

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)

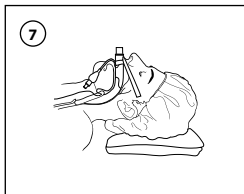
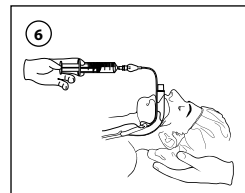
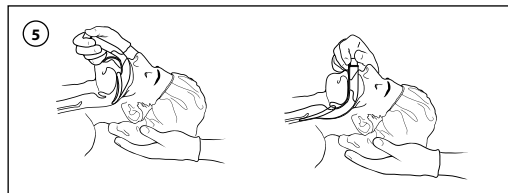
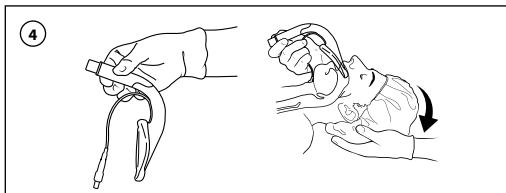
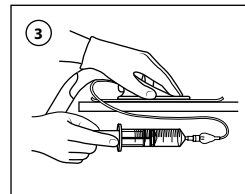
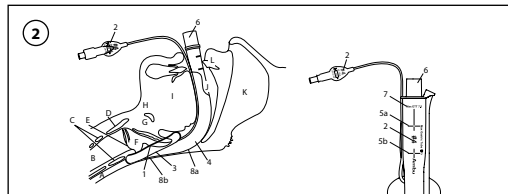
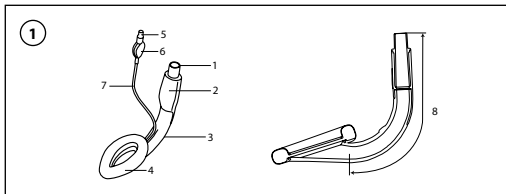
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten 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 sterilisatsiooni barjäär 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 käyttää, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut	Valmistusmaa	UKCA-merkintä	UK vastuuhenkilö	Maahantuojat (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 ožarováním 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. Felhasználási terület/Felhasználási javallatok

Az Ambu Aura-i a szupraglottikus eljárásra alkalmas betegek rutin- és sürgősségi anesztéziai eljárásai során a légutak irányítására és annak fenntartására szolgáló arcmaszk alternatívájaként használható.

1.2. Célfelhasználó és javallott alkalmazási környezet

Légútbiztosításban képzett egészségügyi szakemberek.
Az Aura-i kórházi használatra szolgál.

1.3. Javallott betegpopuláció

Szupraglottikus eljárásra alkalmas felnőtt és gyermekgyógyászati betegek 2 kg testsúlytól.

1.4. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

1.5. Klinikai előnyök

Nyitva tartja a felső légutakat, lehetővé téve a gázok áthaladását.

1.6. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Behelyezés előtt az Ambu Aura-i eszközt használó valamennyi egészségügyi szakembernek feltétlenül meg kell ismerkednie a *használati útmutatóban foglalt figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel, javallatokkal és ellenjavallatokkal*.

FIGYELMEZTETÉSEK



1. A terméket kizárólag légútbiztosításban képzett egészségügyi szakemberek használhatják.
2. Kicsomagolás után és használat előtt mindig vizsgálja meg a terméket szemrevételezéssel, és végezzen működési tesztet a 3.1. Használat előtti előkészületek fejezet alapján, mert hiba vagy idegen anyag jelenléte a beteg lélegeztetésének elmaradását vagy gyengülését, a nyálkahártya károsodását, illetve a beteg fertőzését okozhatja. A használat előtti előkészületek sikertelensége esetén ne használja a terméket.
3. Ne használja újra másik betegnél az Aura-i maszkot, mert az csak egyszeri használatra szolgál. A szennyezett termék újbóli felhasználása fertőzést okozhat.
4. Az Aura-i nem védi a tracheát vagy a tüdőt az aspiratio veszélye ellen.
5. Az Aura-i behelyezése és eltávolítása során ne alkalmazzon túlzott erőt, mert ez szövetsérüléshez vezethet.
6. Nitrogén-monoxid, oxigén vagy egyéb orvosi gázok jelenlétében változhat a mandzsetta térfogata vagy nyomása, ami ez szövetsérüléshez vezethet. Gondoskodjon a mandzsettanyomás folyamatos monitorozásáról a sebészeti eljárás során.
7. Lézer és elektroauter jelenlétében ne használja az Aura-i maszkot, mert ez légúti égéshez és a szövetek égési sérüléséhez vezethet.

8. Ne végezzen vak intubációt endotracheális tubussal (ET-tubus) az Aura-i maszkon keresztül, mert fennáll a sikertelen intubáció kockázata, ami szövetsérülést és hypoxiát okozhat.
9. Általában véve, az Aura-i csak mély öntudatlanságban lévő betegnél használható, aki nem tanúsít ellenállást a maszk behelyezésével szemben.
10. Bár a gégemaszk okozta szövödmények aránya csekély, a felhasználónak szakmai szempontok alapján kell eldöntenie, hogy az adott esetben helyénvaló-e a gégemaszk használata. A következő betegek esetében nagyobb a súlyos szövödmények, köztük az aspiratio és a nem megfelelő lélegeztetés kockázata:
 - Felső légúti obstrukcióban szenvedő betegek
 - Nem éhgyomrú betegek (ideértve azokat az eseteket, amikor az éhgyomrúság nem igazolható)
 - Felső gastrointestinalis problémákban (pl. oesophagectomia, hiatus hernia, gastrooesophagealis reflux betegség, kóros elhízás, 10. héten túli terhesség) szenvedő betegek
 - Nagy nyomású lélegeztetést igénylő betegek
 - A maszk anatómiai illeszkedését potenciálisan megnehezítő pharyngeális/laryngeális patológiával (pl. tumorok, a nyak hypopharynxot érintő sugárkezelése, súlyos oropharyngealis sérülés) rendelkező betegek
 - A behelyezést akadályozó szájnyílással rendelkező betegek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja az eszközt, mert így káros anyagok maradhatnak vissza, vagy meghibásodhat az eszköz. Kialakítása és a felhasznált anyagok miatt az eszköz nem tisztítható és sterilizálható hagyományos eljárásokkal.
2. Használat előtt mindig győződjön meg az Aura-i és a külső eszközök kompatibilitásáról, hogy ne olyan eszközt használjon, amely nem vezethető keresztül az Aura-i lumenjén.
3. A mandzsettanyomást azon a minimális értéken kell tartani, amely még biztosítja a megfelelő tömítést; az érték nem haladhatja meg a 60 H₂Ocm-t.
4. Rendszeresen monitorozni kell a légúti problémákra és a nem megfelelő lélegeztetésre utaló jeleket. A légutak átjárhatóságának fenntartása érdekében szükséges lehet az Aura-i pozíciójának módosítása, újbóli behelyezése vagy cseréje.
5. A beteg feje vagy nyaka pozíciójának módosítása után mindig újból győződjön meg a légutak átjárhatóságáról.
6. Ha gyermekgyógyászati beteg esetén az Aura-i eltávolítását tervezi, miután ET-tubust vezetett be rajta keresztül, akkor kizárólag mandzsetta nélküli ET-tubust használjon, hogy az ET-tubus ellenőrző ballona ne akadályozza az Aura-i eltávolítását.

1.7. Lehetséges nemkívánatos események

A gégemaszok használatának lehetnek kisebb nemkívánatos hatásai (pl. torokfájás, vérzés, dysphonia, dysphagia) és jelentősebb nemkívánatos hatásai (pl. regurgitatio/aspiratio, laryngospasmus, idegsérülés) lehetnek.

1.8. Általános megjegyzések

Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságoknak.

2.0. Az eszköz leírása

Az Aura-i egyszeri használatra szolgáló steril gégemaszok, amelyet a disztális végén felfújható mandzsettával ellátott íves betegcső alkot. A mandzsetta visszacsapó szelepen keresztül fújható fel, így az ellenőrző ballon jelezni tudja a felfújási/leeresztési állapotot. A hypopharynx kontúrjaihoz illeszkedő mandzsetta lumenje a beteg gége nyílásához igazodik. A mandzsetta csúcsa a felső oesophagealis sphincterhez nyomódik, proximális vége pedig a nyelvgyökre támaszkodik.

A csatlakozó és a pácienscső kialakítása lehetővé teszi az ET-tubussal történő intubációt.

Az Aura-i eszköz 8-féle méretben kapható. Az Aura-i fő elemei az ① ábrán láthatók.

1. Ábra (8. oldal): Az Aura-i részeinek áttekintése:

1. Csatlakozó; 2. Csatlakozó burka; 3. Betegcső; 4. Mandzsetta; 5. Visszacsapó szelep; 6. Ellenőrző ballon; 7. Ellenőrző cső; 8. A belső lélegeztetési útvonal névleges hossza*

* A centiméterben megadott névleges hosszúság megtekinthető az 1. táblázatban.

2. Ábra (8. oldal): Az Aura-i megfelelő pozíciója – az Aura-i részei és az anatómiai behatárolópontok

Az Aura-i részei: 1. Felfújható mandzsetta; 2. Méretjelölés; 3. Lélegeztetőnyílás; 4. Lélegeztetési útvonal; 5. Normál behelyezési mélység jelei; 6. Gép vége; 7. Max. ET-tubus-méret jelzése; 8. Navigációs jelek flexibilis endoszkóphoz.

Anatómiai behatárolópontok: A. Oesophagus; B. Trachea; C. Cricoid porc; D. Thyroid porc; E. Hangszálak; F. Laryngeális bemenet; G. Epiglottis; H. Nyelvcsont; I. Nyelv; J. Szájüreg; K. Nasopharynx; L. Metszőfogak.

KOMPATIBILITÁS EGYÉB ESZKÖZÖKKEL/ BERENDEZÉSEKKEL

A következők használhatók az Aura-i eszközzel együtt:

- Lélegeztetőberendezések; az ISO 5356-1 szabványnak megfelelő 15 mm-es kúpos csatlakozók
- Légútbiztosító eszközök; bronchoszkópok*, ET-tubusok*, intubációs és tubuscserélő katéterek
- Egyéb tartozékok; standard 6%-os kúpos Luer-zárás fecskendő, manométer standard 6%-os kúpos Luer-csatlakozóval, vízalapú síkosító, leszívókatéter

Ha eszközt használ a maszkon keresztül, akkor gondoskodjon az eszköz kompatibilitásáról és a bevezetés előtti megfelelő síkosításáról.

** Az Aura-i maszk egyes méretei esetén használható eszközök és ET-tubus maximális méretét az 1. táblázat ismerteti.*

3.0. A termék használata

3.1. Használat előtti előkészületek

A MÉRET KIVÁLASZTÁSA

Az Ambu Aura-i többféle méretben áll rendelkezésre a különböző testsúlyú betegeknél történő használathoz.

Gyermekgyógyászati beteg esetén az Ambu Aura-i maszkot lehetőleg a gyermekgyógyászati anesztéziában jártas egészségügyi szakember használja.

A kiválasztási iránymutatást és a mandzsettán belüli max. nyomást illetően lásd az 1. táblázatot a 4.0. fejezetben (Műszaki jellemzők).

AZ AURA-I ELLENŐRZÉSE

Az Ambu Aura-i előkészítése és behelyezése során a szennyeződés minimalizálása érdekében mindig viseljen kesztyűt.

Finoman bányon az Aura-i maszkkal, nehogy elszakadjon vagy kilyukadjon. Óvja az éles vagy hegyes tárgyakkal történő érintkezéstől.

Felnyitás előtt ellenőrizze, hogy a tasak zárása sértetlen-e. Ha a zárás sérült, akkor dobja ki az Ambu Aura-i maszkot.

Gondosan vizsgálja meg, hogy nincs-e az Aura-i maszkon perforáció, karcolás, bevágás, szakadás, hiányzó rész, éles szél stb.

Győződjön meg róla, hogy a mandzsettáról el van távolítva a mandzsettavédő.

Győződjön meg róla, hogy a pácienscső és a mandzsetta átjárhatóságát semmi sem akadályozza, és nem találhatók bennük laza részek. A blokkolt vagy sérült Aura-i maszkot ne használja.

Teljesen eressze le az Aura-i mandzsettáját. Leeresztés után gondosan ellenőrizze, hogy nincs-e a mandzsettán gyűrődés vagy ránc. Fújja fel a mandzsettát az 1. táblázatban meghatározott térfogatra. Győződjön meg róla, hogy a felfújt mandzsetta szimmetrikus és sima. A mandzsettán, az ellenőrző csövön és az ellenőrző ballonon nem lehet kidudorodás és semmilyen szivárgásra utaló jel. Behelyezés előtt ismét eressze le a mandzsettát.

3.2. Előkészítés a használatra BEHELYEZÉS ELŐTTI ELŐKÉSZÜLETEK

- Teljesen eressze le a mandzsettát úgy, hogy az sima és gyűrődésmentes legyen – ennek érdekében nyomja sima, steril felületre (pl. steril gézre), miközben fecskendő segítségével leereszti az eszközt. ③
- Behelyezés előtt kenje meg a mandzsetta hátsó végének felületét steril, vízalapú síkosítóval.
- Mindig tartson kéznél azonnal felhasználható Ambu Aura-i maszkot.
- Végezzen előoxigenizálást, és alkalmazza a szabványos monitorozási eljárásokat.
- Mielőtt megpróbálkozna a behelyezéssel, bizonyosodjon meg róla, hogy az anesztézia (vagy az öntudatlanság) mértéke megfelelő. A tracheális intubációhoz megfelelő mértékű anesztéziának elegendőnek kell lennie a sikeres behelyezéshez.
- A beteg fejének nyújtott helyzetben kell lennie, és a nyakat a tracheális intubációnál használatos helyzetbe (ún. „szimatoló” pozícióba) kell hajtani.

3.3. Behelyezés

- Soha ne alkalmazzon túl nagy erőt.
- Fogja meg a csatlakozó burkát úgy, hüvelykujját a csatlakozó burkának függőleges vonalán tartja, és három ujját annak ellenkező oldalára helyezi. Másik kezét tartsa a beteg feje alatt. ④
- Helyezze be a mandzsetta csúcsát úgy, hogy az felfelé a kemény szájpadhoz nyomódjon, és a mandzsetta rásimuljon. ⑤
- Mielőtt folytatná, győződjön meg róla, hogy a mandzsetta csúcsa a szájpadra simult – nyissa nagyobbra a beteg száját úgy, hogy középső ujjával finoman lehúzza az alsó állkapcsát.
- Ügyeljen rá, hogy a mandzsetta csúcsa ne kerüljön a valleculába vagy a glottisba, és ne akadjon el az epiglottison vagy az arytenoidokon. A mandzsettának a beteg hátsó garatfalához kell nyomódnia.
- Amikor a maszk a helyére kerül, ellenállást fog érezni.
- A behelyezés után ügyeljen rá, hogy az ajkak ne szoruljanak a csatlakozó burka és a fogak közé, mert így megsérülhetnek.

BEHELYEZÉSI PROBLÉMÁK

- Gyermekgyógyászati beteg esetén javasolt részleges rotációs technikát alkalmazni, ha a behelyezés nehézségbe ütközik.

- Az Ambu Aura-i behelyezése közbeni köhögés vagy lélegzet-visszatartás azt jelzi, hogy nem elég mély az anesztézia. Azonnal mélyítse el az anesztéziát inhalációs vagy intravénás szerekekkel, és végezzen kézi lélegeztetést.
- Ha nem tudja a maszk behelyezéséhez szükséges mértékben kinyitni a beteg száját, ellenőrizze, hogy elégséges mértékű-e a beteg anesztéziája. Kérjen meg egy asszisztenst, hogy a beteg alsó állkapcsát lejjebb húzva segítse a betekintést a beteg szájába a maszk pozíciójának ellenőrzéséhez.
- Ha az Aura-i behelyezésekor nehézséget okoz a szögállás beigazítása a nyelv hátánál, akkor teljesen nyomja a csúcsot a szájpadhoz, ellenkező esetben a csúcs visszahajolhat, vagy rendellenességbe, például hypertrophizált tonsillákba ütközhet a hátsó pharynxnál. Ha behelyezéskor a mandzsetta nem simul el, vagy elkezd felkunkorodni, akkor húzza ki a maszkot, és kezdje előlről a behelyezést. Tonsillaris obstructio esetén ajánlott diagonálisan mozgatni a maszkot.

3.4. Rögzítés

Szükség esetén rögzítse az Aura-i maszkot a beteg arcához ragasztószalaggal vagy a célnak megfelelő mechanikus csőtartóval. ⑦ Ajánlott géz harapásgátlót alkalmazni.

3.5. Felfújás

- Anélkül, hogy tartaná a csövet, fújja fel a mandzsettát éppen annyi levegővel, hogy létrejöjjön a tömítés (a mandzsettán belüli nyomás legfeljebb 60 H₂Ocm). ⑥ Gyakran a maximális térfogat fele is elegendő a tömítés létrehozásához – a mandzsetta maximális belső térfogatát illetően lásd az 1. táblázatot.
- Sebészeti eljárás közben a mandzsettanyomást folyamatosan monitorozni kell mandzsettanyomás-mérővel. Ez különösen fontos hosszabb használat vagy nitrogéngázok alkalmazása esetén.
- Figyelje a megfelelő elhelyezésre utaló következő jeleket: a cső esetleges enyhe elmozdulása kifelé a mandzsetta felfújása után; a nyak finom, ovális duzzanata a thyroid és cricoid porcoknál; a mandzsetta nem látható a szájüregben.
- Az első három-négy lélegzetvétél során enyhe szivárgás léphet fel a maszknál, mielőtt az a helyére illeszkedne a pharynxban. Ha a szivárgás nem szűnik meg, akkor ellenőrizze, hogy elégséges mélységű-e az anesztézia, és nem nagy-e a pulmonális felfújási nyomás, és ennek alapján döntsön az Aura-i újbóli behelyezésének szükségességéről.

3.6. A megfelelő pozíció ellenőrzése

- Megfelelő elhelyezés esetén a mandzsetta csúcsa szívárgásmentesen illeszkedik a glottisra a felső oesophagealis sphincternél.
- A csatlakozó burkán található függőleges vonalnak előre, a beteg orra felé kell irányulnia.
- Az Aura-i akkor van megfelelően behelyezve, ha a beteg metszőfogai a normál behelyezési mélység jelei (a két vízszintes vonal) közé esnek a csatlakozó burkán. ②, 5-ös tétel. Ha a beteg metszőfogai kívül esnek ezen a tartományon, akkor igazítsa meg a maszkot.
- Az Aura-i pozíciójának felméréséhez alkalmazható kapnográfia, a légzési térfogat változásainak figyelése (pl. csökkenhet a kilégzési térfogat), a kétoldali légzési hangok hallgatása és azok epigastriumnál történő megszűnésének megfigyelése és/vagy a mellkas lélegeztetési emelkedésének figyelése. Ha arra gyanakszik, hogy az Aura-i helytelen pozícióban van behelyezve, akkor távolítsa el, és helyezze be újra – és gondoskodjon a megfelelő mélységű anesztéziáról.
- Ajánlatos szemrevételezéssel meggyőződni az anatómiai helyes pozícióról, például flexibilis endoszkóp segítségével.

NEM VÁRT REGURGITATIO

- A nem megfelelő szintű anesztézia regurgitációt okozhat. A regurgitatio első jelei lehetnek a spontán légzés, a köhögés vagy a légzés visszatartása.

- Ha regurgitatio fellépésekor az oxigénszaturáció elfogadható szinten marad, az Aura-i maszkot nem kell eltávolítani. A probléma kezeléséhez döntse a beteget Trendelenburg-pozícióba. Rövid időre válassza le az anesztéziás kört, hogy a gyomortartalom ne nyomódjon a tüdőbe. Ellenőrizze, hogy megfelelő-e az anesztézia mélysége, és szükség esetén mélyítse el intravénásan.
- Alkalmazzon szívást a maszk betegcsövén és a szájon keresztül. Szívja le a tracheobronchiális rendszert, és vizsgálja meg a bronchusokat flexibilis endoszkóppal.

3.7. Használat egyéb eszközökkel/

berendezésekkel

ANESZTÉZIÁS RENDSZER ÉS LÉLEGEZTETŐBALLON

A maszk spontán és kontrollált lélegeztetéshez is használható.

Az anesztézia során nitrogén-oxid diffundálhat a mandzsettába, megnövelve annak térfogatát/nyomását. Úgy állítsa be a mandzsetta nyomását, hogy az éppen elegendő legyen a megfelelő tömítés kialakításához (a mandzsettanyomás nem haladhatja meg a 60 H₂Ocm értéket).

Az Aura-i elfordulásának megelőzése érdekében a maszkhoz csatlakoztatott anesztéziás lélegeztetőrendszert megfelelően meg kell támasztani.

HASZNÁLAT SPONTÁN LÉLEGEZTETÉSEL

Az Aura-i használható spontán lélegző betegnél illékony anyagokkal történő vagy intravénás anesztézia alkalmazásával, amennyiben az anesztézia megfelelő sebészeti inger szintjének, és a mandzsetta nincs túlfújva.

HASZNÁLAT POZITÍV NYOMÁSÚ LÉLEGEZTETÉSEL

Pozitív nyomású lélegeztetés esetén gondoskodjon a megfelelő tömítésről. Javaslatok a tömítés javításához:

- Optimalizálja az Aura-i helyzetét a fej elfordításával vagy meghúzásával.
- Állítsa be a megfelelő mandzsettanyomást. Kisebb és nagyobb nyomást is próbáljon ki (túl nagy és túl kis nyomás következtében is gyenge lehet a tömítés).
- Ha a mandzsetta körül szívárgást észlel, akkor távolítsa el és helyezze be újra a maszkot, ügyelve közben a megfelelő mélységű anesztéziára.

INTUBÁCIÓ AZ AURA-I MASZKON KERESZTÜL

A megfelelő méretű ET-tubus kiválasztásához lásd az 1. táblázatot.

Az eljárás előtt mindig győződjön meg az ET-tubus és az Aura-i kompatibilitásáról. Vigyen fel sikositót az ET-tubusra, és győződjön meg róla, hogy az akadálymentesen mozgatható az Aura-i betegcsövében.

UTASÍTÁSOK AZ INTUBÁCIÓHOZ

Az Aura-i maszkon keresztül direkt flexibilis endoszkóppal asszisztált endotracheális intubáció végezhető megfelelően sikósított, teljesen leeresztett ET-tubus használatával. Az integrált navigációs jelek iránymutatással szolgálnak azzal kapcsolatban, hogy milyen mélyre van bevezetve a flexibilis endoszkóp. Az első jel (2 ábra, 8a. táblázat) azt jelzi, hogy az endoszkóp végét meg kell hajlítani a tracheanyílás megjelenítéséhez. A második jel (2 ábra, 8b. táblázat) azt jelzi, hogy túl mélyre van bevezetve a flexibilis endoszkóp.

Az Ambu Aura-i eltávolítható, de ügyelni kell arra, hogy az ET-tubus ne mozduljon el.

Az Aura-i csatlakozóját ne távolítsa el.

KÜLÖNFÉLE TÍPUSÚ ET-TUBUSOK GYERMEKGYÓGYÁSZATI BETEGEK SZÁMÁRA

Az Aura-i mandzsettás és mandzsetta nélküli, intubációra szolgáló ET-tubusokkal is kompatibilis.

Gyermekegyógyászati méretű Aura-i használata esetén fontos megjegyezni, hogy ha az Aura-i eltávolítását tervezi, miután ET-tubust vezetett be rajta keresztül, akkor kizárólag mandzsetta nélküli ET-tubust használjon.

Az Aura-i maszkon keresztül történő intubációt mindig a helyi előírásoknak megfelelően kell végezni.

A gyermekgyógyászati betegeknél használt flexibilis endoszkóp típusától függően előfordulhat, hogy az endoszkóp végét nem lehet közvetlenül az első jel után meghajlítani. Ebben az esetben az endoszkóp hegye a „use” (használat szó) „u” betűjének megjelenése után hajlítható meg.

MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPALKOTÁS (MRI)

Az Aura-i maszk MRI szempontjából biztonságos eszköz.

3.8. Eltávolítás

Az eltávolítást mindig olyan helyen kell végezni, ahol leszívóberendezés és a gyors tracheális intubációhoz szükséges eszközök is rendelkezésre állnak.

A szövetsérülés és a laryngospasmus megelőzése érdekében ne teljesen felfújtt mandzsettával távolítsa el az Aura-i maszkot.

3.9. Ártalmatlanítás

A használt Ambu Aura-i maszkot a helyi előírásoknak megfelelően, biztonságosan kell ártalmatlanítani.

4.0. Műszaki jellemzők

Az Ambu Aura-i megfelel a ISO 11712 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Szupralaryngeális légutak és csatlakozók szabvány előírásainak.

	Gyermek				Felnőtt			
Maszk mérete	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Beteg testsúlya	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Mandzsetta maximális belső térfogata	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Mandzsetta maximális belső nyomása	60 H ₂ Ocm							
Csatlakozó	15 mm-es, külső menetes (ISO 5356-1)							
Maximális eszközméret*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Felfűzőszelep Luer-kúpjának kompatibilitása	A Luer-kúp kompatibilis az ISO 594-1 és az ISO 80369-7 szabványnak megfelelő berendezésekkel							
Megfelelő tárolási körülmények	10 – 25 °C (50 – 77 °F)							
Maszk hozzátvetőleges tömege	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Lélegeztetési útvonal belső térfogata	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
Nyomáskereső az ISO 11712 szabvány C. melléklete szerint	0,3 H ₂ Ocm 15 l/min mellett	0,2 H ₂ Ocm 15 l/min mellett	0,3 H ₂ Ocm 30 l/min mellett	0,2 H ₂ Ocm 30 l/min mellett	0,3 H ₂ Ocm 60 l/min mellett	0,2 H ₂ Ocm 60 l/min mellett	0,2 H ₂ Ocm 60 l/min mellett	0,2 H ₂ Ocm 60 l/min mellett
Max. ETT-méret	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. hézag a két fogsor között	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Belső lélegeztetési útvonal névleges hossza	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. táblázat: Az Ambu Aura-i műszaki jellemzői.

* A maximális eszközméret iránymutatásként szolgál az Aura-i betegcsövén átvezetni kívánt eszköz megfelelő átmérőjének kiválasztásához.

A szimbólumok magyarázatának teljes listája megtalálható a következő címen: <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Dánia. Minden jog fenntartva.

A szerzői jog tulajdonosának előzetes írásbeli engedélye nélkül a jelen dokumentáció semmilyen része semmilyen formában (a fénymásolást is beleértve) sem reprodukálható.

Ambu

**Ambu A/S**

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



2797



**UK
CA**

0086

Ambu Ltd

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

