

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)

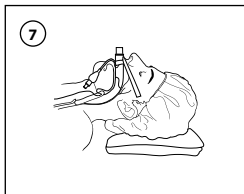
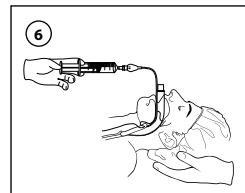
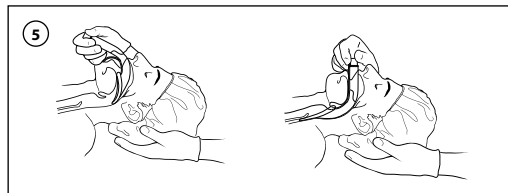
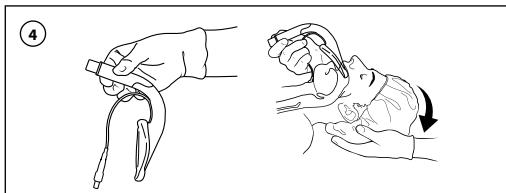
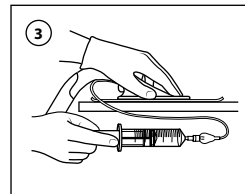
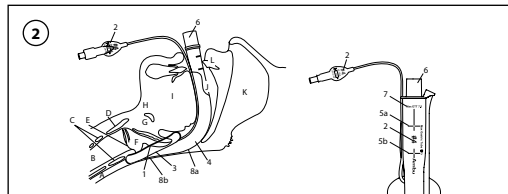
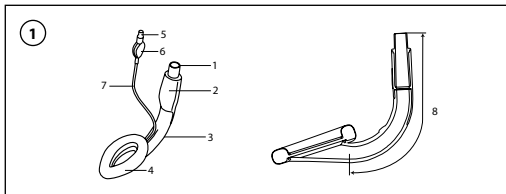
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten 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 käyttää, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut	Valmistusmaa	UKCA-merkintä	UK vastuuhenkilö	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)
fr	Dispositif médical	Compatible avec l'IRM	Stérilisation par irradiation Système de barrière stérile simple	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage est endommagé(e).	Pays du fabricant	Marquage UKCA	Responsable Royaume-Uni	Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement)
hr	Medicinski uređaj	Sigurno za upotrebu uz MR	Sterilizirano zračenjem Sustav jednostruke sterilne barijere	Ne upotrebljavajte ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni	Zemlja proizvodnje	Ocijenjena sukladnos UK-a	Za UK odgovara	Uvoznik (Samo za proizvode uvezene u Veliku Britaniju)
hu	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. Utilizarea prevăzută/Indicații de utilizare

Ambu Aura-i este destinat utilizării ca alternativă la masca facială pentru obținerea și menținerea controlului căilor respiratorii pe durata procedurilor de administrare a anestezicelor, în regim de rutină și de urgență, la pacienții evaluați ca eligibili pentru o cale respiratorie supraglotică.

1.2. Utilizator/mediu de utilizare vizat

Cadre medicale instruite în managementul căilor respiratorii. Aura-i este destinat utilizării în mediul spitalicesc.

1.3. Pacienții vizati

Pacienții adulți și pediatrici începând de la greutatea de 2 kg, care au fost evaluați ca eligibili pentru o cale respiratorie supraglotică.

1.4. Contraindicații

Nu se cunosc.

1.5. Beneficii clinice

Menține deschisă calea respiratorie superioară pentru a permite trecerea gazelor.

1.6. Avertismente și măsuri de precauție

Înainte de introducerea, este esențial ca toate cadrele medicale care utilizează Ambu Aura-i să fie familiarizate cu avertismentele, măsurile de precauție, indicațiile și contraindicațiile din *Instrucțiunile de utilizare*.

AVERTISEMENTE



1. Produsul este destinat utilizării doar de către cadrele medicale instruite în managementul căilor respiratorii.
2. Inspectați vizual produsul și efectuați un test de funcționare după despachetare și înainte de utilizare, conform prevederilor de la secțiunea 3.1 Pregătirea înainte de utilizare, deoarece defectele și materiile străine pot duce la lipsa ventilației sau la ventilația redusă, la leziuni ale mucoasei sau la infecții ale pacientului. Nu utilizați produsul în cazul în care nu s-a parcurs oricare dintre etapele din cadrul Pregătirii înainte de utilizare.
3. Nu reutilizați Aura-i pentru un alt pacient, deoarece acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea unui produs contaminat poate cauza infecții.
4. Aura-i nu protejează traheea sau plămânii față de pericolul de aspirare.
5. Nu utilizați forță excesivă la introducerea și la extragerea dispozitivului Aura-i, deoarece acest lucru poate cauza traumatisme tisulare.
6. Volumul sau presiunea manșonului se pot modifica în prezența protoxidului de azot, a oxigenului sau a altor gaze medicale, cauzând traumatisme tisulare. Monitorizați presiunea din manșon în mod continuu în timpul procedurii chirurgicale.
7. Nu utilizați Aura-i în prezența echipamentelor cu laser și a echipamentelor de electrocauterizare, deoarece acestea pot provoca flăcări la nivelul căilor respiratorii și arsuri la nivelul țesuturilor.
8. Nu efectuați intubarea cu tubul endotraheal (tub ET) prin Aura-i fără monitorizare vizuală, deoarece intubarea poate să eșueze, ceea ce poate cauza leziuni tisulare și hipoxie.
9. În general, Aura-i trebuie utilizat doar la pacienții care sunt profund adormiți și care nu se vor opune la introducerea dispozitivului.
10. Rata de complicație generală pentru masca laringiană este scăzută, dar utilizatorul trebuie să exercite discernământ profesional atunci când decide dacă utilizarea măștii laringiene este adecvată. Pacienții din categoriile următoare prezintă risc mai mare de complicații grave, inclusiv aspirație și ventilație inadecvată:
 - Pacienții cu obstrucție a căilor respiratorii superioare.
 - Pacienții fără repaus alimentar (inclusiv cazurile în care repausul alimentar nu poate fi confirmat).
 - Pacienții care suferă de afecțiuni gastrointestinale superioare (de exemplu, esofagectomie, hernie hiatală, boală de reflux gastroesofagian, obezitate morbidă, sarcină > 10 săptămâni).

- Pacienții care necesită ventilație la presiune ridicată.
- Pacienții care prezintă patologie faringiană/laringiană ce poate complica potrivirea anatomică a măștii (de exemplu, tumori, radioterapie la nivelul gâtului incluzând hipofaringele, traume orofaringiene severe).
- Pacienții cu orificiu bucal neadecvat pentru introducerea dispozitivului.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Nu introduceți în apă, nu clătiți și nu sterilizați acest instrument, deoarece în urma acestor proceduri pot rămâne reziduuri periculoase sau dispozitivul se poate defecta. Modelul și materialul utilizat nu sunt compatibile cu procedurile convenționale de curățare și sterilizare.
2. Înainte de utilizare, verificați compatibilitatea dintre Aura-i și dispozitivul extern pentru a evita ca utilizarea dispozitivelor ce nu pot trece prin lumenul Aura-i.
3. Presiunea din manșon trebuie menținută la un nivel cât mai scăzut, asigurându-se totodată o etanșare suficientă, fără a depăși 60 cmH₂O.
4. Toate semnele care indică probleme la căile respiratorii sau ventilarea necorespunzătoare trebuie monitorizate în mod regulat, iar dispozitivul Aura-i trebuie re poziționat, reintrodus sau înlocuit, după cum este necesar, pentru a se menține o cale respiratorie deschisă.

5. Verificați deschiderea căii respiratorii după fiecare modificare a poziției capului sau gâtului pacientului.
6. La pacienții pediatrici, dacă îndepărtarea dispozitivului Aura-i este planificată după ce a fost introdus un tub ET prin mască, trebuie utilizat un tub ET fără manșon pentru ca balonul pilot al tubului ET să nu împiedice extragerea dispozitivului Aura-i.

1.7. Reacții adverse posibile

Utilizarea măștilor laringiene este asociată cu efecte adverse minore (de exemplu, dureri în gât, hemoragie, disfonie, disfație) și reacții adverse majore (de exemplu, regurgitare/aspirație, laringospasm, leziuni nervoase).

1.8. Observații generale

Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, raportați acest lucru producătorului și autorității naționale din țara dvs.

2.0. Descrierea dispozitivului

Aura-i este o mască laringiană sterilă, de unică folosință, alcătuită dintr-un tub curbat pentru pacient, cu un manșon gonflabil la capătul distal. Manșonul poate fi umflat prin supapa de control, permițând balonului pilot să indice starea de umflare/dezumflare. Manșonul se mulează pe conturul hipofaringelui, lumenul fiind orientat spre orificiul laringian al pacientului. Vârful manșonului apasă pe sfincterul esofagian superior, iar capătul proximal al manșonului se sprijină pe baza limbii.

Designul conectorului și al tubului pentru pacient permite intubarea cu tuburi ET.

Aura-i este disponibil în 8 dimensiuni diferite. Componentele principale ale Aura-i sunt prezentate în figura ①.

Figura 1 (pagina 8): Prezentarea pieselor Aura-i:

1. Conector; 2. Îveliș conector; 3. Tub pentru pacient; 4. Manșon; 5. Supapă de reținere; 6. Balon pilot; 7. Tub pilot; 8. Lungimea nominală a căii de ventilație interne*

* Consultați Tabelul 1 pentru lungimea nominală în centimetri.

Figura 2 (pagina 8): Poziția corectă a Aura-i în raport cu piesele Aura-i și reperele anatomice

Piese Aura-i: 1. Manșon gonflabil; 2. Marcaj dimensiune; 3. Orificiu de ventilație; 4. Cale de ventilație; 5. Adâncimea normală a marcajelor de inserție; 6. Capătul dispozitivului; 7. Indicator pentru dimensiunea max. a tubului ET; 8. Marcaje de navigare pentru endoscoape flexibile.

Repere anatomice: A. Esofag; B. Trahee;

C. Inel cricoid; D. Cartilaj cricoid; E. Corzi vocale;

F. Orificiu laringian; G. Epiglotă; H. Os hioid;

I. Limbă; J. Cavitate bucală; K. Nazofaringe; L. Incisivi.

COMPATIBILITATEA CU ALTE DISPOZITIVE/ECHIPAMENTE

Aura-i poate fi utilizat împreună cu:

echipamente de ventilație; conectori conici de 15 mm în conformitate cu ISO 5356-1.

- dispozitive pentru managementul căilor respiratorii; bronhoscoape*, tuburi ET*, tuburi de intubare și catetere de schimb.
- alte accesorii; seringă Luer conică standard 6 %, manometru cu conector Luer conic standard 6 %, lubrifiere pe bază de apă, cateter de aspirație.

Când utilizați instrumente prin mască, asigurați-vă că instrumentul este compatibil și bine lubrifiat înainte de introducere.

** Consultați Tabelul 1 pentru informații despre dimensiunea maximă a instrumentului și dimensiunea maximă a tubului ET care pot fi utilizate cu fiecare dimensiune de mască Aura-i.*

3.0. Utilizarea produsului

3.1. Pregătirea înainte de utilizare

SELECTAREA DIMENSIUNII

Ambu Aura-i este disponibil în diferite dimensiuni pentru a fi utilizat la pacienți cu greutate diferite.

Pentru pacienții pediatrici, se recomandă ca Ambu Aura-i să fie utilizat de un cadru medical familiarizat cu anestezia pediatrică.

Consultați instrucțiunile privind selectarea dispozitivului și presiunea maximă intramașon în Tabelul 1, secțiunea 4.0. (Specificații).

VERIFICAREA AURA-I

Purtați întotdeauna mănuși în timpul pregătirii și introducerii dispozitivului Ambu Aura-i pentru a reduce la minimum contaminarea.

Manevrați cu atenție Aura-i, deoarece se poate rupe sau perfora. Evitați contactul cu obiecte tăioase sau ascuțite.

Înainte de deschidere, verificați dacă sigiliul pungii este intact și aruncați Ambu Aura-i dacă sigiliul pungii a fost deteriorat.

Examinați cu atenție Aura-i pentru a detecta eventualele deteriorări, cum ar fi perforație, zgârieturi, tăieturi, rupturi, piese desprinse, muchii ascuțite etc.

Asigurați-vă că protecția pentru mașon a fost scoasă.

Verificați dacă interiorul tubului pentru pacient și mașonul nu sunt blocate și nu conțin piese desprinse. Nu utilizați dispozitivul Aura-i dacă este blocat sau deteriorat.

Dezumflați complet mașonul dispozitivului Aura-i. După dezumflare, verificați cu atenție dacă mașonul nu prezintă cute sau pliuri. Umflați mașonul până se atinge volumul specificat în Tabelul 1. Verificați dacă mașonul

umflat este simetric și neted. Mașonul, tubul pilot sau balonul pilot nu trebuie să prezinte nicio umflătură și niciun semn de scurgere. Dezumflați din nou mașonul înainte de introducere.

3.2. Pregătirea pentru utilizare

PREGĂTIREA ÎNAINTE DE INTRODUCERE

- Dezumflați mașonul complet, astfel încât să fie plat și fără cute, apăsându-l pe o suprafață plată sterilă (de exemplu, o bucată de tifon steril) și dezumflând în același timp dispozitivul cu o seringă. ③
- Lubrificați vârful posterior al mașonului înainte de introducere, prin aplicarea unui lubrifiant steril, pe bază de apă pe suprafața posterioară a mașonului.
- Pregătiți întotdeauna un dispozitiv Ambu Aura-i de rezervă, gata de utilizare.
- Preoxigenați și utilizați procedurile standard de monitorizare.
- Verificați dacă nivelul anesteziei (sau al cunoștinței) este adecvat înainte de a încerca introducerea dispozitivului. Introducerea trebuie să aibă succes în condiții de anestezie identice precum cele aplicate pentru intubarea traheală.
- Capul pacientului trebuie așezat în poziție extinsă, cu gâtul întins în poziția aplicată în mod normal pentru intubarea traheală (adică „poziția pentru evacuarea aerului”).

3.3. Introducerea

- Nu aplicați o forță excesivă.
- Țineți învelișul conectorului cu degetul mare pe linia verticală de pe învelișul conectorului, având trei degete plasate pe partea opusă a învelișului conectorului. Așezați cealaltă mână sub capul pacientului. ④
- Introduceți vârful manșonului apăsând în sus pe palatul dur și aplatizați manșonul. ⑤
- Asigurați-vă că vârful manșonului este aplatizat pe palat înainte de a continua; împingeți ușor mandibula în jos cu degetul mijlociu pentru a deschide gura mai mult.
- Asigurați-vă că vârful manșonului nu intră în valeculă sau în orificiul glotic și că nu se prinde de epiglotă sau de cartilajul aritenoid. Manșonul trebuie apăsător pe pereții faringian posterior al pacientului.
- Când masca este fixată, se va simți o rezistență.
- După introducerea, asigurați-vă că buzele nu sunt prinse între învelișul conectorului și dinți pentru a evita traumatismul buzelor.

PROBLEME LA INTRODUCERE

- Pentru pacienții pediatrici, se recomandă o tehnică cu rotație parțială dacă există dificultăți de poziționare.
- Tusea și ținerea respirației în timpul introducerii dispozitivului Ambu Aura-i indică o adâncime inadecvată a anesteziei; introduceți imediat anestezia mai adânc cu agenți de inhalare sau intravenoși și începeți ventilația manuală.

- Dacă nu puteți deschide gura pacientului suficient de mult pentru a introduce masca, verificați dacă pacientul este anesteziat în mod adecvat. Rugați un asistent să tragă falca în jos pentru a vedea mai bine în gură și verificați poziția măștii.
- Dacă întâmpinați dificultăți la manevrarea unghiului în partea posterioară a limbii atunci când introduceți dispozitivul Aura-i, apăsați vârful contra palatului, în caz contrar, vârful se poate îndoi sau poate întâmpina denivelări în faringele posterior, de ex., amigdalele hipertrofiate. În cazul în care manșonul nu se aplatizează sau nu se răsucește în timpul introducerii, retrageți-l și introduceți-l din nou. În cazul unei obstrucții amigdalene, se recomandă să mișcați masca pe diagonală.

3.4. Fixarea

Dacă se consideră necesar, fixați dispozitivul Aura-i pe fața pacientului cu bandă adezivă sau cu un suport de tub mecanic potrivit pentru acest scop. ⑦ Se recomandă utilizarea unei piese de gură (biteblock) din tifon.

3.5. Umflarea

- Fără a ține tubul, umflați manșonul cu suficient aer pentru a obține etanșarea, la o presiune intramanșon de maximum 60 cmH₂O. ⑥ Adesea, doar jumătate din volumul maxim este suficient pentru a realiza etanșarea; consultați Tabelul 1 pentru volumele maxime în interiorul manșonului.

- Folosind un manometru, monitorizați continuu presiunea din manșon în timpul procedurii chirurgicale. Acest lucru este important în special în timpul utilizării îndelungate sau dacă se folosesc gaze de azot.
- Observați următoarele semne care indică amplasarea corectă: după umflarea manșonului, tubul se poate mișca puțin spre exterior, poate să apară o umflătură ovală netedă la nivelul gâtului în jurul tiroidei și al cartilajului cricoid sau manșonul poate să nu fie vizibil în cavitatea orală.
- Masca poate prezenta o mică scurgere la primele trei sau patru respirații înainte de a fi așezată în poziție în faringe. Dacă scurgerile persistă, verificați dacă anestezia are adâncimea adecvată și dacă presiunea de umflare pulmonară este scăzută înainte de a decide că este necesară reintroducerea dispozitivului Aura-i.

3.6. Verificarea poziției corecte

- Amplasarea corectă trebuie să producă o etanșare perfectă față de glotă, cu vârful manșonului în sfînterul esofagian superior.
- Linia verticală de pe învelișul conectorului trebuie să fie orientată anterior către nasul pacientului.
- Aura-i este introdus corect atunci când incisivii pacientului se află între marcatele care indică adâncimea normală de introducere (două linii orizontale) de pe învelișul conectorului ②, punctul 5. Repoziționați masca dacă incisivii pacientului sunt în afara acestui interval.

- Poziția dispozitivului Aura-i poate fi evaluată prin capnografie, prin observarea modificărilor volumului per flux (de exemplu, o reducere a volumului per flux expirat), prin auscultarea sunetelor respiratorii bilaterale și prin absența sunetelor în epigastru și/sau prin observarea ridicării toracelui în ritmul ventilației. Dacă bănuieți că dispozitivul Aura-i a fost poziționat incorect, scoateți-l și introduceți-l din nou și asigurați-vă că adâncimea anesteziei este corectă.
- Se recomandă confirmarea vizuală a poziției corecte din punct de vedere anatomic, de exemplu, prin utilizarea unui endoscop flexibil.

REGURGITAREA NEAȘTEPTATĂ

Regurgitarea poate fi cauzată de un nivel inadecvat al anesteziei. Primele semne de regurgitare pot fi respirația spontană, tusea sau ținerea respirației.

- Dacă se produce regurgitarea, dar saturația oxigenului rămâne la niveluri acceptabile, dispozitivul Aura-i nu trebuie îndepărtat. Acesta trebuie manevrat prin așezarea pacientului în poziția „cu capul în jos”. Deconectați scurt circuitul anestezic, astfel încât conținutul gastric să nu fie forțat în plămâni. Verificați dacă adâncimea anesteziei este adecvată și adânciți anestezia intravenoasă, dacă este cazul.
- Aplicați aspirația prin tubul pentru pacient din mască și prin gură. Aspirați arborele traheobronșic și inspecți bronhiile utilizând un endoscop flexibil.

3.7. Utilizarea cu alte aparate/echipamente SISTEMUL ANESTEZIC ȘI BALONUL DE VENTILAȚIE

Masca poate fi utilizată pentru ventilația spontană sau controlată.

În timpul anesteziei, protoxidul de azot se poate răspândi în manșon, cauzând creșterea volumului/presiunii acestuia. Ajustați presiunea în manșon suficient pentru a obține o etanșare adecvată (presiunea manșonului nu trebuie să depășească 60 cmH₂O).

Sistemul de inhalare a anesteziei trebuie să fie susținut corespunzător atunci când este conectat la Aura-i pentru a evita rotirea măștii.

UTILIZAREA CU VENTILAȚIE SPONTANĂ

Aura-i este adecvat pentru respirația spontană a pacienților atunci când este utilizat cu agenți volatili sau anestezie intravenoasă în condițiile în care anestezia este adecvată pentru a corespunde nivelului de stimulare chirurgicală, iar manșonul nu este umflat excesiv.

UTILIZAREA CU VENTILAȚIE CU PRESIUNE POZITIVĂ

La aplicarea ventilației cu presiune pozitivă, asigurați-vă că se realizează o etanșare corespunzătoare. Pentru o mai bună etanșare se recomandă următoarele:

- Optimizeți amplasarea dispozitivului Aura-i prin întoarcerea sau întinderea capului.
- Reglați presiunea în manșon. Încercați atât presiuni mai mici, cât și mai mari (etanșarea defectuoasă a manșonului poate fi cauzată de presiunea prea mică sau prea mare în manșon).
- Dacă apar scurgeri în jurul manșonului, scoateți masca și reintroduceți-o, asigurându-vă că adâncimea anesteziei este corespunzătoare.

INTUBAREA PRIN AURA-I

Consultați Tabelul 1 pentru selectarea dimensiunii adecvate a tubului ET.

Verificați compatibilitatea dintre tubul ET și dispozitivul Aura-i înainte de procedură. Aplicați lubrifiant pe tubul ET și verificați dacă se mișcă liber în interiorul tubului Aura-i pentru pacient.

INSTRUCȚIUNI DE INTUBARE

Intubarea endotraheală directă asistată cu endoscop flexibil poate fi efectuată prin intermediul dispozitivului Aura-i, utilizând un tub ET complet dezumflat și bine lubrifiat. Marcajele de navigare integrate arată cât de mult a fost introdus endoscopul flexibil. Primul marcaj, Figura ② articolul 8a, indică faptul că vârful endoscopului trebuie îndoit pentru a vizualiza deschiderea traheală. Al doilea marcaj, Figura ② articolul 8b, indică faptul că endoscopul flexibil a fost introdus prea mult.

Ambu Aura-i poate fi îndepărtat cu atenție pentru a nu disloca tubul ET.

Nu îndepărtați conectorul de pe Aura-i.

DIFERITE TIPURI DE TUBURI ET PENTRU PACIENȚI PEDIATRICI

Aura-i este compatibil atât cu tuburi ET cu manșon, cât și cu tuburi ET fără manșon pentru intubare.

În cazul dispozitivelor Aura-i cu dimensiuni pediatrice, este important de reținut că, dacă îndepărtarea Aura-i este planificată după introducerea unui tub ET prin mască, trebuie utilizat un tub ET fără manșon.

Intubarea prin Aura-i trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.

În funcție de tipul de endoscop flexibil utilizat pentru pacienții pediatrici, este posibil să nu se poată îndoi vârful endoscopului la primul marcaj de navigare. În schimb, vârful poate fi îndoit după ce se vede litera „u” din „use” (utilizare).

IMAGISTICA PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)

Aura-i este sigur pentru utilizarea cu aparatele de RMN.

3.8. Procedura de extragere

Extragerea trebuie efectuată întotdeauna într-o unitate în care sunt disponibile echipamente de aspirație și accesorii pentru intubarea traheală rapidă.

Nu scoateți dispozitivul Aura-i cu manșonul complet umflat pentru a preveni traumatismele tisulare și laringospasmul.

3.9. Eliminarea

Eliminați dispozitivul Ambu Aura-i utilizat într-un mod sigur, în conformitate cu procedurile locale.

4.0. Specificații

Ambu Aura-i este în conformitate cu ISO 11712

Echipamente pentru anestezie și aparate de respirație –
Căile respiratorii supralaringiene și conectorii.

	Copii				Adulți			
Dimensiune mască	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Greutate pacient	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Volum maxim intramanșon	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Presiune maximă intramanșon	60 cmH ₂ O							
Conector	15 mm tată (ISO 5356-1)							
Dimensiunea maximă a instrumentului*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Compatibilitatea cu conul Luer al valvei de umflare	Con Luer compatibil cu echipamentele conforme cu ISO 594-1 și ISO 80369-7							
Condiții de depozitare adecvate	între 10 °C (50 °F) și 25 °C (77 °F)							
Greutatea aproximativă a măștii	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Volumul intern al căii de ventilație	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
Cădere de presiune conform ISO 11712 anexa C	(0,3 cmH ₂ O) la 15 l/min	(0,2 cmH ₂ O) la 15 l/min	(0,3 cmH ₂ O) la 30 l/min	(0,2 cmH ₂ O) la 30 l/min	(0,3 cmH ₂ O) la 60 l/min	(0,2 cmH ₂ O) la 60 l/min	(0,2 cmH ₂ O) la 60 l/min	(0,2 cmH ₂ O) la 60 l/min
Dimensiune ETT max.	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. Distanță interdentară	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Lungimea nominală a căii de ventilație interne	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

Tabelul 1: Specificații pentru Ambu Aura-i.

* Dimensiunea maximă a instrumentului este concepută ca un ghid pentru selectarea diametrului adecvat al unui dispozitiv ce trebuie trecut prin tubul pentru pacient din Aura-i.

Lista completă cu explicațiile simbolurilor se află la <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Danemarca. Toate drepturile rezervate.

Nicio parte din această documentație nu poate fi reprodusă sub nicio formă, inclusiv prin fotocopiare, fără permisiunea prealabilă scrisă a proprietarului drepturilor de autor.

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

