

# INSTRUCTIONS FOR USE

**Ambu® Aura-i™**






Single Use Laryngeal Mask - Sterile.






---






For use by medical professionals trained  
in airway management only.

**Ambu**

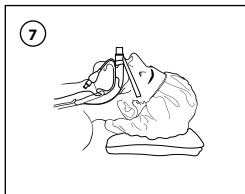
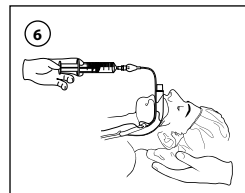
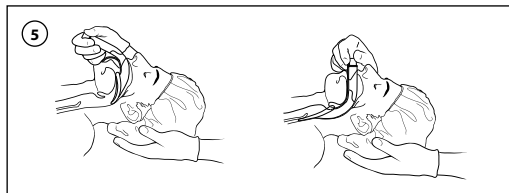
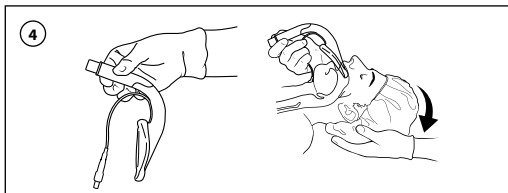
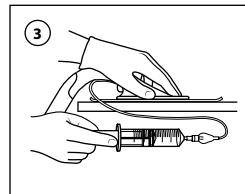
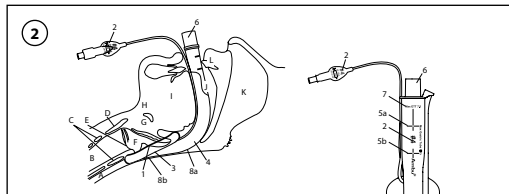
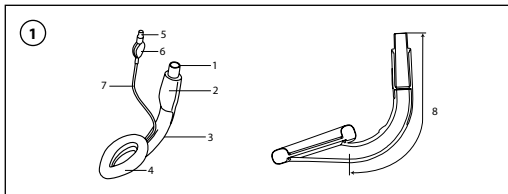


Symbol Indication					
<b>EN</b>	Medical Device	MR safe	Sterilized using irradiation Single sterile barrier system	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is damaged	Country of manufacturer
<b>BG</b>	Медицинско изделие	Безопасно за работа в магнитно-резонансна среда	Стерилизирано чрез облъчване Единична стерилна бариерна система	Не използвайте, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени	Държава на производителя
<b>CS</b>	Zdravotnický prostředek	MR bezpečný	Sterilizováno zářením Systém jedné sterilní bariéry	Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu	Země výrobce
<b>DA</b>	Medicinsk udstyr	MR-sikker	Strålesteriliseret Enkelt steril barrieresystem	Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget	Producentland
<b>DE</b>	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland
<b>EL</b>	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
<b>ES</b>	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					
<b>ET</b>	Meditsiiniseade	MR-ohutu	Steriliseeritud kiirgusega Ühekordne steriilne barjäärisüsteem	Ärge kasutage toodet, kui selle sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustunud	Tootja riik
<b>FI</b>	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksittäispakattu steriili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.	Valmistusmaa
<b>FR</b>	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
<b>HR</b>	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
<b>HU</b>	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
<b>IT</b>	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
<b>JA</b>	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
<b>LT</b>	Medicinos priemonė	MR saugi	Sterilizuota spinduliute Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė pakuotė.	Gamintojo šalis

Symbol Indication					
<b>LV</b>	Medicīniska ierīce	Drošs lietošanai MR vidē	Sterilizēts ar apstarošanu Vienas sterilas barjeras sistēma	Nelietojiet izstrādājumu, ja sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāts	Ražotājvalsts
<b>NL</b>	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
<b>NO</b>	Medisinsk utstyr	MR-sikker	Sterilisert med stråling Enkelt, sterilt barrieresystem	Produktet må ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet.	Produksjonsland
<b>PL</b>	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Steryliзовany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieuszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta
<b>PT</b>	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
<b>RO</b>	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
<b>RU</b>	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					
<b>SK</b>	Zdravotnícka pomôcka	Bezpečné pre prostredie MR	Sterilizované ožarovaním Systém jednej sterilnej bariéry	Výrobok nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal výrobku	Krajina výrobcu
<b>SL</b>	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
<b>SV</b>	Medicinteknisk produkt	MR-säker	Steriliserad med strålning Enkelt sterilbarriärsystem	Använd inte om produktens sterilbarriär eller förpackning är skadad.	Tillverkningsland
<b>TR</b>	Tıbbi Cihazdır	MR için güvenli	Radyasyonla sterilize edilmiştir Tekli steril bariyer sistemi	Ürünün sterilizasyon bariyeri ya da ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın	Üretildiği ülke
<b>ZH</b>	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. Predvidena uporaba/Indikacije za uporabo

Maska Ambu Aura-i je namenjena uporabi kot alternativa za masko, s katero se vzpostavlja in ohranja nadzor nad dihalnimi potmi med rutinskimi ter nujnimi anestetičnimi postopki pri bolnikih, za katere se oceni, da so primerni za uporabo supraglotične dihalne poti.

### 1.2. Predvideni uporabniki in okolje uporabe

Zdravstveni strokovnjaki, usposobljeni za dihala. Pripomoček Aura-i je namenjen uporabi v bolnišničnem okolju.

### 1.3. Predvidena populacija bolnikov

Odrasli bolniki in pediatrični bolniki, težji od 2 kg, za katere se oceni, da so primerni za uporabo supraglotične zračne poti.

### 1.4. Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

### 1.5. Prednosti pri klinični uporabi

Zgornje dihalne poti ohranja odprte in omogoča prehajanje plinov.

### 1.6. Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred vstavljanjem se morajo vsi zdravstveni delavci, ki uporabljajo pripomoček Ambu Aura-i, nujno seznaniti z opozorili, previdnostnimi ukrepi, indikacijami in kontraindikacijami, ki so navedeni v *Navodilih za uporabo*.

### OPOZORILA



1. Uporaba pripomočka je namenjena zdravstvenim strokovnjakom, ki so usposobljeni za dihala.
2. Po razpakiranju in pred uporabo izdelek vedno pregledajte ter opravite preizkus delovanja v skladu z razdelkom 3.1 Priprava pred uporabo, saj lahko okvare in tujki povzročijo odsotnost ventilacije oziroma zmanjšano ventilacijo, poškodbe sluznice ali okužbo bolnika. Če kateri koli korak razdelka Priprava pred uporabo ni opravljen, izdelka ne uporabljajte.
3. Pripomočka Aura-i ne uporabite ponovno pri drugem bolniku, saj gre za pripomoček za enkratno uporabo. Ponovna uporaba kontaminiranega izdelka lahko povzroči okužbo.
4. Pripomoček Aura-i ne ščiti sapnika ali pljuč pred nevarnostjo aspiracije.
5. Pri vstavljanju in odstranjevanju pripomočka Aura-i ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči poškodbo tkiv.
6. Volumen ali tlak manšete se lahko v prisotnosti dušikovega oksida, kisika ali drugih medicinskih plinov spremeni, kar lahko povzroči poškodbo tkiv. Med kirurškim posegom zagotovite stalno spremljanje tlaka manšete.
7. Pripomočka Aura-i ne uporabljajte v prisotnosti laserjev in opreme za elektrokavterizacijo, saj lahko to povzroči požar v dihalnih poteh ter opeklino tkiv.

8. Ne izvajajte slepe intubacije z endotrahealnim tubusom prek pripomočka Aura-i, saj obstaja tveganje neuspešne intubacije, ki lahko povzroči poškodbo tkiv in hipoksijo.
9. Splošno se sme pripomoček Aura-i uporabljati samo pri bolnikih, ki so globoko nezavestni in se ne upirajo vstavljanju.
10. Skupna pojavnost zapletov je pri laringealni maski nizka, vendar se mora uporabnik pri odločanju o primernosti uporabe laringealne maske opreti na strokovno presojo. Pri naslednjih bolnikih obstaja večje tveganje resnih zapletov, vključno z aspiracijo in nezadostno ventilacijo:
  - Bolniki z obstrukcijo zgornjih dihalnih poti.
  - Netešči bolniki (vključno s primeri, kjer težčosti ni mogoče potrditi).
  - Bolniki, ki imajo težave z zgornjimi prebavili (npr. ezofagektomija, hiatusna hernija, gastroezofagealna refluksna bolezen, morbidna debelost, nosečnost > 10 tednov).
  - Bolniki, ki potrebujejo visokotlačno predihavanje.
  - Bolniki s patologijo žrela/grla, ki bi lahko otežila anatomsko prileganje maske (npr. tumorji, radioterapija vratu, vključno s hipofarinksom, huda orofaringealna poškodba).
  - Bolniki z nezadostnim odpiranjem ust, ki ne omogoča vstavljanja.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Pripomočka ne namakajte, spirajte ali sterilizirajte, saj lahko ti postopki pustijo škodljive ostanke ali povzročijo okvaro pripomočka. Oblika in uporabljeni material nista združljiva z običajnimi postopki za čiščenje in sterilizacijo.
2. Pred uporabo vedno preverite združljivost pripomočka Aura-i in zunanje pripomočka, da se izognete uporabi pripomočkov, ki jih ni mogoče pomakniti skozi svetlino pripomočka Aura-i.
3. Tlak manšete mora biti čim nižji, pri čemer mora še vedno zagotavljati zadostno tesnjenje in ne sme preseči 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Morebitne znake težav z dihalnimi potmi ali neustreznega predihavanja je treba redno spremljati, pripomoček Aura-i pa je treba ponovno namestiti, ponovno vstaviti ali zamenjati, če je to potrebno za ohranjanje bolnikove dihalne poti.
5. Po vsaki spremembi položaja bolnikove glave ali vratu vedno ponovno preverite prehodnost dihalnih poti.
6. Če je pri pediatričnih bolnikih po vstavljanju endotrahealnega tubusa skozi masko načrtovana odstranitev pripomočka Aura-i, je treba uporabiti endotrahealni tubus brez manšete, s čimer se zagotovi, da pilotni balon ne blokira odstranitve pripomočka Aura-i.

## 1.7. Možni neželeni dogodki

Uporaba laringealnih mask je povezana z manjšimi (npr. vneto grlo, krvavitev, disfonija, disfagija) in večjimi (npr. regurgitacija/aspiracija, laringospazem, poškodbe živcev) neželenimi učinki.

## 1.8. Splošne opombe

Če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in državni organ.

## 2.0. Opis pripomočka

Aura-i je sterilna laringealna maska za enkratno uporabo, sestavljena iz ukrivljene cevi za bolnika in napihljive manšete na distalnem koncu. Manšeto je mogoče napihniti s pomočjo protipovratnega ventila, ki omogoča, da pilotni balon pokaže stanje napihnenosti/izpraznjenosti. Manšeta se prilagodi konturam hipofarinksa in je s svetlino obrnjena k laringealni odprtini bolnika. Konica manšete pritiska na zgornji požiralnični sfinkter, proksimalni konec manšete pa se nasloni na koren jezika.

Zasnova priključka in cevi za bolnika omogočata intubacijo z endotrahealnimi tubusi.

Pripomoček Aura-i je na voljo v 8 velikostih. Glavni sestavni deli pripomočka Aura-i so prikazani na sliki ①.

## Slika 1 (stran 4): Pregled delov pripomočka Aura-i:

**1.** Priključek; **2.** Ogrodje priključka; **3.** Cev za bolnika; **4.** Manšeta; **5.** Protipovratni ventil; **6.** Pilotni balon; **7.** Pilotna cev; **8.** Nazivna dolžina notranje ventilacijske poti\*

\* Za nominalno dolžino v centimetrih glejte tabelo 1.

## Slika 2 (stran 4): Pravilni položaj pripomočka Aura-i glede na dele pripomočka Aura-i in anatomske orientacijske točke

**Deli pripomočka Aura-i:** **1.** Napihljiva manšeta; **2.** Oznaka velikosti; **3.** Ventilacijska odprtina; **4.** Ventilacijska pot; **5.** Oznaki za običajno globino vstavljanja; **6.** Končni del za stoj; **7.** Oznaka za največjo velikost endotrahealnega tubusa; **8.** Navigacijski oznaki za fleksibilen endoskop.

**Anatomske orientacijske točke:** **A.** Požiralnik; **B.** Sapnik; **C.** Krikoidni obroč; **D.** Ščitnični hrustanec; **E.** Glasilke; **F.** Vhod v grlo; **G.** Epiglotis; **H.** Hioidna kost; **I.** Jezik; **J.** Bukalna votlina; **K.** Nazofarinks; **L.** Sekalci.



## ZDRUŽLJIVOST Z DRUGIMI PRIPOMOČKI/OPREMO

Pripomoček Aura-i je mogoče uporabljati skupaj z naslednjimi pripomočki:

- Ventilacijska oprema; 15-milimetrski stožčasti priključki v skladu s standardom ISO 5356-1.
- Pripomočki za upravljanje dihalnih poti; bronhoskopi\*, endotrahealni tubusi\*, katetri za intubacijo in izmenjavo.
- Drugi pripomočki; standardna brizga s 6-odstotnim stožčastim Luerjevimi nastavkom, manometer s standardnim 6-odstotnim stožčastim priključkom Luer, mazivo na vodni osnovi, sukcijski kateter.

Pri uporabi pripomočkov skozi masko se pred vstavljanjem prepričajte, da je instrument združljiv in dobro namazan z mazivom.

*\* Za informacije o največjih dovoljenih velikostih instrumentov in endotrahealnih tubusov, ki jih je mogoče uporabiti s posamezno velikostjo maske Aura-i, glejte tabelo 1.*

## 3.0. Uporaba izdelka

### 3.1. Priprava pred uporabo

#### IZBIRA VELIKOSTI

Pripomoček Ambu Aura-i je na voljo v različnih velikostih za uporabo pri bolnikih z različno težo.

Pri pediatričnih bolnikih se priporoča, da pripomoček Ambu Aura-i uporablja zdravstveni strokovnjak, ki je poučen o pediatrični anesteziji.

Glejte smernice za izbiro in največji tlak v manšeti v tabeli 1, razdelek 4.0. (Specifikacije).

#### PREGLED PRIPOMOČKA AURA-I

Med pripravo in vstavljanjem pripomočka Ambu Aura-i vedno nosite rokavice, da zmanjšate nevarnost kontaminacije.

S pripomočkom Aura-i ravnajte previdno, saj se lahko pretrga ali preluknja. Izogibajte se stika z ostrimi ali koničastimi predmeti.

Pred odpiranjem se prepričajte, da je tesnilo vrečke nepoškodovano. Če je tesnilo vrečke poškodovano, pripomoček Ambu Aura-i zavrzite.

Natančno preglejte, ali so na pripomočku Aura-i prisotne poškodbe, na primer luknjice, praske, ureznine, pretrganine, nepričvrščeni deli, ostri robovi idr.

Prepričajte se, da je zaščita manšete odstranjena z manšete.

Preverite, ali so v notranjosti cevi za bolnika in manšeti zamašitve ali nepričvrščeni deli. Če je pripomoček Aura-i zamašen ali poškodovan, ga ne uporabljajte.

Manšeto pripomočka Aura-i popolnoma izpraznite. Ko je manšeta popolnoma izpraznjena, temeljito preglejte, ali je nagubana oziroma prepognjena. Manšeto napolnite na volumen, ki je naveden v tabeli 1. Preverite, ali je napihjena manšeta simetrična in gladka. Na manšeti, pilotni cevi ali pilotnem balonu ne sme biti izboklin in znakov puščanja. Pred vstavljanjem manšeto ponovno izpraznite.

### 3.2. Priprava za uporabo

#### PRIPRAVA PRED VSTAVLJANJEM

- Manšeto popolnoma izpraznite, tako da bo ploska in brez gub. To storite tako, da jo pritiskate na ravno sterilno površino (npr. kos sterilne gaze) in hkrati pripomoček izpraznite z brizgo. ③
- Zadnjo konico manšete pred vstavljanjem namažite tako, da na distalno zadnjo površino manšete nanasete sterilno mazivo na vodni osnovi.
- Vedno imejte pripravljen nadomestni pripomoček Ambu Aura-i.
- Predhodno oksigenirajte in opravite standardne postopke spremljanja.
- Pred poskusom vstavljanja preverite, ali je raven anestezije (ali nezavesti) primerna. Vstavljanje bi moralo biti uspešno pri enaki ravni anestezije, kot je primerna za trahealno intubacijo.
- Bolnikova glava mora biti iztegnjena z upogibom vratu v položaju, ki se običajno uporablja za trahealno intubacijo (tj. »položaj za vdihavanje skozi nos«).

### 3.3. Vstavljanje

- Nikoli ne uporabljajte pretirane sile.
- Ogrodje priključka držite tako, da palec položite na navpično črto na ogrodju priključka, tri prste pa na nasprotno stran ogrodja priključka. Drugo roko položite pod bolnikovo glavo. ④
- Vstavite konico manšete tako, da jo potisnete navzgor ob trdo nebo in jo sploščite ob njega. ⑤
- Preden nadaljujete, preverite, ali je konica manšete sploščena ob trdo nebo – čeljust s sredincem nežno potisnite navzdol, da usta bolj odprete.
- Prepričajte se, da konica manšete ne vstopi v valemule ali glotično odprtino in se ne zatakne ob epiglotis ali aritenoidne. Manšeta mora biti pritisnjena ob bolnikovo zadnjo steno žrela.
- Ko je maska nameščena, je mogoče občutiti odpor.
- Po vstavljanju se prepričajte, da ustnice niso ujete med ogrodjem priključka in zobmi, da preprečite poškodbe ustnic.

### TEŽAVE PRI VSTAVLJANJU

- Pri pediatričnih bolnikih je v primeru težav pri nameščanju priporočljiva uporaba delne rotacijske tehnike.
- Kašljanje in zadrževanje diha med vstavljanjem pripomočka Ambu Aura-i kaže na nezadostno globino anestezije – anestezijo nemudoma poglobite z inhalacijskimi ali intravenskimi sredstvi in začnite z ročnim predihavanjem.

- Če bolnikovih ust ne morete dovolj odpreti, da vstavite masko, preverite, ali je bolnik ustrezno anesteziran. Prosite pomočnika, naj potegne čeljust navzdol in vam tako olajša pogled v usta ter preverjanje položaja maske.
- Če imate pri vstavljanju pripomočka Aura-i težave z manevriranjem kota pri korenu jezika, konico pritisnite ob trdo nebo, sicer se lahko konica zvije sama nase ali v zadnjem delu žrela pride do nepravilnosti, npr. hipertrofiranih mandljev. Če se manšeta ob vstavljanju ne splošči ali se začne zvijati, masko odstranite in jo ponovno vstavite. V primeru obstrukcije mandljev je priporočeno diagonalno pomikanje maske.

### 3.4. Pritrditev

Če presodite, da je potrebno, pripomoček Aura-i pritrdite na bolnikov obraz z lepilnim trakom ali mehanskim držalom cevi, ki ustreza temu namenu. ⑦ Priporočena je uporaba zaščite pred ugrizom iz gaze.

### 3.5. Napihovanje

- Ne da bi držali cevko, napihnite manšeto zgolj toliko, da tesni, kar je enako tlaku v manšeti največ 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ Običajno za tesnjenje zadošča polovica največjega volumna – za največje volumna v manšeti glejte tabelo 1.
- Med kirurškim posegom stalno spremljajte tlak manšete z merilnikom tlaka v manšeti. To je še posebej pomembno pri daljši uporabi ali pri uporabi dušikovih plinov.

- Opazujte naslednje znake pravilne namestitve: mogoč rahel premik cevi navzven ob napihovanju manšete, prisotnost gladke ovalne otekline v vratu okoli ščitnice in krikoidnega območja ali manšete ni mogoče videti v ustni votlini.
- Masko lahko prve tri ali štiri vdihne pušča, preden se v žrelu uleže na svoj položaj. Če puščanje ostane, preverite, ali je anestezija dovolj globoka in so tlaki napihovanja pljuč nizki, preden se odločite, da je potrebno ponovno vstavljanje pripomočka Aura-i.

### 3.6. Preverjanje pravilnega položaja

- Pravilna namestitvev ustvari tesnjenje brez puščanja ob glotisu s konico manšete v zgornjem požiralničnem sfinktru.
- Navpična črta na ogrodju priključka mora biti obrnjena naprej k bolnikovem nosu.
- Pripomoček Aura-i je pravilno vstavljen, ko so bolnikovi sekalci med oznakama običajne globine vstavljanja (vodoravni črti) na ogrodju priključka. ②, točka 5. Če so bolnikovi sekalci zunaj tega območja, ponovno namestite masko.
- Položaj pripomočka Aura-i lahko ocenite s kapnografijo, opazovanjem sprememb dihalnega volumna (npr. zmanjšanje izdihanega dihalnega volumna), avskultacijo dvostranskih dihalnih zvokov in odsotnostjo zvokov nad epigastrijem in/ali opazovanjem dviga prsnega koša ob ventilaciji. Če

sumite, da je pripomoček Aura-i nepravilno nameščen, ga odstranite in ponovno vstavite – in zagotovite, da je globina anestezije ustrezna.

- Priporočljiva je vizualna potrditev anatomske pravilnega položaja, npr. z uporabo fleksibilnega endoskopa.

#### **NEPRIČAKOVANA REGURGITACIJA:**

- Regurgitacija je lahko posledica neustrezne ravni anestezije. Prvi znaki regurgitacije so lahko spontano dihanje, kašljanje ali zadrževanje diha.
- Če se pojavi regurgitacija in nasičenost s kisikom ostane na sprejemljivi ravni, se pripomočka Aura-i ne sme odstraniti. To situacijo je treba rešiti tako, da se bolnika namesti v položaj »z glavo navzdol«. Za kratek čas odklopite anestezijski tokokrog, da želodčna vsebina ne bo potisnjena v pljuča. Preverite, ali je globina anestezije ustrezna in anestezijo poglobite intravensko, če je to primerno.
- Uporabite odsesavanje skozi cev za bolnika na maski in skozi usta. Posesajte traheobronhialno drevo in bronhije pregledajte s fleksibilnim endoskopom.

### **3.7. Uporaba z drugimi pripomočki/opremo SISTEM ZA ANESTEZIJO IN DIHALNI BALON**

Masko je mogoče uporabiti za spontano ali nadzorovano predihavanje.

Med anestezijo se lahko dušikov oksid razprši v manšeto in povzroči povečanje volumna/tlaka manšete. Tlak manšete prilagodite zgolj toliko, da dosežete primerno tesnjenje (tlak manšete ne sme preseči 60 cmH<sub>2</sub>O).

Anestezijski dihalni sistem mora biti ob priključitvi na pripomoček Aura-i ustrezno podprt, da se prepreči vrtenje maske.

#### **UPORABA S SPONTANIM PREDIHAVANJEM**

Pripomoček Aura-i je primeren za bolnike, ki diha spontano, ko se uporablja skupaj s hlapnimi sredstvi ali intravensko anestezijo, pod pogojem da anestezija ustreza ravni kirurškega dražljaja in manšeta ni preveč napihnjena.

#### **UPORABA S PREDIHAVANJEM S POZITIVNIM TLAKOM**

Pri predihavanju s pozitivnim tlakom zagotovite, da je tesnjenje ustrezno. Za izboljšanje tesnjenja se priporoča naslednje:

- Namestitev pripomočka Aura-i izboljšajte z obračnanjem glave ali trakcijo.
- Prilagodite tlak manšete. Poskusite tako z nižjim kot višjim tlakom (slabo tesnjenje manšete je lahko posledica bodisi prenizkega bodisi previsokega tlaka manšete).

- Če pride do puščanja okoli manšete, odstranite masko in jo ponovno vstavite, pri čemer se prepričajte, da je globina anestezije ustrezna.

#### **INTUBACIJA SKOZI PRIPOMOČEK AURA-I**

Za primerne velikosti endotrahealnih tubusov glejte tabelo 1.

Pred posegom vedno preverite združljivost endotrahealnega tubusa in pripomočka Aura-i. Na endotrahealni tubus nanesite mazivo in preverite, ali se lahko neovirano pomika znotraj cevi za bolnika pripomočka Aura-i.

#### **NAVODILA ZA INTUBACIJO**

Neposredno endotrahealno intubacijo s pomočjo fleksibilnega endoskopa je mogoče opraviti skozi pripomoček Aura-i z dobro namazanim, popolnoma izpraznjenim endotrahealnim tubusom. Vsebovane navigacijske oznake zagotavljajo vodilo, kako globoko je fleksibilni endoskop vstavljen. Prva oznaka, slika ②, element 8a, prikazuje, da je za vizualizacijo trahealne odprtine treba konico endoskopa upogniti. Druga oznaka, slika ②, element 8b, prikazuje, da je fleksibilni endoskop vstavljen pregloboko.

Pripomoček Ambu Aura-i lahko odstranite, pri tem pa pazite, da ne premaknete endotrahealnega tubusa.

Ne odstranite priključka na pripomočku Aura-i.

#### **RAZLIČNE VRSTE ENDOTRAHEALNIH TUBUSOV ZA PEDIATRIČNE BOLNIKE**

Pripomoček Aura-i je združljiv tako z endotrahealnimi tubusi za intubacijo z manšetami kot brez manšet.

Pri velikostih pripomočka Aura-i za otroke je treba upoštevati, da je treba uporabiti endotrahealni tubus brez manšete, če je po vstavljanju endotrahealnega tubusa skozi masko načrtovana odstranitev pripomočka Aura-i.

Intubacijo skozi pripomoček Aura-i je treba vedno izvajati v skladu z lokalnimi smernicami.

Odvisno od vrste fleksibilnega endoskopa, ki se uporablja pri pediatričnih bolnikih, konice endoskopa morda ni mogoče upogniti takoj pri prvi navigacijski oznaki. Namesto tega je konico mogoče upogniti, ko je vidna črka »u« oznake »use«.

#### **MAGNETNORESONANČNO SLIKANJE (MR)**

Pripomoček Aura-i je varen za uporabo v magnetnoresonančnem okolju.

#### **3.8. Postopek odstranjevanja**

Odstranjevanje je treba vedno izvajati v območju, kjer sta na razpolago sesalna oprema in oprema za hitro trahealno intubacijo.

Pripomočka Aura-i ne odstranjajte, če je manšeta popolnoma napolnjena, da preprečite poškodbe tkiv in laringospazem.

#### **3.9. Odlaganje**

Uporabljen pripomoček Ambu Aura-i zavrzite na varen način, skladno z lokalnimi postopki.

#### **4.0. Specifikacije**

Pripomoček Ambu Aura-i je skladen s standardom ISO 11712 Anestezijska in dihalna oprema – supralaringealne dihalne poti in priključki.

	Za otroke				Za odrasle			
Velikost maske	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Teža bolnika	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Največji volumen v manšeti	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Največji tlak v manšeti	60 cmH <sub>2</sub> O							
Priključek	15 mm, moški (ISO 5356-1)							
Največja velikost instrumenta*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Združljivost nastavka Luer ventila za napihovanje	Nastavek Luer je združljiv z opremo, ki je skladna s standardoma ISO 594-1 in ISO 80369-7							
Ustrezni pogoji shranjevanja	od 10 °C (50 °F) do 25 °C (77 °F)							
Približna teža maske	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Notranji volumen ventilacijske poti	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
Padec tlaka, kot je določeno v skladu s standardom ISO 11712, priloga C	0,3 cmH <sub>2</sub> O pri 15 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 15 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O pri 30 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 30 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O pri 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 60 l/min
Najv. velikost ETT	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Najm. razmak med zobmi	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Nazivna dolžina notranje ventilacijske poti	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

Tabela 1: Specifikacije pripomočka Ambu Aura-i.

\* Največja velikost instrumenta je namenjena kot vodilo pri izbiri ustreznega premera pripomočka, ki ga je treba potisniti skozi cev za bolnika pripomočka Aura-i.

Celoten seznam razlag simbolov je na voljo na spletnem naslovu <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Avtorske pravice 2021 Ambu A/S, Danska. Vse pravice pridržane.

Razmnoževanje katerega koli dela te dokumentacije v kakršni koli obliki, vključno s fotokopiranjem, brez predhodnega pisnega dovoljenja lastnika avtorskih pravic ni dovoljeno.

# Ambu



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

