INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Aura-i™

Single Use Laryngeal Mask – Sterile.

For use by medical professionals trained in airway management only.

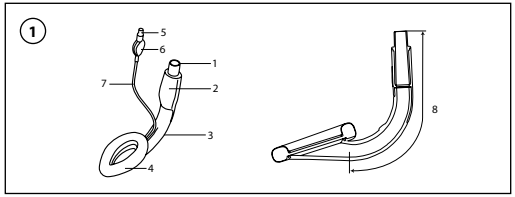
Ambu

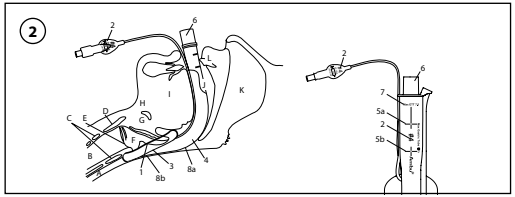
Symbol Indication	MD	MR	STERILE R		CN
EN	Medical Device	MR safe	Sterilized using irradiation Single sterile barrier system	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is damaged	Country of manufacturer
BG	Медицинско изделие	Безопасно за работа в магнитно-резонансна среда	Стерилизирано чрез облъчване Единична стерилна бариерна система	Не използвайте, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени	Държава на производителя
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
DA	Medicinsk udstyr	MR-sikker	Strålesteriliseret Enkelt sterilt barrieresystem	Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget	Producentland
DE	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland
EL	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία	Αποστειρωμένη με χρήση ακτινοβολίας Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί	Χώρα κατασκευαστή
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

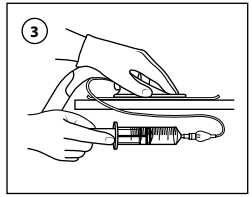
Symbol Indication	MD	MR	STERILE R		CN
ET	Meditsiiniseade	MR-ohutu	Steriliseeritud kiirgusega Ühekordne steriilne barjäärisüsteem	Ärge kasutage toodet, kui selle sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustunud	Tootja riik
FI	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksittäispakattu steriili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.	Valmistusmaa
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
HR	Medicinski proizvod	Sigurno za upotrebu uz MR	Sterilizirano zračenjem Sustav jednostruke sterilne barijere	Ne upotrebljavajte ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni	Zemlja proizvodnje
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
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
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	製品の滅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
LT	Medicinos priemonė	MR saugi	Sterilizuota spinduliuote Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė pakuotė.	Gamintojo šalis

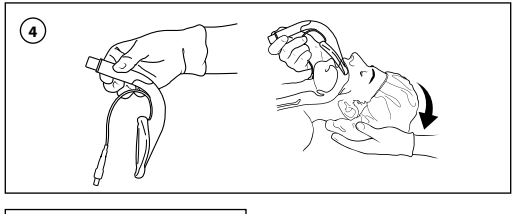
Symbol Indication	MD	MR	STERILE R		CN
LV	Medicīniska ierīce	Drošs lietošanai MR vidē	Sterilizēts ar apstarošanu Vienas sterilas barjeras sistēma	Nelietojiet izstrādājumu, ja sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāts	Ražotājvalsts
NL	Medisch hulpmiddel	MR-veilig	Gesteriliseerd door bestraling Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Gebruik het product niet wanneer de steriele barrière of de verpakking beschadigd is.	Land van fabrikant
NO	Medisinsk utstyr	MR-sikker	Sterilisert med stråling Enkelt, sterilt barrieresystem	Produktet må ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet.	Produksjonsland
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
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
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
RU	Медицинское изделие	Может использоваться во время МРТ	Стерилизовано облучением Одна система стерильного покрытия	Не используйте изделие, если его стерилизационный барьер или упаковка повреждены	Страна-изготовитель

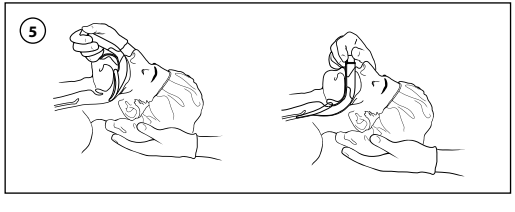
Symbol Indication	MD	MR	STERILE R		CN
SK	Zdravotnícka pomôcka	Bezpečné pre prostredie MR	Sterilizované ožarovaním Systém jednej sterilnej bariéry	Výrobok nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal výrobku	Krajina výrobcu
SL	Medicinski pripomoček	Varno za MR	Sterilizirano z obsevanjem Enojni sterilni pregradni sistem	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana	Država proizvajalca
SV	Medicinteknisk produkt	MR-säker	Steriliserad med strålning Enkelt sterilbarriärsystem	Använd inte om produktens sterilbarriär eller förpackning är skadad.	Tillverkningsland
TR	Tıbbi Cihazdır	MR için güvenli	Radyasyonla sterilize edilmiştir Tekli steril bariyer sistemi	Ürünün sterilizasyon bariyeri ya da ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın	Üretildiği ülke
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

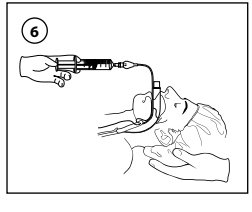

1
5
6
1
7
2
3
4
8

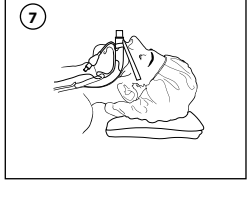

2
2
6
L
J
K
I
H
C
E
D
G
F
B
1
8b
3
8a
4
2
6
7
5a
2
5b


3


4


5


6


7

1.1. Предназначение/Показания за употреба

Изделието Ambu Aura-i е предназначено за употреба като алтернатива на маска за лице за постигане и поддържане на по-добър контрол на проходимостта на дихателните пътища по време на рутинни и спешни анестетични процедури при пациенти, оценени като отговарящи на условията за супраглотичен въздуховод.

1.2. Предвидена група потребители и среда на употреба

Медицински специалисти, обучени в обезпечаване на проходимостта на дихателните пътища.
Изделието Aura-i е предназначено за използване в болнична среда.

1.3. Целева пациентска популация

Възрастни и педиатрични пациенти с тегло над 2 kg, оценени като отговарящи на условията за супраглотичен въздуховод.

1.4. Противопоказания

Не са известни.

1.5. Клинични ползи

Поддържа горните дихателни пътища отворени, за да позволи преминаването на газове.

1.6. Предупреждения и предпазни мерки

Преди поставяне е важно всички медицински специалисти, използващи Ambu Aura-i, да са запознати с предупрежденията, предпазните мерки, показанията и противопоказанията, съдържащи се в *инструкциите за употреба.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

1. Продуктът е предназначен за употреба само от медицински специалисти, обучени за обезпечаване на проходимостта на дихателните пътища.
2. Винаги проверявайте продукта визуално и изпълнявайте функционален тест след разопаковане и преди употреба, съгласно раздел 3.1 „Подготовка преди употреба“, тъй като дефектите и чуждите тела могат да доведат до липса или намалено вентилиране на пациента, мукозни увреждания или инфекция на пациента. Не използвайте продукта, ако някоя от стъпките в подготовката преди употреба не е била успешна.
3. Не използвайте повторно Aura-i за друг пациент, защото това е изделие за еднократна употреба. Повторното използване на контаминиран продукт може да доведе до инфекция.
4. Aura-i не предпазва трахеята или белите дробове от риск от аспирация.
5. Не прилагайте прекомерна сила при поставяне и отстраняване на Aura-i, тъй като това може да доведе до травма на тъканите.
6. Обемът или налягането на маншета могат да се променят при наличие на азотен оксид, кислород или други газове за медицинска употреба, които могат да доведат до травма на тъканите. Наблюдавайте постоянно налягането в маншета по време на хирургичната процедура.
7. Не използвайте Aura-i в присъствието на лазери и електрокаутерно оборудване, тъй като това може да доведе до изгаряне на дихателните пътища и на тъканите.
8. Не извършвайте сляпа интубация с ендотрахеална тръба през Aura-i поради риск от неуспешна интубация, което може да доведе до увреждане на тъканите и хипоксия.
9. По принцип Aura-i трябва да се използва само при пациенти, които са в дълбоко безсъзнание и няма да окажат съпротива при поставянето.
10. Общата честота на усложненията при ларингеалната маска е ниска, но потребителят трябва да направи професионална преценка, когато решава дали използването на ларингеална маска ще бъде подходящо. Следните пациенти са изложени на по-висок риск от сериозни усложнения, включително аспирация и неадекватна вентилация:

- Пациенти с обструкция на горните дихателни пътища.
- Пациенти, които не са „на гладен стомах“ (включително случаите, при които не може да се потвърди гладуването).
- Пациенти, страдащи от горни стомашно-чревни проблеми (напр. езофагектомия, хиатална херния, гастроезофагеална рефлуксна болест, морбидно затлъстяване, бременност > 10 седмици).
- Пациенти, нуждаещи се от вентилация с високо налягане.
- Пациенти с патология на фаринкса/ларинкса, която може да усложни анатомичното прилягане на маската (напр. тумори, лъчетерапия на шията, засягаща хипофаринкса, тежка орофарингеална травма).
- Пациенти, при които устата не може да бъде отворена достатъчно, за да позволи поставяне.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Не накисвайте, изплаквайте или стерилизирайте това изделие, тъй като тези процедури може да оставят вредни остатъци или да причинят неизправност на изделието. Конструкцията и използваният материал не са съвместими с конвенционалните процедури за почистване и стерилизация.
2. Преди употреба винаги проверявайте съвместимостта на Aura-i с външното изделие, за да избегнете употребата на изделия, които не могат да преминат през лумена на Aura-i.
3. Налягането на маншета трябва да се поддържа възможно най-ниско, като се осигурява достатъчно уплътнение, и не трябва да надвишава 60 cmH_2O.
4. Всякакви признаци на проблеми с дихателните пътища или неадекватна вентилация трябва да се наблюдават редовно, а Aura-i трябва да се препозиционира, поставя отново или заменя, когато е необходимо, за да се поддържат проходими дихателни пътища.
5. Винаги проверявайте повторно проходимостта на дихателните пътища след всяка промяна на позицията на главата или на врата на пациента.
6. За педиатрични пациенти, ако е планирано отстраняването на Aura-i след поставяне на ендотрахеална тръба през маската, трябва да се използва ендотрахеална тръба без маншет, за да се гарантира, че пилотният балон на ендотрахеалната тръба няма да попречи на отстраняването на Aura-i.

1.7. Потенциални нежелани събития

Употребата на ларингеални маски е асоциирана с леки нежелани ефекти (напр. възпалено гърло, кървене, дисфония, дисфагия) и значителни нежелани ефекти (напр. регургитация/аспирация, ларингоспазъм, увреждане на нерви).

1.8. Общи бележки

Ако по време на употреба на това изделие или като резултат от неговата употреба възникнат сериозни инциденти, съобщете за тях на производителя и на националния компетентен орган.

2.0. Описание на изделието

Aura-i е стерилна ларингеална маска за еднократна употреба, състояща се от извита пациентска тръба с надуваем маншет в дисталния край. Маншетът може да бъде надут през възвратния клапан, което позволява на пилотния балон да укаже състоянието на надуване/спадане. Маншетът приляга към контурите на хипофаринкса, а луменът му е обърнат към ларингеалния отвор на пациента. Върхът на маншета се притиска към горния езофагеален сфинктер, а проксималният му край се опира в основата на езика.

Конструкцията на конектора и пациентската тръба позволява интубация с ендотрахеални тръби.

Aura-i се предлага в 8 различни размера. Основните компоненти на Aura-i са показани на фигура 1.

Фигура 1 *(страница 4)*: Общ преглед на частите на Aura-i:
1. Конектор; **2.** Черупка на конектора; **3.** Пациентска тръба; **4.** Маншет; **5.** Възвратен клапан; **6.** Пилотен балон; **7.** Пилотна тръба; **8.** Номинална дължина на вътрешния вентилационен път*
** Вижте таблица 1 за номиналната дължина, дадена в сантиметри.*

Фигура 2 (*страница 4*): Правилна позиция на Aura-i по отношение на нейните части и анатомичните ориентири
Части на Aura-i: 1. Надуваем маншет;
2. Маркировка за размер; **3.** Вентилационен отвор;
4. Вентилационен път; **5.** Нормална дълбочина на маркировките за поставяне; **6.** Край за машина;
7. Индикация за макс. размер на ендотрахеалната тръба; **8.** Навигационни маркировки за гъвкав ендоскоп.

Анатомични ориентири: A. Езофагус; **B.** Трахея;
C. Пръстеновиден хрущял; **D.** Тироиден хрущял;
E. Гласни струни; **F.** Ларингеален вход; **G.** Епиглотис;
H. Подезична кост; **I.** Език; **J.** Устна кухина;
K. Назофаринкс; **L.** Резци.

СЪВМЕСТИМОСТ С ДРУГИ ИЗДЕЛИЯ/ОБОРУДВАНЕ
Aura-i може да се използва в комбинация с:

- Оборудване за вентилация; 15 mm конусни конектори в съответствие с ISO 5356-1.
- Изделия за обезпечаване на проходимостта на дихателните пътища; бронхоскопи*, ендотрахеални тръби*, интубационни и обменни катетри.
- Други аксесоари; стандартна 6 % конична луерова спринцовка, манометър със стандартен 6 % конусен луеров конектор, смазване на водна основа, сукционен катетър.

Когато използвате инструменти през маската, се уверете, че инструментът е съвместим и добре смазан преди въвеждане.

** Вижте таблица 1 за информация относно максималния размер на инструмента и максималния размер на ендотрахеалната тръба, които могат да се използват за всеки размер на маска Aura-i.*

3.0. Използване на продукта

3.1. Подготовка преди употреба

ИЗБОР НА РАЗМЕР
Ambu Aura-i се предлага в различни размери за употреба при пациенти с различно тегло.

За педиатрични пациенти се препоръчва Ambu Aura-i да се използва от медицински специалист, запознат с педиатричната анестезия.

Вижте указанията за избор и макс. вътрешно налягане в маншета в таблица 1, раздел 4.0. (Спецификации).

ИНСПЕКЦИЯ НА AURA-I
Винаги носете ръкавици по време на подготовката и поставянето на Ambu Aura-i, за да сведете до минимум контаминацията.

Работете внимателно с Aura-i, тъй като тя може да се разкъса или пробие. Избягвайте контакт с остри или заострени предмети.

Преди отваряне проверете дали печатът на торбичката е непокътнат и не използвайте Ambu Aura-i, ако той е повреден.

Внимателно проверете Aura-i за повреди, като пробиване, надрасквания, срязвания, разкъсвания, разхлабени части, остри ръбове и др.

Уверете се, че протекторът на маншета е отстранен от маншета.

Проверете дали във вътрешността на пациентската тръба и маншета няма запушване и разхлабени части. Не използвайте Aura-i, ако изделието е запушено или повредено.

Изпуснете изцяло маншета на Aura-i. След изпускането маншетът трябва да се провери щателно за гънки или ръбове. Надуйте маншета до обема, посочен в таблица

1. Проверете дали надутият маншет е симетричен и гладък. Не трябва да има никакви издутини или какъвто и да е признак за изпускане на маншета, пилотната тръба или пилотния балон. Изпуснете маншета отново преди поставяне.

3.2. Подготовка за употреба

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ПОСТАВЯНЕ

- Изпуснете маншета напълно, така че той да е гладък и без гънки, като го натиснете върху гладка стерилна повърхност (напр. парче стерилна марля), докато същевременно изпускате изделието със спринцовка. (3)
- Смажете задния връх на маншета преди поставяне, като нанесете стерилен лубрикант на водна основа върху дисталната постериорна повърхност на маншета.
- Винаги имайте под ръка резервна маска Ambu Aura-i, готова за употреба.
- Проведете предварителна оксигенация и използвайте стандартни процедури за мониторинг.
- Проверете дали нивото на анестезия (или безсъзнание) е достатъчно, преди да предприемете поставянето. Поставянето трябва да е успешно при същото ниво на анестезия, което би било подходящо за трахеална интубация.
- Главата на пациента трябва да бъде поставена изтеглена назад с флексия на врата в позиция, която обикновено се използва за трахеална интубация (т.е. „позиция на обдишване“).

3.3. Поставяне

- Никога не използвайте прекомерна сила.
- Задръжте черупката на конектора с палец по вертикалната линия на черупката на конектора и три пръста, поставени от противоположна страна на черупката на конектора. Другата ви ръка трябва да бъде поставена под главата на пациента. (4)
- Вкарайте върха на маншета, притискайки го нагоре към твърдото небце, и изравнете маншета с него. (5)
- Уверете се, че върхът на маншета е изравнен към небцето, преди да продължите – натиснете леко челюстта надолу със средния си пръст, за да отворите устата допълнително.
- Внимавайте върхът на маншета да не попадне във валекулата или в глотиса и да не се запира в епиглотиса или аритеноидите. Маншетът трябва да се притисне към постериорната фарингеална стена на пациента.
- Когато маската е на място, ще се почувства съпротивление.
- След поставяне се уверете, че устните не са притиснати между черупката на конектора и зъбите, за да избегнете травмиране на устните.

ПРОБЛЕМИ ПРИ ПОСТАВЯНЕТО

- За педиатрични пациенти се препоръчва частично ротационна техника в случай на затруднения при поставянето.
- Кашлицата и задържането на въздух по време на поставяне на Ambu Aura-i показва недостатъчна дълбочина на анестезията – незабавно задълбочете анестезията с инхалационни или интравенозни агенти, и започнете ръчна вентилация.
- Ако не можете да отворите устата на пациента достатъчно, за да поставите маската, проверете дали пациентът е анестезиран адекватно. Поискайте асистент да издърпа челюстта надолу, за да се увеличи видимостта в устата и да се провери позицията на маската.
- Ако имате затруднения при маневрирането в задната част на езика при поставянето на Aura-i, притискайте върха към небцето през цялото време, в противен случай върхът може да се огъне върху себе си или да срещне неравност в постериорната част на фаринкса, например хипертрофирани сливици. Ако маншетът не се подравни или започне да се нагъва, докато се поставя, извадете маската и я поставете отново. В случай на тонзиларна обструкция се препоръчва диагонално движение на маската.

3.4. Фиксиране

Ако сметнете за необходимо, закрепете Aura-i към лицето на пациента с лепенка или с механичен държач за тръба, подходящ за тази цел. (7) Препоръчително е да използвате марлен тампон за захапване.

3.5. Надуване

- Без да държите тръбата, надуйте маншета с достатъчно въздух, за да се получи уплътнение, еквивалентно на максималното налягане в маншета от 60 cmH_2O. (6) Често само половината от максималния обем е достатъчна за постигане на уплътнение – вижте таблица 1 за максималните обеми в маншета.
- Наблюдавайте налягането на маншета непрекъснато по време на хирургическата процедура с помощта на манометър за маншета. Това е особено важно при продължителна употреба или когато се използват азотни газове.
- Следете за следните признаци за правилно поставяне: Възможност за леко движение на тръбата навън при надуването на маншета, наличие на гладка овална подутина на шията в областта на щитовидния и пръстеновидния хрущял, или липса на видим маншет в устната кухина.
- Маската може да изпусне леко при първите три или четири вдишвания, преди да се постави на позиция във фаринкса. В случай че изпускането продължава, проверете дали има достатъчна дълбочина на анестезия и дали наляганията на белодробното раздуване са ниски, преди да решите, че е необходимо повторно поставяне на Aura-i.

3.6. Потвърждаване на правилната позиция

- Правилното поставяне трябва да направи уплътнение без изпускане към глотиса с върха на маншета при горния езофагеален сфинктер.
- Вертикалната линия на черупката на конектора трябва да е ориентирана антериорно към носа на пациента.
- Изделието Aura-i е поставено правилно, когато резците на пациента са между нормалната дълбочина на маркировките за поставяне (двете хоризонтални линии) на черупката на конектора. (2), позиция 5. Препозиционирайте маската, ако резците на пациента са извън този диапазон.
- Позицията на Aura-i може да бъде оценена чрез капнография, като се наблюдават промените в дихателния обем (напр. намаляване на издишания дихателен обем), чрез преслушване на двустранните шумове при дишане и отсъствие на шумове над епигаструма, както и/или чрез наблюдаване на повдигането на гръдния кош с вентилация. Ако подозирате, че изделието Aura-i е поставено неправилно, отстранете го и го поставете повторно, като се уверите, че дълбочината на анестезия е адекватна.
- Препоръчва се визуално потвърждение за правилна анатомична позиция, например чрез използване на гъвкав ендоскоп.

НЕОЧАКВАНА РЕГУРГИТАЦИЯ:

- Регуритацията може да бъде причинена от недостатъчно ниво на анестезия. Първите признаци за регургитация може да са спонтанно дишане, кашлица или задържане на дъха.
- При възникване на регургитация, ако кислородната сатурация остава на приемливи нива, Aura-i не трябва да се отстранява. Това трябва да се овладее чрез поставяне на пациента в позиция с главата надолу. За кратко време разкачете анестетичната верига, така че стомашното съдържание да не се изтласка в белите дробове. Проверете дали дълбочината на анестезия е достатъчна и увеличете анестезията интравенозно, ако е необходимо.
- Приложете сукция (аспирирайте) през пациентската тръба на маската и през устата. Направете сукция на трахеята и бронхиалното дърво и инспектирайте бронхите с помощта на гъвкав ендоскоп.

3.7. Използване с други изделия/оборудване

АНЕСТЕЗИОЛОГИЧНА СИСТЕМА И БАЛОН ЗА ВЕНТИЛАЦИЯ

Маската може да се използва както за спонтанна, така и за контролирана вентилация.

По време на анестезия азотният оксид може да се разпръсне в маншета, причинявайки увеличаване на обема/налягането в маншета. Регулирайте налягането на маншета, докато постигнете достатъчно уплътнение (налягането на маншета не трябва да надвишава 60 cmH_2O).

Анестезиологичната дихателна система трябва да бъде поддържана адекватно, когато е свързана към Aura-i, за да се избегне завъртане на маската.

ИЗПОЛЗВАНЕ СЪС СПОНТАННА ВЕНТИЛАЦИЯ
Изделието Aura-i е подходящо за пациенти със спонтанно дишане, когато се използва с летливи агенти или интравенозна анестезия, при условие че нивото на анестезията е адекватно на хирургичната интервенция и маншетът не е прекалено надут.

ИЗПОЛЗВАНЕ ПРИ ВЕНТИЛАЦИЯ С ПОЛОЖИТЕЛНО НАЛЯГАНЕ
Когато прилагате вентилация с положително налягане, се уверете, че уплътнението е достатъчно. За подобряване на уплътнението се предлага следното:

- Оптимизирайте поставянето на Aura-i чрез завъртане на главата или тракция.
- Регулирайте налягането на маншета. Опитайте както по-ниско, така и по-високо налягане (лошото уплътняване на маншета може да се дължи на прекалено ниско или твърде високо налягане на маншета).
- Ако около маншета се появи изпускане на газове, свалете маската и я поставете отново, като се уверите, че дълбочината на анестезията е достатъчна.

ИНТУБАЦИЯ ПРЕЗ AURA-I
Вижте таблица 1 за избор на подходящ размер на ендотрахеалната тръба.

Винаги проверявайте съвместимостта на ендотрахеалната тръба с Aura-i преди процедурата.

Нанесете лубрикант по ендотрахеалната тръба и се уверете, че се движи свободно в пациентската тръба на Aura-i.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИНТУБАЦИЯ
Ендотрахеална интубация с помощта на директен гъвкав ендоскоп може да се извърши през Aura-i, като се използва добре смазана, напълно продухана ендотрахеална тръба. Интегрираните навигационни маркировки дават представа докъде е въведен гъвкавият ендоскоп. Първата маркировка – фигура 2, позиция 8a – показва, че върхът на ендоскопа трябва да бъде огънат, за да се вижда трахеалният отвор. Втората маркировка – фиг. 2, позиция 8b – показва, че гъвкавият ендоскоп е въведен твърде дълбоко.

Ambu Aura-i може да се отстрани, като се внимава да не се измъкне размести тръба.

Не изваждайте конектора на Aura-i.

РАЗЛИЧНИ ВИДОВЕ ЕНДОТРАХЕАЛНИ ТРЪБИ ЗА ПЕДИАТРИЧНИ ПАЦИЕНТИ
Изделието Aura-i е съвместимо с ендотрахеални тръби за интубация със и без маншети.

За педиатричните размери на Aura-i е важно да се отбележи, че ако е планирано отстраняване на Aura-i след поставяне на ендотрахеална тръба през маската, трябва да се използва ендотрахеална тръба без маншет.

Интубацията през Aura-i трябва винаги да се извършва в съответствие с местните разпоредби.

В зависимост от типа на гъвкавия ендоскоп, използван за педиатрични пациенти, може да не е възможно да огънете върха на ендоскопа точно на първата навигационна маркировка. Вместо това върхът може да се огъне, след като се покаже буквата „u“ /от „use“ (използване)/.

ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (MP)
Изделието Aura-i е безопасно за употреба в MP среда.

3.8. Процедура за отстраняване
Отстраняването трябва винаги да се извършва на място, където е налично сукционно оборудване и има възможност за бърза трахеална интубация.

Не отстранявайте Aura-i с напълно надут маншет, за да се предотврати травма на тъканите и ларингоспазъм.

3.9. Изхвърляне
Изхвърлете използваното изделие Ambu Aura-i по безопасен начин съгласно местните процедури.

4.0. Спецификации
Ambu Aura-i е в съответствие с ISO 11712 за анестезиологично и респираторно оборудване – супраларингеални въздуховоди и конектори.

	Деца				Възрастни			
Размер на маската	**#1**	**#1½**	**#2**	**#2½**	**#3**	**#4**	**#5**	**#6**
Тегло на пациента	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Максимален обем в маншета	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Максимално налягане в маншета	60 cmH_2O							
Конектор	15 mm мъжки (ISO 5356-1)							
Максимален размер на инструмента*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Съвместимост на луеровия конус на вентила за надуване	Луеров конус, съвместим с отговарящо на ISO 594-1 и ISO 80369-7 оборудване							
Подходящи условия на съхранение	10 °C (50 °F) до 25 °C (77 °F)							
Приблизително тегло на маската	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Вътрешен обем на вентилационния път	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
Спад на налягането, определен съгласно ISO 11712, приложение C	0,3 cmH_2O при 15 l/min	0,2 cmH_2O при 15 l/min	0,3 cmH_2O при 30 l/min	0,2 cmH_2O при 30 l/min	0,3 cmH_2O при 60 l/min	0,2 cmH_2O при 60 l/min	0,2 cmH_2O при 60 l/min	0,2 cmH_2O при 60 l/min
Макс. размер на ендотрахеална тръба	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Мин. междузъбно пространство	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Номинална дължина на вътрешния вентилационен път	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

Таблица 1: Спецификации за Ambu Aura-i.

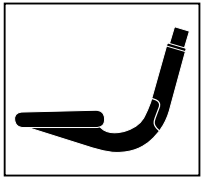
** Максималният размер на инструмента е предназначен като ориентир за избор на подходящия диаметър на изделието, което се прекарва през пациентската тръба на Aura-i.*

Пълен списък на обясненията на символите може да намерите на https://www.ambu.com/symbol-explanation

© 2021 Ambu A/S, Дания. Всички права запазени.
Никаква част от тази документация не може да бъде възпроизвеждана в каквато и да било форма, включително фотокопиране, без предварителното писмено съгласие на притежателя на авторските права.

Ambu

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



492 3700 00 – V01 – 2022/05. TCC 11189