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)

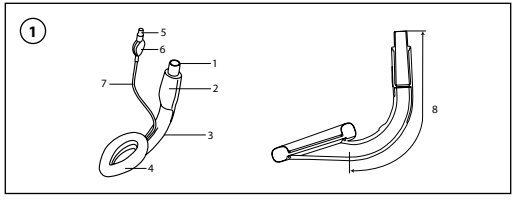
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten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

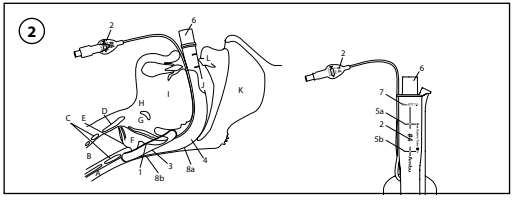
Symbol Indication								
fi	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen sterili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut	Valmistusmaa	UKCA-merkintä	UK vastuuhenkilö	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)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

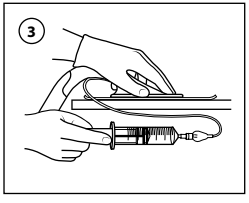
Symbol Indication								
ja	医療機器	MR適合	放射線を利用した滅菌 シングル滅菌バリアシステム	製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないこと	製造業者の国	英国適合性評価	英国責任者	輸入業者 （英国に輸入された製品のみ）
lt	Medicinos priemonė	Saugi naudoti MR aplinkoje	Sterilizuota spinduliuote Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė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

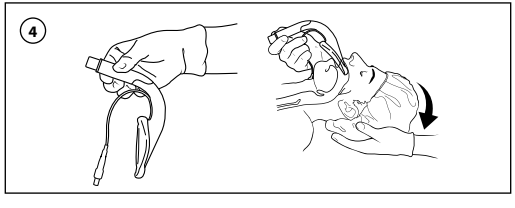
Symbol Indication								
pl	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Sterylizowany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta	Ocena zgodności w Wielkiej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

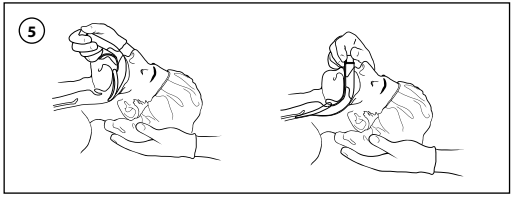
Symbol Indication								
sl	Medicinski pripomoček	Varno za MR	Sterilizirano z obsevanjem Enojni sterilni pregradni sistem	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana	Država proizvajalca	Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo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

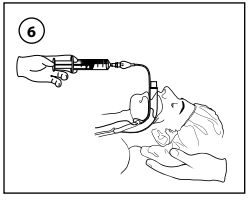

1
5
6
1
7
2
3
4
8

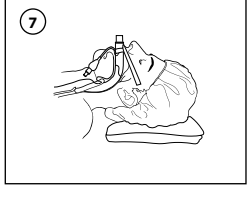

2
2
6
L
J
K
I
H
D
C
E
G
F
B
1
8b
3
8a
4
2
6
7
5a
2
5b


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

	Bērniem				Pieaugušajiem			
Maskas izmērs	**Nr. 1**	**Nr. 1½**	**Nr. 2**	**Nr. 2½**	**Nr. 3**	**Nr. 4**	**Nr. 5**	**Nr. 6**
Pacienta ķermeņa masa	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimālais tilpums manšetē	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimālais spiediens manšetē	60 cmH_2O							
Savienotājs	15 mm vīrišķais (ISO 5356-1)							
Instrumenta maksimālais izmērs*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Piepūšanas vārsta Luera konusa saderība	Luera konusa saderība ar standartam ISO 594-1 un ISO 80369-7 atbilstošiem piederumiem							
Atbilstoši glabāšanas apstākļi	No 10 °C (50 °F) līdz 25 °C (77 °F)							
Atbilstošas maskas svars	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Ventilēšanas ceļa iekšējais tilpums	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
Spiediena kritums, noteikts saskaņā ar standarta ISO 11712 C pielikumu	0,3 cmH_2O pie 15 l/min	0,2 cmH_2O pie 15 l/min	0,3 cmH_2O pie 30 l/min	0,2 cmH_2O pie 30 l/min	0,3 cmH_2O pie 60 l/min	0,2 cmH_2O pie 60 l/min	0,2 cmH_2O pie 60 l/min	0,2 cmH_2O pie 60 l/min
Maks. ETC izmērs	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. attālums starp zobiem	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Iekšējā ventilēšanas ceļa nominālais garums	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. tabula. Ambu Aura-i specifikācijas.

** Instrumenta maksimālais izmērs ir paredzēts kā norāde caur Aura-i pacienta cauruli vadāmas piemērota diametra ierīces izvēlei.*

Pilns simbolu skaidrojumu saraksts ir pieejams tīmekļa vietnē https://www.ambu.com/symbol-explanation

© Autortiesības 2021 Ambu A/S, Dānija. Visas tiesības paturētas.
Nevienu šīs dokumentācijas daļu nedrīkst nekādā veidā, tostarp fotokopējot, atveidot bez autortiesību īpašnieka iepriekšējas rakstiskas atļaujas.

1.1. Beoogd gebruik/Gebruiksindicaties
De Ambu Aura-i is bedoeld voor gebruik als alternatief voor een gezichtsmasker voor het verwerven en behouden van de controle over de luchtweg tijdens routineuze en noodanesthesieprocedures bij patiënten die geschikt zijn bevonden voor een supraglottisch luchtwegbeheerinstrument.

1.2. Beoogde gebruikers en gebruiksomgeving
Medisch personeel gespecialiseerd in luchtwegbehandeling. Aura-i is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuisomgeving.

1.3. Beoogde patiëntenpopulatie
Volwassen en pediatrische patiënten vanaf 2 kg die in aanmerking komen voor een supraglottische luchtweg.

1.4. Contra-indicaties
Geen bekend.

1.5. Klinische voordelen
Houdt de bovenste luchtweg open om het doorlaten van gassen mogelijk te maken.

1.6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Voorafgaand aan het inbrengen is het van essentieel belang dat alle medische professionals die Ambu Aura-i gebruiken, bekend zijn met de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, indicaties en contra-indicaties in de *Gebruiksaanwijzing*.

WAARSCHUWINGEN ⚠

1. Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door medisch personeel gespecialiseerd in luchtwegbehandeling.
2. Inspecteer het product altijd visueel en voer na het uitpakken en vóór gebruik altijd een werkingstest uit volgens hoofdstuk 3.1 Voorbereiding vóór gebruik, aangezien defecten en vreemde voorwerpen kunnen leiden tot geen of verminderde beademing, schade aan het slijmvlies of infectie van de patiënt. Gebruik het product niet als een van de stappen in Voorbereiding vóór gebruik mislukt.
3. Gebruik de Aura-i niet opnieuw bij een andere patiënt, aangezien het een hulpmiddel voor eenmalig gebruik is. Hergebruik van een verontreinigd product kan leiden tot infectie.
4. De Aura-i beschermt de luchtpijp of longen niet tegen het risico van aspiratie.
5. Gebruik geen overmatige kracht bij het inbrengen en verwijderen van de Aura-i, aangezien dit kan leiden tot weefseltrauma.
6. Het cuffvolume of de cuffdruk kan veranderen in de aanwezigheid van stikstofoxide, zuurstof of andere medische gassen, wat kan leiden tot weefseltrauma. Zorg ervoor dat de cuffdruk tijdens de chirurgische ingreep continu wordt bewaakt.
7. Gebruik de Aura-i niet in de aanwezigheid van lasers en elektrocauterisatieapparatuur, omdat dit kan leiden tot brand in de luchtwegen en brandwonden aan weefsel.
8. Voer geen intubatie met een blinde endotracheale tube (ET-tube) met behulp van de Aura-i uit vanwege het risico op mislukte intubatie, wat kan leiden tot weefselbeschadiging en hypoxie.
9. Over het algemeen mag de Aura-i alleen worden gebruikt bij patiënten die grondig bewusteloos zijn en geen weerstand bieden tegen het inbrengen.
10. Het totale complicatiepercentage voor larynxmaskers is laag, maar de gebruiker moet professioneel beoordelen of het gebruik van een larynxmasker geschikt is. De volgende patiënten lopen een hoger risico op ernstige complicaties, waaronder aspiratie en onvoldoende beademing:
    - Patiënten met obstructie van de bovenste luchtwegen.
    - Niet-nuchtere patiënten (inclusief die gevallen waarin nuchterheid niet kan worden bevestigd).
    - Patiënten met bovenste gastro-intestinale problemen (bijv. oesofagectomie, hiatale hernia, refluxziekte van de maag-darm, morbide obesitas, zwangerschap > 10 weken).
    - Patiënten die hogedrukbeademing nodig hebben.

- Patiënten met een faryngeale/laryngeale pathologie die de anatomische pasvorm van het masker mogelijk bemoeilijken (bijv. tumoren, radiotherapie tot aan de nek met betrekking tot de hypofarynx, ernstig orofaryngeaal trauma).
- Patiënten met onvoldoende mondopening om het inbrengen mogelijk te maken.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. U mag dit hulpmiddel niet weken, spoelen of steriliseren; dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van het hulpmiddel veroorzaken. Het ontwerp en het gebruikte materiaal zijn niet compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures.
2. Controleer vóór gebruik altijd op compatibiliteit tussen de Aura-i en het externe apparaat om te voorkomen dat hulpmiddelen niet door het lumen van de Aura-i kunnen passeren.
3. De cuffdruk moet zo laag mogelijk worden gehouden terwijl er toch voldoende afdichting is en mag niet hoger zijn dan 60 cmH_2O.
4. Alle tekenen van luchtwegproblemen of ontoereikende beademing moeten regelmatig worden gecontroleerd en de Aura-i moet zo nodig worden verplaatst, opnieuw ingebracht of vervangen om een doorgankelijke luchtweg in stand te houden.
5. Controleer de doorgankelijkheid van de luchtweg altijd na elke verandering in de hoofd- of nekpositie van de patiënt.
6. Als voor pediatrische patiënten verwijdering van de Aura-i is gepland nadat er een ET-slang door het masker is geplaatst, moet er een ET-slang zonder cuff worden gebruikt, om ervoor te zorgen dat de geleidingsballon van de ET-slang de verwijdering van de Aura-i niet blokkeert.

1.7. Mogelijke bijwerkingen

Het gebruik van larynxmaskers gaat gepaard met geringe bijwerkingen (bijv. keelpijn, bloedingen, dysfonie, dysfagie) en belangrijke bijwerkingen (bijv. regurgitatie/aspiratie, laryngospasme, zenuwletsel).

1.8. Algemene opmerkingen

Als tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

2.0. Beschrijving van het apparaat

Aura-i is een steriel larynxmasker voor eenmalig gebruik dat bestaat uit een gebogen patiëntslang met een opblaasbare cuff aan het distale uiteinde. De cuff kan worden opgeblazen via het terugslagventiel, zodat de geleidingsballon de opblaas-/leegloopstatus kan aangeven. De cuff vormt zich naar de contouren van de hypofarynx en met het lumen naar de larynxopening van de patiënt gericht. Het uiteinde van de cuff drukt tegen de sfincter van de bovenste oesofagus en het proximale uiteinde van de cuff rust tegen de onderkant van de tong.

Het ontwerp van de connector en de patiëntslang maakt intubatie met ET-slangen mogelijk.

Aura-i is verkrijgbaar in 8 verschillende maten. De hoofdcomponenten van Aura-i zijn te zien in afbeelding (1).

Afbeelding 1 *(pagina 8)*: Overzicht van Aura-i-onderdelen:
1. Connector; **2.** Omhulsel van de connector; **3.** Patiëntslang; **4.** Cuff; **5.** Terugslagventiel; **6.** Geleidingsballon; **7.** Geleidingsslang; **8.** Nominale lengte van het interne beademingstraject*
** Zie tabel 1 voor de nominale lengte in centimeters.*

Afbeelding 2 *(pagina 8)*: Juiste positie van de Aura-i ten opzichte van Aura-i-onderdelen en anatomische oriëntatiepunten
Aura-i-onderdelen: 1. Opblaasbare cuff; **2.** Maataanduiding; **3.** Ventilatieopening; **4.** Beademingsweg; **5.** Normale diepte van insteekmarkeringen; **6.** Machine-uiteinde; **7.** Max. Maataanduiding van ET-slang; **8.** Navigatiemarkeringen voor flexibele endoscoop.

Anatomische oriëntatiepunten: A. Slokdarm; **B.** Trachea; **C.** Cricoïde ring; **D.** Schildklierkraakbeen; **E.** Stembanden; **F.** Larynxinlaat; **G.** Epiglottis; **H.** Hyoïde bot; **I.** Tong; **J.** Buccale holte; **K.** Nasofarynx; **L.** Snijtanden.

COMPATIBILITEIT MET ANDERE APPARATEN/ APPARATUUR

De Aura-i kan worden gebruikt in combinatie met:

- Beademingsapparatuur; 15 mm conische aansluitingen conform ISO 5356-1.
- Apparaten voor het beheer van de luchtwegen; bronchoscopen*, ET-slangen*, intubatie- en wisselkatheters.
- Andere accessoires; standaard 6 % conische Luer-spuit, manometer met standaard 6 % conische Luer-connector, smeermiddel op waterbasis, zuigkatheter.

Zorg er bij gebruik van instrumenten door het masker voor dat het instrument compatibel en goed gesmeerd is voordat u het inbrengt.

** Zie tabel 1 voor informatie over de maximale instrumentmaat en de maximale ET-slangmaat voor gebruik met elke Aura-i maskermaat.*

3.0. Productgebruik

3.1. Voorbereiding voor gebruik

SELECTIE VAN MATEN

Ambu Aura-i is verkrijgbaar in verschillende maten voor gebruik bij patiënten met verschillende gewichten.

Voor pediatrische patiënten wordt het aanbevolen dat Ambu Aura-i wordt gebruikt door een medische professional die vertrouwd is met pediatrische anesthesie.

Zie de selectierichtlijnen en max. intracuff-druk in tabel 1, hoofdstuk 4.0. (Specificaties).

INSPECTIE VAN AURA-I

Draag altijd handschoenen tijdens de voorbereiding en het inbrengen van de Ambu Aura-i om besmetting tot een minimum te beperken.

Ga voorzichtig met de Aura-i om, omdat het product kan scheuren of er kan een gat in komen. Vermijd contact met scherpe of puntige voorwerpen.

Controleer vóór het openen of de verzegeling van de zak intact is en gooi de Ambu Aura-i weg als de verzegeling van de zak is beschadigd.

Controleer de Aura-i zorgvuldig op schade, zoals perforatie, krassen, sneden, scheuren, losse onderdelen, scherpe randen enz.

Zorg ervoor dat de cuffbeschermer van de cuff is verwijderd.

Controleer of de binnenkant van de patiëntslang en de cuff vrij zijn van verstoppingen en losse onderdelen. Gebruik de Aura-i niet als deze geblokkeerd of beschadigd is.

Laat de cuff van de Aura-i volledig leeglopen. Controleer de cuff na het leeglopen grondig op rimpels of vouwen. Blaas de cuff op tot het in tabel 1 aangegeven volume. Controleer of de opgeblazen cuff symmetrisch en glad is. Er mogen geen uitstulpingen of tekenen van lekkage in de cuff, de geleidingsslang of -ballon voorkomen. Laat de cuff vóór het inbrengen weer leeglopen.

3.2. Voorbereidingen voor gebruik

VOORBEREIDING VOOR HET INBRENGEN

- Laat de cuff volledig leeglopen, zodat de cuff plat is en geen rimpels bevat, door de cuff op een plat steriel oppervlak (bijv. een stuk steriel gaas) te drukken terwijl u het hulpmiddel tegelijkertijd met een injectiespuit leeg laat lopen. (3)
- Smeer de posterieure tip van de cuff vóór het inbrengen door een steriel smeermiddel op waterbasis op het distale posterieure oppervlak van de cuff aan te brengen.
- Zorg dat u altijd een reserve Ambu Aura-i bij de hand hebt.
- Voorzie het hulpmiddel van tevoren van zuurstof en gebruik standaard bewakingsprocedures.

- Controleer of het anesthesieniveau (of het bewustzijnsverlies) toereikend is voordat u probeert het instrument in te brengen. De inbrenging moet succesvol zijn op hetzelfde anesthesieniveau dat geschikt is voor tracheale intubatie.
- Het hoofd van de patiënt moet worden uitgestrekt met flexie van de nek in een positie die gewoonlijk wordt gebruikt voor tracheale intubatie (d.w.z. 'de snuffelpositie').

3.3. Inbrengen

- Gebruik geen overmatige kracht.
- Houd het omhulsel van de connector met uw duim op de verticale lijn van het omhulsel en plaats drie vingers aan de andere kant van het omhulsel. Plaats uw andere hand onder het hoofd van de patiënt. (4)
- Zorg dat het uiteinde van de cuff omhoog duwt, tegen het harde gehemelte aan, en druk de cuff er plat tegenaan. (5)
- Controleer of de tip van de cuff plat tegen het gehemelte is gedrukt voordat u verdergaat – duw de kaak voorzichtig omlaag met uw middelvinger om de mond verder te openen.
- Zorg ervoor dat de tip van de cuff niet in de valleculae of de glottische opening komt en niet vast komt te zitten tegen de epiglottis of de arytenoïden. De cuff moet tegen de posterieure faryngeale wand van de patiënt worden gedrukt.
- Wanneer het masker op zijn plaats zit, wordt weerstand gevoeld.
- Zorg er na het inbrengen voor dat de lippen niet vast komen te zitten tussen het omhulsel van de connector en de tanden om trauma aan de lippen te voorkomen.

INBRENGPROBLEMEN

- Voor pediatrische patiënten wordt een gedeeltelijke draaitechniek aanbevolen in geval van problemen met de plaatsing.
- Hoesten en adem inhouden tijdens het inbrengen van de Ambu Aura-i wijst op onvoldoende anesthesiediepte – Verdiep de anesthesie onmiddellijk met inhalatie- of intraveneuze middelen en start handmatige beademing.
- Als u de mond van de patiënt niet voldoende kunt openen om het masker in te brengen, controleer dan of de patiënt voldoende onder narcose is. Vraag een assistent om de kaak naar beneden te trekken, zodat u gemakkelijker in de mond kunt kijken en de positie van het masker kunt controleren.
- Als het tijdens het inbrengen van de Aura-i lastig is om langs de hoek aan de achterkant van de tong te manoeuvreren, drukt u de tip stevig op het gehemelte, anders kan de tip dubbelvouwen of een onregelmatigheid in de posterieure farynx vertonen, bijv. hypertrofie van de keelamandelen. Als de cuff niet plat ligt of tijdens het inbrengen begint te krullen, trekt u het masker terug en brengt u het opnieuw in. In het geval van een tonsillaire obstructie wordt een diagonale beweging van het masker aanbevolen.

3.4. Bevestiging

Bevestig Aura-i zo nodig met plakband of een daarvoor geschikte mechanische slanghouder op het gezicht van de patiënt. (7) Het wordt aanbevolen om een gaasbijtblok te gebruiken.

3.5. Opblazen

- Vul de cuff zonder de slang vast te houden met precies voldoende lucht voor een afsluiting die gelijk is aan een druk in de cuff van maximaal 60 cmH_2O. (6) Vaak is slechts de helft van het maximale volume voldoende om een afdichting te verkrijgen – raadpleeg tabel 1 voor maximale intracuffvolumes.
- Controleer de cuffdruk continu tijdens de chirurgische ingreep met een cuffdrukmeter. Dit is vooral belangrijk bij langdurig gebruik of bij gebruik van lachgas.
- Let op de volgende tekenen van correcte plaatsing: De mogelijke licht naar buiten gerichte beweging van de slang bij het vullen van de cuff, de aanwezigheid van een gladde ovale zwelling in de nek rond de schildklier en het cricoïde gebied, of geen cuff zichtbaar in de mondholte.
- Het masker kan de eerste drie of vier ademhalingen enigszins lekken voordat het in de farynx op zijn plaats tot rust komt. Als de lekkage aanhoudt, controleert u of er voldoende anesthesiediepte is en of de pulmonale opblaasdruk laag is voordat u ervan uitgaat dat het opnieuw inbrengen van de Aura-i noodzakelijk is.

3.6. Verificatie van de juiste positie

- Een correcte plaatsing moet leiden tot een lekvrije afdichting tegen de glottis met de tip van de cuff bij de sfincter van de bovenste slokdarm.
- De verticale lijn op het omhulsel van de connector moet anterieur gericht zijn op de neus van de patiënt.
- Aura-i is correct ingebracht wanneer de snijtanden van de patiënt zich tussen de normale diepte van de inbrengmarkeringen (de twee horizontale lijnen) op het omhulsel van de connector bevinden. (2), item 5. Verplaats het masker als de snijtanden van de patiënt zich buiten dit bereik bevinden.
- De positie van de Aura-i kan worden beoordeeld door capnografie, door observatie van veranderingen in het teugvolume (bijv. een vermindering van het uitgeademde teugvolume), door ausculteren van bilaterale ademgeluiden en het ontbreken van geluiden boven het epigastrium en/of het omhoog gaan van de borstkas door de beademing. Als u vermoedt dat de Aura-i verkeerd is geplaatst, verwijdert u het en brengt u het opnieuw in - en zorg daarbij dat de anesthesiediepte voldoende is.
- Een visuele bevestiging van de anatomisch correcte positie wordt aanbevolen, bijv. door het gebruik van een flexibele endoscoop.

ONVERWACHTE REGURGITATIE

- Regurgitatie kan worden veroorzaakt door onvoldoende anesthesie. De eerste tekenen van regurgitatie kunnen spontane ademhaling, hoesten of adem inhouden zijn.
- Als er regurgitatie optreedt en de zuurstofverzadiging op een aanvaardbaar niveau blijft, mag de Aura-i niet worden verwijderd. Er moet iets aan gedaan worden door de patiënt in een 'hoofd-omlaag'-positie te plaatsen. Koppel het anesthesiecircuit even los, zodat de maaginhoud niet de longen in wordt geforceerd. Controleer of de anesthesiediepte voldoende is en verdiep de anesthesie zo nodig intraveneus.
- Breng afzuiging aan via de patiëntslang van het masker en via de mond. Zuig de tracheobronchiale boom op en inspecteer de bronchiën met behulp van een flexibele endoscoop.

3.7. Gebruik met andere apparaten/apparatuur

ANESTHESIESYSTEEM EN BEADEMINGSBALLON

Het masker kan zowel voor spontane als voor gecontroleerde beademing worden gebruikt.

Tijdens de anesthesie kan zich stikstofoxide in de cuff verspreiden, waardoor het volume/de druk van de cuff toeneemt. Pas de cuffdruk net genoeg aan om een goede afdichting te verkrijgen (de cuffdruk mag niet hoger zijn dan 60 cmH_2O).

Het anesthesiebeademingssysteem moet voldoende worden ondersteund wanneer het op de Aura-i is aangesloten om draaien van het masker te voorkomen.

GEBRUIK MET SPONTANE BEADEMING

Aura-i is geschikt voor spontaan ademende patiënten wanneer het masker wordt gebruikt met vluchtige middelen of intraveneuze anesthesie op voorwaarde dat de anesthesie voldoende is om het niveau van chirurgische stimulus te evenaren en de cuff niet te hard wordt opgeblazen.

GEBRUIK MET POSITIEVE-DRUKBEADEMING

Zorg er bij positieve-drukbeademing voor dat de afdichting voldoende is. Om de afdichting te verbeteren, wordt het volgende aanbevolen:

- Optimaliseer de plaatsing van de Aura-i door het hoofd te draaien of door tractie.
- Pas de cuffdruk aan. Probeer zowel een lagere als een hogere druk uit (een slechte afdichting van de cuff kan worden veroorzaakt door een te lage of te hoge druk op de cuff).
- Als er lekkage rond de cuff optreedt, verwijdert u het masker en plaatst u het opnieuw terwijl u ervoor zorgt dat de anesthesiediepte voldoende is.

INTUBATIE VIA AURA-I
Zie tabel 1 voor het kiezen van de juiste maat ET-slang.

Controleer vóór de ingreep altijd de compatibiliteit tussen de ET-slang en de Aura-i. Breng smeermiddel op de ET-slang aan en controleer of de slang vrij in de patiëntslang van de Aura-i beweegt.

INTUBATIE-INSTRUCTIES
Directe endotracheale intubatie met flexibele endoscoop kan worden uitgevoerd met behulp van de Aura-i, door gebruik te maken van een goed gesmeerde, volledig leeggelopen ET-slang. Geïntegreerde navigatiemarkeringen geven aan tot hoever de flexibele endoscoop is ingevoerd. De eerste markering, afbeelding (2) item 8a, geeft aan dat de tip van de endoscoop moet worden gebogen om de tracheale opening te visualiseren. De tweede markering, afbeelding (2) item 8b, geeft aan dat de flexibele endoscoop te ver is ingevoerd.

De Ambu Aura-i kan worden verwijderd, maar let erop dat de ET-slang niet losraakt.

Verwijder de connector op de Aura-i niet.

VERSCHILLENDE TYPES ET-SLANGEN VOOR PEDIATRISCHE PATIËNTEN
De Aura-i is compatibel met ET-slangen met en zonder cuff voor intubatie.

Voor de pediatrische maten van de Aura-i is het belangrijk op te merken dat als het verwijderen van de Aura-i is gepland nadat een ET-slang door het masker is geplaatst, dan moet er een ET-slang zonder cuff worden gebruikt.

Intubatie met behulp van de Aura-i moet altijd worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale richtlijnen.

Afhankelijk van het type flexibele endoscoop dat voor pediatrische patiënten wordt gebruikt, is het mogelijk dat de tip van de endoscoop niet direct bij de eerste navigatiemarkering kan worden gebogen. In plaats daarvan kan de tip worden gebogen zodra de letter 'u' van 'use' (gebruik) zichtbaar is.

MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGING)
Aura-i is MRI-veilig.

3.8. Procedure voor verwijderen
Verwijdering moet altijd worden uitgevoerd in een ruimte waar afzuigapparatuur en de faciliteit voor snelle tracheale intubatie beschikbaar zijn.

Verwijder de Aura-i niet met de cuff volledig opgeblazen om weefseltrauma en laryngospasme te voorkomen.

3.9. Afvalverwerking
Voer de gebruikte Ambu Aura-i op veilige wijze af volgens de lokale procedures.

4.0. Specificaties
De Ambu Aura-i is in overeenstemming met ISO 11712 Anesthesie- en ademhalingsapparatuur – Supralaryngeale luchtwegen en connectors.

	Pediatrisch				Volwassene			
Maskermaat	**#1**	**#1½**	**#2**	**#2½**	**#3**	**#4**	**#5**	**#6**
Gewicht van de patiënt	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximaal intracuffvolume	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximale intracuffdruk	60 cmH_2O							
Connector	15 mm mannelijk (ISO 5356-1)							
Maximale instrumentgrootte*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Compatibiliteit van het opblaasventiel met de luer-kegel	Luer-kegel compatibel met apparatuur die voldoet aan ISO 594-1 en ISO 80369-7							
Geschikte opslagomstandigheden	10 °C (50 °F) tot 25 °C (77 °F)							
Geschatte gewicht van het masker	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Intern volume van beademingstraject	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
Drukdaling zoals bepaald volgens ISO 11712 bijlage C	0,3 cmH_2O bij 15 l/min	0,2 cmH_2O bij 15 l/min	0,3 cmH_2O bij 30 l/min	0,2 cmH_2O bij 30 l/min	0,3 cmH_2O bij 60 l/min	0,2 cmH_2O bij 60 l/min	0,2 cmH_2O bij 60 l/min	0,2 cmH_2O bij 60 l/min
Max. ETT-maat	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. Opening tussen tanden	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Nominale lengte van het interne beademingstraject	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: Specificaties voor Ambu Aura-i.

** De maximale instrumentgrootte is bedoeld als leidraad voor het selecteren van de juiste diameter van een hulpmiddel dat door de patiëntslang van de Aura-i moet worden gevoerd.*

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op https://www.ambu.com/symbol-explanation

© Copyright 2021 Ambu A/S, Denemarken. Alle rechten voorbehouden.
Geen enkel onderdeel van deze documentatie mag in enige vorm worden gereproduceerd, inclusief het maken van fotokopieën, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de auteursrechthebbende.

Ambu

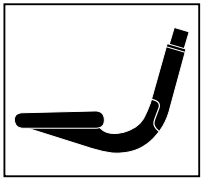
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

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