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)

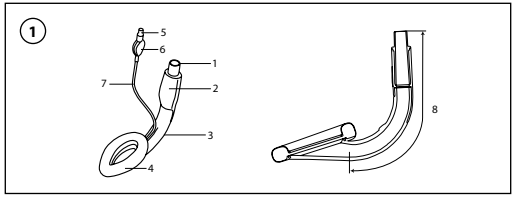
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten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

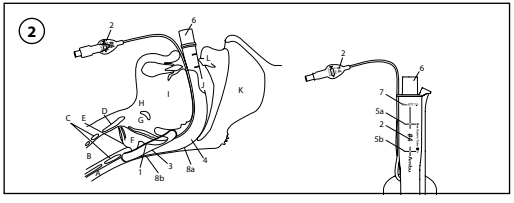
Symbol Indication								
fi	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen sterili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut	Valmistusmaa	UKCA-merkintä	UK vastuuhenkilö	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)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

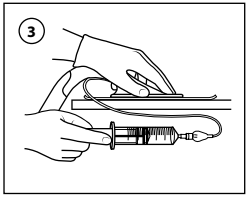
Symbol Indication								
ja	医療機器	MR適合	放射線を利用した滅菌 シングル滅菌バリアシステム	製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないこと	製造業者の国	英国適合性評価	英国責任者	輸入業者 （英国に輸入された製品のみ）
lt	Medicinos priemonė	Saugi naudoti MR aplinkoje	Sterilizuota spinduliuote Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė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

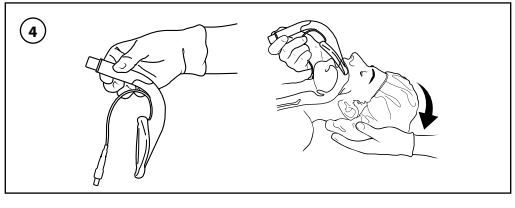
Symbol Indication								
pl	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Sterylizowany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta	Ocena zgodności w Wielkiej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

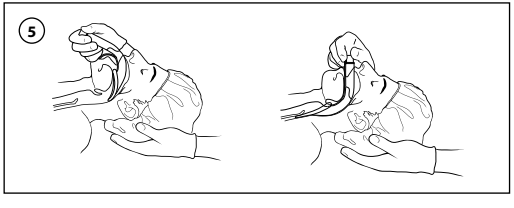
Symbol Indication								
sl	Medicinski pripomoček	Varno za MR	Sterilizirano z obsevanjem Enojni sterilni pregradni sistem	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana	Država proizvajalca	Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo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

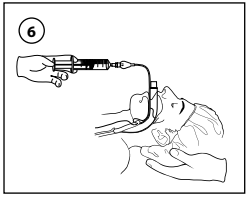

1
5
6
1
7
2
3
4
8

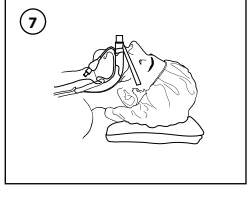

2
2
6
L
J
K
I
H
D
C
E
G
F
B
1
8b
3
8a
4
2
6
7
5a
2
5b


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. Predvidena uporaba/Indikacije za uporabo
Maska Ambu Aura-i je namenjena uporabi kot alternativa za masko, s katero se vzpostavlja in ohranja nadzor nad dihalnimi potmi med rutinskimi ter nujnimi anestetičnimi postopki pri bolnikih, za katere se oceni, da so primerni za uporabo supraglotične dihalne poti.

1.2. Predvideni uporabniki in okolje uporabe
Zdravstveni strokovnjaki, usposobljeni za dihala. Pripomoček Aura-i je namenjen uporabi v bolnišničnem okolju.

1.3. Predvidena populacija bolnikov
Odrasli bolniki in pediatrični bolniki, težji od 2 kg, za katere se oceni, da so primerni za uporabo supraglotične zračne poti.

1.4. Kontraindikacije
Ni znanih kontraindikacij.

1.5. Prednosti pri klinični uporabi
Zgornje dihalne poti ohranja odprte in omogoča prehajanje plinov.

1.6. Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred vstavljanjem se morajo vsi zdravstveni delavci, ki uporabljajo pripomoček Ambu Aura-i, nujno seznaniti z opozorili, previdnostnimi ukrepi, indikacijami in kontraindikacijami, ki so navedeni v *Navodilih za uporabo.*

OPOZORILA ⚠

1. Uporaba pripomočka je namenjena zdravstvenim strokovnjakom, ki so usposobljeni za dihala.
2. Po razpakiranju in pred uporabo izdelek vedno preglejte ter opravite preizkus delovanja v skladu z razdelkom 3.1 Priprava pred uporabo, saj lahko okvare in tujki povzročijo odsotnost ventilacije oziroma zmanjšano ventilacijo, poškodbe sluznice ali okužbo bolnika. Če kateri koli korak razdelka Priprava pred uporabo ni opravljen, izdelka ne uporabljajte.
3. Pripomočka Aura-i ne uporabite ponovno pri drugem bolniku, saj gre za pripomoček za enkratno uporabo. Ponovna uporaba kontaminiranega izdelka lahko povzroči okužbo.
4. Pripomoček Aura-i ne ščiti sapnika ali pljuč pred nevarnostjo aspiracije.
5. Pri vstavljanju in odstranjevanju pripomočka Aura-i ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči poškodbo tkiv.
6. Volumen ali tlak manšete se lahko v prisotnosti dušikovega oksida, kisika ali drugih medicinskih plinov spremeni, kar lahko povzroči poškodbo tkiv. Med kirurškim posegom zagotovite stalno spremljanje tlaka manšete.
7. Pripomočka Aura-i ne uporabljajte v prisotnosti laserjev in opreme za elektrokavterizacijo, saj lahko to povzroči požar v dihalnih poteh ter opekline tkiv.
8. Ne izvajajte slepe intubacije z endotrahealnim tubusom prek pripomočka Aura-i, saj obstaja tveganje neuspešne intubacije, ki lahko povzroči poškodbo tkiv in hipoksijo.
9. Splošno se sme pripomoček Aura-i uporabljati samo pri bolnikih, ki so globoko nezavestni in se ne upirajo vstavljanju.
10. Skupna pojavnost zapletov je pri laringealni maski nizka, vendar se mora uporabnik pri odločanju o primernosti uporabe laringealne maske opreti na strokovno presojo. Pri naslednjih bolnikih obstaja večje tveganje resnih zapletov, vključno z aspiracijo in nezadostno ventilacijo:
    - Bolniki z obstrukcijo zgornjih dihalnih poti.
    - Neteščі bolniki (vključno s primeri, kjer teščosti ni mogoče potrditi).
    - Bolniki, ki imajo težave z zgornjimi prebavili (npr. ezofagektomija, hiatusna hernija, gastroezofagealna refluksna bolezen, morbidna debelost, nosečnost > 10 tednov).
    - Bolniki, ki potrebujejo visokotlačno predihavanje.
    - Bolniki s patologijo žrela/grla, ki bi lahko otežila anatomsko prileganje maske (npr. tumorji, radioterapija vratu, vključno s hipofarinksom, huda orofaringealna poškodba).
    - Bolniki z nezadostnim odpiranjem ust, ki ne omogoča vstavljanja.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Pripomočka ne namakajte, spirajte ali sterilizirajte, saj lahko ti postopki pustijo škodljive ostanke ali povzročijo okvaro pripomočka. Oblika in uporabljeni material nista združljiva z običajnimi postopki za čiščenje in sterilizacijo.
2. Pred uporabo vedno preverite združljivost pripomočka Aura-i in zunanjega pripomočka, da se izognete uporabi pripomočkov, ki jih ni mogoče pomakniti skozi svetlino pripomočka Aura-i.
3. Tlak manšete mora biti čim nižji, pri čemer mora še vedno zagotavljati zadostno tesnjenje in ne sme preseči 60 cmH_2O.
4. Morebitne znake težav z dihalnimi potmi ali neustreznega predihavanja je treba redno spremljati, pripomoček Aura-i pa je treba ponovno namestiti, ponovno vstaviti ali zamenjati, če je to potrebno za ohranjanje bolnikove dihalne poti.
5. Po vsaki spremembi položaja bolnikove glave ali vratu vedno ponovno preverite prehodnost dihalnih poti.
6. Če je pri pediatričnih bolnikih po vstavljanju endotrahealnega tubusa skozi masko načrtovana odstranitev pripomočka Aura-i, je treba uporabiti endotrahealni tubus brez manšete, s čimer se zagotovi, da pilotni balon ne blokira odstranitve pripomočka Aura-i.

1.7. Možni neželeni dogodki

Uporaba laringealnih mask je povezana z manjšimi (npr. vneto grlo, krvavitev, disfonija, disfagija) in večjimi (npr. regurgitacija/aspiracija, laringospazem, poškodbe živcev) neželenimi učinki.

1.8. Splošne opombe

Če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in državni organ.

2.0. Opis pripomočka

Aura-i je sterilna laringealna maska za enkratno uporabo, sestavljena iz ukrivljene cevi za bolnika in napihljive manšete na distalnem koncu. Manšeto je mogoče napihniti s pomočjo protipovratnega ventila, ki omogoča, da pilotni balon pokaže stanje napihnjenosti/izpraznjenosti. Manšeta se prilagodi konturam hipofarinksa in je s svetlino obrnjena k laringealni odprtini bolnika. Konica manšete pritiska na zgornji požiralnični sfinkter, proksimalni konec manšete pa se nasloni na koren jezika.

Zasnova priključka in cevi za bolnika omogočata intubacijo z endotrahealnimi tubusi.

Pripomoček Aura-i je na voljo v 8 velikostih. Glavni sestavni deli pripomočka Aura-i so prikazani na sliki (1).

Slika 1 *(stran 8)*: Pregled delov pripomočka Aura-i:
1. Priključek; **2.** Ogrodje priključka; **3.** Cev za bolnika; **4.** Manšeta; **5.** Protipovratni ventil; **6.** Pilotni balon; **7.** Pilotna cev; **8.** Nazivna dolžina notranje ventilacijske poti*
** Za nominalno dolžino v centimetrih glejte tabelo 1.*

Slika 2 *(stran 8)*: Pravilni položaj pripomočka Aura-i glede na dele pripomočka Aura-i in anatomske orientacijske točke
Deli pripomočka Aura-i: 1. Napihljiva manšeta; **2.** Oznaka velikosti; **3.** Ventilacijska odprtina; **4.** Ventilacijska pot; **5.** Oznaki za običajno globino vstavljanja; **6.** Končni del za stoj; **7.** Oznaka za največjo velikost endotrahealnega tubusa; **8.** Navigacijski oznaki za fleksibilen endoskop.

Anatomske orientacijske točke: A. Požiralnik; **B.** Sapnik; **C.** Krikoidni obroč; **D.** Ščitnični hrustanec; **E.** Glasilke; **F.** Vhod v grlo; **G.** Epiglotis; **H.** Hioidna kost; **I.** Jezik; **J.** Bukalna votlina; **K.** Nazofarinks; **L.** Sekalci.

ZDRUŽLJIVOST Z DRUGIMI PRIPOMOČKI/OPREMO
Pripomoček Aura-i je mogoče uporabljati skupaj z naslednjimi pripomočki:

- Ventilacijska oprema; 15-milimetrski stožčasti priključki v skladu s standardom ISO 5356-1.
- Pripomočki za upravljanje dihalnih poti; bronhoskopi*, endotrahealni tubusi*, katetri za intubacijo in izmenjavo.
- Drugi pripomočki; standardna brizga s 6-odstotnim stožčastim Luerjevim nastavkom, manometer s standardnim 6-odstotnim stožčastim priključkom Luer, mazivo na vodni osnovi, sukcijski kateter.

Pri uporabi pripomočkov skozi masko se pred vstavljanjem prepričajte, da je instrument združljiv in dobro namazan z mazivom.

** Za informacije o največjih dovoljenih velikostih instrumentov in endotrahealnih tubusov, ki jih je mogoče uporabiti s posamezno velikostjo maske Aura-i, glejte tabelo 1.*

3.0. Uporaba izdelka

3.1. Priprava pred uporabo

IZBIRA VELIKOSTI
Pripomoček Ambu Aura-i je na voljo v različnih velikostih za uporabo pri bolnikih z različno težo.

Pri pediatričnih bolnikih se priporoča, da pripomoček Ambu Aura-i uporablja zdravstveni strokovnjak, ki je poučen o pediatrični anesteziji.

Glejte smernice za izbiro in največji tlak v manšeti v tabeli 1, razdelek 4.0. (Specifikacije).

PREGLED PRIPOMOČKA AURA-I
Med pripravo in vstavljanjem pripomočka Ambu Aura-i vedno nosite rokavice, da zmanjšate nevarnost kontaminacije.

S pripomočkom Aura-i ravnajte previdno, saj se lahko pretrga ali preluknja. Izogibajte se stika z ostrimi ali koničastimi predmeti.

Pred odpiranjem se prepričajte, da je tesnilo vrečke nepoškodovano. Če je tesnilo vrečke poškodovano, pripomoček Ambu Aura-i zavrzite.

Natančno preglejte, ali so na pripomočku Aura-i prisotne poškodbe, na primer luknjice, praske, ureznine, pretrganine, nepričvrščeni deli, ostri robovi idr.

Prepričajte se, da je zaščita manšete odstranjena z manšete.

Preverite, ali so v notranjosti cevi za bolnika in manšeti zamašitve ali nepričvrščeni deli. Če je pripomoček Aura-i zamašen ali poškodovan, ga ne uporabljajte.

Manšeto pripomočka Aura-i popolnoma izpraznite. Ko je manšeta popolnoma izpraznjena, temeljito preglejte, ali je nagubana oziroma prepognjena. Manšeto napolnite na volumen, ki je naveden v tabeli 1. Preverite, ali je napihnjena manšeta simetrična in gladka. Na manšeti, pilotni cevi ali pilotnem balonu ne sme biti izboklin in znakov puščanja. Pred vstavljanjem manšeto ponovno izpraznite.

3.2. Priprava za uporabo

PRIPRAVA PRED VSTAVLJANJEM

- Manšeto popolnoma izpraznite, tako da bo ploska in brez gub. To storite tako, da jo pritisnete na ravno sterilno površino (npr. kos sterilne gaze) in hkrati pripomoček izpraznite z brizgo. (3)
- Zadnjo konico manšete pred vstavljanjem namažite tako, da na distalno zadnjo površino manšete nanesete sterilno mazivo na vodni osnovi.
- Vedno imejte pripravljen nadomestni pripomoček Ambu Aura-i.
- Predhodno oksigenirajte in opravite standardne postopke spremljanja.
- Pred poskusom vstavljanja preverite, ali je raven anestezije (ali nezavesti) primerna. Vstavljanje bi moralo biti uspešno pri enaki ravni anestezije, kot je primerna za trahealno intubacijo.
- Bolnikova glava mora biti iztegnjena z upogibom vratu v položaju, ki se običajno uporablja za trahealno intubacijo (tj. »položaj za vdihavanje skozi nos«).

SI

3.3. Vstavljanje

- Nikoli ne uporabljajte pretirane sile.
- Ogrodje priključka držite tako, da palec položite na navpično črto na ogrodju priključka, tri prste pa na nasprotno stran ogrodja priključka. Drugo roko položite pod bolnikovo glavo. (4)
- Vstavite konico manšete tako, da jo potisnete navzgor ob trdo nebo in jo sploščite ob njega. (5)
- Preden nadaljujete, preverite, ali je konica manšete sploščena ob trdo nebo – čeljust s sredincem nežno potisnite navzdol, da usta bolj odprete.
- Prepričajte se, da konica manšete ne vstopi v valekule ali glotično odprtino in se ne zatakne ob epiglotis ali aritenoide. Manšeta mora biti pritisnjena ob bolnikovo zadnjo steno žrela.
- Ko je maska nameščena, je mogoče občutiti odpor.
- Po vstavljanju se prepričajte, da ustnice niso ujete med ogrodjem priključka in zobmi, da preprečite poškodbe ustnic.

TEŽAVE PRI VSTAVLJANJU

- Pri pediatričnih bolnikih je v primeru težav pri nameščanju priporočljiva uporaba delne rotacijske tehnike.
- Kašljanje in zadrževanje diha med vstavljanjem pripomočka Ambu Aura-i kaže na nezadostno globino anestezije – anestezijo nemudoma poglobite z inhalacijskimi ali intravenskimi sredstvi in začnite z ročnim predihavanjem.
- Če bolnikovih ust ne morete dovolj odpreti, da vstavite masko, preverite, ali je bolnik ustrezno anesteziran. Prosite pomočnika, naj potegne čeljust navzdol in vam tako olajša pogled v usta ter preverjanje položaja maske.
- Če imate pri vstavljanju pripomočka Aura-i težave z manevriranjem kota pri korenu jezika, konico pritisnite ob trdo nebo, sicer se lahko konica zvije sama nase ali v zadnjem delu žrela pride do nepravilnost, npr. hipertrofiranih mandljev. Če se manšeta ob vstavljanju ne splošči ali se začne zvijati, masko odstranite in jo ponovno vstavite. V primeru obstrukcije mandljev je priporočeno diagonalno pomikanje maske.

3.4. Pritrditev

Če presodite, da je potrebno, pripomoček Aura-i pritrdite na bolnikov obraz z lepilnim trakom ali mehanskim držalom cevi, ki ustreza temu namenu. (7) Priporočena je uporaba zaščite pred ugrizom iz gaze.

3.5. Napihovanje

- Ne da bi držali cevko, napihnite manšeto zgolj toliko, da tesni, kar je enako tlaku v manšeti največ 60 cmH_2O. (6) Običajno za tesnjenje zadošča polovica največjega volumna – za največje volumne v manšeti glejte tabelo 1.
- Med kirurškim posegom stalno spremljajte tlak manšete z merilnikom tlaka v manšeti. To je še posebej pomembno pri daljši uporabi ali pri uporabi dušikovih plinov.
- Opazujte naslednje znake pravilne namestitve: mogoč rahel premik cevi navzven ob napihovanju manšete, prisotnost gladke ovalne otekline v vratu okoli ščitnice in krikoidnega območja ali manšete ni mogoče videti v ustni votlini.
- Maska lahko prve tri ali štiri vdihe pušča, preden se v žrelu uleže na svoj položaj. Če puščanje ostane, preverite, ali je anestezija dovolj globoka in so tlaki napihovanja plučk nizki, preden se odločite, da je potrebno ponovno vstavljanje pripomočka Aura-i.

3.6. Preverjanje pravilnega položaja

- Pravilna namestitev ustvari tesnjenje brez puščanja ob glotisu s konico manšete v zgornjem požiralničnem sfinktru.
- Navpična črta na ogrodju priključka mora biti obrnjena naprej k bolnikovem nosu.
- Pripomoček Aura-i je pravilno vstavljen, ko so bolnikovi sekalci med oznakama običajne globine vstavljanja (vodoravni črti) na ogrodju priključka. (2), točka 5. Če so bolnikovi sekalci zunaj tega območja, ponovno namestite masko.
- Položaj pripomočka Aura-i lahko ocenite s kapnografijo, opazovanjem sprememb dihalnega volumna (npr. zmanjšanje izdihanega dihalnega volumna), avskultacijo dvostranskih dihalnih zvokov in odsotnostjo zvokov nad epigastrijem in/ali opazovanjem dviga prsnega koša ob ventilaciji. Če sumite, da je pripomoček Aura-i nepravilno nameščen, ga odstranite in ponovno vstavite – in zagotovite, da je globina anestezije ustrezna.

- Priporočljiva je vizualna potrditev anatomsko pravilnega položaja, npr. z uporabo fleksibilnega endoskopa.

NEPRIČAKOVANA REGURGITACIJA

- Regurgitacija je lahko posledica neustrezne ravni anestezije. Prvi znaki regurgitacije so lahko spontano dihanje, kašljanje ali zadrževanje diha.
- Če se pojavi regurgitacija in nasičenost s kisikom ostane na sprejemljivi ravni, se pripomočka Aura-i ne sme odstraniti. To situacijo je treba rešiti tako, da se bolnika namesti v položaj »z glavo navzdol«. Za kratek čas odklopite anestezijski tokokrog, da želodčna vsebina ne bo potisnjena v pljuča. Preverite, ali je globina anestezije ustrezna in anestezijo poglobite intravensko, če je to primerno.
- Uporabite odsesavanje skozi cev za bolnika na maski in skozi usta. Posesajte traheobronhialno drevo in bronhije preglejte s fleksibilnim endoskopom.

3.7. Uporaba z drugimi pripomočki/opremo

SISTEM ZA ANESTEZIJO IN DIHALNI BALON

Masko je mogoče uporabiti za spontano ali nadzorovano predihavanje.

Med anestezijo se lahko dušikov oksid razprši v manšeto in povzroči povečanje volumna/tlaka manšete. Tlak manšete prilagodite zgolj toliko, da dosežete primerno tesnjenje (tlak manšete ne sme preseči 60 cmH_2O).

Anestezijski dihalni sistem mora biti ob priključitvi na pripomoček Aura-i ustrezno podprt, da se prepreči vrtenje maske.

UPORABA S SPONTANIM PREDIHAVANJEM

Pripomoček Aura-i je primeren za bolnike, ki dihajo spontano, ko se uporablja skupaj s hlapnimi sredstvi ali intravensko anestezijo, pod pogojem da anestezija ustreza ravni kirurškega dražljaja in manšeta ni preveč napihnjena.

UPORABA S PREDIHAVANJEM S POZITIVNIM TLAKOM

Pri predihavanju s pozitivnim tlakom zagotovite, da je tesnjenje ustrezno. Za izboljšanje tesnjenja se priporoča naslednje:

- Namestitev pripomočka Aura-i izboljšajte z obračanjem glave ali trakcijo.
- Prilagodite tlak manšete. Poskusite tako z nižjim kot višjim tlakom (slabo tesnjenje manšete je lahko posledica bodisi prenizkega bodisi previsokega tlaka manšete).
- Če pride do puščanja okoli manšete, odstranite masko in jo ponovno vstavite, pri čemer se prepričajte, da je globina anestezije ustrezna.

INTUBACIJA SKOZI PRIPOMOČEK AURA-I

Za primerne velikosti endotrahealnih tubusov glejte tabelo 1.

Pred posegom vedno preverite združljivost endotrahealnega tubusa in pripomočka Aura-i. Na endotrahealni tubus nanesite mazivo in preverite, ali se lahko neovirano pomika znotraj cevi za bolnika pripomočka Aura-i.

NAVODILA ZA INTUBACIJO

Neposredno endotrahealno intubacijo s pomočjo fleksibilnega endoskopa je mogoče opraviti skozi pripomoček Aura-i z dobro namazanim, popolnoma izpraznjenim endotrahealnim tubusom. Vsebovane navigacijske oznake zagotavljajo vodilo, kako globoko je fleksibilni endoskop vstavljen. Prva oznaka, slika (2), element 8a, prikazuje, da je za vizualizacijo trahealne odprtine treba konico endoskopa upogniti. Druga oznaka, slika (2), element 8b, prikazuje, da je fleksibilni endoskop vstavljen pregloboko.

Pripomoček Ambu Aura-i lahko odstranite, pri tem pa pazite, da ne premaknete endotrahealnega tubusa.

Ne odstranite priključka na pripomočku Aura-i.

RAZLIČNE VRSTE ENDOTRAHEALNIH TUBUSOV ZA PEDIATRIČNE BOLNIKE
Pripomoček Aura-i je združljiv tako z endotrahealnimi tubusi za intubacijo z manšetami kot brez manšet.

Pri velikostih pripomočka Aura-i za otroke je treba upoštevati, da je treba uporabiti endotrahealni tubus brez manšete, če je po vstavljanju endotrahealnega tubusa skozi masko načrtovana odstranitev pripomočka Aura-i.

Intubacijo skozi pripomoček Aura-i je treba vedno izvajati v skladu z lokalnimi smernicami.

Odvisno od vrste fleksibilnega endoskopa, ki se uporablja pri pediatričnih bolnikih, konice endoskopa morda ni mogoče upogniti takoj pri prvi navigacijski oznaki. Namesto tega je konico mogoče upogniti, ko je vidna črka »u« oznake »use«.

MAGNETNORESONANČNO SLIKANJE (MR)
Pripomoček Aura-i je varen za uporabo v magnetnoresonančnem okolju.

3.8. Postopek odstranjevanja
Odstranjevanje je treba vedno izvajati v območju, kjer sta na razpolago sesalna oprema in oprema za hitro trahealno intubacijo.

Pripomočka Aura-i ne odstranjujte, če je manšeta popolnoma napolnjena, da preprečite poškodbe tkiv in laringospazem.

3.9. Odlaganje
Uporabljen pripomoček Ambu Aura-i zavrzite na varen način, skladno z lokalnimi postopki.

4.0. Specifikacije
Pripomoček Ambu Aura-i je skladen s standardom ISO 11712 Anestezijska in dihalna oprema – supralaringealne dihalne poti in priključki.

	Za otroke				Za odrasle			
Velikost maske	**#1**	**#1½**	**#2**	**#2½**	**#3**	**#4**	**#5**	**#6**
Teža bolnika	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Največji volumen v manšeti	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Največji tlak v manšeti	60 cmH_2O							
Priključek	15 mm, moški (ISO 5356-1)							
Največja velikost 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
Združljivost nastavka Luer ventila za napihovanje	Nastavek Luer je združljiv z opremo, ki je skladna s standardoma ISO 594-1 in ISO 80369-7							
Ustrezni pogoji shranjevanja	od 10 °C (50 °F) do 25 °C (77 °F)							
Približna teža maske	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Notranji volumen ventilacijske poti	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
Padec tlaka, kot je določeno v skladu s standardom ISO 11712, priloga 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
Najv. velikost ETT	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Najm. razmak med zobmi	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Nazivna dolžina notranje ventilacijske poti	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

Tabela 1: Specifikacije pripomočka Ambu Aura-i.

** Največja velikost instrumenta je namenjena kot vodilo pri izbiri ustreznega premera pripomočka, ki ga je treba potisniti skozi cev za bolnika pripomočka Aura-i.*

Celoten seznam razlag simbolov je na voljo na spletnem naslovu https://www.ambu.com/symbol-explanation

© Avtorske pravice 2021 Ambu A/S, Danska. Vse pravice pridržane.
Razmnoževanje katerega koli dela te dokumentacije v kakršni koli obliki, vključno s fotokopiranjem, brez predhodnega pisnega dovoljenja lastnika avtorskih pravic ni dovoljeno.

Ambu

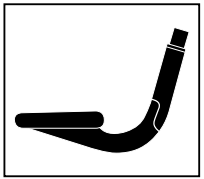
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

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