

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 steril 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)

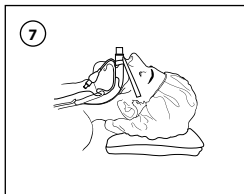
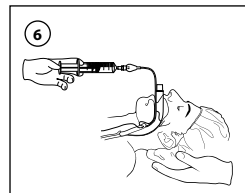
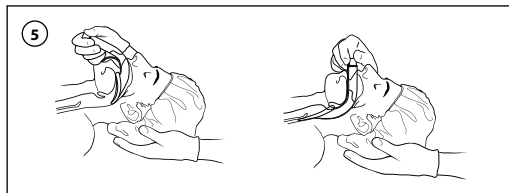
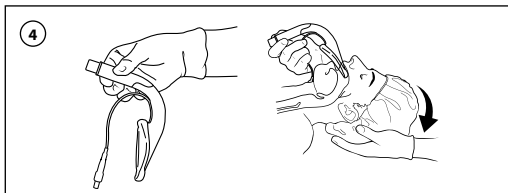
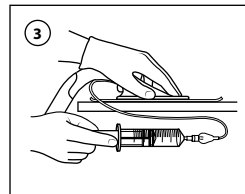
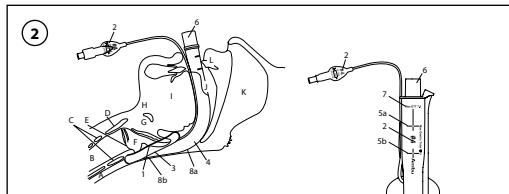
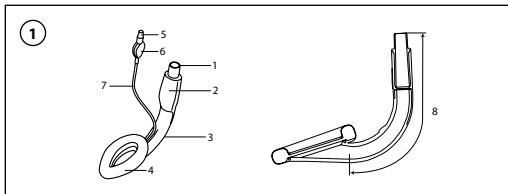
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten 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 χρησιμοποιήσετε 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 esterilización 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 sterilisatsioonibarjäär 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 steriili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut	Valmistusmaa	UKCA-merkintä	UK vastuuhenkilö	Maahantuojia (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	Orvostechikai 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 megfelelés	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)



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. Paredzētais lietojums/Lietošanas indikācija

Ambu Aura-i lieto kā alternatīvu sejas masku elpošanas kontroles nodrošināšanai un uzturēšanai anestēzijas procedūru laikā parastās un ārkārtas situācijās pacientiem, kuriem drīkst lietot supraglotiskas elpceļu caurejamības nodrošināšanas ierīces.

1.2. Paredzētie lietotāji un lietošanas vide

Medicīnas speciālisti, kas ir apguvuši elpināšanas nodrošināšanu.

Aura-i paredzēts izmantot slimnīcā.

1.3. Paredzētā pacientu populācija

Pieauguši un pediatriki pacienti, kuru ķermeņa masa ir vismaz 2 kg un kuriem drīkst lietot supraglotiskas elpceļu caurejamības nodrošināšanas ierīces.

1.4. Kontrindikācijas

Nav zināmas.

1.5. Klīniskie ieguvumi

Augšējos elpceļus notur atvērtus, lai būtu iespējama gāzu plūsma.

1.6. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Ir svarīgi, lai visi medicīnas speciālisti, kuri izmanto Ambu Aura-i, pirms ierīces ievietošanas pārzinātu šajā *lietošanas instrukcijā* aprakstītos brīdinājumus, piesardzības pasākumus, indikācijas un kontrindikācijas.

BRĪDINĀJUMI



1. Izstrādājumu paredzēts izmantot tikai medicīnas speciālistiem, kas ir apguvuši elpināšanas nodrošināšanu.
2. Pēc izņemšanas no iepakojuma un pirms lietošanas vienmēr vizuāli pārbaudiet izstrādājumu un pārbaudiet tā darbību saskaņā ar 3.1. sadaļu "Sagatavošanās pirms lietošanas", jo defekti un svešķermeņi var apturēt elpināšanu vai to samazināt, izraisīt gļotādu bojājumus vai pacienta inficēšanos. Nelietojiet izstrādājumu, ja kādas no sadaļā "Sagatavošanās pirms lietošanas" aprakstītajām darbībām rezultāts ir nesekmīgs.
3. Aura-i ir vienreizlietojama ierīce, tāpēc to nelietojiet atkārtoti citam pacientam. Piesārņota izstrādājuma atkārtota lietošana var izraisīt inficēšanos.
4. Aura-i neaizsargā traheju vai plaušas no aspirācijas riska.
5. Aura-i neievietojiet un neizņemiet ar pārmērīgu spēku, citādi iespējama audu trauma.
6. Slāpekļa oksīda, skābekļa vai citu medicīnisko gāzu klātbūtnē var mainīties manšetes tilpums vai spiediens, un tādējādi iespējama audu trauma. Ķirurģiskas procedūras laikā noteikti nepārtraukti uzraugiet spiedienu manšetē.
7. Nelietojiet Aura-i lāzeru un elektroauterizācijas iekārtu klātbūtnē, jo tādējādi iespējama elpceļu ierīces aizdegšanās un audu apdegumi.
8. Nesekmīgas intubācijas riska dēļ neizpildiet intubāciju ar endotraheālo cauruli (ET cauruli) caur Aura-i bez vizuālas kontroles, jo tādējādi iespējami audu bojājumi un hipoksija.
9. Vispār Aura-i drīkst izmantot tikai pacientiem, kas ir pilnīgā nesamaņā un nepretosies ievietošanai.
10. Vispārējais laringālas maskas izraisītu komplikāciju rādītājs ir zems, taču lietotājam ir jāpieņem profesionāls lēmums par to, vai laringālas maskas izmantošana būs piemērota. Tālāk norādītajiem pacientiem ir augstāks smagu komplikāciju, tostarp aspirācijas un nepietiekamas ventilācijas, risks.
 - Pacienti ar augšējo elpceļu nosprostošumu.
 - Pacienti, kas nav tukšā dūšā (tostarp tad, ja tukša dūša nav apstiprināma).
 - Pacienti, kam ir problēmas kuņģa-zarnu trakta augšējā daļā (piemēram, ezofagektomija, barības vada atveres trūce, gastroezofageālā refluksslimība, slimīga aptaukošanās, grūtniecība > 10 nedēļas).
 - Pacienti, kam nepieciešams augsts elpināšanas spiediens.
 - Pacienti, kam ir rīkles/balsenes patoloģija, kas varētu sarežģīt maskas anatomisko piemērotību (piemēram, audzēji, kakla, ietverot rīkles balsenes daļu, radioterapija, smaga rīkles mutes daļas trauma).
 - Pacienti ar nepietiekamu mutes atvērumu, lai būtu iespējama ievietošana.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Šo ierīci nedrīkst iegremdēt, skalot vai sterilizēt, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgas atliekas vai izraisīt ierīces darbības traucējumus. Ierīces konstrukcija un materiāls nav saderīgi ar tradicionālajām tīrīšanas un sterilizēšanas procedūrām.
2. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet Aura-i un ārējās ierīces saderību, lai nerastos situācija, ka tiek izmantotas ierīces, ko nevar izvadīt caur Aura-i lūmenu.
3. Spiedienu manšētē jāuztur iespējami zems, aizvien nodrošinot pietiekamu noslēgšanu, un nedrīkst pārsniegt 60 cmH₂O.
4. Regulāri jākontrolē jebkādas elpceļu problēmu vai nepietiekamas ventilācijas pazīmes un, ja nepieciešams elpceļu caurlaidības uzturēšanai, jāmaina Aura-i novietojums, tā jāievieto vēlreiz vai jānomaina.
5. Ja mainījies pacienta galvas vai kakla novietojums, noteikti vēlreiz jāpārbauda elpceļu caurlaidība.
6. Ja pediatriskajiem pacientiem pēc ET caurules ievadīšanas caur masku ir plānots izņemt Aura-i, jāizmanto ET caurule bez manšetes, lai ET caurules izmēģinājuma balons netraucētu Aura-i izņemšanai.

1.7. Iespējamie nevēlamie notikumi

Laringālo masku izmantošana ir saistīta ar vieglām blakusparādībām (piemēram, kakla iekaisumu, asiņošanu, disfoniju, disfāģiju) un smagākām blakusparādībām (piemēram, regurgitāciju/aspirāciju, laringospazmu, nerva bojājumu).

1.8. Vispārējās pazīmes

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās dēļ rodas kāds nopietns incidents, lūdzam par to ziņot ražotājam un savas valsts kompetentajai iestādei.

2.0. Ierīces apraksts

Aura-i ir sterila, vienreizlietojama laringālā maska, ko veido izliekta pacienta caurule ar piepūšamu manšeti distālajā galā. Manšeti var piepūst caur pretvārstu, tādējādi izmēģinājuma balons var norādīt piepūšanas/gaisa izlaišanas statusu. Manšete atbilst rīkles balsenes daļas kontūrām, un tās lūmens ir vērsts pret pacienta balsenes atveri. Manšetes gals piespiežas augšējam barības vada sfinkteram, un manšetes proksimālais gals balstās pret mēles galu.

Savienotāja un pacienta caurules konstrukcija pieļauj intubēšanu ar ET caurulēm.

Aura-i ir 8 atšķirīgu izmēru. Aura-i galvenās sastāvdaļas ir redzamas attēlā ①.

1. Attēls (8. lappuse). Aura-i daļu pārskats:

1. Savienotājs; 2. Savienotāja apvalks; 3. Pacienta caurule; 4. Manšete; 5. Pretvārsts; 6. Izmēģinājuma balons; 7. Izmēģinājuma caurule; 8. Iekšējā ventilēšanas ceļa nominālais garums*

* Nominālo garumu centimetros skatiet 1. tabulā.

2. Attēls (8. lappuse). Pareizs Aura-i novietojums attiecībā pret Aura-i daļām un anatomiskās atzīmes

Aura-i daļas: 1. Piepūšama manšete; 2. Izmēra marķējums; 3. Ventilēšanas atvere; 4. Ventilēšanas ceļš; 5. Normāla dziļuma ievietošanas atzīmes; 6. Iekārtas gals; 7. Maks. ET caurules izmēra norāde; 8. Elastīgā bronhoskopa virzīšanas atzīmes.

Anatomiskās atzīmes: A. Barības vads; B. Traheja; C. Gredzenskrīmslis; D. Vairogdziedzera skrīmslis; E. Balss saites; F. Ieeja balsenē; G. Uzbalsenis; H. Mēles kauls; I. Mēle; J. Mutes dobums; K. Aizdegune; L. Priekšzobi.

SADERĪBA AR CITĀM IERĪCĒM/IEKĀRTĀM

Aura-i var izmantot kopā ar tālāk norādītajām ierīcēm.

- Ventilēšanas iekārta; 15 mm koniskie savienotāji saskaņā ar standartu ISO 5356-1.
- Elpināšanas nodrošināšanas ierīces; bronhoskopi*, ET caurules*, intubācijas un apmaiņas katetri.

- Citi piederumi; standarta 6 % koniskā Luera šļirce, manometrs ar standarta 6 % konisko Luera savienotāju, ūdeni saturoša ziežviela, atsūkšanas katetrs.

Ja caur masku lietojat instrumentus, pārlicinieties, ka instruments ir saderīgs, un pirms ievadīšanas to labi ieeļļojiet.

** Informāciju par instrumenta maksimālo izmēru un ET caurules maksimālo izmēru, ko var izmantot kopā ar katra izmēra Aura-i masku, skatiet 1. tabulā.*

3.0. Izstrādājuma lietošana

3.1. Sagatavošanās pirms lietošanas

IZMĒRA IZVĒLE

Ambu Aura-i ir atšķirīgu izmēru lietošanai pacientiem ar atšķirīgu ķermeņa masu.

Pediatriskajiem pacientiem ieteicams, lai medicīnas speciālists, kas pārzina anestēziju bērniem, izmantotu Ambu Aura-i.

Norādījumus par izvēli un maks. spiedienu manšetē skatiet 1. tabulā 4.0. sadaļā (Specifikācijas).

AURA-I PĀRBAUDE

Sagatavojot un ievadot Ambu Aura-i, vienmēr valkājiet cimdus, lai mazinātu piesārņojumu.

Ar Aura-i rikojieties uzmanīgi, it kā to varētu saplēst vai pārdurt. Izvairieties no saskares ar asiem vai smailiem priekšmetiem.

Pirms atvēršanas pārbaudiet, vai nav bojāta maisiņa aizdare, un, ja tā ir bojāta, izmetiet Ambu Aura-i.

Rūpīgi pārbaudiet, vai Aura-i nav bojāta, piemēram, vai tai nav caurumu, skrambu, iegriezumu, plīsumu, vaļīgu daļu, asu malu utt.

Pārlicinieties, ka no manšetes ir noņemts manšetes aizsargs.

Pārbaudiet, vai pacienta caurulē nav aizsprostojuma un kādas vaļīgas daļas. Nelietojiet Aura-i, ja tā ir aizsprostota vai bojāta.

Izlaidiet no Aura-i manšetes visu gaisu. Pēc gaisa izlaišanas rūpīgi pārbaudiet, vai manšete nav sakrokojusies vai saliekusies. Piepūstiet manšeti līdz 1. tabulā norādītajam tilpumam. Pārbaudiet, vai piepūstā manšete ir simetriska un gluda. Manšetei, izmēģinājuma caurulei un izmēģinājuma balonam nedrīkst būt nekādu izliekumu un noplūdes pazīmi. Pirms ievadīšanas atkal izlaidiet no manšetes gaisu.

3.2. Sagatavošanās lietošanai SAGATAVOŠANĀS PIRMS IEVADĪŠANAS

- Manšeti spiežot pret līdzenu, sterilu virsmu (piemēram, sterilas marles gabalu) un ierīci vienlaikus iztukšojot ar šļirci, izlaidiet no manšetes visu gaisu, lai manšete būtu plakana un bez krokām. ③
- Pirms ievadīšanas ieeļļojiet manšetes aizmugurējo galu, manšetes distālajai aizmugurējai virsmai uzklājot sterilu, ūdeni saturošu ziežvielu.
- Vienmēr nodrošiniet lietošanai sagatavotu rezerves Ambu Aura-i.
- Preoksigenējiet un izmantojiet standarta uzraudzības procedūras.
- Pirms ievadīšanas mēģinājuma pārbaudiet, vai anestēzijas (vai nesamaņas) līmenis ir pietiekams. Ievadīšanai jābūt sekmīgai, ja anestēzijas līmenis ir tāds pats, kāds būtu piemērots trahejas intubācijai.
- Pacienta galvai jābūt izstieptai un kaklam saliektam stāvoklī, ko parasti izmanto trahejas intubācijai (t. i., "ošņāšanas stāvoklī").

3.3. Ievadīšana

- Nekad nelietojiet pārmērīgu spēku.
- Savienotāja apvalku turiet ar īkšķi uz savienotāja apvalka vertikālās līnijas un trim pirkstiem savienotāja apvalka pretējā pusē. Otra roka jānovieto zem pacienta galvas. ④

- Ievadiet manšetes galu, spiežot uz augšu pie cietajām aukslējām, un manšeti izlīdziniet pie tām. ⑤
- Pirms turpināt, pārbaudiet, vai manšetes gals ir izlīdzināts pie cietajām aukslējām: ar vidējo pirkstu uzmanīgi pastumiet uz leju žokli, vēl vairāk paplešot muti.
- Manšetes gals nedrīkst iekļūt rīkles bedrītē vai balss spraugā un aizķerties aiz uzbalseņa vai kausiņskrimšļiem. Manšete jāpiespiež pacienta rīkles mugurējai sienai.
- Ja maska ir vietā, ir jūtama pretestība.
- Pēc ievadīšanas pārliecinieties, ka lūpas nav starp savienotāja apvalku un zobiem, lai izvairītos no lūpu traumas.

AR IEVADĪŠANU SAISTĪTĀS PROBLĒMAS

- Ja ir apgrūtināta ievietošana pediatriskajiem pacientiem, ieteicams daļējas rotācijas paņēmieni.
- Klepošana un elpas aizturēšana Ambu Aura-i ievadīšanas laikā nozīmē, ka anestēzija nav pietiekami dziļa: nekavējoties padziļiniet anestēziju ar ieelpojamiem vai intravenozi ievadāmiem līdzekļiem un sāciet manuālu ventilēšanu.
- Ja pacienta muti nevarat atvērt pietiekami plaši, lai ievietotu masku, pārbaudiet, vai pacients ir pienācīgi anestezēts. Lūdziet asistentam pavilkt uz leju žokli, lai būtu vieglāk redzēt mutē un pārbaudīt maskas novietojumu.

- Ja, ievieojot Aura-i, ir grūti manevrējams leņķis mēles aizmugurē, galu viscaur piespiediet aukslējām, citādi gals var uzlocīties vai pie rīkles mugurējās sienas saskarties ar nelīdzenumu, piemēram, palielinātām mandelēm. Ja ievietošanas laikā manšete neizlīdzinās vai sāk saritināties, masku izvelciet un ievieojiet vēlreiz. Ja šķērslis ir mandeles, ieteicama maskas diagonāla pārvietošana.

3.4. Nostiprināšana

Ja uzskatāt, ka tas ir vajadzīgs, ar limlenti vai šim nolūkam piemērotu mehānisku caurules turētāju nostipriniet Aura-i pie pacienta sejas. ⑦ Ieteicams izmantot marles sakodienu bloķētāju.

3.5. Piepūšana

- Neturot cauruli, iepildiet manšeti tik daudz gaisa, cik nepieciešams noslēgšanai un kas atbilst spiedienam manšetē ne vairāk kā 60 cmH₂O. ⑥ Bieži vien noslēgšanai nepieciešama tikai puse no maksimālā tilpuma, maksimālos tilpumus manšetē skatiet 1. tabulā.
- Ķirurģiskas procedūras laikā ar manšetes manometru nepārtraukti uzraugiet spiedienu manšetē. Īpaši svarīgi tas ir ilgstošas lietošanas laikā vai ja izmanto slāpekļa oksīda gāzes.
- Vērojiet šādas pareiza novietojuma pazīmes: iespējama neliela caurules kustība uz āru, piepūšot manšeti, vienmērīgs ovāls pietūkums kaklā ap vairogdziedzera un gredzenskrīmšļa apgabalu vai manšete nav redzama mutes dobumā.

- Pirmos trīs vai četrus elpas vilcienus no maskas var būt neliela noplūde, līdz tā rīklē iegulst pareizajā vietā. Ja noplūde saglabājas, pirms pieņemam, ka Aura-i jāievieto atkārtoti, pārbaudiet, vai anestēzija ir pietiekami dziļa un plaušu piepūšanās spiediens ir zems.

3.6. Pareiza novietojuma pārbaude

- Ja novietojums ir pareizs, iegūst balss spraugas noslēgšanu bez noplūdes, un manšetes gals ir pie augšējā barības vada sfinktera.
- Savienotāja apvalka vertikālajai līnijai jābūt vērstai virzienā uz priekšpusi uz pacienta degunu.
- Aura-i ir ievietota pareizi, ja pacienta priekšzobi ir starp savienotāja apvalka normāla dziļuma ievietošanas atzīmēm (divas horizontālās līnijas). ②, Nr. 5. Mainiet maskas novietojumu, ja pacienta priekšzobi ir ārpus šī diapazona.
- Aura-i novietojumu var novērtēt ar kapnogrāfiju, novērojot elpošanas tilpuma izmaiņas (piemēram, izelpas tilpuma samazinājumu), abpusēji izklausot elpošanas trokšņus un trokšņu neesamību vēdera augšdaļā un/vai novērojot krūškurvja pacelšanos ventilācijas laikā. Ja domājat, ka Aura-i ir novietota nepareizi, izņemiet un ievieojiet to vēlreiz, kā arī pārliecinieties, ka anestēzija ir pietiekami dziļa.
- Ieteicams vizuāli pārliecināties par anatomiski pareizu novietojumu, piemēram, izmantojot elastīgu bronhoskopu.

NEPAREDZĒTA REGURGITĀCIJA

- Regurgitāciju var izraisīt nepietiekams anestēzijas līmenis. Regurgitācijas pirmās pazīmes var būt spontāna elpošana, klepošana vai elpas aizturēšana.
- Ja rodas regurgitācija un piesātinājums ar skābekli saglabājas pieņemamā līmenī, Aura-i nav jāizņem. Šādā gadījumā pacients jānovieto stāvoklī "galva uz leju". Uz brīdi atvienojiet anestēzijas kontūru, lai kuņģa saturs netiktu iegrūsts plaušās. Pārbaudiet, vai anestēzija ir pietiekami dziļa un, ja nepieciešams, intravenozi padziļiniet anestēziju.
- Atsūciet caur maskas pacienta cauruli un caur muti. Atsūciet traheobronhiālo koku un pārbaudiet bronhus ar elastīgu bronhoskopu.

3.7. Lietošana kopā ar citām ierīcēm/iekārtām ANESTĒZIJAS SISTĒMA UN ELPINĀŠANAS MAISS

Masku var izmantot spontānai vai kontrolētai ventilēšanai.

Anestēzijas laikā slāpekļa oksīds var iesūkties manšetē un izraisīt manšetes tilpuma/spiediena palielināšanos. Spiediet manšetē pielāgojiet tā, lai panāktu pietiekamu noslēgšanu (spiediens manšetē nedrīkst pārsniegt 60 cmH₂O).

Anestēzijas elpināšanas sistēma, kas pievienota Aura-i, atbilstoši jāatbalsta, lai izvairītos no maskas griešanās.

LIETOŠANA AR SPONTĀNU VENTILĒŠANU

Aura-i ir piemērota spontāni elpojošiem pacientiem, ja to izmanto kopā ar gaistošiem līdzekļiem vai intravenozi ievadāmu anestēzijas līdzekli un ar nosacījumu, ka anestēzija ir pietiekama atbilstoši ķirurģiska stimula līmenim un manšete nav piepūsta par daudz.

LIETOŠANA AR POZITĪVA SPIEDIENA VENTILĒŠANU

Ja izmantojat pozitīva spiediena ventilēšanu, pārliecinieties, ka noslēgšana ir pietiekama. Tālāk norādītas noslēgšanas uzlabošanai ieteicamās darbības.

- Optimizējiet Aura-i novietojumu, pagriežot vai pavelkot galvu.
- Pielāgojiet spiedienu manšetē. Izmēģiniet gan zemāku, gan augstāku spiedienu (sliktu manšetes noslēgšanos var izraisīt gan pārāk zems, gan pārāk augsts spiediens manšetē).
- Ja ap manšeti ir noplūde, izņemiet un vēlreiz ievietojiet masku, vienlaikus nodrošinot pietiekami dziļu anestēziju.

INTUBĀCIJA CAUR AURA-I

Informāciju par piemērota izmēra ET caurules izvēli skatiet 1. tabulā.

Pirms procedūras vienmēr pārbaudiet ET caurules un Aura-i saderību. ET caurulei uzklājiet ziežvielu un pārbaudiet, vai tā viegli pārvietojas Aura-i pacienta caurulē.

NORĀDĪJUMI INTUBĒŠANAI

Tiešu endotraheālo intubēšanu ar elastīga bronhoskopa palīdzību var veikt caur Aura-i, izmantojot labi ieeļļotu, pilnībā iztukšotu ET cauruli. Iestrādātas virzīšanas atzīmes norāda, cik tālu elastīgais bronhoskops ir ievadīts. Pirmā atzīme (attēls ②, Nr. 8a) norāda, ka bronhoskopa gals ir jāsaliec, lai vizualizētu trahejas atveri. Otrā atzīme (attēls ②, Nr. 8b) norāda, ka elastīgais bronhoskops ir ievadīts pārāk tālu.

Ambu Aura-i var izņemt, uzmanoties, lai neizkustinātu ET cauruli.

Neizņemiet Aura-i savienotāju.

DAŽĀDU VEIDU ET CAURULES PEDIATRISKAJIEM PACIENTIEM

Aura-i sader ar ET intubācijas caurulēm gan ar manšeti, gan bez manšetes.

Attiecībā uz Aura-i bērnu izmēriem ir svarīgi ievērot: ja pēc ET caurules ievadīšanas caur masku ir plānots izņemt Aura-i, jāizmanto ET caurule bez manšetes.

Intubācija caur Aura-I vienmēr jāveic saskaņā ar vietējām vadlīnijām.

Atkarībā no pediatriskajiem pacientiem izmantojamā elastīgā bronhoskopa veida bronhoskopa galu var būt neiespējami saliekt tieši pie pirmās virzīšanas atzīmes. Taču galu var saliekt, kad ir vizualizēts atzīmes "use" burts "u".

MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLDIAGNOSTIKA (MR)

Aura-i ir droša lietošanai MR vidē.

3.8. Izņemšanas procedūra

Izņemšanai vienmēr jānotiek vietā, kur ir pieejama atsūkšanas iekārta un ierīce ātrai trahejas intubācijai.

Neizņemiet Aura-i ar pilnībā piepūstu manšeti, lai pasargātu no ausu traumas un laringospazmas.

3.9. Iznīcināšana

Lietotu Ambu Aura-i iznīciniet drošā veidā saskaņā ar vietējām procedūrām.

4.0. Specifikācijas

Ambu Aura-i atbilst standartam ISO 11712 Anestēzijas un elpošanas iekārtas – supralaringālie elpceļi un savienotāji.

	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 manšētē	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimālais spiediens manšētē	60 cmH ₂ O							
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 ₂ O pie 15 l/min	0,2 cmH ₂ O pie 15 l/min	0,3 cmH ₂ O pie 30 l/min	0,2 cmH ₂ O pie 30 l/min	0,3 cmH ₂ O pie 60 l/min	0,2 cmH ₂ O pie 60 l/min	0,2 cmH ₂ O pie 60 l/min	0,2 cmH ₂ O 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 specififikācijas.

* 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.

Nevienam šīs dokumentācijas daļu nedrīkst nekādā veidā, tostarp fotokopējot, atveidot bez autortiesību īpašnieka iepriekšējas rakstiskas atļaujas.

Ambu



Ambu A/S

Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com



2797



Ambu Ltd

First Floor, Incubator 2
Alconbury Weald Enterprise Campus
Alconbury Weald
Huntingdon PE28 4XA
United Kingdom
www.ambu.co.uk



0086

