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)

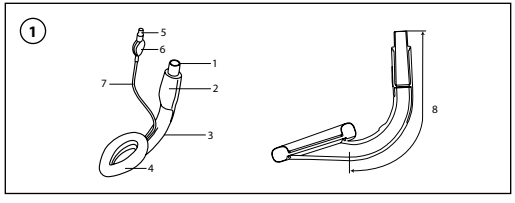
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten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

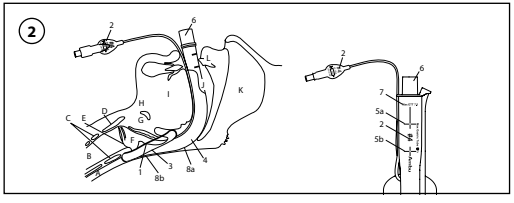
Symbol Indication								
fi	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen sterili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut	Valmistusmaa	UKCA-merkintä	UK vastuuhenkilö	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)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

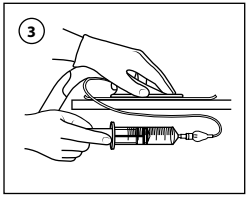
Symbol Indication								
ja	医療機器	MR適合	放射線を利用した滅菌 シングル滅菌バリアシステム	製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないこと	製造業者の国	英国適合性評価	英国責任者	輸入業者 （英国に輸入された製品のみ）
lt	Medicinos priemonė	Saugi naudoti MR aplinkoje	Sterilizuota spinduliuote Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė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

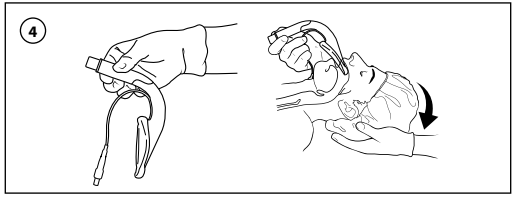
Symbol Indication								
pl	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Sterylizowany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta	Ocena zgodności w Wielkiej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

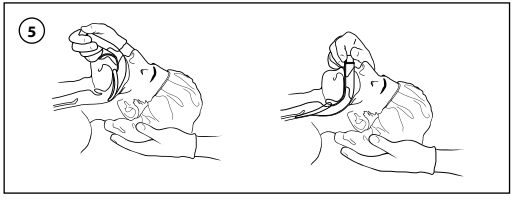
Symbol Indication								
sl	Medicinski pripomoček	Varno za MR	Sterilizirano z obsevanjem Enojni sterilni pregradni sistem	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana	Država proizvajalca	Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo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

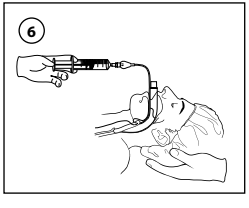

1
5
6
1
7
2
3
4
8

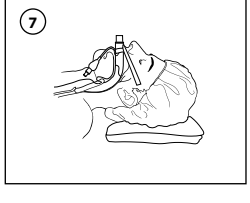

2
2
6
L
J
K
I
H
D
C
E
G
F
B
1
8b
3
8a
4
2
6
7
5a
2
5b


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. Paskirtis ir indikacijos
„Ambu Aura-i“ skirta naudoti kaip alternatyvi veido kaukė, padedanti kontroliuoti kvėpavimo takus ir palaikyti jų kontrolę anestetinių procedūrų metu įprastiniais ir kritiniais atvejais pacientams, kuriems galima naudoti viršgerklinį vamzdelį.

1.2. Numatytieji naudotojai ir naudojimo aplinka
Medicinos specialistams, apmokytiems atlikti procedūras kvėpavimo takuose.
„Aura-i“ skirta naudoti ligoninėse.

1.3. Numatytoji pacientų grupė
Suaugusiesiems ir vaikams ne lengvesniems nei 2 kg, įvertinus tinkamumą naudoti viršgerklinį vamzdelį.

1.4. Kontraindikacijos
Nėra žinomos.

1.5. Klinikinė nauda
Laiko atvirus viršutinius kvėpavimo takus, kad pratekėtų dujos.

1.6. Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Prieš įvedant, svarbu, kad visi medicinos specialistai, naudojantys „Ambu Aura-i“, būtų susipažinę su įspėjimais, perspėjimais, indikacijomis ir kontraindikacijomis, nurodytomis *naudojimo instrukcijoje.*

ĮSPĖJIMAI ⚠

1. Gaminys skirtas naudoti tik medicinos specialistams, išmokytiems atlikti procedūras kvėpavimo takuose.
2. Gaminį išpakavę ir prieš naudodami visuomet apžiūrėkite ir patikrinkite veikimą, kaip nurodyta 3.1 skyriuje „Paruošimas prieš naudojimą“, nes dėl defektų ir pašalinių medžiagų gali susilpnėti arba būti užblokuotas paciento ventiliavimas, pažeista gleivinė arba užkrėstas pacientas. Nenaudokite gaminio, jei kuris nors paruošimo prieš naudojimą punktas netenkinamas.
3. Nenaudokite „Aura-i“ kitam pacientui, nes tai vienkartinis prietaisas. Naudojant užterštą gaminį pakartotinai, galima infekcija.
4. „Aura-i“ neapsaugo trachėjos ar plaučių nuo aspiracijos pavojaus.
5. Nenaudokite per daug jėgos įvesdami ir išimdami „Aura-i“, kad netraumuotumėte audinių.
6. Movos tūris arba slėgis gali kisti naudojant azoto oksidą, deguonį ar kitas medicinines dujas, todėl galima audinių trauma. Chirurginės procedūros metu nuolat stebėkite movos slėgį.
7. Dėl degimo kvėpavimo takuose ir audinių nudegimo pavojaus nenaudokite „Aura-i“, kai naudojama lazerinė ir elektrokauterio įranga.
8. Neintubuokite endotrachėjinio vamzdelio (ET vamzdelio) aklai per „Aura-i“, kad dėl nesėkmingo intubavimo atveju nepažeistumėte audinių ir nesukeltumėte hipoksijos.
9. Bendrai, „Aura-i“ galima naudoti tik pacientams, kurie yra visiškai be sąmonės ir nesipriešins įvedimui.
10. Bendra laringinės kaukės komplikacijų norma yra maža, tačiau naudotojas spręsdamas, ar laringinė kaukė gali būti naudojama, turi tai profesionalai įvertinti. Toliau nurodytiems pacientams kyla didesnis rimtų komplikacijų pavojus, įskaitant aspiraciją ir nepakankamą ventiliavimą:
    - Pacientams su viršutinių kvėpavimo takų obstrukcija;
    - Valgiusiems pacientams (įskaitant atvejus, kai nevalgymo fakto negalima patvirtinti);
    - Viršutinės virškinimo trakto dalies problemų turinys pacientai (pvz., ezofagektomija, hiatinė išvarža, gastroezofaginio refliukso liga, patologinis nutukimas, > 10 savaičių nėštumas);
    - Pacientai, kuriems reikalingas aukšto slėgio ventiliavimas;
    - Pacientai, turinys ryklės/gerklų patologiją, potencialiai komplikuojančią kaukės anatominį tinkamumą (pvz., augliai, kaklo radioterapija apimanti viršutinę ryklės dalį, rimta orofaringinė trauma);
    - Pacientai, kurių burnos anga per maža, kad būtų galima įvesti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Prietaiso nemirkyti, neplauti ir nesterilizuoti, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba prietaisas gali sugesti. Prietaiso konstrukcija ir medžiagos nepritaikytos įprastoms valymo ir sterilizavimo procedūroms.
2. Prieš naudodami, visuomet patikrinkite „Aura-i" ir išorinio įrenginio suderinamumą, kad nenaudotumėte įrenginių, kurie netelpa per „Aura-i" spindį.
3. Movos slėgis turi būti kuo mažesnis, tačiau užtikrinantis pakankamą sandarumą, ir neturi viršyti 60 cmH_2O.
4. Reikia nuolat stebėti, ar nėra kvėpavimo takų problemų požymių, ir pakeisti padėtį, įvesti iš naujo arba pakeisti „Aura-i", atsižvelgiant į paciento kvėpavimo takų priežiūros poreikį.
5. Pasikeitus paciento galvos ar kaklo padėčiai, visuomet patikrinkite kvėpavimo takų praeinamumą.
6. Naudojant vaikams, kai „Aura-i" planuojama išimti įvedus ET vamzdelį per kaukę, reikia naudoti ET vamzdelį be movos, kad ET vamzdelio pagrindinis balionas neblokuotų „Aura-i" išėmimo.

1.7. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Laringinių kaukių naudojimas susijęs su nedideliais neigiamais poveikiais (pvz., gerklės skausmu, kraujavimu, disfonija, disfagija) ir dideliais neigiamais poveikiais (pvz., regurgitacija/aspiracija, gerklų mėšlungiu, nervų pažeidimu).

1.8. Bendrosios pastabos

Jeigu šios priemonės naudojimo metu ar dėl šios priemonės naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo šalies atsakingajai institucijai.

2.0. Priemonės aprašymas

„Aura-i" – sterili, vienkartinė laringinė kaukė, kurią sudaro išlenktas paciento vamzdelis su pripučiama mova distaliniame gale. Movą galima pripūsti per kontrolinį vožtuvą, o pagrindinis balionas rodys pripūtimo/išleidimo būseną. Mova atitinka gerklinės ryklės kontūrus ir jo spindis nukreiptas į paciento laringinę angą. Movos galiukas prisispaudžia prie viršutinio ezofaginio sfinkterio, o proksimalinis movos galas remiasi į liežuvio pagrindą.

Jungties ir paciento vamzdelio konstrukcija leidžia intubuoti naudojant ET vamzdelius.

„Aura-i" siūloma 8 skirtingų dydžių. Pagrindiniai „Aura-i" komponentai pavaizduoti (1) pav.

1 pav. *(8 psl.)*: „Aura-i" dalių apžvalga:
1. Jungtis. **2.** Jungties korpusas. **3.** Paciento vamzdelis. **4.** Mova. **5.** Kontrolinis vožtuvas. **6.** Pagrindinis balionas. **7.** Pagrindinis vamzdelis.
8. Vidinio ventiliavimo tako vardinis ilgis*
** Vardinį ilgį centimetrais žr. 1 lentelėje.*

2 pav. *(8 psl.)*: Tinkama „Aura-i" padėtis „Aura-i" dalių ir anatominių orientyrų atžvilgiu
„Aura-i" dalys: 1. Pripučiama mova. **2.** Dydžio žymėjimas. **3.** Ventiliavimo anga. **4.** Ventiliavimo kelias. **5.** Normalus įvedimo žymių gylis. **6.** Prietaiso galas; **7.** Maks. ET vamzdelio dydžio indikacija. **8.** Lankstaus zondo navigacijos žymės.

Anatominiai orientyrai: A. Stemplė. **B.** Trachėja. **C.** Gerklų žiedas. **D.** Skydliaukės kremzlė. **E.** Balso stygos; **F.** Laringinė anga. **G.** Antgerklis. **H.** Poliežuvinis kaulas. **I.** Liežuvis. **J.** Burnos ertmė. **K.** Nosiaryklė. **L.** Kandžiai.

SUDERINAMUMAS SU KITAIS PRIETAISAIS / ĮRANGA

„Aura-i" galima naudoti kartu su:

- ventiliavimo įranga; 15 mm kūginėmis jungtimis, atitinkančiomis ISO 5356-1;
- kvėpavimo takų valdymo prietaisais; bronchoskopais*, ET vamzdeliais*, intubavimo ir apykaitos kateteriais;
- kitais priedais; švirkštu su standartine 6 % kūgine Luerio jungtimi, manometru su standartine 6 % kūgine Luerio jungtimi, lubrikantu vandens pagrindu, siurbimo kateteriu.

Naudodami instrumentus per kaukę, prieš įvesdami, įsitikinkite, kad instrumentas yra suderinamas ir gerai suteptas.

** Informaciją apie maksimalų instrumento dydį ir maksimalų ET vamzdelio dydį, kurį galima naudoti su visų dydžių „Aura-i" kaukėmis, žr. 1 lentelėje.*

3.0. Gaminio naudojimas

3.1. Paruošimas prieš naudojimą

DYDŽIO PARINKIMAS

„Ambu Aura-i" siūloma skirtingų dydžių įvairų svorių pacientams.

Naudojant vaikams, „Ambu Aura-i" rekomenduojama naudoti medicinos specialistams, mokantiems pediatrinę anesteziją.

Pasirinkimo rekomendacijas ir maks. movos slėgį žr. 1 lentelėje, 4.0 skyriuje. (Specifikacijos).

„AURA-I" TIKRINIMAS

„Ambu Aura-i" paruošimo ir įvedimo metu visuomet mūvėkite pirštines, kad sumažintumėte užteršimą.

Naudokite „Aura-i" atsargiai, kad nesuplėšytumėte ar nepradurtumėte. Venkite kontakto su aštriais arba smailiais daiktais.

Prieš atidarydami patikrinkite, ar nepažeista maišelio plomba; ir jeigu „Ambu Aura-i" maišelio plomba pažeista, išmeskite.

Atidžiai apžiūrėkite „Aura-i", ar nėra pažeidimų, pvz., pradūrimų, įbrėžimų, įpjovimų, įplėšimų, atsilaisvinusių dalių, aštrių briaunų ir kt.

Įsitikinkite, kad nuo movos nuimta movos apsauga.

Patikrinkite, ar paciento vamzdelis ir mova neužsikimšę ir nėra atsilaisvinusių dalių. Nenaudokite „Aura-i", jei ji užsikimšusi ar pažeista.

Visiškai išleiskite iš „Aura-i" orą. Išleidę, atidžiai patikrinkite movą, ar nėra raukšlių ir užlinkimų. Pripuskite movą iki 1 lentelėje nurodyto tūrio. Patikrinkite, ar pripūsta mova yra simetriška ir lygi. Ant movos, pagrindinio vamzdelio ar pagrindinio baliono negali būti jokių išsipūtimų ar protėkio požymių. Prieš įvesdami, vėl išleiskite orą iš movos.

3.2. Paruošimas naudoti

PARUOŠIMA PRIEŠ ĮVEDANT

- Visiškai išleiskite iš movos orą, kad mova būtų plokščia ir be raukšlių, spausdami movą prie plokščio sterilaus paviršiaus (pvz., sterilios marlės gabalo) ir tuo pačiu metu išleisdami iš movos orą švirkštu. (3)
- Prieš įvesdami, sutepkite užpakalinį movos galiuką steriliu, lubrikantu vandens pagrindu sutepdami distalinį užpakalinį movos paviršių.
- Visuomet turėkite paruoštą naudoti atsarginę „Ambu Aura-i".
- Užpildykite deguonimi ir naudokite standartines stebėjimo procedūras.
- Prieš įvesdami, patikrinkite, ar tinkamas anestezijos lygis (arba sąmonės nebuvimo). Įvedimas turėtų būti sėkmingas, kai anestezijos lygis atitinka trachėjinei intubacijai tinkamą anestezijos lygį.
- Paciento galva turi būti nustatyta ištiestoje padėtyje, naudojant kaklo įtvarą įprastoje trachėjinės intubacijos padėtyje (t. y. „uodimo padėtyje").

3.3. Įvedimas

- Niekuomet nenaudokite pernelyg didelės jėgos.
- Laikykite jungties korpusą nykščiu prie vertikalios linijos ant jungties korpuso ir trimis pirštais kitoje jungties korpuso pusėje. Kitą ranką pakiškite po paciento galva. (4)
- Įveskite movos galiuką spausdami aukštyn link kietojo gomurio ir priplokite movą prie jo. (5)
- Prieš tęsdami, įsitikinkite, kad movos galiukas priplotas prie gomurio – švelniai pastumkite žandikaulį žemyn didžiuoju pirštu, kad labiau atidarytumėte burną.
- Įsitikinkite, kad movos galiukas nepatenka į įdubą arba balso stygų angą ir nebus prispaustas prie antgerklio arba vedeginės kremzlės. Mova reikia prispausti prie paciento užpakalinės ryklės sienelės.
- Įstačius kaukę į vietą, bus juntamas pasipriešinimas.
- Siekdami išvengti lupų traumų, įvedę įsitikinkite, kad lupos nesuspaustos tarp jungties korpuso ir dantų.

ĮVEDIMO PROBLEMOS

- Vaikams, jei įvesti sudėtinga, rekomenduojama naudoti pasukimo metodą.
- Kosėjimas ir kvėpavimo sulaikymas įvedant „Ambu Aura-i" rodo nepakankamą anestezijos lygį – nedelsdami sustiprinkite anesteziją, naudodami įkvepiamas arba intravenines medžiagas, ir inicijuokite rankinę ventiliaciją.
- Jei negalite pakankamai atverti paciento burnos, kad įvestumėte kaukę, patikrinkite, ar pacientui taikoma tinkama anestezija. Paprašykite asistento patraukti žandikaulį žemyn, kad geriau matytumėte burną, ir patikrinkite kaukės padėtį.
- Jei įvedant „Aura-i" kyla sunkumų nustatant kampą liežuvio gale, prispauskite galiuką per visą gomurį, antraip galiukas gali užsilenkti arba netinkamai nusistatyti užpakalinėje ryklės dalyje, pvz., padidėjusiose tonzilėse. Jeigu iš movos neišleistas oras arba ji pradeda raitytis įvedant, ištraukite kaukę ir įveskite iš naujo. Tonzilių obstrukcijos atveju, rekomenduojama judinti kaukę įstrižine kryptimi.

3.4. Fiksavimas

Jei manote, kad reikia, pritvirtinkite „Aura-i" prie paciento veido tam tinkama lipnia juosta arba mechaniniu vamzdelio laikikliu. (7) Rekomenduojama naudoti marlinį sukandimo blokatorių.

3.5. Pripūtimas

- Nelaikydami vamzdelio, pripūskite movą tiek, kad oro užtektų sandarumui užtikrinti, ne didesniu nei 60 cmH_2O slėgiu. (6) Dažnai sandarumui užtikrinti pakanka vos pusė maksimalaus tūrio – maksimalius movos tūrius žr. 1 lentelėje.
- Chirurginės procedūros metu nuolat stebėkite movos slėgį movos slėgio matuoklyje. Tai ypač svarbu naudojant ilgą laiką arba naudojant azoto dujas.
- Stebėkite toliau nurodytus tinkamo įvedimo požymius: galimas nežymus vamzdelio judėjimas į išorę pripučiant movą, tolygus ovalo formos patinimas kakle aplink skydliaukės ir gerklų sritį arba mova nematoma burnos ertmėje.
- Prieš nusėsdama ryklėje, kaukė gali šiek išleisti orą po pirmųjų trijų ar keturių įkvėpimų. Jei nuotėkis nesiliauja, prieš nutardami iš naujo įvesti „Aura-i", patikrinkite, ar pakankamas anestezijos lygis ir mažas plaučių pripūtimo slėgis.

3.6. Padėties tinkamumo tikrinimas

- Tinkamai įvedus, movos galiukas turi sandariai priglusti prie balsaskylės ties viršutiniu stemplės sfinkteriu.
- Vertikali linija ant jungties korpuso turi būti nukreipta priekyje link paciento nosies.
- „Aura-i" įvedama tinkamai, kai paciento kandžiai yra tarp dviejų normalaus gylio įvedimo žymių (dvi horizontalios linijos) ant jungties korpuso. (2), 5 punktas. Jeigu paciento kandžiai yra už šių ribų, nustatykite kaukės padėtį iš naujo.
- „Aura-i" padėtį galima įvertinti atliekant kapnografiją, stebint kvėpavimo tūrio pokyčius (pvz., iškvepiamojo tūrio sumažėjimą), auskultuojant abipusius kvėpavimo garsus ir garsų nebuvimą virš epigastriumo ir (arba) stebint krūtinės pakilimą ventiliuojant. Jei įtariate, kad „Aura-i" padėtis buvo nustatyta netinkamai, išimkite ir įveskite iš naujo, tada įsitikinkite, kad anestezijos lygis yra pakankamas.
- Rekomenduojama vizualiai patikrinti anatominį padėties tinkamumą, pvz., naudojant lankstų zondą.

NETIKĖTA REGURGITACIJA

- Regurgitaciją gali sukelti nepakankamas anestezijos lygis. Pirmieji regurgitacijos požymiai gali būti spontaniškas kvėpavimas, kosėjimas arba kvėpavimo sulaikymas.
- Jeigu regurgitacijos atveju įsotinimas deguonimi išlieka priimtino lygio, „Aura-i" išimti nereikia. Tokiu atveju pacientą reikia nustatyti į padėtį „galva žemyn". Trumpam atjunkite anestezijos kontūrą, kad skrandžio turinys nepatektų į plaučius. Patikrinkite, ar pakankamas anestezijos lygis ir, jei reikia, sustiprinkite anesteziją intraveniniu būdu.
- Prijunkite siurbimą per kaukės paciento vamzdelį ir per burną. Išsiurbkite tracheobronchinį medį ir patikrinkite bronchus lanksčiu zondu.

3.7. Naudojimas su kitais prietaisais/įranga

ANESTEZIJOS SISTEMA IR VENTILIAVIMO MAIŠAS

Kaukę galima naudoti spontaniniam arba valdomam ventiliavimui.

Anestezijos metu azoto oksidas gali prasiskverbti į movą ir padidinti movos tūrį / slėgį. Sureguliuokite movos slėgį taip, kad būtų pakankamas sandarumas (movos slėgis neturi viršyti 60 cmH_2O).

Prijungus prie „Aura-i“, anestezijos kvėpavimo sistema turi būti tinkamai prilaikoma, kad kaukė nepasisuktų.

SPONTANINIO VENTILIAVIMO NAUDOJIMAS

„Aura-i“ yra tinkama spontaniškai kvėpuojantiems pacientams, naudojant su lakiųjų medžiagų arba intravenine anestezija su ta sąlyga, kad pakankama anestezija atitinka chirurginio dirgiklio lygį ir mova ne per daug pripūsta.

NAUDOJIMAS SU TEIGIAMO SLĖGIO VENTILIACIJA

Taikydami teigiamo slėgio ventiliaciją, įsitikinkite, kad užtikrinamas pakankamas sandarumas. Siekiant padidinti sandarumą, siūloma:

- Optimizuoti „Aura-i“ padėtį pasukant arba patraukiant galvą;
- Koreguoti movos slėgį. Išbandykite apatinį ir viršutinį slėgius (prastas movos sandarumas gali būti dėl per didelio arba per mažo movos slėgio);
- Jeigu protėkis yra aplink movą, išimkite ir iš naujo įveskite kaukę. užtikrindami tinkamą anestezijos lygį.

INTUBAVIMAS PER „AURA-I“

Kaip pasirinkti tinkamo dydžio ET vamzdelį, žr. 1 lentelėje.

Prieš procedūrą, visuomet patikrinkite ET vamzdelio ir „Aura-i“ suderinamumą. Užtepkite ant ET vamzdelio lubrikanto ir įsitikinkite, kad jis laisvai juda „Aura-i“ paciento vamzdelyje.

INTUBAVIMO INSTRUKCIJOS

Endotrachėjinį intubavimą, naudojant pagalbinį tiesioginį lankstų zondą, galima atlikti per „Aura-i“, naudojant gerai suteptą ET vamzdelį, iš kurio visiškai išleistas oras. Integruotos navigacijos žymos rodo, kiek giliai įvestas lankstus zondas. Pirmoji žyma (ⓘ pav., 8a punktas) rodo, kad zondo galiuką reikia palenkti, norint pamatyti trachėjos angą. Antroji žymą (ⓘ pav., 8b punktas) rodo, kad lankstus zondas buvo įvestas per toli.

„Ambu Aura-i“ galima atsargiai išimti, nepajudinant ET vamzdelio.

Nenuimkite „Aura-i“ jungties.

ĮVAIRIŲ TIPŲ ET VAMZDELIAI VAIKAMS

„Aura-i“ yra suderinama su intubacijai skirtais ET vamzdeliais su movomis ir be movų.

Naudojant vaikams skirtų dydžių „Aura-i“, svarbu atminti, kad „Aura-i“ planuojama išimti per kaukę įvedus ET vamzdelį; reikia naudoti ET vamzdelį be movos.

Intubuoti per „Aura-i“ visuomet reikia laikantis vietos taisyklių.

Atsižvelgiant į vaikams naudojamo lankstaus zondo tipą, gali nepavykti palenkti zondo galiuko po pirmosios navigacijos žymės. Vietoj to galiuką galima palenkti pamačius „u“ raidę „use“ (naudoti).

MAGNETINIO REZONANSO VAIZDŲ GAVIMAS (MR)

„Aura-i“ yra MR saugi.

3.8. Ištraukimo procedūra

Išimti visuomet reikia turint siurbimo įrangą ir greitos trachėjinės intubacijos priemones.

Neišiminėkite „Aura-i“ su visiškai pripūsta mova, kad išvengtumėte audinių traumos ir gerklų mėšlungio.

3.9. Šalinimas

Saugiai pašalinkite „Ambu Aura-i“, laikydamiesi vietos procedūrų.

4.0. Specifikacijos

„Ambu Aura-i“ atitinka ISO 11712 „Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Supralaringiniai kvėpavimo takai ir jungtys“ reikalavimus.

	Vaikų				Suaugusiųjų			
Kaukės dydis	**#1**	**#1½**	**#2**	**#2½**	**#3**	**#4**	**#5**	**#6**
Paciento svoris	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimalus movos tūris	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimalus movos slėgis	60 cmH_2O							
Jungtis	15 mm kištukas (ISO 5356-1)							
Maksimalus instrumento dydis*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Pūtimo voztuvo kūginės Luerio jungties suderinamumas	Kūginė Luerio jungtis suderinamas su ISO 594-1 ir ISO 80369-7 reikalavimus atitinkančia įranga							
Tinkamos laikymo sąlygos	nuo 10 °C (50 °F) iki 25 °C (77 °F)							
Apytikslis kaukės svoris	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Ventiliavimo kelio vidinis tūris	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
Slėgio sumažėjimas, kaip apibrėžta ISO 11712 C priede	(0,3 cmH_2O) esant 15 l/min	(0,2 cmH_2O) esant 15 l/min	(0,3 cmH_2O) esant 30 l/min	(0,2 cmH_2O) esant 30 l/min	(0,3 cmH_2O) esant 60 l/min	(0,2 cmH_2O) esant 60 l/min	(0,2 cmH_2O) esant 60 l/min	(0,2 cmH_2O) esant 60 l/min
Maks. ETT dydis	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8.0	8.0
Min. Tarpdantis tarpas	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Vidinio ventiliavimo kelio vardinis ilgis	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

1 lentelė. „Ambu Aura-i" specifikacijos.

** Maksimalus instrumento dydis yra skirtas padėti pasirinkti tinkamo skersmens priemonę, telpančią per „Aura-i" paciento vamzdelį.*

Išsamų simbolių paaiškinimų sąrašą galite rasti adresu https://www.ambu.com/symbol-explanation

© Autoriaus teisės 2021 m., „Ambu A/S", Danija. Visos teisės saugomos.
Nė viena šio dokumento dalis negali būti atkurta jokia forma, įskaitant fotokopijavimą, be išankstinio rašytinio autoriaus teisių savininko leidimo.

Ambu

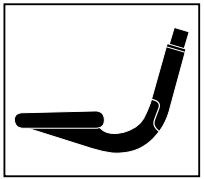
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

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