõug alla, et oleks lihtsam suhu vaadata ja maski asendit kontrollida.
- Kui Aura-i sisestamisel on nurga muutmisega keele tagaosas raskusi, vajutage ots tervenisti vastu kõva suulage, muidu võib ots kahekorra voltuda või puutuda neelu tagaosas kokku anomaaliatega, nt hüpertrofeerunud mandlitega. Kui mansetti ei saa lamendada või kui see hakkab sisestamisel kokku keerduma, tõmmake mask tagasi ja sisestage uuesti. Tonsillaarse obstruktsiooni korral on soovitatav maski diagonaalselt liigutada.

3.4. Fikseerimine

Vajaduse korral kinnitage Aura-i patsiendi näole kleeplindiga või spetsiaalselt selleks ette nähtud mehaanilise toruhoidikuga. (7) Soovitatav on kasutada marlitupsuplokki.

3.5. Täitmine

- Täitke mansett ilma voolikut hoidmata täpselt sellise hulga õhuga, mis tagaks tihenduse vastavalt mansetisisesele rõhule, mis on maksimaalselt 60 cmH_2O. (6) Tiheduse saavutamiseks piisab sageli vaid poolest maksimaalsest täitemahust – teavet maksimaalsete mansetisiseste mahtude kohta vt Tabelist 1.
- Jälgige manseti rõhku kirurgilise protseduuri ajal pidevalt mansetimanomeetriga. See on eriti oluline pikaajalisel kasutamisel või lämmastikgaaside kasutamisel.
- Otsige järgmisi korrektsest paigutuse tundemärke: vooliku võimalik kerge väljapoole liikumine manseti täitmisel, ühtlase ovaalse paisumise esinemine kaelas kilpnäärme- ja kaelapiirkonnas või suuõõnes ei ole näha mansetti.
- Mask võib esimese kolme või nelja hingetõmbe ajal veidi lekkida, enne kui see neelus oma kohale paigutub. Kui leke ei kao, kontrollige enne Aura-i uuesti sisestamist, kas anesteesia sügavus on piisav ja kas pulmonaarsed inflatsioonirõhud on madalad.

3.6. Õige asendi kontrollimine

- Õige paigutuse korral peaks häälepilu vastu tekkima lekkevaba tihend, nii et manseti ots paikneb vastu ülemist söögitorusulgurit.
- Liitmikuümbrise vertikaalne joon peab olema suunatud ettepoole patsiendi nina suunas.
- Aura-i on õigesti sisestatud, kui patsiendi lõikehambad on normaalsisestussügavuse tähiste vahel (kaks horisontaaljoont liitmikuümbrisel). (2), punkt 5. Kui patsiendi lõikehambad on sellest vahemikust väljaspool, paigutage mask uuesti.

- Aura-i asendit saab hinnata kapnograafia abil, jälgides muutusi hingamismahus (nt väljahingamismahu vähenemine), auskulteerides bilateraalseid hingamishelisid ja helide puudumist epigastriumi piirkonnas ja/või jälgides rindkere tõusu ventileerimisel. Kui kahtlustate, et Aura-i on paigutatud valesti, eemaldage see ja sisestage uuesti ning veenduge, et anesteesia sügavus oleks piisav.
- Soovitatav on anatoomiline õige asendi visuaalne kontrollimine, nt kasutades painduvat endoskoopi.

OOTAMATU REGURGITATSIOON

- Ebapiisava anesteesiataseme korral võib tekkida regurgitatsioon. Esimesed regurgitatsiooni märgid võivad olla spontaanne hingamine, köha või hinge kinnihoidmine.
- Regurgitatsiooni esinemise korral, kui hapniku saturatsiooni tase on lubatud tasemel, ei peaks seadet Aura-i eemaldama. See tuleb kontrolli alla saada, asetades patsiendi pea allapoole asendisse. Ühendage anesteesiaringe lühikeseks ajaks lahti, et maosisu ei satuks kopsudesse. Veenduge, et anesteesia sügavus oleks õige ja vajaduse korral süvendage anesteesiat.
- Aspireerige maski patsienditoru ja suu kaudu. Aspireerige bronhiaalpuu ja kontrollige bronhe painduva endoskoobiga.

3.7. Kasutamine koos muude seadmete/tarvikutega

ANESTEESIASÜSTEEM JA VENTILATSIOONIKOTT

Maski võib kasutada nii spontaanseks kui ka kontrollitud ventilatsiooniks.

Anesteesia ajal võib lämmastikoksiid mansetti difundeeruda, põhjustades manseti mahu/rõhu suurenemise. Reguleerige manseti rõhku vaid nii palju, et saavutada piisav tihendamine (manseti rõhk ei tohi ületada 60 cmH_2O).

Maski pöörlemise vältimiseks peab anesteetiline hingamissüsteem olema seadmega Aura-i ühendamise korral õigesti toetatud.

KASUTAMINE SPONTAANSE VENTILATSIOONIGA

Aura-i sobib spontaanselt hingavatele patsientidele, kui seda kasutatakse lenduvate või intravenoossete anesteetikumidega, tingimusel, et anesteesia on kirurgilise stimulatsiooni tasemele vastamiseks piisav ja mansetti ei täideta üle.

KASUTAMINE POSITIIVSE RÕHU VENTILAATORIGA

Positiivse rõhu ventilaatori korral veenduge, et tihendus oleks piisav. Tihenduse parandamiseks soovitatakse järgmisi toiminguid.

- Optimeerige Aura-i paigutust pea pööramise või tõmbamise teel.
- Reguleerige manseti rõhku. Proovige nii madalamat kui ka kõrgemat rõhku (manseti halva tihenduse põhjuseks võib olla kas liiga madal või liiga kõrge rõhk mansetis).
- Kui manseti ümber peaks tekkima leke, eemaldage mask ja sisestage uuesti, veendudes, et anesteesia sügavus oleks piisav.

INTUBEERIMINE AURA-I KAUDU

Sobiva endotrahheaaltoru suuruse valimiseks vaadake Tabelit 1.

Enne protseduuri kontrollige alati endotrahheaaltoru ja Aura-i ühilduvust. Kandke endotrahheaaltorule lubrikanti ja veenduge, et see liigub Aura-i patsienditorus vabalt.

INTUBEERIMISJUHISED

Läbi Aura-i saab teostada otsest painduva endoskoobiga toetatud endotrahheaalset intubatsiooni, kasutades lubrikandiga hästi määritud ja täielikult tühjendatud endotrahheaaltoru. Integreeritud navigatsioonitähised annavad juhiseid selle kohta, kui kaugele painduv endoskoop on sisestatud. Esimene tähis (joonis ②, punkt 8a) näitab, et endoskoobi ots tuleb trahhea ava visualiseerimiseks painutada. Teine tähis (joonis ②, punkt 8b) näitab, et painduv endoskoop on sisestatud liiga sügavale.

Ambu Aura-i saab eemaldada, olles ettevaatlik, et endotrahheaaltoru mitte paigast liigutada.

Ärge eemaldage Aura-i liitmikku.

ERI TÜÜPI ENDOTRAHHEAALTORUD LASTELE
Aura-i ühildub nii mansetiga kui ka mansetita endotrahheaaltorudega.

Aura-i pediaatriliste suuruste puhul on oluline arvesse võtta, et kui pärast endotrahheaaltoru läbi maski paigaldamist plaanitakse Aura-i eemaldada, tuleb kasutada mansetita endotrahheaaltoru.

Aura-i kaudu intubeerimine tuleb alati teostada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Sõltuvalt laste puhul kasutatava painduva endoskoopi tüübist ei pruugi endoskoobi otsa olla võimalik kohe esimese navigeerimistähise juures painutada. Selle asemel võib otsa painutada siis, kui „u"-täht sõnast „use" on nähtavale ilmunud.

MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MR)
Aura-i on MR-ohutu.

3.8. Eemaldamisprotseduur
Eemaldada tuleb alati alas, kus on olemas aspireerimise ja kiire endotrahheaalse intubatsiooni vahendid.

Ärge eemaldage seadet Aura-i täielikult täidetud mansetiga, et vältida kudede traumat ja larüngospasmi.

3.9. Kõrvaldamine
Kõrvaldage kasutatud Ambu Aura-i vastavalt kohalikele protseduuridele ohutul viisil.

4.0. Tehnilised andmed
Ambu Aura-i vastab standardile ISO 11712 „Anesteesia- ja hingamisvarustus – kõri ülaosa hingamisteed ja liitmikud".

	Pediaatriline versioon				Täiskasvanute versioon			
Maski suurus	**Nr 1**	**Nr 1½**	**Nr 2**	**Nr 2½**	**Nr 3**	**Nr 4**	**Nr 5**	**Nr 6**
Patsiendi kaal	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimaalne mansetisisene maht	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimaalne mansetisisene rõhk	60 cmH_2O							
Liitmik	15 mm, pistikühendus (ISO 5356-1)							
Maksimaalne instrumendi suurus*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Täitmisklapi Luer-koonuse ühilduvus	Luer-koonus, mis ühildub standarditele ISO 594-1 ja ISO 80369-7 vastavate seadmetega							
Sobivad hoiustamistingimused	10 °C (50 °F) kuni 25 °C (77 °F)							
Maski ligikaudne kaal	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Ventilatsioonitee sisemine maht	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
Rõhulangus vastavalt standardile ISO 11712, lisa C	0,3 cmH_2O kiirusel 15 l/min	0,2 cmH_2O kiirusel 15 l/min	0,3 cmH_2O kiirusel 30 l/min	0,2 cmH_2O kiirusel 30 l/min	0,3 cmH_2O kiirusel 60 l/min	0,2 cmH_2O kiirusel 60 l/min	0,2 cmH_2O kiirusel 60 l/min	0,2 cmH_2O kiirusel 60 l/min
Maksimaalne endotrahheaaltoru suurus	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. Hammastevaheline pilu	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Sisemise ventilatsioonitee nimipikkus	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

Tabel 1. Ambu Aura-i tehnilised andmed.

** Maksimaalne instrumendi suurus on mõeldud Aura-i patsienditorust läbi viidava seadme läbimõõdu määramise suuniseks.*

Täielik nimekiri sümbolite selgitustest on leitav aadressil https://www.ambu.com/symbol-explanation

© Autoriõigus 2021 Ambu A/S, Taani. Kõik õigused kaitstud.
Ilma autoriõiguse omaniku eelneva kirjaliku loata ei tohi ühtegi selle dokumentatsiooni osa reprodutseerida (sh paljundamine).

Ambu

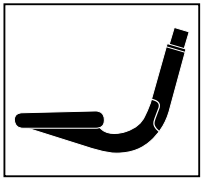
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

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