

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)

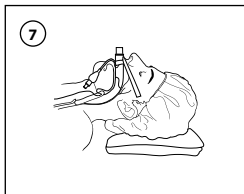
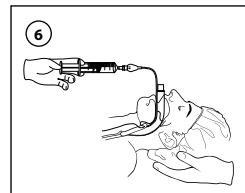
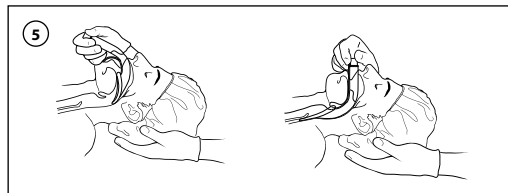
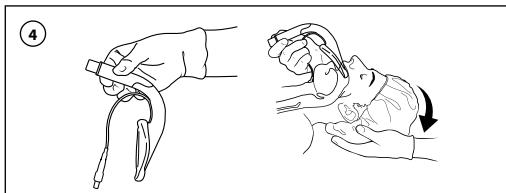
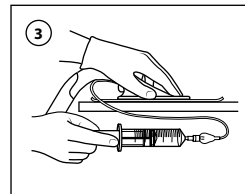
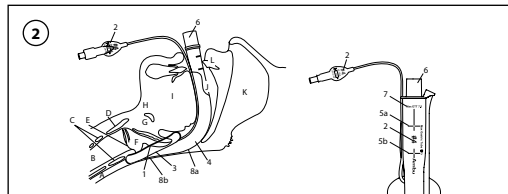
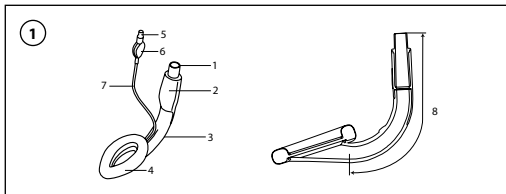
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten 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	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 megfelelőség	Egyesült királysági felelős személy	Importör (Csak Nagy- Britanniába importált termékek esetén)
it	Dispositivo medico	Compatibile con RM	Sterilizzato con irradiazione Sistema a barriera sterile singola	Non utilizzare il pro- dotto 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. Kullanım amacı/Kullanım endikasyonları

Ambu Aura-i, supraglottik hava yoluna uygun olarak değerlendirilen rutin ve acil anestezi prosedürleri sırasında hava yolunun kontrolünü sağlamak ve sürdürmek için bir yüz maskesine alternatif olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.2. Hedeflenen kullanım ortamı

Solunum yolu yönetiminde eğitim görmüş tıp uzmanları. Aura-i, hastane ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.3. Hedef hasta popülasyonu

2 kg ve üzeri yetişkin ve pediatrik hastalar supraglottik hava yolu için uygun olarak değerlendirilmiştir.

1.4. Kontrendikasyonlar

Bilinen yok.

1.5. Klinik faydaları

Gaz geçişine izin vermek için üst solunum yolunu açık tutar.

1.6. Uyarı ve ikazlar

Ambu Aura-i kullanan tüm tıbbi uzmanların ekipmanı yerleştirmeden önce Kullanım Talimatlarındaki *uyarı, önlem, endikasyon ve kontrendikasyonları bilmesi çok önemlidir.*

UYARILAR



1. Ürün, yalnızca hava yolu yönetimi konusunda eğitim almış tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
2. Ürünü ambalajından çıkardıktan veya monte ettikten sonra ve kullanmadan önce mutlaka bölüm 3.1'e göre görsel olarak inceleyin ve bir fonksiyon testi yapın; aksi halde arızalar ve yabancı maddeler hastanın ya hiç ya da az ventilasyon almasına neden olabilir. Kullanımdan önce Hazırlık bölümündeki adımlardan biri başarısız olursa ürünü kullanmayın.
3. Tek kullanımlık bir cihaz olduğundan Aura-i'yi başka bir hastada yeniden kullanmayın. Kontamine olmuş bir ürünün tekrar kullanımı enfeksiyona yol açabilir.
4. Aura-i, trakeyi veya akciğerleri aspirasyon riskinden korumaz.
5. Doku travmasına yol açabileceğinden Aura-i'yi yerleştirir ve çıkarırken aşırı güç kullanmayın.
6. Doku travmasına neden olabilecek azot oksit, oksijen veya diğer tıbbi gazların olduğu ortamda kaf hacmi veya basıncı değişebilir. Cerrahi prosedür sırasında kaf basıncını sürekli olarak izleyin.
7. Hava yolu yangısına ve doku yanıklarına yol açabileceğinden Aura-i'yi lazerler ve elektrokoter ekipmanı varken kullanmayın.

8. Doku hasarı ve hipoksiyle sonuçlanabilecek başarısız entübasyon riski nedeniyle Aura-i içinden kör endotrakeal tüp (ET tüpü) entübasyon uygulamayın.
9. Genel olarak Aura-i yalnızca bilinci fazla yerinde olmayan ve yerleştirmeye direnç göstermeyen hastalarda kullanılmalıdır.
10. Larengeal maske için genel komplikasyon oranı düşüktür ancak kullanıcı larengeal maske kullanımının uygun olup olmadığına karar verirken profesyonel değerlendirme yapmalıdır. Aşağıdaki hastalar aspirasyon ve yetersiz ventilasyon dahil yüksek ciddi komplikasyon riski altındadır:
 - Üst solunum yolu obstrüksiyonu olan hastalar.
 - Hızlandırılmamış hastalar (hızlanmanın doğrulanmadığı durumlar dahil).
 - Üst gastrointestinal sorunları olan hastalar (ör. özofagektomi, hiatal fıtık, gastroözofajeal reflü hastalığı, morbid obezite, gebelik > 10 hafta).
 - Yüksek basınçlı ventilasyona ihtiyaç duyan hastalar.
 - Farengeal/larengeal patolojisi bulunan hastalar, maskenin anatomik oturmasını potansiyel olarak zorlaştırabilirler (örn. tümörler, hipofarenks, şiddetli orofarengal travmayı içeren boyna radyoterapi).
 - Ağız, yerleştirmeye izin veremeyecek yetersizlikte olan hastalar.

İKAZLAR

1. Cihazı sıvıya batırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin; aksi takdirde bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Cihazın tasarımı ve kullanılan malzeme geleneksel temizlik ve sterilizasyon işlemleriyle uyumlu değildir.
2. Kullanmadan önce, Aura-i lümeninden geçemeyen cihazların kullanımından kaçınmak için her zaman Aura-i ile harici cihaz arasındaki uyumluluğu kontrol edin.
3. Kaf basıncı yeterli sızdırmazlık sağlarken mümkün olduğunca düşük tutulmalı ve 60 cmH₂O değerini aşmamalıdır.
4. Hava yolu sorunlarının veya yetersiz ventilasyonun belirtileri düzenli olarak izlenmeli ve Aura-i, açık bir hava yolu sağlamak için gerektiği şekilde yeniden konumlandırılmalı, yeniden yerleştirilmeli veya yeri değiştirilmelidir.
5. Hastanın baş veya boyun pozisyonundaki bir değişikliğin ardından hava yolunun açıklığını daima tekrar doğrulayın.
6. Pediatrik hastalarda, maske içinden bir ET tüpü yerleştirildikten sonra Aura-i'nin çıkarılması planlanıyorsa ET tüpünün pilot balonunun Aura-i'nin çıkarılmasını engellemesi için kafsız bir ET tüpü kullanılmalıdır.

1.7. Potansiyel advers etkiler

Laringeal maskelerin kullanımında küçük yan etkiler (örn. boğaz ağrısı, kanama, disfoni, disfaji) ve majör yan etkiler (örn. regürjitasyon/aspirasyon, larengospazm, sinir hasarı) görülebilir.

1.8. Genel notlar

Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse lütfen durumu üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirin.

2.0. Cihazın tanımı

Aura-i, distal ucunda şişirilebilir kaf bulunan eğimli hasta borusundan oluşan steril, tek kullanımlık larengeal bir maskedir. Kaf, çek valfinden şişirilerek pilot balonun şişirme/söndürme durumunu belirtmesi sağlanabilir. Kaf, hipofarenks konturlarına uygundur ve lümeni hastanın laringeal açıklığına dönüktür. Kaf ucu yemek borusundaki üst sfinktere, kafın proksimal ucu ise dilin tabanına bastırılır.

Konektör ve hasta tüpünün tasarımı ET-tüpleriyle entübasyona izin verir.

Aura-i 8 farklı boyutta sunulur. Aura-i'nin ana bileşenleri

① numaralı şekilde gösterilmektedir.

Şekil 1 (sayfa 8): Aura-i parçalarına genel bakış:

1. Konektör; 2. Konektör Kovanı; 3. Hasta borusu; 4. Kaf; 5. Çek valf; 6. Pilot balon; 7. Pilot tüp; 8. Dahili solunum yolunun nominal uzunluğu*
* Santimetre cinsinden verilen nominal uzunluk için Tablo 1'e bakın.

Şekil 2 (sayfa 8): Aura-i'nin Aura-i parçalarına ve anatomik belirli noktalara göre doğru konumu

Aura-i parçaları: 1. Şişirilebilir kaf; 2. Boyut işareti; 3. Ventilator açıklığı; 4. Solunum yolu; 5. Yerleştirme işaretlerinin normal derinliği; 6. Makine ucu; 7. Maks. ET-tüpü boyutu gösterimi; 8. Esnek skop için navigasyon işaretleri.

Anatomik yer işaretleri: A. Esophagus; B. Trachea; C. Cricoid ring; D. Tiroid kıkırdak; E. Vokal kordlar; F. Larengeal giriş; G. Epiglottis; H. Hyoid kemik; I. Dil; J. Bukkal boşluk; K. Nasopharynx; L. Incisors.

DİĞER CİHAZLAR/EKİPMANLARLA UYUMLULUK

Aura-i şunlarla birlikte kullanılabilir:

- Ventilasyon ekipmanı; ISO 5356-1 uyarınca 15 mm konik konektörler.
- Hava yolu yönetim cihazları; Bronkoskoplar*, ET-tüpleri*, Entübasyon ve değişim kateterleri.
- Diğer aksesuarlar; Standart % 6 konik Luer şırınga, Standart % 6 konik Luer konektörlü Manometre, Su bazlı yağlama, Emme kateteri.

Maskedeki aletleri kullanırken, yerleştirmeden önce enstrümanın uyumlu olduğundan ve iyice yağlandığından emin olun.

** Her bir Aura-i maske boyutuyla kullanılabilen maksimum alet boyutu ve maksimum ET-tüpü boyutu hakkında bilgi için Tablo 1'e bakın.*

3.0. Ürünün kullanımı

3.1. Kullanım öncesi hazırlık

BOYUT SEÇİMİ

Ambu Aura-i farklı kilolardaki hastalarda kullanılmak üzere farklı boylarda sunulur.

Pediyatrik hastalar için Ambu Aura-i'nin pediyatrik anestezi konusunda bilgi sahibi bir tıp uzmanı tarafından kullanılması önerilir.

Seçim kılavuzu ve maks. intra kaf basıncı için bkz. Tablo 1, bölüm 4.0. (Özellikler).

AURA-I KONTROLÜ

Kontaminasyonu en aza indirmek için Ambu Aura-i'nin hazırlanması ve yerleştirilmesi sırasında daima eldiven takın.

Aura-i'yi yırtılabileceği veya delinebileceği için dikkatli kullanın. Keskin veya sivri nesnelerle temas etmekten kaçının.

Açmadan önce torba kilidinin sağlam olduğunu kontrol edin ve torba kilidi hasar görmüşse Ambu Aura-i'yi atın.

Aura-i'yi perforasyon, çizik, kesik, yırtılma, gevşek parça, keskin kenar gibi hasarlar açısından yakından inceleyin.

Kaf koruyucunun kaftan çıkarıldığından emin olun.

Hasta tüpünün iç kısmında ve kafta tıkanıklık veya gevşek parça olmadığını kontrol edin. Tıkanmış veya hasar görmüşse Aura-i'yi kullanmayın.

Aura-i'nin kafını tamamen söndürün. Söndükten sonra kafta kırışıklık veya katlanma olup olmadığını iyice kontrol edin. Kafı, Tablo 1'de belirtilen hacme kadar şişirin. Şişirilen kafın simetrik ve pürüzsüz olduğunu kontrol edin. Kaf, pilot tüp veya pilot balonda herhangi bir kabarma veya sızıntı belirtisi olmamalıdır. Yerleştirmeden önce kafı tekrar söndürün.

3.2. Kullanım Hazırlığı ÖN YERLEŞTİRME HAZIRLIĞI

- Şırıngayla cihazı söndürürken kafı düz ve steril bir yüzeye (örn. steril gazlı bez) bastırın ve kafın düz ve kırışksız olması için kafı tamamen söndürün. ③
- Yerleştirmeden önce kafın arka ucunu, kafın distal arka yüzeyine steril su bazlı kayganlaştırıcı uygulayarak yağlayın.
- Her zaman yedek bir Ambu Aura-i'yi kullanım için hazır bulundurun.
- Ön oksijenleme yapın ve standart izleme prosedürlerini kullanın.

- Yerleştirmeye başlamadan önce anestezi seviyesinin (veya bilinç kaybının) yeterli olduğunu kontrol edin. Yerleştirme işlemi, trakeal entübasyona uygun olan anestezi seviyesinde başarılı olmalıdır.
- Hastanın başı, boyun fleksiyonuyla normalde trakeal entübasyon için kullanılan bir pozisyona ("koklama pozisyonu") uzatılmalıdır.

3.3. Besleme

- Aşırı kuvvet uygulamayın.
- Konektör kovanını, konektör kovanındaki dikey çizginin üzerinde başparmağınızla ve konektör kovanının karşı tarafına üç parmağınızı yerleştirerek tutun. Diğer eliniz hastanın başının altına koyulmalıdır. ④
- Kafın ucunu sert damağa karşı yukarı doğru bastırarak takın ve kafı bunun karşısında düzleştirin. ⑤
- Devam etmeden önce kafın ucunun damağa karşı düzleştiğini teyit edin. Ağzı daha fazla açmak için orta parmağınızla çeneyi hafifçe aşağı doğru itin.
- Kaf ucunun çukurcuğa veya glotik açıklığa girmediğinden ve epiglotusa veya aritenoidlere takılmadığından emin olun. Kaf, hastanın posterior faringeal duvarına doğru bastırılmalıdır.
- Maske yerine oturduğunda direnç hissedilir.
- Yerleştirdikten sonra, dudak travmasını önlemek için dudakların konektör kovani ile dişler arasında sıkışmadığından emin olun.

YERLEŞTİRME SORUNLARI

- Pediatrik hastalarda, yerleőtirmede güçlük yaşanması halinde kısmi rotasyonel teknik önerilir.
- Ambu Aura-i'nin yerleştirilmesi sırasında öksürme ve nefes tutma anestezi'nin yetersiz derinlikte olduğunu gösterir. Soluma veya intravenöz ajanlarla anesteziyi hemen derinleőtirin ve manuel solunumu başlatın.
- Hastanın ağzını maskeyi yerleştirmeye yetecek kadar açamıyorsanız hastanın anestezi seviyesinin yeterli olduğunu kontrol edin. Bir asistandan çeneyi aşağıya doğru çekmesini isteyin ve ağzın içine bakmayı kolaylaőtırıp maskenin pozisyonunu teyit edin.
- Aura-i'yi yerleőtirirken dilin arkasında aç ayarlamada zorluk yaşarsanız uç kısmını damağa doğru bastırın, aksi takdirde uç kendi üzerine katlanabilir veya posterior farenkste düzensizlikle karşılaşılabılır, (örn. hipertropiye tonsiller). Kaf takıldığı sırada düzelmezse veya kıvrılmaya başlarsa maskeyi çıkarın ve yeniden takın. Tonsiller obstrüksiyon durumunda maskenin çapraz olarak hareket ettirilmesi önerilir.

3.4. Sabitleme

Gerekli görülürse Aura-i'yi hastanın yüzüne yapışkan bant veya buna uygun bir mekanik tüp tutucuyla sabitleyin. ⑦ Bir gazlı bez ısıрма blokunun kullanılması önerilir.

3.5. Şişirme

- Maksimum 60 cmH₂O intra kaf basıncına eş değeri bir sızdırmazlığı elde etmek için tüpü tutmadan, kafi yeterli havayla şişirin. ⑥ Maksimum hacmin sadece yarısı sızdırmazlık sağlamak için yeterlidir. Maksimum intra kaf hacimleri için lütfen Tablo 1'e bakın.
- Kaf basıncını, cerrahi müdahale sırasında bir kaf basınç ölçerle sürekli olarak izleyin. Bu, özellikle uzun süreli kullanımlarda veya azot gazları kullanıldığında önemlidir.
- Doğru yerleştirme için aşağıdaki işaretleri kontrol edin: Kaf şişirildiğinde tüpün dışarı doğru bir miktar olası hareketi, tiroid ve krikoid bölge çevresinde boyunda düz oval şişlik olması veya ağız boşluğunda kafın görünmemesi.
- Maske, ilk üç veya dört nefes boyunca, farenkse yerleőtirilmeden önce biraz sızdırma yapabilir. Sızıntı devam ederse Aura-i'nin tekrar takılmasının gerekli olduğunu kabul etmeden önce yeterli anestezi derinliğinin olduğunu ve pulmoner şişirme basınçlarının düşük olduğunu kontrol edin.

3.6. Doğru konumun doğrulanması

- Doğru yerleőtirmede üst özofageal sfinkterinde manşetin ucuyla birlikte glotise karşı sızdırmazlık sağlanmalıdır.
- Konektör kovanındaki dikey çizgi hastanın burnuna doğru anterior yönde olmalıdır.
- Hastanın indüktörleri konektör kovanındaki normal yerleştirme derinlik işaretlerinin (iki yatay çizgi) arasında

olduğunda Aura-i doğru şekilde yerleőtirilir. ②, madde 5. Hastanın kesici dişleri bu aralığın dışındaysa maskeyi yeniden konumlandırın.

- Aura-i'nin konumu kapnografi yoluyla, tidal hacimdeki değışiklikler gözlenerek (örn. ekspire edilen tidal hacimde azalma), bilateral soluk sesleri dinlenerek ve epigastriyum üzerinde seslerin olmaması ve/veya ventilasyonla göğsün yükselmesi gözlemlenerek değeriendirilebilir. Aura-i'nin yanlış konumlandırıldığından şüpheleniyorsanız parçasını çıkarıp yeniden takın ve anestezi derinliğinin yeterli olduğundan emin olun.
- Anatomi olarak doğru konumun görsel olarak teyit edilmesi önerilir, örn. esnek bir skop kullanarak.

BEKLENMEYEN REGÜRJİTASYON

- Regürjitasyon yetersiz anestezi seviyesi nedeniyle oluşabilir. Regürjitasyonun ilk belirtileri spontane soluma, öksürme veya nefes tutma olabilir.
- Regürjitasyon durumunda oksijen satürasyonu kabul edilebilir seviyelerde kalırsa Aura-i çıkarılmamalıdır. Bu durum, hasta "başaşğı" pozisyona alınarak yönetilmelidir. Gastrik içeriklerin akciğerlere zorlanmaması için anestezi devreyi kısa bir süreliğine ayırın. Anestezi derinliğinin yeterli olup olmadığını kontrol edin ve uygunsa anesteziyi intravenöz olarak derinleőtirin.
- Maskenin hasta tüpünden ve ağızdan emme uygulayın. Trakeobronşiyal ağacı emdirin ve esnek bir skop kullanarak bronşu inceleyin.

3.7. Diğer cihazlarla/ekipmanla kullanım ANESTEZİ SİSTEMİ VE HAVALANDIRMA TORBASI

Maske spontane veya kontrollü solunum için kullanılabilir.

Anestezi sırasında azot oksit kafın içine yayılarak kaf hacminin/basıncının artmasına neden olabilir. Kaf basıncını sadece yeterli sızdırmazlığı sağlayacak kadar ayarlayın (kaf basıncı 60 cmH₂O değerini aşmamalıdır).

Anestezik solunum sistemi, maskenin dönmesini önlemek için Aura-i'ye bağlandığında yeterli şekilde desteklenmelidir.

SPONTANE VENTİLASYONLA KULLANIM

Aura-i, anestezinin cerrahi uyaran seviyesine uygun olması ve kafın aşırı şişirilmemesi durumunda uçucu ajanlar veya intravenöz anestezikle kullanıldığında spontane solunum yapan hastalar için uygundur.

POZİTİF BASINÇLI VENTİLASYONLA KULLANIM

Pozitif basınçlı ventilasyon uygulanırken sızdırmazlığın yeterli olduğundan emin olun. Sızdırmazlığı iyileştirmek için aşağıdakilerin yapılması önerilir:

- Baş çevirme veya traksiyon yoluyla Aura-i'nin yerleşimini optimize edin.
- Kaf basıncını ayarlayın. Hem düşük hem de yüksek basınçları deneyin (kötü kaf sızdırmazlığına çok düşük veya çok yüksek kaf basıncı neden olabilir).

- Kaf çevresinde sızıntı meydana gelirse maskeyi çıkarın ve anestezik derinliğin yeterli olduğundan emin olarak yeniden takın.

AURA-I YOLUYLA ENTÜBASYON

Uygun ET-tüpü boyutunun seçimi için Tablo 1'e bakın.

Prosedürden önce mutlaka ET tüpü ve Aura-i arasındaki uyumluluğu kontrol edin. ET tüpüne yağlayıcı uygulayın ve Aura-i hasta tüpünün içinde serbestçe hareket ettiğini doğrulayın.

ENTÜBASYON TALİMATLARI

Doğru esnek skop destekli endotrakeal entübasyon, iyi yağlanmış, tamamen söndürülmüş bir ET tüpü kullanılarak Aura-i aracılığıyla gerçekleştirilebilir. Entegre navigasyon işaretleri, esnek skopun ne kadar ileri sürüldüğü konusunda yol gösterir. İlk işaret olan Şekil ② madde 8a, trakeal açıklığı görmek için skop ucunun esnetilmesi gerektiğini belirtir. İkinci işaret, Şekil ② madde 8b, esnek skopun çok fazla sokulduğunu gösterir.

Ambu Aura-i, ET tüpünün yerinden çıkmamasına dikkat edilerek çıkarılabilir.

Aura-i üzerindeki konektörü çıkarmayın.

PEDİATRİK HASTALAR İÇİN FARKLI TÜRLEDE ET TÜPLERİ

Aura-i, entübasyon için hem kaflı hem de kafsız ET-tüpleriyle uyumludur.

Aura-i pediatrik boyutları için bir ET tüpü maskeden geçirildikten sonra Aura-i'nin çıkarılması planlanıyorsa kafsız bir ET tüpünün kullanılması gerektiği unutulmamalıdır.

Aura-i yoluyla entübasyon daima yerel yönergelerle uygun olarak yapılmalıdır.

Pediyatrik hastalar için kullanılan esnek skop tipine bağlı olarak skopun ucunu ilk navigasyon işaretinde esnetmek mümkün olmayabilir. Bunun yerine, "use" (kullanım) ibaresindeki "u" harfi görüldüğünde uç esnetilebilir.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MR)

Aura-i MR güvenlidir.

3.8. Çıkarma prosedürü

Çıkarma işlemi daima emme ekipmanının ve hızlı trakeal entübasyon olanağının bulunduğu bir alanda yapılmalıdır.

Doku travması ve larengospazm oluşumunu önlemek üzere Aura-i'yi kaf tamamen şişirilmiş haldeyken çıkarmayın.

3.9. Bertaraf

Kullanılmış Ambu Aura-i'yi yerel prosedürlere göre güvenli bir şekilde atın.

4.0. Özellikler

Ambu Aura-i, ISO 11712 Anestezi ve solunum ekipmanı – Supralarengeal hava yolları ve konektörlerle uyumludur.

	Pediatrik				Erişkin			
Maske Boyutu	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Hastanın ağırlığı	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimum intra kaf hacmi	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimum intra kaf basıncı	60 cmH ₂ O							
Bağlantı elemanı	15 mm erkek (ISO 5356-1)							
Maksimum cihaz boyutu*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Şişirme Valfi Luer konik uyumluluğu	ISO 594-1 ve ISO 80369-7 uyumlu ekipmanla uyumlu Luer konik							
Uygun depolama koşulu	10 °C (50 °F) ila 25 °C (77 °F)							
Yaklaşık maske ağırlığı	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Solunum hava yolunun iç hacmi	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
ISO 11712 ek C'ye göre belirlenen basınç düşüşü	15 l/dk'da 0,3 cmH ₂ O	15 l/dk'da 0,2 cmH ₂ O	30 l/dk'da 0,3 cmH ₂ O	30 l/dk'da 0,2 cmH ₂ O	60 l/dk'da 0,3 cmH ₂ O	60 l/dk'da 0,2 cmH ₂ O	60 l/dk'da 0,2 cmH ₂ O	60 l/dk'da 0,2 cmH ₂ O
Maks. ETT boyutu	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. İç boşluk	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Dahili solunum hava yolunun nominal uzunluğu	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

Tablo 1: Ambu Aura-i teknik özellikleri.

* Maksimum alet boyutu, Aura-i hasta borusundan geçirilecek bir cihazın uygun çapının seçilmesinde yol gösterici olarak tasarlanmıştır.

Sembol açıklamalarının eksiksiz bir listesi <https://www.ambu.com/symbol-explanation> adresinde bulunabilir

© Telif Hakkı 2021 Ambu A/S, Danimarka. Tüm hakları saklıdır.

Bu yayının hiçbir bölümü, telif hakkı sahibinin önceden yazılı izni alınmadan fotokopi dahil olmak üzere hiçbir biçimde çoğaltılamaz.

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

