

INSTRUCTIONS FOR USE






Ambu® Aura-i™






Single Use Laryngeal Mask - Sterile.






For use by medical professionals trained
in airway management only.

Ambu

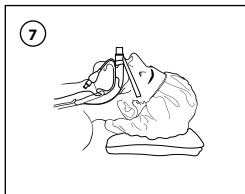
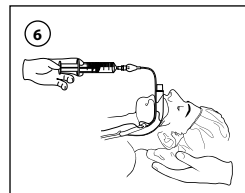
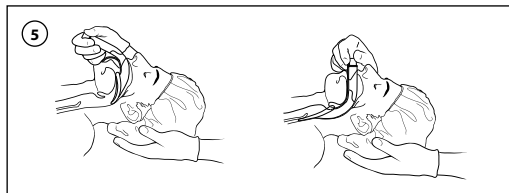
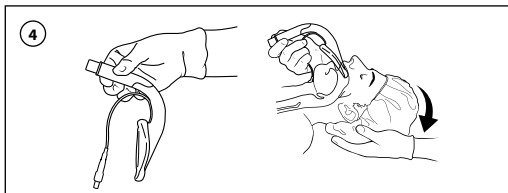
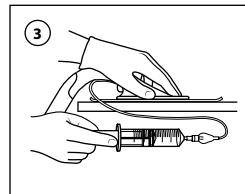
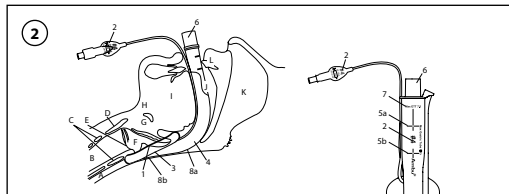
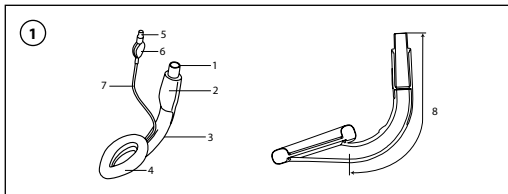


Symbol Indication					
EN	Medical Device	MR safe	Sterilized using irradiation Single sterile barrier system	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is damaged	Country of manufacturer
BG	Медицинско изделие	Безопасно за работа в магнитно-резонансна среда	Стерилизирано чрез облъчване 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 barriersystem	Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget	Producentland
DE	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarriersystem	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					
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 spinduliute Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė pakuotė.	Gamintojo šalis

Symbol Indication					
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 nieuszczelna 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					
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



1.1. Kasutusotstarve/Näidustused

Ambu Aura-i on mõeldud kasutamiseks alternatiivina näomaskile, et saavutada ja säilitada kontroll hingamisteede üle nii rutiinsetel kui ka erakorralistel anesteesiaprotseduuridel patsientide puhul, kes on hinnatud supraglotilise hingamistee jaoks sobivaks.

1.2. Ettenähtud kasutajad ja kasutuskeskkond

Elustamiskoolituse läbinud tervishoiutöötajad.
Aura-i on mõeldud kasutamiseks haiglateskkonnas.

1.3. Ettenähtud sihtrühm

Täiskasvanud ja lapsed kaaluga 2 kg ja rohkem, kes on hinnatud supraglotilise hingamistee jaoks sobivaks.

1.4. Vastunäidustused

Ei ole teada.

1.5. Kliinilised eelised

Hoiab ülemised hingamisteed avatuna, et võimaldada gaaside läbipääs.

1.6. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ambu Aura-i sisestamist peavad kõik seda kasutavad meditsiinitöötajad olema tuttavad kasutusjuhendis toodud hoiatuste, ettevaatusabinõude, näidustuste ja vastunäidustustega.

HOIATUSED



1. Toode on mõeldud kasutamiseks ainult elustamiskoolituse läbinud tervishoiutöötajatele.
2. Enne kasutamist kontrollige alati visuaalselt toodet ja teostage selle toimivuskontroll vastavalt jaotisele 3.1 „Ettevalmistused enne kasutamist“, sest defektid ja võõrkehad võivad põhjustada patsiendi ventilatsiooni puudumise või vähenemise, limaskestast kahjustumise või infektsiooni. Ärge kasutage toodet, kui jaotise „Ettevalmistused enne kasutamist“ mis tahes toiming ei ole läbi viidud.
3. Ärge kasutage seadet Aura-i teisel patsiendil, sest see on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Saastunud toote kordvkasutamine võib põhjustada infektsiooni.
4. Aura-i ei kaitse hingetoru ega kopsu aspiratsiooni ohu eest.
5. Aura-i sisestamisel ja eemaldamisel ärge kasutage liigset jõudu, sest see võib põhjustada koetrauma.
6. Manseti maht või rõhk võivad lämmastikoksiidi, hapniku või teiste meditsiiniliste gaasidega kokkupuutumisel muutuda ning see võib põhjustada koetrauma. Jälgige operatsiooni ajal pidevalt manseti rõhku.
7. Ärge kasutage seadet Aura-i laserite ega elektrokauterisatsiooniseadmete lähedal, kuna see võib põhjustada tulekahju hingamisteedes ja kudede põletuse.
8. Ärge teostage läbi Aura-i pimesi endotrahheaaltoruga intubeerimist, kuna esineb intubeerimise nurjumisoht, mis võib põhjustada koekahjustusi ja hüpoksiat.
9. Üldjuhul tohib seadet Aura-i kasutada ainult patsientidel, kes on täiesti teadvuseta ega osuta sisestamisele vastupanu.
10. Larüingealmaski üldine tüsistuste määr on väike, kuid kasutaja peab larüingealmaski kasutamise asjakohasuse otsustamisel kasutama erialast otsustusvõimet. Järgmiste patsientide puhul esineb suurem raskete tüsistuste, sh aspiratsiooni ja ebapiisava ventilatsiooni risk:
 - Ülemiste hingamisteede obstruktsiooniga patsiendid;
 - Söömata-joomata patsiendid (sh need juhud, kus söömata-joomataolekut ei saa kinnitada);
 - Ülemiste gastrointestinaalsete probleemidega patsiendid (nt ösofagektoomia, söögitorulahi-song, gastroösofageaalne reflukshaigus, morbiidne rasvumine, rasedus > 10 nädalat);
 - Patsiendid, kes vajavad suure rõhuga ventileerimist;
 - Patsiendid, kellel esineb farüingeaalne/larüingeaalne patoloogia, mis võib maski anatoomilist sobivust komplitseerida (nt tuumorid, hüpofaarüngsiit hõlmav kiiritusravi kaelale, raskekujuline orofarüingeaalne trauma);
 - Patsiendid, kelle suuava ei ole seadme sisestamiseks piisav.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ärge leotage ega steriliseerige seadet, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada seadme riket. Seadme ehituse ja materjali tõttu ei saa seda tavapäraste puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega puhastada.
2. Enne kasutamist kontrollige alati Aura-i ja välisseadme ühilduvust, et vältida selliste seadmete kasutamist, mis ei mahu läbi Aura-i valendiku.
3. Manseti rõhk peab olema võimalikult madal, kuid tihenduse saavutamiseks piisav; mitte kõrgem kui 60 cmH₂O.
4. Hingamisteede probleemide või ebapiisava ventilatsiooni tunnuste ilmnemist tuleb regulaarselt jälgida ja vajaduse korral tuleb Aura-i tuleb patsiendi hingamisteede avatuna hoidmiseks ümber paigutada, uuesti sisestada või asendada.
5. Hingamisteede avatust tuleb pärast iga patsiendi pea või kaela asendi muutmist uuesti kontrollida.
6. Laste puhul on oluline arvesse võtta, et kui pärast endotrahheaalatoru läbi maski paigaldamist plaanitakse Aura-i eemaldada, tuleb kasutada mansetita endotrahheaalatoru, et endotrahheaalatoru balloon ei blokeeriks Aura-i eemaldamist.

1.7. Võimalikud kõrvaltoimed

Larüngeaalmaskide kasutamist seostatakse kergekujuliste kõrvaltoimetega (nt kurguvalu, veritsus, düsfoonia, düsfaagia) ja raskekujuliste kõrvaltoimetega (nt reurgitatsioon/aspiratsioon, larüngospasm, närvikahjustus).

1.8. Üldised märkused

Kui selle seadme kasutamise ajal või kasutamise tagajärjel on aset leidnud tõsine vahejuhtum, teatage sellest palun tootjale ja vastavale riiklikule asutusele.

2.0. Seadme kirjeldus

Aura-i on steriilne ühekordselt kasutatav larüngeaalmask, mis koosneb kõverast patsienditorust, mille distaalses otsas on õhuga täidetav mansett. Manseti saab täita läbi tagasilöögiklapi, mis võimaldab balloonil näidata täitumise/tühjendamise olekut. Mansett vastab hüpofaarünksi kontuuridele ja selle valendikule patsiendi kõriava suunas. Manseti ots surub vastu ülemist söögitorusulgurit ja manseti proksimaalne ots toetub vastu keelealust.

Liitmiku ja patsienditoru ehitus võimaldab intubeerimist endotrahheaalitorudega.

Aura-i on saadaval 8 erinevas suurus. Aura-i põhikomponendid on kujutatud joonisel ①.

Joonis 1 (lk 4): Aura-i osade ülevaade.

1. Liitmik; 2. Liitmikuümbris; 3. Patsienditoru; 4. Mansett; 5. Tagasilöögiklapp; 6. Balloon; 7. Voolik; 8. Sisemise ventilatsioonitee nimipikkus*
- * Vt tabelit 1 nimipikkuse kohta sentimeetrites.

Joonis 2 (lehekülj 4): Aura-i õige asend Aura-i osade ja anatoomiliste orientiiride suhtes

Aura-i osad:

1. Õhuga täidetav mansett; 2. Suurusetähis; 3. Ventilatsiooniaava; 4. Ventilatsioonitee; 5. Normaalsisestussügavuse tähised; 6. Masinapoolne ots; 7. Maksimaalse endotrahheaalatoru suuruse tähis; 8. Navigatsioonitähised painduva endoskoobi jaoks.

Anatoomilised tähised: **A.** söögitoru; **B.** hingetoru; **C.** krikoidkõhr; **D.** türoidkõhr; **E.** häälepaelad; **F.** kõriava; **G.** epiglottis; **H.** keeleluu; **I.** keel; **J.** suuõõs; **K.** ninaneel; **L.** lõikehambad.

ÜHILDUVUS TEISTE SEADMETE/TARVIKUTEGA

Seadet Aura-i saab kasutada koos järgmiste seadmetega.

- Ventilatsiooniseadmed; 15 mm kooniline pesaühendus vastavalt standardile ISO 5356-1.
- Hingamisteede lahtihoidmisseadmed; bronhoskoobid*, endotrahheaalitorud*, intubatsiooni- ja vahetuskaateetrid.

- Muud tarvikud; standardne 6 % kooniline Luer-süstal, standardse 6 % koonilise Luer-liitmikuga manomeeter, veepõhine lubrikant, aspiratsioonikateeter.

Kui kasutate läbi maski instrumente, veenduge enne sisestamist, et instrument on ühilduv ja lubrikandiga hästi määritud.

**Vaadake tabelist 1 teavet instrumendi maksimaalse suuruse ja endotrahheaaltoru maksimaalse suuruse kohta, mida võib kasutada iga Aura-i maski suuruse puhul.*

3.0. Toote kasutamine

3.1. Ettevalmistused enne kasutamist

SUURUSE VALIMINE

Ambu Aura-i on erinevate kaaludega patsientidel kasutamiseks saadaval erinevas suuruses.

Laste puhul on soovitatav, et seadet Ambu Aura-i kasutaksid meditsiinitöötajad, kes on tuttavad laste anesteesiaga.

Valikjuhiseid ja maksimaalset mansetisest rõhku vt tabelist 1 jaotises 4.0. (Tehnilised andmed.)

AURA-I ÜLEVAATUS

Saastumise minimeerimiseks kandke Ambu Aura-i ettevalmistamise ja sisestamise ajal alati kindaid.

Käsitsege seadet Aura-i ettevaatlikult, sest see võib rebeneda või saada läbi torgatud. Vältige kokkupuudet teravate või teravatipuliste esemetega.

Enne avamist kontrollige, kas koti tihend on terve, ning visake Ambu Aura-i ära, kui koti tihend on kahjustunud.

Kontrollige seadet Aura-i hoolikalt mis tahes kahjustuste suhtes (näiteks perforatsioon, kriimustused, löiked, rebendid, lahtised osad, teravad servad jne).

Veenduge, et mansetikaitse oleks mansetist eemaldatud.

Kontrollige, et patsienditoru siseküljel ja mansetil poleks ummistust ega lahtiseid osi. Ärge kasutage seadet Aura-i, kui see on blokeeritud või kahjustatud.

Tühjendage Aura-i mansett täielikult õhust. Pärast tühjendamist kontrollige mansetti põhjalikult kortsude või voltide suhtes. Täitke mansett mahuni, mis on näidatud tabelis 1. Kontrollige, kas õhuga täidetud mansett on sümmeetriline ja sile. Mansetil, voolikul ega balloonil ei tohi olla kühme ega lekettunnuseid. Tühjendage mansett enne sisestamist uuesti.

3.2. Kasutamiseks ettevalmistamine

SISESTAMISEELNE ETTEVALMISTAMINE

- Tühjendage mansett täielikult nii, et mansett oleks sirge ja kortsudeta. Selleks suruge mansetti allapoole vastu tasast steriilset pinda (nt steriilset marlitükki) ning tühjendage seade samal ajal süstlaga. ③
- Enne sisestamist määrige manseti posterioorse otsa, kandes manseti distaalsele posterioorsele pinnale steriilset veepõhist lubrikanti.
- Hoidke tagavaraks olev Ambu Aura-i alati kasutusvalmis.
- Preoksügeenige ja rakendage standardseid jälgimisprotseduure.
- Enne sisestamist veenduge, et anesteesia- (või teadvusetus-) tase oleks piisav. Sisestamine peab olema edukas samal anesteesiatasemel, mis sobiks endotrahheaalseks intubeerimiseks.
- Patsiendi pea tuleb paigutada väljasirutatuna, kael painutatud asendisse, mida kasutatakse tavaliselt endotrahheaalseks intubeerimiseks (nn „nuhtumisasend“).

3.3. Sisestamine

- Ärge kunagi kasutage liigset jõudu.
- Hoidke liitmikuümbrist nii, et põial on liitmikuümbrisel oleval vertikaaljoone ja kolm sõrme liitmikuümbrise vastasküljel. Teine käsi tuleb asetada patsiendi pea alla. ④

- Sisestage manseti ots, surudes ülespoole vastu kõva suulage, ja lamendage mansetti vastu seda. ⑤
- Enne jätkamist veenduge, et manseti ots oleks lamedalt vastu kõva suulage – vajutage lõualuud õrnalt sõrmega allapoole, et suud rohkem avada.
- Veenduge, et manseti ots ei ulatuks kõrivaliseorukestesse ega häälepilusse ega jääks vastu epiglottist või arütenoide. Mansett tuleb suruda vastu patsiendi tagumist neeluseina.
- Kui mask on paigas, on tunda takistust.
- Pärast sisestamist veenduge, et huuled ei jääks liitmikuümbrise ja hammaste vahele, et vältida huulte traumat.

SISESTUSPROBLEEMID

- Laste puhul soovitatakse paigaldusprobleemide korral kasutada osalise pööramise tehnikat.
- Kõhimine ja hinge kinnihoidmine seadme Ambu Aura-i sisestamise ajal viitab ebapiisavale anesteesia – suurendage anesteesia kohe inhaleeritavate või intravenoosete ainetega ja käivitage manuaalne ventileerimine.
- Kui te ei saa patsiendi suud maski sisestamiseks piisavalt avada, veenduge, et patsient on piisavalt anesteetunud. Paluge abilisel tõmmata lõug alla, et oleks lihtsam suhu vaadata ja maski asendit kontrollida.

- Kui Aura-i sisestamisel on nurga muutmisega keele tagaosas raskusi, vajutage ots tervenisti vastu kõva suulage, muidu võib ots kahekorra voltuda või puutuda neelu tagaosas kokku anomaaliatega, nt hüpertrofeerunud mandlitega. Kui mansetti ei saa lamendada või kui see hakkab sisestamisel kokku keerduma, tõmmake mask tagasi ja sisestage uuesti. Tonsillaarse obstruktsiooni korral on soovitatav maski diagonaalselt liigutada.

3.4. Fikseerimine

Vajaduse korral kinnitage Aura-i patsiendi näole kleeplindiga või spetsiaalselt selleks ette nähtud mehaanilise toruhoidikuga. ⑦ Soovitatav on kasutada marlitupsuplokki.

3.5. Täitmine

- Täitke mansett ilma voolikut hoidmata täpselt sellise hulga õhuga, mis tagaks tihenduse vastavalt mansetisisele rõhule, mis on maksimaalselt 60 cmH₂O. ⑥ Tihenduse saavutamiseks piisab sageli vaid poolest maksimaalsest täitemahust – teavet maksimaalsete mansetisise mahtude kohta vt tabelist 1.
- Jälgige manseti rõhku kirurgilise protseduuri ajal pidevalt mansetimanomeetriga. See on eriti oluline pikaajalisel kasutamisel või lämmastikgaaside kasutamisel.

- Otsige järgmisi korrektsest paigutuse tundemärke: vooliku võimalik kerge väljapoole liikumine manseti täitmisel, ühtlase ovaalse paisumise esinemine kaelas kilpnäärme- ja kaelapiirkonnas või suuõõnes ei ole näha mansetti.
- Mask võib esimese kolme või nelja hingetõmbe ajal veidi lekkida, enne kui see neelus oma kohale paigutub. Kui leke ei kao, kontrollige enne Aura-i uuesti sisestamist, kas anesteesia sügavus on piisav ja kas pulmonaarsed inflatsioonirõhud on madalad.

3.6. Õige asendi kontrollimine

- Õige paigutuse korral peaks häälepilu vastu tekkima lekkevaba tihend, nii et manseti ots paikneb vastu ülemist söögitorusulgurit.
- Liitmikuümbrise vertikaalne joon peab olema suunatud ettepoole patsiendi nina suunas.
- Aura-i on õigesti sisestatud, kui patsiendi löikehambad on normaalsisestussügavuse tähistel vahel (kaks horisontaaljoont liitmikuümbrisel). ②, punkt 5. Kui patsiendi löikehambad on sellest vahemikust väljaspool, paigutage mask uuesti.
- Aura-i asendit saab hinnata kapnograafia abil, jälgides muutusi hingamismahus (nt väljahingamismahu vähenemine), auskulteerides bilateraalseid hingamisheliseid ja helide puudumist epigastriumi

piirkonnas ja/või jälgides rindkere tõusu ventileerimisel. Kui kahtlustate, et Aura-i on paigutatud valesti, eemaldage see ja sisestage uuesti ning veenduge, et anesteesia sügavus oleks piisav.

- Soovitatav on anatoomiline õige asendi visuaalne kontrollimine, nt kasutades painduvat endoskoopi.

OOTAMATU REGURGITATSIOON:

- Ebapiisava anesteesiataseme korral võib tekkida regurgitatsioon. Esimesed regurgitatsiooni märgid võivad olla spontaanne hingamine, köha või hinge kinnihoidmine.
- Regurgitatsiooni esinemise korral, kui hapniku saturatsiooni tase on lubatud tasemel, ei peaks seadet Aura-i eemaldama. See tuleb kontrolli alla saada, asetades patsiendi pea allapoole asendisse. Ühendage anesteesiaaringe lühikeseks ajaks lahti, et maosisu ei satuks kopsudesse. Veenduge, et anesteesia sügavus oleks õige ja vajaduse korral süvendage anesteesiast.
- Aspireerige maski patsienditoru ja suu kaudu. Aspireerige bronhiaalpuu ja kontrollige bronhe painduva endoskoobiga.

3.7. Kasutamine koos muude seadmete/tarvikutega

ANESTEESIASÜSTEEM JA VENTILATSIOONIKOTT

Maski võib kasutada nii spontaanseks kui ka kontrollitud ventilatsiooniks.

Anesteesia ajal võib lämmastikoksiid mansetti difundeeruda, põhjustades manseti mahu/rõhu suurenemise. Reguleerige manseti rõhku vaid nii palju, et saavutada piisav tihendamine (manseti rõhk ei tohi ületada 60 cmH₂O).

Maski pööremise vältimiseks peab anesteetiline hingamissüsteem olema seadmega Aura-i ühendamise korral õigesti toetatud.

KASUTAMINE SPONTAANSE VENTILATSIOONIGA

Aura-i sobib spontaanselt hingavatele patsientidele, kui seda kasutatakse lenduvate või intravenoosete anesteetikumidega, tingimusel, et anesteesia on kirurgilise stimulatsiooni tasemele vastamiseks piisav ja mansetti ei täideta üle.

KASUTAMINE POSITIIVSE RÕHU VENTILAATORIGA

Positiivse rõhu ventilaatori korral veenduge, et tihendus oleks piisav. Tihenduse parandamiseks soovatakse järgmisi toiminguid.

- Optimeerige Aura-i paigutust pea pööramise või tõmbamise teel.
- Reguleerige manseti rõhku. Proovige nii madalamat kui ka kõrgemat rõhku (manseti halva tihenduse põhjuseks võib olla kas liiga madal või liiga kõrge rõhk mansetis).
- Kui manseti ümber peaks tekkima leke, eemaldage mask ja sisestage uuesti, veendudes, et anesteesia sügavus oleks piisav.

INTUBEERIMINE AURA-I KAUDU

Sobiva endotrahheaaltoru suuruse valimiseks vaadake tabelit 1.

Enne protseduuri kontrollige alati endotrahheaaltoru ja Aura-i ühilduvust. Kandke endotrahheaaltorule lubrikanti ja veenduge, et see liigub Aura-i patsienditorus vabalt.

INTUBEERIMISJUHISED

Läbi Aura-i saab teostada otsest painduva endoskoobiga toetatud endotrahheaalset intubatsiooni, kasutades lubrikandiga hästi määritud ja täielikult tühjendatud endotrahheaaltoru. Integreeritud navigatsioonitähised annavad juhiseid selle kohta, kui kaugele painduv endoskoop on sisestatud. Esimene tähis (joonis ②, punkt 8a) näitab, et endoskoobi ots tuleb trahhea ava visualiseerimiseks painutada. Teine tähis (joonis ②, punkt 8b) näitab, et painduv endoskoop on sisestatud liiga sügavale.

Ambu Aura-i saab eemaldada, olles ettevaatlik, et endotrahheaalitoru mitte paigast liigutada.

Ärge eemaldage Aura-i liitmikku.

ERI TÜÜPI ENDOTRAHHEAALTORUD LASTELE

Aura-i ühildub nii mansetiga kui ka mansetita endotrahheaalitorudega.

Aura-i pediaatriliste suuruste puhul on oluline arvesse võtta, et kui pärast endotrahheaalitoru läbi maski paigaldamist plaanitakse Aura-i eemaldada, tuleb kasutada mansetita endotrahheaalitoru.

Aura-i kaudu intubeerimine tuleb alati teostada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Sõltuvalt laste puhul kasutatava painduva endoskoopi tüübist ei pruugi endoskoobi otsa olla võimalik kohe esimese navigeerimistähise juures painutada. Selle asemel võib otsa painutada siis, kui „u“-täht sõnast „use“ on nähtavale ilmunud.

MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MR)

Aura-i on MR-ohutu.

3.8. Eemaldamisprotseduur

Eemaldada tuleb alati alas, kus on olemas aspireerimise ja kiire endotrahheaalse intubatsiooni vahendid.

Ärge eemaldage seadet Aura-i täielikult täidetud mansetiga, et vältida kudede traumat ja larüngospasmi.

3.9. Kõrvaldamine

Kõrvaldage kasutatud Ambu Aura-i vastavalt kohalikele protseduuridele ohutul viisil.

4.0. Tehnilised andmed

Ambu Aura-i vastab standardile ISO 11712 „Anesteesia- ja hingamisvarustus – kõri ülaosa hingamisteed ja liitmikud“.

	Pediaatriline versioon				Täiskasvanute versioon			
Maski suurus	Nr 1	Nr 1½	Nr 2	Nr 2½	Nr 3	Nr 4	Nr 5	Nr 6
Patsiendi kaal	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimaalne mansetisese maht	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimaalne mansetisese rõhk	60 cmH ₂ O							
Liitmik	15 mm, pistikühendus (ISO 5356-1)							
Maksimaalne instrumendi suurus*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Täitmisklapi Luer-koonuse ühilduvus	Luer-koonus, mis ühildub standarditele ISO 594-1 ja ISO 80369-7 vastavate seadmetega							
Sobivad hoiustamistingimused	10 °C (50 °F) kuni 25 °C (77 °F)							
Maski ligikaudne kaal	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Ventilatsioonitee sisemine maht	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
Rõhulangus vastavalt standardile ISO 11712, lisa C	0,3 cmH ₂ O kiirusel 15 l/min	0,2 cmH ₂ O kiirusel 15 l/min	0,3 cmH ₂ O kiirusel 30 l/min	0,2 cmH ₂ O kiirusel 30 l/min	0,3 cmH ₂ O kiirusel 60 l/min	0,2 cmH ₂ O kiirusel 60 l/min	0,2 cmH ₂ O kiirusel 60 l/min	0,2 cmH ₂ O kiirusel 60 l/min
Maksimaalne endotrahheaaltoru suurus	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. Hammastevaheline pilu	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Sisemise ventilatsioonitee nimipikkus	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. Ambu Aura-i tehnilised andmed.

* Maksimaalne instrumendi suurus on mõeldud Aura-i patsienditorust läbi viidava seadme läbimõõdu määramise suuniseks.

Täielik nimekiri sümbolite selgitustest on leitav aadressil <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Autoriõigus 2021 Ambu A/S, Taani. Kõik õigused kaitstud.

Ilma autoriõiguse omaniku eelneva kirjaliku loata ei tohi ühtegi selle dokumentatsiooni osa reprodutseerida (sh paljundamine).

Ambu



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

