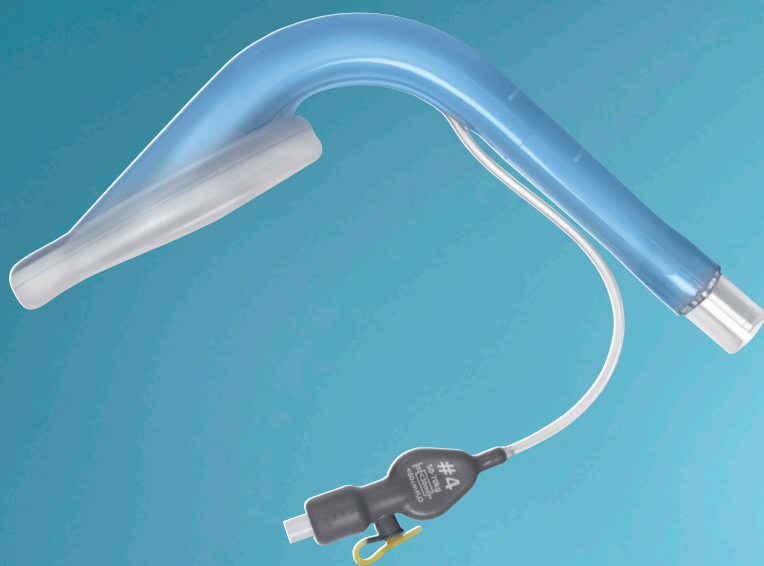


INSTRUCTIONS FOR USE

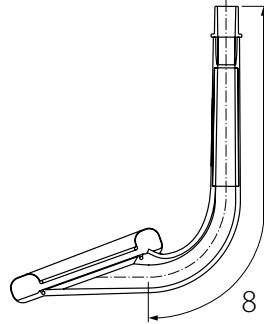
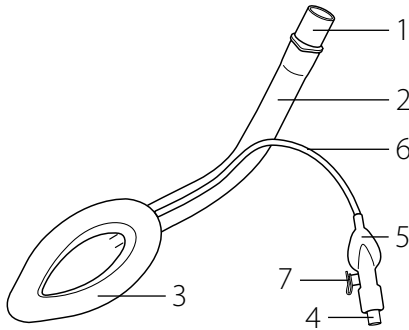
Ambu® Aura40 Reusable Laryngeal Mask

For use by trained clinicians/physicians only.
For use with Ambu® displaying units.

Ambu

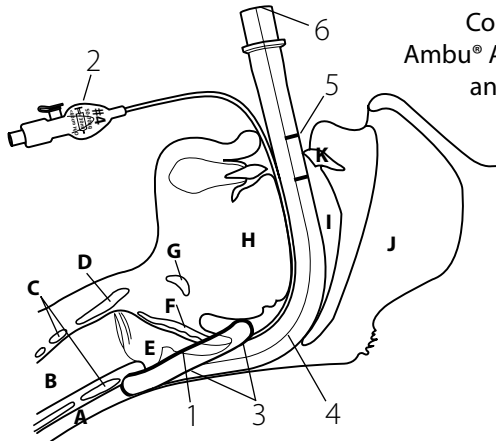


① Ambu® Aura40



Internal pathway	
#1	10,3 cm
#1½	12,0 cm
#2	13,8 cm
#2½	15,9 cm
#3	15,9 cm
#4	17,8 cm
#5	20,0 cm
#6	22,0 cm

②



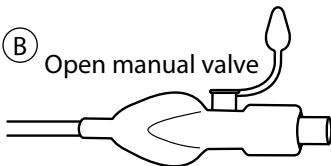
Correct position of the Ambu® Aura40 in relation to anatomical landmarks

③

(A) Closed manual valve

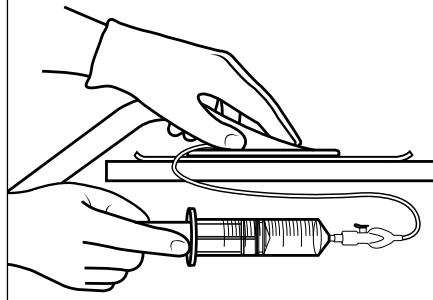


(B) Open manual valve

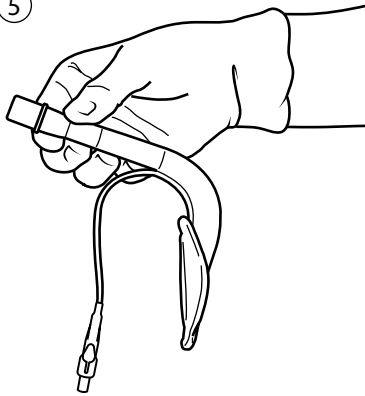


④

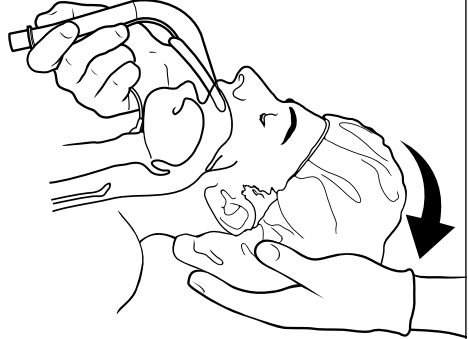
Deflation of the Ambu® Aura40



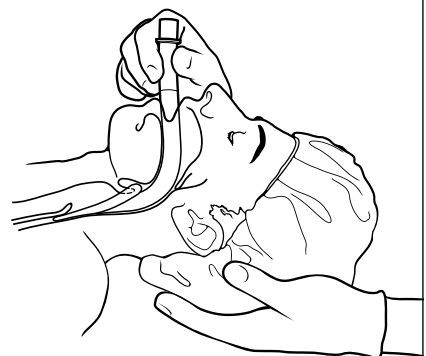
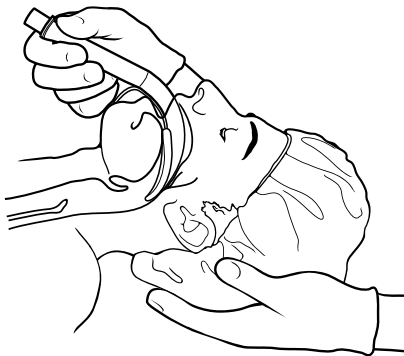
5



Position of the Ambu® Aura40 using
Pencil Insertion Technique

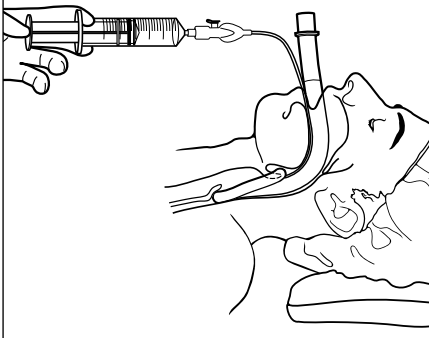


6



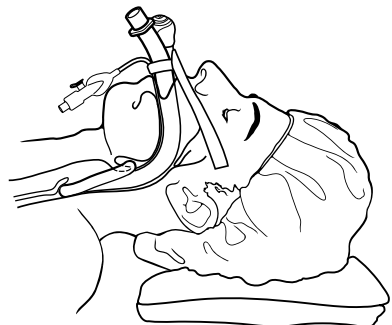
7

Inflation of Ambu® Aura40



8

Fixation of Ambu® Aura40



		
en	Do not use the product more than forty (40) times	MR unsafe
bg	Do not use the product more than forty (40) timest	Не е безопасно за работа в магнитнорезонансна среда
cs	Да не се използва повече от четиридесет (40) пъти	MR nebezpečný
da	Výrobek nepoužívejte víc než čtyřicetkrát (40x)	Ikke MR-sikker
de	Produktet må ikke anvendes mere end fyrre (40) gange	MR-unsicher
el	Das Produkt darf höchstens vierzig (40) mal aufbereitet werden	Μη ασφαλής σε περιβάλλον MR
es	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν περισσότερες από σαράντα (40) φορές	Totalmente incompatible con RM
et	No utilice el producto más de cuarenta (40) veces	Pole MR-sobiv
fi	Ärge kasutage toodet üle neljakümne (40) korra	Epäturvallinen MRI-laitteen kanssa
fr	Tuotetta saa käyttää korkeintaan neljäkymmentä (40) kertaa	Non compatible IRM
hr	Ne pas utiliser le produit plus de quarante (40) fois	Nije sigurno za upotrebu s MR-om
hu	Ne használja negyven (40) alkalomnál többször a terméket	MRI szempontjából nem biztonságos
it	Non utilizzare il prodotto per più di quaranta (40) volte	Non sicuro per RMI
ja	本製品を 40 回以上使用しないこと	MR 非対応
lt	Gaminys naudotinas ne daugiau kaip keturiasdešimt (40) kartų	Nesaugus naudoti MR aplinkoje
lv	Nelietojiet izstrādājumu vairāk par četrdesmit (40) reizēm	Nedrošs lietošanai MR vidē
nl	Gebruik dit product maximaal veertig (40) keer	MR-onveilig
no	Ikke bruk produktet mer enn førti (40) ganger	Ikke MR-sikker
pl	Nie należy używać produktu więcej niż czterdzieści (40) razy	Nie jest bezpieczny w środowisku MR
pt	Não utilizar o produto mais de quarenta (40) vezes	Inseguro para RM
ro	Nu utilizați produsul în mai mult de patruzeci (40) de ori	Nu este sigur în mediul RM
sk	Tento výrobok nepoužívajte viac ako štyridsať (40) ráz	Nevhodné do prostredia magnetickej rezonancie
sl	Ne uporabite izdelka več kot štiridesetkrat (40x)	Ni varno za MR
sv	Produkten får användas högst fyrtio (40) gånger	Ej MR-säker
tr	Kırk ürün kat daha fazla kullanmayın (40)	MR açısından güvenli değil
zh	本产品使用次数不可超过 40 次	MR 不安全

Content

Page

English

Instructions for use.....6-15

Български

Указания за ползване 16-26

Česky

Návod k použití 27-36

Dansk

Brugsanvisning..... 37-46

Deutsch

Bedienungsanleitung 47-57

Ελληνικά

δηγίες Χρήσεως..... 58-68

Español

Manual de instrucciones 69-78

Eesti

Kasutusjuhised 79-87

Suomi

Käyttöohje..... 88-96

Français

Mode d'emploi..... 97-106

Hrvatski

Upute za uporabu 107-115

Magyar

Használati útmutató..... 116-125

Italiano

Manuale d'uso..... 126-135

日本語

使用法..... 136-144

Lietuviškai

Naudojimo instrukcijos..... 145-154

Latviski

Lietošanas instrukcija 155-163

Nederlands

Gebbruiksaanwijzing..... 164-173

Norsk

Brukerveiledning..... 174-182

Polski

Instrukcja obsługi..... 183-192

Português

Manual de instruções 193-202

Română

Instrucțiuni de utilizare..... 203-212

Slovenčina

Návod na použitie 213-222

Slovenščina

Navodila za uporabo 223-232

Svenska

Instruktionshandbok 233-242

Türkçe

Kullanım talimatları..... 243-251

中文

使用说明..... 252-259

Instructions for use

These Instructions for use may be updated without further notice.
Copies of the current version are available from the manufacturer.

Contents	Page
1. Important information – Read before use	7
1.1. Warnings/Cautions	7
2. Introduction.....	8
2.1. Intended use.....	8
2.2. Contraindications.....	8
3. Specifications	9
3.1. Materials	10
4. Principles of operation.....	10
5. Preparation for use.....	11
5.1. Cleaning and sterilization.....	11
5.1.1. Cleaning instruction	11
5.1.2. Sterilization instruction	12
5.1.3. Cleaning and sterilization recommendations	13
5.2. Functional testing	13
5.2.1. Test 1 - Visual inspection	13
5.2.2. Test 2 - Inflation/deflation test	14
6. Specialized use	14
6.1. Intubation through the Ambu® Aura40	14
6.2. Use of the Ambu® Aura40 for blind tracheal intubation	14
6.3. Paediatric use.....	14
6.4. Critical situations and emergencies	15
6.4.1. Critical situations.....	15
6.4.2. Emergencies	15
6.5. Magnetic Resonance Imaging (MRI).....	15
7. Manufacturer's Warranty	15

1. Important information – Read before use

Read these safety instructions carefully before using the Ambu® Aura40.

The instructions for use may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request. Please be aware that these instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the operation of the Ambu® Aura40.

Before initial use of the Ambu® Aura40, it is essential for operators to have received sufficient training in using the product and to be familiar with the intended use, warnings, cautions, and indications mentioned in these instructions.

1.1. Warnings/Cautions

Throughout these directions for use, appropriate warnings are given describing potential safety hazards associated with use of the Ambu® Aura40.

WARNING

The user should be familiar with the following warnings prior to use of the Ambu® Aura40.

1. The Ambu® Aura40 is delivered non-sterile and must be cleaned and sterilized before initial use and before each subsequent use.
2. Lubricate only the posterior tip of the cuff to avoid blockage of the airway aperture or aspiration of the lubricant.
3. To avoid trauma, do not use excessive force at any time during insertion of the Ambu® Aura40.
4. Adhere strictly to the recommended cuff inflation volumes as specified in Table 1. Never over-inflate the cuff after insertion.
5. In case the Ambu® Aura40 is used in a fasted patient who may have retained gastric contents, measures should be taken to empty the stomach contents and administer appropriate antacid therapy. Examples include, but are not limited to, moderate obesity and hiatal hernia.
6. In patients with severe oropharyngeal trauma, the Ambu® Aura40 should only be employed when all other attempts to establish an airway have failed.
7. The Ambu® Aura40 is flammable in the presence of lasers and electrocautery equipment.
8. Do not replace or disassemble any components of the Ambu® Aura40 as it may cause product failures.
9. Do not use germicides, disinfectants, or chemical agents such as glutaraldehyde, ethylene oxide, phenol-based cleaners, iodine-containing cleaners or quaternary ammonium compounds to clean or sterilize the Ambu® Aura40. The material absorbs such substances, resulting in exposure of the patient to potentially severe tissue burns and possible deterioration of the device. Do not use an Ambu® Aura40 that has been exposed to any of these substances.
10. The manual vent must be open prior packaging for sterilization to avoid irreparable damages to the cuff and pilot balloon.
11. Do not use and destroy the device if any one test fails.
12. Dispose of the Ambu® Aura40 in a safe manner according to local guidelines of medical waste.
13. Make sure the manual vent is closed during functional testing and clinical use.
14. Do not use the Ambu® Aura40 if the mask connector does not fit tightly into the outer end of the airway tube.
15. Do not use the Ambu® Aura40 if the manual vent does not fit tightly or is disconnected from the pilot balloon.
16. Do not use the Ambu® Aura40 if there are any bulges on the cuff or if there are any signs of leakage.

CAUTION

1. US federal law restricts this device to be sold to or on the order of a physician.
2. For use only by clinicians trained in the use of an Ambu® Aura40.
3. Ensure that the device is not in any way damaged before use.
4. Make a brief functional check before using the device. Failure of any one test indicates that the device should not be used.
5. If airway problems persist or ventilation is inadequate, the Ambu® Aura40 should be removed and reinserted or a secure airway established by other means.
6. Patients should be adequately monitored at all times during use.
7. The secure function of all anaesthetic breathing system connectors should be checked before the breathing circuit is established.
8. Have a spare Ambu® Aura40 ready and prepared for immediate use.
9. The Ambu Aura40 is MR unsafe.
10. Handle the Ambu® Aura40 carefully as it is made of silicone, which can be torn or punctured. Avoid contact with sharp or pointed objects.
11. Liquid in the inflation system may cause premature inflation valve failure.
12. All detergents should be used in the recommended dilution/concentration, temperature, water quality (e.g., ph, hardness), and exposure (soak or contact) time, in accordance with the detergent manufacturer's directions.
13. Effective cleaning must be carried out to achieve proper sterilization.
14. Always wear gloves during the preparation and insertion of the Ambu® Aura40 to minimize contamination.
15. The inflation volumes specified in table 7 are for testing purposes only. These volumes are not to be used during normal use of the device – the recommended standard inflation volumes can be found in Table 1.

2. Introduction

2.1. Intended use

The Ambu® Aura40 is intended for use as an alternative to the facemask for achieving and maintaining control of the airway during routine and emergency anaesthetic procedures in fasted patients. The Ambu® Aura40 may also be used where unexpected difficulties arise in connection with airway management.

The mask may also be preferred in some critical airway situations.

The Ambu® Aura40 may also be used to establish a clear airway during resuscitation in the profoundly unconscious patient with absent glossopharyngeal and laryngeal reflexes who may need artificial ventilation.

The device is not intended for use as a replacement for the endotracheal tube, and is best suited for use in surgical procedures where tracheal intubation is not deemed necessary.

2.2. Contraindications

The Ambu® Aura40 does not protect the patient from the consequences of regurgitation and aspiration. The Ambu® Aura40 should only be used in patients, who have been clinically evaluated by a clinician familiar with anaesthesia, as eligible for a laryngeal mask airway.

When the Ambu® Aura40 is used in the profoundly unconscious patient in need of resuscitation or in an emergency patient with a difficult airway situation (i.e. "cannot intubate, cannot ventilate"), there is a risk of regurgitation and aspiration. This risk must be carefully balanced against the potential benefit of establishing an airway (see the guidelines established by your own local protocol). The Ambu® Aura40 should not be used for resuscitation or emergency treatment of patients who are not profoundly unconscious and who may resist insertion.

3. Specifications

The Ambu® Aura40 function is in conformity with Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices. ASTM F 2560-06 Standard Specification for Supralaryngeal Airways and Connectors.

A summary of the methods, materials, data and results of clinical studies that validate the requirements of this standard is available on request, if applicable.

The Ambu® Aura40 is a reusable device, delivered non-sterile.

See figure ①. Ambu® Aura40

	Mask size							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Patient weight	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximum cuff inflation volume	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximum intracuff pressure	60 cmH ₂ O							
① Airway connector	15 mm male (ISO 5356-1)							
Min. I.D. Tube	5.2 mm	7.3 mm	8.6 mm	8.5 mm	8.5 mm	9.6 mm	10.6 mm	11.3 mm
Max. O.D. Tube	10.5 mm	13 mm	15 mm	17.5 mm	17.5 mm	20 mm	22.5 mm	25 mm
④ Inflation valve	Luer-connector (ISO 594-1)							
Storage temperature	10 °C to 25 °C							
Internal volume of ventilatory pathway	5.5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml
Pressure drop	< 1.0 cmH ₂ O at 15 l/min	< 0.6 cmH ₂ O at 15 l/min	< 0.7 cmH ₂ O at 15 l/min	< 0.5 cmH ₂ O at 15 l/min	< 1.6 cmH ₂ O at 15 l/min	< 0.9 cmH ₂ O at 15 l/min	< 0.5 cmH ₂ O at 15 l/min	< 0.2 cmH ₂ O at 15 l/min
Min. interdental gap	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
③ Internal pathway	10.3 cm	12.0 cm	13,8 cm	15.9 cm	15.9 cm	17.8 cm	20.0 cm	22.0 cm

Table 1. Specifications for the Ambu® Aura40

3.1. Materials

The Ambu® Aura40 is 100 % latex free. The materials used for the product and packaging are:

Part	Material
① Airway connector	Polysulphone
②/③ Tube/Cuff	Silicone
④ Inflation Valve	Polyester/Polypropylene/Nitrile/Stainless steel
⑤/⑦ Pilot balloon/Manual vent	Silicone
⑥ Pilot tube	Silicone
Packaging - Pouch	Tyvek/PET/PE

Table 2. Material used for the Ambu® Aura40

See figure ① Ambu® Aura40.

4. Principles of operation

The mask is designed to conform to the contours of the hypopharynx with its lumen facing the laryngeal opening. When correctly inserted, the distal tip of the cuff rests against the upper oesophageal sphincter.

The Ambu® Aura40 comes in eight different sizes for use in patients of different weight. See table 1 for selection guidelines and max. inflation volumes. Please note that the cuff inflation volumes shown in table 1 are maximum volumes. Applying the stated maximum inflation volume may respond to a cuff pressure above the maximum of 60 cmH₂O. It is recommended to continuously monitor the cuff pressure.

See figure ②. Correct position of the Ambu® Aura40 in relation to anatomical landmarks.

Anatomical Landmarks		Aura40
A – Esophagus	G – Hyoid Bone	1 – Patient end
B – Trachea	H – Tongue	2 – Size marking
C – Cricoid ring	I – Buccal cavity	3 – Ventilatory opening
D – Thyroid cartilage	J – Nasopharynx	4 – Ventilatory pathway
E – Laryngeal inlet	K – Incisors	5 – Normal depth of insertion marks
F – Epiglottis		6 – Machine end

Table 3. Description of anatomical landmarks and Ambu® Aura40 parts

5. Preparation for use

5.1. Cleaning and sterilization

Cleaning and sterilization as described below must be carried out before initial use and before each subsequent use as the Ambu® Aura40 is delivered non-sterile.

The Ambu® Aura40 can be used a maximum of 40 times provided the recommended cleaning, sterilization and handling procedures are followed. Proper cleaning and sterilization of the device is essential to ensure continued safe usage up to 40 times.

A record card for sterilization of the Ambu® Aura40 accompanies every device from delivery. To ensure a proper documentation of the sterilization cycles, the record card should be completed each time the Ambu® Aura40 is sterilized.

Ambu A/S has validated the instructions provided in 5.1.1. and 5.1.2. as being capable of preparing an Ambu® Aura40 for re-use. Any deviation from the instruction provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

5.1.1. Cleaning instruction

It is recommended to follow the described validated manual or automated cleaning procedure to ensure proper cleaning.

It is important to keep the manual vent closed during cleaning to prevent exposure of the inflation valve to any liquid.

See figure ③A. Closed manual vent.

The Ambu® Aura40 should be kept moist between the time of use and subsequent cleaning. Remove excess soil with disposable cloth/paper wipe. Thoroughly rinse the Ambu® Aura40 in cold running tap water to avoid protein coagulation.

It is recommended to use one of the two following cleaning methods:

To ensure proper cleaning of the airway tube a soft bristle brush is recommended. Brushes should fit tightly, but be able to move back and forth in the area being cleaned. Never use hard brushes or other materials that might damage the silicone cuff or surface.

Remove all cleaning residues by thoroughly rinsing the cuff and the airway tube in running warm tap water for 1 minute. Make sure that the water passes through the tube. Closely examine the Ambu® Aura40 to ensure that all visible foreign matter has been removed. Repeat the above procedure if necessary. If liquid is noticed in the inflation valve, shake the pilot balloon and tap the inflation valve and manual vent against a towel to remove excess liquid. Dry the device using a soft clean cloth.

Manual Cleaning Procedure

1. Rinse device under running cold utility (tap) water for a minimum of one minute to remove visible soil.
 - 1.1. While rinsing, flush the inside of the airway tube with 20 ml of utility (tap) water.
 - 1.2. Use a soft bristle lumen brush to brush the airway tube for a minimum of 15 seconds.
2. Prepare a detergent bath using Neodisher Mediclean Forte or an equivalent detergent solution at the detergent manufacturer's recommendation.

3. Fully immerse device to keep it submerged in the solution per detergent instruction label.
 - 3.1. During the soak time thoroughly clean the device for a minimum of 30 seconds with a soft bristled M16 style brush until all visible soil is removed.
 - 3.2. Flush the airway tube with a minimum of 20 ml of prepared detergent.
 - 3.3. Use a soft bristle lumen brush to clean the airway tube for a minimum of 15 seconds.
4. Rinse the device for one minute with running utility (tap) water.
 - 4.1. During the rinse, flush the airway tube with a minimum of 20 ml of utility (tap) water.
5. Dry the device with a clean lint free cloth and compressed air.

Automated Cleaning Procedure

1. Rinse device under running cold utility (tap) water for a minimum of 2 minutes to remove visible soil.
2. Transfer the device onto the 4–Level manifold rack accessory (or other appropriate rack system) contained inside the washer for processing.
3. Select the appropriate cycle as listed below (Table 4):

Stage	Time (minutes)	Temperature	Detergent Type and Concentration (if applicable)
Pre-wash 1	02:00	Cold tap water	N/A
Wash 1	01:00	43 °C Tap water	Neodisher Mediclean Forte or an equivalent detergent at manufacturer’s recommended concentration
Rinse 1	01:00	43 °C Tap water	N/A
Dry Time	07:00	90 °C	N/A

Table 4. Automated cleaning procedure

After automated washing the device must be removed from the washer and dried with a soft clean cloth. The lumen must be dried using filtered pressurized air.

5.1.2. Sterilization instruction

The only recommended sterilization method is steam autoclaving. Strictly adhere to the following validated instruction to ensure proper sterilization and to prevent damage.

The manual vent must be in open position. The Ambu® Aura40 should be placed in an appropriate steam autoclave-proof bag before steam autoclaving. Ensure that the pack is large enough to contain the device without stressing the seals.

Sterilizer Type	Pre-vacuum	Pre-vacuum	Gravity	Gravity
Preconditioning Pulses	3	3	N/A	N/A
Temperature	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Fully Cycle Exposure Time	04 minutes	03 minutes	10 minutes	10 minutes
Dry Time	20 minutes	20 minutes	20 minutes	30 minutes
Test Article Configuration	Individually single pouched in a 7.5" x 13" self-sealed pouch and placed on edge in the sterilizer			

Table 5. Sterilization parameters

The record card should be completed each time the Ambu® Aura40 is sterilized.

After sterilization the Ambu® Aura40 should be stored in accordance with accepted hospital practice. The Ambu® Aura40 should not be exposed to direct sunlight or elevated temperatures during storage. Store in unopened pouches at temperature between 10 °C / 50 °F and 25 °C / 77 °F.

5.1.3. Cleaning and sterilization recommendations

Applicable methods	Cleaning		Sterilization	
○ Applicable ● Not applicable	Manual cleaning	Washing machine	Gravity displacement Steam sterilisation	Dynamic air removal (pre-vacuum)
Ambu® Aura40	○*	○*	○**	○**

Table 6. Cleaning and sterilization recommendations

* Specific validated procedures described in 5.1.1

** Specific validated procedures described in 5.1.2

5.2. Functional testing

Functional testing as described below must be carried out before using the device. The tests should be conducted in a manner consistent with accepted medical practice that minimizes contamination of the Ambu® Aura40 prior to insertion.

5.2.1. Test 1 - Visual inspection

Closely examine the Ambu® Aura40 for any damage, such as perforation, scratches, blockage, loose parts, etc. Do not use the Ambu® Aura40 if it is damaged in any way.

Check that the airway connector on the Ambu® Aura40 is fitted tightly to the airway tube. Ensure that it cannot easily be pulled off. Do not twist the connector as this may break the seal. Closely examine the pilot balloon for any damages and make sure that the manual vent fit tightly.

5.2.2. Test 2 - Inflation/deflation test

Make sure that the manual vent is closed prior to carrying out this test. Ambu recommends deflating the cuff of the Ambu® Aura40 completely. Once deflated, check the cuff thoroughly for any wrinkles or folds. Over-inflate the cuff to the appropriate volume as specified in Table 7. Check that the inflated cuff is symmetrical and smooth. There should not be any bulge nor any sign of leakage in the cuff, pilot tubing or pilot balloon.

	Mask Size							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Over-inflation Cuff volumes	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Table 7. Test cuff over-inflation volumes for the Ambu® Aura40

6. Specialized use

6.1. Intubation through the Ambu® Aura40

It is recommended to use an exchange catheter for intubation through the Ambu® Aura40.

A flexible fiberoptic can be used through the Ambu® Aura40 to view the airway. It is important to pre-oxygenate the patient and to use standard monitoring procedures. Fiberoptic intubation via the AmbuAura40 can be done using an exchange catheter.

The Ambu® Aura40 is inserted and an exchange catheter is treaded over the fiberoptic. The fiberoptic is inserted until carina is seen and the exchange catheter is “railroaded” and left in the trachea. The Ambu® Aura40 is removed. The ET-tube is put onto the exchange catheter and “railroaded” down into the trachea. The exchange catheter is removed.

6.2. Use of the Ambu® Aura40 for blind tracheal intubation

There is currently no published data on blind tracheal intubation through the Ambu® Aura40. We have therefore no clinical evidence to verify success rate and useful technique. We can therefore not recommend blind tracheal intubation through Ambu® Aura40.

6.3. Paediatric use

The Ambu® Aura40 comes in four different sizes for paediatric patients. See table 1 for selection guidelines and maximum inflation volumes.

It is recommended that the Ambu® Aura40 in neonates and small children is used by an anaesthesiologist familiar with paediatric patients and already experienced in adult laryngeal mask airway management.

The insertion of the Ambu® Aura40 in paediatric patients can be performed in the same way as described for adults following either intravenous or gaseous induction. It is important that an adequate level of anaesthesia (or unconsciousness) is achieved before insertion.

The insertion should be successful at the same level of anaesthesia that would be suitable for tracheal intubation.

Please note that with the Ambu® Aura40, as with any form of airway management and anaesthesia in paediatric patients, where ventilation is insufficient, desaturation is likely to occur faster because of the higher oxygen consumption of paediatric patients.

6.4. Critical situations and emergencies

6.4.1. Critical situations

The Ambu® Aura40 is not intended for use as a replacement for the endotracheal tube. However, in cases where tracheal intubation is not suitable or has failed, the Ambu® Aura40 may be used successfully to establish an airway.

6.4.2. Emergencies

The Ambu® Aura40 may be used during cardiopulmonary resuscitation, either as a temporary rescue airway or as a conduit to intubation. In the resuscitation situation, the patient must be profoundly unconscious with obtunded airway reflexes. The risk of regurgitation and aspiration must be balanced against the potential benefit of establishing an airway and providing oxygenation.

6.5. Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Ambu® Aura40 is MR unsafe. It is therefore not recommended for use with MRI.

7. Manufacturer's Warranty

The Ambu® Aura40 is warranted against material and manufacturing defects for forty (40) uses or a period of one (1) year from date of invoice, whichever comes first, provided that it has been used according to the instruction manual. The completed record card must accompany any Ambu® Aura40 returned for evaluation of a defect.

Warranty applicable only if purchased from an authorized distributor.

Инструкции за употреба

Настоящите инструкции за употреба подлежат на актуализиране без допълнително уведомление. Копия на текущата версия са налични от производителя.

Съдържание	Страница
1. Важна информация – Прочетете преди употреба.....	17
1.1. Предупреждения/Предпазни мерки.....	17
2. Въведение	19
2.1. Предназначение	19
2.2. Противопоказания	19
3. Спецификации.....	19
3.1. Материали	20
4. Принципи на работа	21
5. Подготовка за употреба.....	21
5.1. Почистване и стерилизация.....	21
5.1.1. Инструкции за почистване.....	22
5.1.2. Инструкции за стерилизация	23
5.1.3. Препоръки за почистване и стерилизация	24
5.2. Функционално изпитване	24
5.2.1. Изпитване 1 – Визуална инспекция.....	25
5.2.2. Изпитване 2 – Изпитване за раздуване/спадане.....	25
6. Специализирана употреба	25
6.1. Интубация през Ambu® Aura40	25
6.2. Употреба на Ambu® Aura40 за сляпа трахеална интубация.....	25
6.3. Педиатрична употреба	26
6.4. Критични ситуации и спешни случаи	26
6.4.1. Критични ситуации	26
6.4.2. Спешни случаи	26
6.5. Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)	26
7. Гаранция на производителя	26

1. Важна информация – Прочетете преди употреба

Прочетете внимателно настоящите инструкции за безопасност, преди да използвате Ambu® Aura40.

Инструкциите за употреба подлежат на актуализиране без допълнително предизвестие. Копия на текущата версия са налични при поискване. Имайте предвид, че тези инструкции не дават обяснения и не разглеждат клиничните процедури. Те описват само основното действие и предпазните мерки, свързани с работата на Ambu® Aura40.

Преди първата употреба на Ambu® Aura40 е важно операторите да са получили подходящо обучение за използването на продукта и да са запознати с предназначението, предупрежденията, предпазните мерки и показанията, отбелязани в тези инструкции.

1.1. Предупреждения/Предпазни мерки

В настоящите инструкции за употреба са дадени уместни предупреждения, които описват потенциални опасности, свързани с използването на Ambu® Aura40.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потребителят трябва да бъде запознат със следните предупреждения, преди да използва Ambu® Aura40.

1. Ambu® Aura40 се доставя нестерилен и трябва да бъде почистен и стерилизиран преди първоначалната употреба и преди всяка последваща употреба.
2. Смажете само задния връх на маншета, за да избегнете блокиране на апертурата на дихателните пътища или аспирация на лубриканта.
3. За да избегнете травми, не използвайте прекомерна сила по време на въвеждането на Ambu® Aura40.
4. Спазвайте стриктно препоръчителните обеми на раздуване на маншетите, както е посочено в таблица 1. Никога не пренадувайте маншета след въвеждането му.
5. В случай че Ambu® Aura40 се използва при пациенти на режим без прием на храна и течности, които може да са запазили стомашно съдържание, трябва да се вземат мерки за изпразване на съдържанието на стомаха и прилагане на подходяща антиацидна терапия. Примерите включват, но не се ограничават до, умерена затлъстяване и хиатална херния.
6. При пациенти с тежка орофарингеална травма Ambu® Aura40 трябва да се използва само когато всички други опити за установяване на проводимост на дихателните пътища са неуспешни.
7. Изделието Ambu® Aura40 е запалимо в присъствието на лазери и електрокаутерално оборудване.
8. Не подменяйте и не разглобявайте компонентите на Ambu® Aura40, тъй като това може да доведе до повреда на продукта.
9. Не използвайте бактерициди, дезинфектанти или химически агенти, като например глутаралдехид, етиленов оксид, базирани на фенол почистващи препарати, съдържащи йод почистващи препарати или четвъртични амониеви съединения за почистване или стерилизиране на Ambu® Aura40. Материалът абсорбира такива вещества, което води до излагане на пациента на потенциално тежки изгаряния на тъканите и възможно влошаване на състоянието на изделието. Не използвайте Ambu® Aura40, което е било изложено на някое от тези вещества.

10. За да се избегнат непоправими щети по маншета и пилотния балон, ръчният вентил трябва да бъде отворен преди опаковане за стерилизация.
11. Не използвайте изделието и го унищожете, ако някое от изпитанията е неуспешно.
12. Извършете Ambu® Aura40 по безопасен начин в съответствие с местните разпоредби за медицински отпадъци.
13. Уверете се, че ръчният вентил е затворен по време на функционалното изпитване и клиничната употреба.
14. Не използвайте Ambu® Aura40, ако конекторът на маската не влиза плътно във външния край на тръбата на въздуховода.
15. Не използвайте Ambu® Aura40, ако ръчният вентил не пасва плътно или е откачен от пилотния балон.
16. Не използвайте Ambu® Aura40, ако по маншета има някакви изпъкналости или ако има признаци на изтичане.

ВНИМАНИЕ

1. Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава на лекар или по поръчка на лекар.
2. За употреба само от здравни специалисти, обучени в използването на Ambu® Aura40.
3. Преди употреба се уверете, че изделието не е повредено по какъвто и да е начин.
4. Преди използване на изделието трябва да се направи кратка функционална проверка. Ако някое от изпитванията не премине успешно, това показва, че изделието не трябва да се използва.
5. Ако проблемите с дихателните пътища продължават или вентилацията е неадекватна, Ambu® Aura40 трябва да бъде изваден и поставен отново или по друг начин да се осигурят сигурни дихателни пътища.
6. Пациентите следва да бъдат наблюдавани адекватно през цялото време на употреба.
7. Защитната функция на всички конектори на анестезиологичната дихателна система трябва да се провери, преди да се установи дихателната верига.
8. Погрижете се да набавите резервна маска Ambu® Aura40, която да е готова за незабавна употреба.
9. Изделието Ambu Aura40 е безопасно за работа в магнитнорезонансна среда.
10. Работете внимателно с Ambu® Aura40, тъй като е направена от силикон, който може да бъде разкъсан или пробит. Избягвайте контакт с остри или заострени предмети.
11. Течност в системата за раздуване може да причини преждевременна повреда на вентила за раздуване.
12. Всички детергенти трябва да се използват в препоръчаните разреждане/концентрация, температура, качество на водата (напр. рН, твърдост) и време на експозиция (накисване или контакт) в съответствие с указанията на производителя на детергента.
13. Трябва да се извършва ефективно почистване, за да се постигне правилната стерилизация.
14. Винаги носете ръкавици по време на подготовката и въвеждането на Ambu® Aura40, за да сведете до минимум контаминацията. Уверете се, че протекторът на маншета е отстранен от маншета.
15. Обемите на раздуване, посочени в таблица 7, са само за целите на изпитването. Тези обеми не трябва да се използват по време на нормална употреба на изделието – препоръчителните стандартни обеми на раздуване можете да намерите в таблица 1.

2. Въведение

2.1. Предназначение

Изделието Ambu® Aura40 е предназначено за употреба като алтернатива на маска за лице за постигане и поддържане на по-добър контрол на проходимостта на дихателните пътища по време на рутинни и спешни анестетични процедури при пациенти на режим без прием на храна и течности.

Ambu® Aura40 може да се използва и когато възникнат неочаквани затруднения във връзка с обезпечаване на проходимостта на дихателните пътища.

Маската може също така да бъде предпочитана в някои критични ситуации, свързани с дихателните пътища.

Ambu® Aura40 може да се използва и за установяване на проходимост в дихателните пътища по време на ресусцитация на пациенти в дълбоко безсъзнание с липсващи глософарингеални и ларингеални рефлексии, които може да се нуждаят от изкуствена вентилация.

Изделието не е предназначено за употреба като заместител на ендотрахеалната тръба и е най-подходящо за употреба при хирургични процедури, при които трахеалната интубация не се счита за необходима.

2.2. Противопоказания

Ambu® Aura40 не предпазва пациента от последствията от регургитация и аспирация.

Ambu® Aura40 трябва да се използва само при пациенти, за които е било клинично преценено от здравен специалист, запознат с анестезията, че са подходящи за въздуховод с ларингеална маска.

Когато Ambu® Aura40 се използва при пациенти в дълбоко безсъзнание, нуждаещи се от ресусцитация, или при спешен случай с пациент в състояние на затруднено дишане (напр. „не може да се интубира, не може да се обдишва“), има риск от регургитация и аспирация. Този риск трябва да бъде балансиран внимателно спрямо потенциалните ползи от установяването на проводимост на дихателните пътища (вижте указанията, определени във вашия местен протокол). Ambu® Aura40 не трябва да се използва за ресусцитация или спешна терапия на пациенти, които не са в дълбоко безсъзнание и които могат да окажат съпротива при ввеждането.

3. Спецификации

Функцията на Ambu® Aura40 е в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия. ASTM F 2560-06 Стандартна спецификация за супраларингеални въздуховоди и конектори. Резюме на методите, материалите, данните и резултатите от клиничните проучвания, които валидират изискванията на този стандарт, се предоставя при поискване, ако е приложимо.

Ambu® Aura40 е изделие за многократна употреба, което се доставя нестерилно.

Вижте фигура ①. Ambu® Aura40

	Размер на маската							
	№ 1	№ 1½	№ 2	№ 2½	№ 3	№ 4	№ 5	№ 6
Тегло на пациента	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Максимален обем на надуване на маншета	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Максимално налягане в маншета	60 cm H ₂ O							
① Конектор на въздуховода	15 mm мъжки (ISO 5356-1)							
Мин. втр. диам. на тръба	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
Макс. внш. диам. на тръба	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Вентил за раздуване	Луеров конектор (ISO 594-1)							
Температура на съхранение	От 10 до 25 °C							
Втрешен обем на вентилационния път	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml
Спад на налягането	< 1,0 cmH ₂ O при 15 l/min	< 0,6 cmH ₂ O при 15 l/min	< 0,7 cmH ₂ O при 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O при 15 l/min	< 1,6 cmH ₂ O при 15 l/min	< 0,9 cmH ₂ O при 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O при 15 l/min	< 0,2 cmH ₂ O при 15 l/min
Мин. междузъбно пространство	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
⑧ Втрешен път	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Таблица 1. Спецификации за Ambu® Aura40

3.1. Материали

Ambu® Aura40 е 100 % без латекс. Материалите, използвани за продукта и опаковката, са:

Част	Материал
① Конектор на въздуховода	Полисулфон
②/③ Тръба/маншет	Силикон

④ Вентил за раздуване	Полиестер/полипропилен/нитрил/неръждаема стомана
⑤/⑦ Пилотен балон/ръчен вентил	Силикон
⑥ Пилотна тръба	Силикон
Опаковка – плик	Tyvek/PET/PE

Таблица 2. Материал, използван за Ambu® Aura40

Вижте фигура ① Ambu® Aura40

4. Принципи на работа

Маската е предназначена да приляга на контурите на хипофаринкса, като луменът е насочен към ларингеалния отвор. Когато е правилно поставен, дисталният връх на маншета се опира в горния езофагеален сфинктер.

Ambu® Aura40 се предлага в осем различни размера за употреба при пациенти с различно тегло. Вижте таблица 1 за насоки за избор и максимален обем на раздуване. Обърнете внимание, че обемите на раздуване на маншетите, посочени в таблица 1, са максималните обеми. Прилагането на посочения максимален обем на раздуване може да се отрази на налягането на маншета над максимум от 60 cmH₂O. Препоръчва се налягането на маншета да се следи непрекъснато.

Вижте фигура ②. Правилна позиция на Ambu® Aura40 по отношение на анатомичните ориентири.

Анатомични ориентири		Aura40
A – Езофагус	G – Подезична кост	1 – Край за пациента
B – Трахея	H – Език	2 – Маркировка на размер
C – Пръстеновиден хрущял	I – Устна кухина	3 – Вентилационен отвор
D – Тироиден хрущял	J – Назофаринкс	4 – Вентилационен път
E – Ларингеален вход	K – Резци	5 – Нормална дълбочина на маркировките за въвеждане
F – Епиглотис		6 – Край за машина

Таблица 3. Описание на анатомичните ориентири и частите на Ambu® Aura40

5. Подготовка за употреба

5.1. Почистване и стерилизация

Почистването и стерилизацията, както е описано по-долу, трябва да се извършват преди първоначална употреба и преди всяка последваща употреба, тъй като изделието Ambu® Aura40 се доставя нестерилно.

Ambu® Aura40 може да се използва максимум 40 пъти, при условие че се спазват препоръчителните процедури за почистване, стерилизация и работа. Правилното почистване и стерилизация на изделието са от съществено значение, за да се гарантира продължителна безопасна употреба до 40 пъти.

Карта за вписване на стерилизацията на Ambu® Aura40 придружава всяко изделие от момента на доставката. За да се осигури правилна документация на циклите на стерилизация, картата за вписване трябва да се попълва всеки път, когато Ambu® Aura40 се стерилизира.

Ambu A/S валидира инструкциите, предоставени в 5.1.1. и 5.1.2., като способни да подготвят Ambu® Aura40 за повторна употреба. Всяко отклонение от предоставените инструкции трябва да се преценява правилно за ефективност и потенциални неблагоприятни последици.

5.1.1. Инструкции за почистване

Препоръчително е да следвате описаната валидирана процедура за ръчно или автоматично почистване, за да осигурите правилно почистване.

Важно е да държите ръчния вентил затворен по време на почистването, за да се предотврати попадането на течност върху вентила за раздуване.

Вижте фигура ©A. Затворен ръчен вентил.

Изделието Ambu® Aura40 трябва да се пази влажно между момента на употреба и последващото почистване. Отстранете прекомерните замърсявания с платнена/хартиена кърпа за еднократна употреба. Изплакнете добре Ambu® Aura40 под студена течаща чешмяна вода, за да избегнете коагулация на протеина.

Препоръчително е да се използва един от следните два метода за почистване:

За да се осигури правилно почистване на тръбата на въздуховода, се препоръчва използването на четка с мек косъм. Четките трябва да пасват плътно, но да могат да се движат назад и напред в почистваната зона. Никога не използвайте твърди четки или други материали, които може да повредят силиконовия маншет или повърхността.

Отстранете всички остатъци от почистването, като изплакнете обилно маншета и тръбата на въздуховода с топла чешмяна вода в продължение на 1 минута. Уверете се, че водата минава през тръбата. Внимателно проверете Ambu® Aura40, за да сте сигурни, че всички видими чужди частици са отстранени. Ако е необходимо, повторете горепосочената процедура. Ако забележите течност във вентила за раздуване, разклатете пилотния балон и потупайте вентила за раздуване и ръчния вентил с кърпа, за да отстраните излишната течност. Подсушете изделието с мека и чиста кърпа.

Процедура при ръчно почистване

1. Изплакнете изделието под течаща студена (чешмяна) вода в продължение на минимум една минута, за да премахнете видимите замърсявания.
 - 1.1. Докато изплаквате, промийте вътрешността на тръбата на въздуховода с 20 ml течаща (чешмяна) вода.
 - 1.2. Използвайте четка за лумени с мек косъм, за да изчеткате тръбата на въздуховода за минимум 15 секунди.
2. Пригответе вана с детергент, като използвате Neodisher Mediclean Forte или еквивалентен разтвор на детергент, препоръчан от производителя на детергента.

3. Потопете напълно изделието, за да го държите потопено в разтвора в съответствие с етикета с инструкции за детергента.
 - 3.1. По време на наakisването почистете старателно изделието за най-малко 30 секунди с четка с мек косъм тип M16, докато се отстранят всички видими замърсявания.
 - 3.2. Промийте тръбата на въздуховода с минимум 20 ml приготвен детергент.
 - 3.3. Използвайте четка за лумени с мек косъм, за да почистите тръбата на въздуховода за минимум 15 секунди.
4. Изплакнете изделието за една минута под течаща (чешмяна) вода.
 - 4.1. По време на изплакването промийте тръбата на въздуховода с минимум 20 ml течаща (чешмяна) вода.
5. Подсушете изделието с чиста кърпа без власинки и сгъстен въздух.

Процедура за автоматично почистване

1. Изплакнете изделието под течаща студена (чешмяна) вода в продължение на минимум 2 минути, за да премахнете видимите замърсявания.
2. Прехвърлете устройството върху 4-степенния допълнителен решетъчен щендер (или друга подходяща стелажна система), съдържащ се в миялната машина, за обработка.
3. Изберете подходящия цикъл, както е посочено по-долу (таблица 4):

Етап	Време (минути)	Температура	Тип детергент и концентрация (ако е приложимо)
Предварително измиване 1	02:00	Студена чешмяна вода	Не е приложимо
Измиване 1	01:00	43 °C чешмяна вода	Neodisher Mediclean Forte или еквивалентен детергент с препоръчителната от производителя концентрация
Изплакване 1	01:00	43 °C чешмяна вода	Не е приложимо
Време на сушене	07:00	90 °C	Не е приложимо

Таблица 4. Процедура за автоматично почистване

След автоматичното измиване изделието трябва да се извади от миялната машина и да се подсуши с мека и чиста кърпа. Луменът трябва да се подсуши с помощта на филтриран въздух под налягане.

5.1.2. Инструкции за стерилизация

Единственият препоръчителен метод за стерилизация е парен автоклав. Спазвайте стриктно следните валидирани инструкции, за да осигурите правилна стерилизация и да предотвратите повреда.

Ръчният вентил трябва да бъде в отворено положение. Ambu® Aura40 трябва да се постави в подходяща за парен автоклав торбичка преди парното автоклавиране. Уверете се, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере изделието, без да се изпъват уплътненията.

Тип стерилизатор	Предварителен вакуум	Предварителен вакуум	Гравитация	Гравитация
Импулси за предварителна подготовка	3	3	Не е приложимо	Не е приложимо
Температура	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Време на експозиция на пълен цикъл	04 минути	03 минути	10 минути	10 минути
Време на сушене	20 минути	20 минути	20 минути	30 минути
Конфигурация на артикула за изпитване	Индивидуално опакован в самозапечатваща се торбичка с размери 7,5" x 13" и поставени на ръба в стерилизатора			

Таблица 5. Параметри на стерилизация

Картата за вписване трябва да се попълва всеки път, когато Ambu® Aura40 се стерилизира.

След стерилизация Ambu® Aura40 трябва да се съхранява в съответствие с приетата болнична практика. Ambu® Aura40 не трябва да се излага на пряка слънчева светлина или на високи температури по време на съхранение. Съхранявайте в неотворени торбички при температура между 10 °C / 50 °F и 25 °C / 77 °F.

5.1.3. Препоръки за почистване и стерилизация

Приложими методи	Почистване		Стерилизация	
<input type="radio"/> Приложимо <input checked="" type="radio"/> Не е приложимо	Ръчно почистване	Миялна машина	Гравитационно изместване Стерилизация с пара	Динамично отстраняване на въздуха (предварителен вакуум)
Ambu® Aura40	<input type="radio"/> *	<input type="radio"/> *	<input type="radio"/> **	<input type="radio"/> **

Таблица 6. Препоръки за почистване и стерилизация

* Специфични валидирани процедури, описани в 5.1.1

** Специфични валидирани процедури, описани в 5.1.2

5.2. Функционално изпитване

Преди да се използва изделието, трябва да се извърши функционално изпитване, както е описано по-долу. Изпитванията трябва да се извършат по начин, който съответства на приетата медицинска практика, за да се сведе до минимум замърсяването на Ambu® Aura40 преди въвеждането.

5.2.1. Изпитване 1 – Визуална инспекция

Внимателно проверете Ambu® Aura40 за повреди, като например перфорация, надрасквания, запушване, разхлабени части и др. Не използвайте изделието Ambu® Aura40, ако е повредено по някакъв начин.

Проверете дали конекторът на въздуховода на Ambu® Aura40 е поставен плътно към тръбата на въздуховода.

Уверете се, че не може да се изтегли лесно. Не усуквайте конектора, тъй като това може да счупи пломбата. Внимателно проверете пилотния балон за повреди и се уверете, че ръчният вентил е прилепнал плътно.

5.2.2. Изпитване 2 – Изпитване за раздуване/спадане

Уверете се, че ръчният вентил е затворен, преди да извършите това изпитване. Ambu препоръчва пълното спадане на маншета на Ambu® Aura40. След изпускането маншетът трябва да се провери щателно за гънки или ръбове. Пренадуйте маншета до подходящия обем, посочен в таблица 7. Проверете дали надутият маншет е симетричен и гладък. Не трябва да има никакви издутини или какъвто и да е признак за изпускане на маншета, пилотната тръба или пилотния балон.

	Размер на маската							
	№ 1	№ 1½	№ 2	№ 2½	№ 3	№ 4	№ 5	№ 6
Обеми на маншети при пренадуване	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Таблица 7. Изпитване на обеми на маншети при пренадуване за Ambu® Aura40

6. Специализирана употреба

6.1. Интубация през Ambu® Aura40

Препоръчително е да използвате обменен катетър за интубация през Ambu® Aura40.

За да виждате дихателните пътища, през Ambu® Aura40 може да се използва гъвкав фиброскоп. Важно е на пациента да бъде направена предварителна оксигенация и да се използват стандартни процедури за мониторинг. Фиброоптичната интубация през Ambu Aura40 може да се извърши с помощта на обменен катетър.

Изделието Ambu® Aura40 се въвежда и над фиброскопа се поставя обменен катетър. Фиброскопът се въвежда, докато се види карина, а обменният катетър се „прокарва“ и се оставя в трахеята. Ambu® Aura40 се изважда. Ендотрахеалната тръба се поставя върху обменния катетър и се „прокарва“ надолу в трахеята. Обменният катетър се изважда.

6.2. Употреба на Ambu® Aura40 за съляпа трахеална интубация

В момента няма публикувани данни за съляпа трахеална интубация през Ambu® Aura40. Поради това не разполагаме с клинични доказателства за верифициране на успеваемостта и ползната техника. Следователно не можем да препоръчаме съляпа трахеална интубация през Ambu® Aura40.

6.3. Педиатрична употреба

Ambu® Aura40 се предлага в четири различни размера за педиатрични пациенти. Вижте таблица 1 за насоки за избор и максимален обем на раздуване.

Препоръчва се при новородени и малки деца Ambu® Aura40 да се използва от анестезиолог, запознат с педиатрични пациенти, който вече има опит при обезпечаване на проходимостта на дихателните пътища с ларингеална маска за възрастни.

Въвеждането на Ambu® Aura40 при педиатрични пациенти може да се извърши по същия начин, както е описано за възрастни пациенти, след интравенозна или газова индукция. Важно е да се постигне адекватно ниво на анестезия (или безсъзнание) преди въвеждането. Въвеждането трябва да е успешно при същото ниво на анестезия, което би било подходящо за трахеална интубация.

Обърнете внимание, че с Ambu® Aura40, както при всяка друга форма на обезпечаване на проходимостта на дихателните пътища и анестезия при педиатрични пациенти, когато вентилацията е недостатъчна, съществува вероятност от по-бързо настъпване на десатурация поради по-високата консумация на кислород от педиатрични пациенти.

6.4. Критични ситуации и спешни случаи

6.4.1. Критични ситуации

Изделието Ambu® Aura40 не е предназначено за употреба като заместител на ендотрахеалната тръба. Въпреки това в случаи, когато трахеалната интубация не е подходяща или е неуспешна, Ambu® Aura40 може да се използва успешно за установяване на проводимост на дихателните пътища.

6.4.2. Спешни случаи

Ambu® Aura40 може да се използва по време на кардиопулмонална ресусцитация като временен спасителен дихателен път или като канал за интубация. В ситуацията на ресусцитация пациентът трябва да е в дълбоко безсъзнание с отслабени рефлексии на дихателните пътища. Рискът от регургитация и аспирация трябва да се балансира спрямо потенциалната полза от установяването на дихателни пътища и осигуряване на оксигенация.

6.5. Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

Ambu® Aura40 е безопасно за работа в магнитнорезонансна среда. Поради това не се препоръчва да се използва с ЯМР.

7. Гаранция на производителя

Изделието Ambu® Aura40 има гаранция за материални и производствени дефекти за четиридесет (40) използвания или за период от една (1) година от датата на фактурата, което от двете настъпи първо, при условие че е било използвано в съответствие с ръководството с инструкции. Попълнената карта за вписване трябва да придружава всяко изделие Ambu® Aura40, върнато за оценка на дефект.

Гаранцията е валидна само ако е закупено от оторизиран дистрибутор.

Návod k použití

Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího oznámení.
Kopie aktuální verze je k dispozici u výrobce.

Obsah	Strana
1. Důležité informace – Před použitím čtěte	28
1.1. Varování/Upozornění	28
2. Úvod.....	29
2.1. Určené použití	29
2.2. Kontraindikace	29
3. Specifikace	30
3.1. Materiály	31
4. Princip funkce	31
5. Příprava pro použití.....	31
5.1. Čištění a sterilizace.....	31
5.1.1. Pokyny pro čištění.....	32
5.1.2. Pokyny pro sterilizaci	33
5.1.3. Doporučení pro čištění a sterilizaci	34
5.2. Zkoušky funkčnosti.....	34
5.2.1. Zkouška 1 – vizuální kontrola	34
5.2.2. Zkouška 2 – kontrola nafouknutí/vyfouknutí.....	34
6. Specializované použití	35
6.1. Intubace maskou Ambu® Aura40	35
6.2. Použití masky Ambu® Aura40 pro tracheální intubaci naslepo.....	35
6.3. Pediatrické použití	35
6.4. Kritické a naléhavé situace.....	35
6.4.1. Kritické situace.....	35
6.4.2. Naléhavé situace	35
6.5. Magnetická rezonance (MR).....	35
7. Záruka výrobce	36

1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím masky Ambu® Aura40 si nejprve pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny.

Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím masky Ambu® Aura40.

Před prvním použitím masky Ambu® Aura40 je důležité, aby její obsluha byla náležitě proškolená v použití prostředku a byla obeznámena s určeným použitím, varováními, upozorněními a indikacemi uvedenými v tomto návodu.

1.1. Varování/Upozornění

V tomto návodu k použití jsou uvedena příslušná varování popisující potenciální bezpečnostní rizika spojená s používáním masky Ambu® Aura40.

VAROVÁNÍ

Před použitím masky Ambu® Aura40 by se měl uživatel nejprve obeznámit s následujícími varováními.

1. Masku Ambu® Aura40 se dodává nesterilní a před prvním použitím a také před každým následným použitím je nutné ji vyčistit a sterilizovat.
2. Lubrikujte pouze zadní špičku manžety, aby nedošlo k zablokování otvoru dýchacích cest nebo k aspiraci lubrikantu.
3. V zájmu prevence poranění nepoužívejte při zavádění masky Ambu® Aura40 nadměrnou sílu.
4. Důsledně dodržujte doporučené objemy nafouknutí manžety uvedené v tabulce 1. Po zavedení manžetu nikdy nepřefukujte.
5. Je-li maska Ambu® Aura40 použita u lačnického pacienta, u něhož mohlo dojít k retenci žaludečního obsahu, je doporučeno přijmout opatření na vyprázdnění žaludku a podání odpovídající antacidové terapie. Příklady mimo jiné zahrnují mírnou obezitu a hiátovou hernii.
6. U pacientů se závažným orofaryngeálním poraněním by maska Ambu® Aura40 měla být použita pouze v případě, kdy všechny další pokusy o zajištění dýchacích cest selhaly.
7. Masku Ambu® Aura40 je hořlavá v přítomnosti laserů a elektrokauterizačních zařízení.
8. Nevyměňujte ani nedemontujte žádné součásti masky Ambu® Aura40, neboť by to mohlo způsobit selhání výrobku.
9. K čištění ani sterilizaci masky Ambu® Aura40 nepoužívejte germicidy, dezinfekční prostředky nebo chemické látky, jako např. glutaraldehyd, etylenoxid, čisticí prostředky na bázi fenolu, čisticí prostředky obsahující jód nebo kvartérní amoniové sloučeniny. Materiál takovéto látky absorbuje, což vede k riziku možných závažných popálenin tkání u pacienta a také možného poškození prostředku. Nepoužívejte masku Ambu® Aura40, která byla jakékoli z těchto látek vystavena.
10. Před zabalením pro účely sterilizace musí být otevřen ruční ventil, aby nedošlo k nevratnému poškození manžety a pilotního balónku.
11. Nepoužívejte prostředek a zlikvidujte jej, pokud kterákoli ze zkoušek neproběhne úspěšně.
12. Masku Ambu® Aura40 zlikvidujte bezpečným způsobem v souladu s místními postupy platnými pro zdravotnický odpad.
13. Během funkční zkoušky a klinického použití se ujistěte, že je ruční ventil zavřený.
14. Masku Ambu® Aura40 nepoužívejte, jestliže konektor masky těsně nezapadá do vnějšího konce vzduchové trubice.
15. Masku Ambu® Aura40 nepoužívejte v případě, že ruční ventil netěsní anebo je odpojen od pilotního balónku.

16. Masku Ambu® Aura40 nepoužívejte, pokud jsou na manžetě přítomna jakákoliv vyklenutí nebo známky netěsnosti.

UPOZORNĚNÍ

1. Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.
2. Určeno k použití pouze klinickými pracovníky školenými v používání masky Ambu® Aura40.
3. Ujistěte se, že prostředek nebyl před použitím poškozen.
4. Před použitím prostředku proveďte krátkou zkoušku funkčnosti. Selhání jakékoli zkoušky znamená, že by maska neměla být použita.
5. V případě, že přetrvávají problémy s dýchacími cestami anebo ventilace není dostatečná, je nutné masku Ambu® Aura40 odstranit a znovu zavést, případně zajistit dýchací cesty jinými prostředky.
6. Pacienti by měli být vždy během použití adekvátně monitorováni.
7. Před zapojením dýchacího okruhu je zapotřebí zkontrolovat bezpečnou funkci všech konektorů anesteziologického dýchacího systému.
8. Mějte připravenou náhradní masku Ambu® Aura40 pro okamžité použití.
9. Masku Ambu Aura40 je MR nebezpečná.
10. S maskou Ambu® Aura40 zacházejte opatrně, jelikož je vyrobena ze silikonu, který lze roztrhnout nebo propíchnout. Vyvarujte se kontaktu s ostrými nebo špičatými předměty.
11. Kapalina v nafukovacím systému může způsobit předčasné selhání nafukovacího ventilu.
12. Všechny čisticí prostředky by měly být používány při dodržení doporučeného ředění/koncentrace, teploty, kvality vody (např. pH, tvrdost) a doby expozice (namočením nebo kontaktem) v souladu s pokyny výrobce čisticího prostředku.
13. Pro dosažení náležité sterilizace musí být provedeno účinné čištění.
14. Během přípravy a zavádění masky Ambu® Aura40 vždy používejte rukavice, abyste minimalizovali kontaminaci. Dbejte na to, aby byl z manžety odstraněn její chránič.
15. Objemy nafouknutí manžety uvedené v tabulce 7 slouží pouze ke zkušebním účelům. Tyto objemy se nesmí užívat při běžném použití prostředku – doporučené standardní objemy nafouknutí manžety jsou uvedeny v tabulce 1.

2. Úvod

2.1. Určené použití

Maska Ambu® Aura40 je určena k použití jako alternativa obličejové masky k zajištění a udržení průchodnosti dýchacích cest během rutinních a urgentních anestetických výkonů u laických pacientů. Masku Ambu® Aura40 lze rovněž použít v případech, kdy se vyskytnou neočekávané potíže při zajištění dýchacích cest.

Maska může být upřednostňována také v některých situacích kritických z hlediska zajištění dýchacích cest.

Masku Ambu® Aura40 je možné dále použít k zajištění průchodnosti dýchacích cest během resuscitace u pacientů v hlubokém bezvědomí s absencí glosfaryngeálního a laryngeálního reflexu, u nichž může být žádoucí umělá ventilace.

Prostředek není určen k použití jako náhrada endotracheální trubice a nejlépe se hodí k použití při chirurgických výkonech, kdy tracheální intubace není považována za nezbytnou.

2.2. Kontraindikace

Maska Ambu® Aura40 nechrání pacienta před následky regurgitace a aspirace. Masku Ambu® Aura40 by měla být použita pouze u pacientů, kteří byli klinicky posouzeni jako vhodní pro použití laryngeální masky lékařem znalým anestezie.

Je-li maska Ambu® Aura40 použita u pacienta v hlubokém bezvědomí vyžadujícího resuscitaci nebo u urgentního pacienta, u něhož je zajištění dýchacích cest obtížné (tj. nelze provést intubaci, ventilaci), hrozí riziko regurgitace a aspirace. Toto riziko musí být pečlivě vyváženo s ohledem na potenciální přínos zajištění dýchacích cest (viz pokyny stanovené vašim místním protokolem). Masky Ambu® Aura40 by neměla být používána k resuscitaci nebo urgentní léčbě pacientů, kteří nejsou v hlubokém bezvědomí a kteří mohou při jejím zavádění klást odpor.

3. Specifikace

Funkce masky Ambu® Aura40 je ve shodě se směrnicí Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Specifikace normy ASTM F 2560-06 pro supralaryngeální dýchací cesty a konektory. Souhrn metod, materiálů, údajů a výsledků klinických studií validujících požadavky této normy je případně k dispozici na požádání.

Maska Ambu® Aura40 je prostředek pro opakované použití a je dodávána nesterilní.

Viz obrázek ①. Ambu® Aura40

	Velikost masky							
	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Hmotnost pacienta	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximální objem nafouknutí manžety	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximální tlak v manžetě	60 cmH ₂ O							
① Konektor pro dýchací cesty	15 mm samec (ISO 5356-1)							
Min. vnitřní průměr trubice	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
Max. vnější průměr trubice	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Nafukovací ventil	Konektor typu Luer (ISO 594-1)							
Teplota skladování	10 až 25 °C							
Vnitřní objem ventilační dráhy	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml
Pokles tlaku	< 1,0 cmH ₂ O při 15 l/min	< 0,6 cmH ₂ O při 15 l/min	< 0,7 cmH ₂ O při 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O při 15 l/min	< 1,6 cmH ₂ O při 15 l/min	< 0,9 cmH ₂ O při 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O při 15 l/min	< 0,2 cmH ₂ O při 15 l/min
Min. mezizubní mezera	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
⑧ Vnitřní dráha	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Tabulka 1. Specifikace masky Ambu® Aura40

3.1. Materiály

Maska Ambu® Aura40 je 100 % bez obsahu latexu. Materiály použité u výrobku a obalů jsou následující:

Součást	Materiál
① Konektor pro dýchací cesty	Polysulfon
②/③ Trubice/manžeta	Silikon
④ Nafukovací ventil	Polyester/polypropylen/nitril/nerezová ocel
⑤/⑦ Pilotní balónek/ruční ventil	Silikon
⑥ Pilotní trubice	Silikon
Balení – vak	Tyvek/PET/PE

Tabulka 2. Materiál použitý u masky Ambu® Aura40

Viz obrázek ① Ambu® Aura40

4. Princip funkce

Maska je navržena tak, aby se přizpůsobila tvaru hypofaryngu a její lumen směřoval ke vchodu do hrtanu. Při správném zavedení se distální špička manžety opírá o horní jícnový svěrač.

Maska Ambu® Aura40 je dostupná v osmi různých velikostech pro použití u pacientů s různou hmotností. Viz tabulka 1 pro pokyny k výběru velikosti a maximální objemy nafouknutí manžety. Pamatujte, že objemy nafouknutí manžety uvedené v tabulce 1 jsou maximální hodnoty. Použití uvedeného maximálního objemu nafouknutí může reagovat na tlak manžety překračující maximální hodnotu 60 cmH₂O. Je doporučeno průběžně sledovat tlak v manžetě.

Viz obrázek ②. Správná pozice masky Ambu® Aura40 ve vztahu k anatomickým orientačním bodům.

Anatomické orientační body		Aura40
A – Esofagus	G – Jazyk	1 – Pacientský konec
B – Trachea	H – Jazyk	2 – Značení velikosti
C – Prstencová chrupavka	I – Dutina ústní	3 – Ventilační otvor
D – Štítná chrupavka	J – Nosohltan	4 – Ventilační dráha
E – Laryngeální aditus	K – Řezáky	5 – Normální hloubka značek pro zavedení
F – Epiglottis		6 – Konec prostředku

Tabulka 3. Popis anatomických orientačních bodů a částí masky Ambu® Aura40

5. Příprava pro použití

5.1. Čištění a sterilizace

Níže popsané postupy čištění a sterilizace musí být provedeny před prvním a před každým dalším použitím, neboť maska Ambu® Aura40 je dodávána nesterilní.

Masku Ambu® Aura40 lze použít maximálně 40krát za předpokladu, že jsou dodrženy doporučené postupy čištění, sterilizace a manipulace. Správné čištění a sterilizace prostředku jsou nezbytné pro zajištění průběžného bezpečného použití, a to až 40krát.

Záznamová karta pro sterilizaci masky Ambu® Aura40 je součástí každé dodávky. Pro zajištění řádné dokumentace sterilizačních cyklů je zapotřebí po každé sterilizaci masky Ambu® Aura40 vyplnit záznamovou kartu.

Společnost Ambu A/S validovala pokyny uvedené v částech 5.1.1. a 5.1.2. jako způsobilé k přípravě masky Ambu® Aura40 pro opakované použití. Jakákoliv odchylka od uvedených pokynů by měla být náležitě posouzena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých následků.

5.1.1. Pokyny pro čištění

V zájmu zajištění řádného čištění doporučujeme dodržovat popsany validovaný postup pro ruční nebo automatizované čištění.

Během čištění musí být ruční ventil zavřený, aby se předešlo kontaktu nafukovacího ventilu s tekutinou.

Viz obrázek 3A. Zavřený ruční ventil.

Maska Ambu® Aura40 by měla být udržována vlhká v době po použití a před následným čištěním. Nadměrné nečistoty odstraňte jednorázovou nebo papírovou utěrkou. Masku Ambu® Aura40 důkladně opláchněte pod tekoucí studenou vodou z vodovodu, abyste předešli koagulaci bílkovin.

Doporučujeme použít jednu z následujících dvou metod čištění:

Pro zajištění správného vyčištění vzduchové trubice je doporučeno použít kartáč s měkkými štětinami. Velikost kartáče by měla odpovídat velikosti trubice, v níž by se měl pohybovat volně dopředu a dozadu. Nikdy nepoužívejte tvrdé kartáče ani jiné materiály, které by mohly poškodit silikonovou manžetu nebo povrch.

Rezidua po čištění odstraňte důkladným oplachováním manžety a vzduchové trubice pod tekoucí teplou vodou z vodovodu po dobu 1 minuty. Ujistěte se, že voda protéká trubicí. Pečlivě masku Ambu® Aura40 prohlédněte, abyste zajistili, že všechny viditelné cizí materiály byly odstraněny. V případě potřeby výše uvedený postup zopakujte. Pokud si povšimnete přítomnosti tekutiny v nafukovacím ventilu, zatřeste pilotní balónkem a nafukovacím i ručním ventilem poklepejte na utěrce, abyste z nich odstranili přebytečnou tekutinu. Prostředek osušte čistým měkkým hadříkem.

Postup ručního čištění

1. Prostředek oplachujte pod tekoucí studenou užitkovou vodou (z vodovodu) po dobu jedné minuty, abyste odstranili viditelné nečistoty.
 - 1.1. Během oplachování vypláchněte vnitřek vzduchové trubice 20 ml užitkové vody (z vodovodu).
 - 1.2. Použijte měkký kartáč určený na dutiny a čistěte jím vzduchovou trubicí po dobu nejméně 15 sekund.
2. Připravte lázeň za použití roztoku čistícího prostředku Neodisher Mediclean Forte nebo obdobného prostředku v koncentraci doporučené výrobcem.
3. Prostředek zcela ponořte do lázně a ponechte jej ponořený po dobu uvedenou v pokynech na štítku čistícího prostředku.
 - 3.1. Během namáčení prostředek po dobu nejméně 30 sekund důkladně čistěte měkkým kartáčem typu M16, dokud neodstraníte veškeré viditelné nečistoty.
 - 3.2. Vzduchovou trubicí vypláchněte minimálně 20 ml připraveného čistícího prostředku.
 - 3.3. Použijte měkký kartáč určený na dutiny a čistěte jím vzduchovou trubicí po dobu nejméně 15 sekund.

4. Prostředek oplachujte po dobu jedné minuty pod tekoucí užitkovou vodou (z vodovodu).
 - 4.1. Během oplachování vzduchovou trubicí vypláchněte minimálně 20 ml užitkové vody (z vodovodu).
5. Prostředek nakonec osušte čistým netřepivým hadříkem a stlačeným vzduchem.

Postup automatizovaného čištění

1. Prostředek oplachujte pod tekoucí studenou užitkovou vodou (z vodovodu) po dobu dvou minut, abyste odstranili viditelné nečistoty.
2. Poté prostředek uložte na čtyřpatrový stojan (nebo obdobný policový systém) myčky k dalšímu zpracování.
3. Vyberte vhodný cyklus, jak je uvedeno níže (tabulka 4):

Fáze	Čas (minuty)	Teplota	Typ čisticího prostředku a koncentrace (hodí-li se)
Předmytí 1	02:00	Studená voda z vodovodu	N/A
Mytí 1	01:00	Teplá voda z vodovodu 43 °C	Čisticí prostředek Neodisher MediClean Forte nebo obdobný čisticí prostředek v koncentraci doporučené výrobcem
Oplach 1	01:00	Teplá voda z vodovodu 43 °C	N/A
Doba sušení	07:00	90 °C	N/A

Tabulka 4. Postup automatizovaného čištění

Po automatizovaném mytí je nutné prostředek vyjmout z myčky a osušit čistým měkkým hadříkem. Dutiny se musí vysušit filtrovaným stlačeným vzduchem.

5.1.2. Pokyny pro sterilizaci

Jedinou doporučenou metodou sterilizace je parní autoklávování. V zájmu zajištění řádné sterilizace a zabránění poškození důsledně dodržujte následující validované pokyny.

Ruční ventil musí být v otevřené poloze. Před parní sterilizací je nutné vložit masku Ambu® Aura40 do vhodného sáčku odolného autoklávování. Ujistěte se, že je sáček dostatečně velký pro prostředek a že nedochází k namáhání těsnění.

Typ sterilizátoru	Předvakuum	Předvakuum	Gravitace	Gravitace
Přípravné pulzy	3	3	N/A	N/A
Teplota	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Doba expozice při úplném cyklu	04 minuty	03 minuty	10 minut	10 minut
Doba sušení	20 minut	20 minut	20 minut	30 minut
Konfigurace zkušebního artiklu	Jednotlivě balené utěsněné sáčky o rozměrech 7,5" × 13", umístěné na okraj sterilizátoru			

Tabulka 5. Parametry sterilizace

Po každé sterilizaci masky Ambu® Aura40 je zapotřebí vyplnit záznamovou kartu.

Po sterilizaci by maska Ambu® Aura40 měla být uložena v souladu s přijatými nemocničními postupy. Maska Ambu® Aura40 by neměla být během skladování vystavena přímému slunečnímu záření ani vyšším teplotám. Skladujte v neotevřených sáčcích při teplotě v rozmezí od 10 °C / 50 °F do 25 °C / 77 °F.

5.1.3. Doporučení pro čištění a sterilizaci

Použitelné metody	Čištění		Sterilizace	
○ Lze aplikovat ● Nelze aplikovat	Ruční čištění	Myčka	Gravitační odvzdušnění Parní sterilizace	Dynamické odvzdušnění (předvakuum)
Ambu® Aura40	○*	○*	○**	○**

Tabulka 6. Doporučení pro čištění a sterilizaci

* Specifické validované postupy popsané v části 5.1.1

** Specifické validované postupy popsané v části 5.1.2

5.2. Zkoušky funkčnosti

Funkční zkoušky popsané níže musí být prováděny před použitím prostředku. Zkoušky by měly být prováděny způsobem, který je v souladu se zavedenými lékařskými postupy a který minimalizuje kontaminaci masky Ambu® Aura40 před jejím zavedením.

5.2.1. Zkouška 1 – vizuální kontrola

Pečlivě zkontrolujte, zda maska Ambu® Aura40 nevykazuje známky poškození, jako např. perforace, škrábance, blokády, uvolněné části atd. Masku Ambu® Aura40 nepoužívejte, pokud je jakkoli poškozená.

Zkontrolujte, zda vzduchový konektor masky Ambu® Aura40 je pevně připojen ke vzduchové trubici. Ujistěte se, že ho nelze jednoduše odstranit. Konektor neotáčejte, neboť by tím mohlo dojít k prasknutí těsnění. Pečlivě zkontrolujte pilotní balónek, zda není poškozen, a ujistěte se, že ruční ventil pevně sedí.

5.2.2. Zkouška 2 – kontrola nafouknutí/vyfouknutí

Před provedením zkoušky se ujistěte, že je ruční ventil zavřený. Společnost Ambu doporučuje zcela vyfouknout manžetu masky Ambu® Aura40. Po vyfouknutí důkladně zkontrolujte, zda na manžetě nejsou přítomny přehyby nebo zvrásnění. Přefoukněte manžetu na příslušný objem uvedený v tabulce 7. Zkontrolujte, zda je nafouknutá manžeta symetrická a hladká. Na manžetě, pilotní trubici a balónek by neměly být patrné známky vyboulení nebo netěsností.

	Velikost masky							
	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Objemy přefouknutí manžety	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Tabulka 7. Zkušební objemy přefouknutí manžety masky Ambu® Aura40

6. Specializované použití

6.1. Intubace maskou Ambu® Aura40

Je doporučeno použít výměnný katétr pro účely intubace maskou Ambu® Aura40.

K vizualizaci dýchacích cest lze použít flexibilní fibroskop zavedený maskou Ambu® Aura40.

Je důležité provést preoxygenaci pacienta a použít standardní monitorovací postupy.

Fibroskopická intubace maskou Ambu Aura40 může být provedena pomocí výměnného katétru.

Maska Ambu® Aura40 se zavede a výměnný katétr se provlékne přes fibroskop. Fibroskop se zavádí tak hluboko, dokud není viditelný kýl, přičemž výměnný katétr se vyvlékne a je ponechán v trachei. Masku Ambu® Aura40 se odstraní. Na výměnný katétr se nasune ET trubice a zavede se do trachey. Výměnný katétr se poté odstraní.

6.2. Použití masky Ambu® Aura40 pro tracheální intubaci naslepo

V současné době nejsou k dispozici žádné publikované údaje o tracheální intubaci naslepo maskou Ambu® Aura40. Proto nemáme žádné klinické důkazy, které by umožnily ověřit úspěšnost a užitečnost této techniky. Z tohoto důvodu nedoporučujeme provádět tracheální intubaci naslepo maskou Ambu® Aura40.

6.3. Pediatrické použití

Maska Ambu® Aura40 je dostupná ve čtyřech různých velikostech pro pediatrické pacienty.

Viz tabulka 1 pro pokyny k výběru velikosti a maximální objemy nafouknutí manžety.

U novorozenců a malých dětí je doporučeno, aby masku Ambu® Aura40 použil anesteziolog obeznámený s pediatrickými pacienty a zkušený v zajišťování dýchacích cest pomocí laryngeální masky u dospělých.

Zavedení masky Ambu® Aura40 u pediatrických pacientů lze provádět stejným způsobem jako u dospělých, a to po podání intravenózních nebo plyných anestetik. Před zavedením je důležité, aby byla dosažena dostatečná úroveň anestezie (nebo bezvědomí).

Zavedení by mělo být úspěšné při stejné úrovni anestezie, jež je vhodná pro tracheální intubaci.

Pamatujte, že podobně jako u jakékoli jiné formy zajištění dýchacích cest a anestezie u pediatrických pacientů, kdy není dostatečná ventilace, může i u masky Ambu® Aura40 dojít k desaturaci rychleji vzhledem k vyšší spotřebě kyslíku u pediatrických pacientů.

6.4. Kritické a naléhavé situace

6.4.1. Kritické situace

Maska Ambu® Aura40 není určena k použití jako náhrada endotracheální trubice.

Nicméně v případech, kdy tracheální intubace není vhodná anebo úspěšná, může být maska Ambu® Aura40 úspěšně použita k zajištění dýchacích cest.

6.4.2. Naléhavé situace

Masku Ambu® Aura40 je možné použít při kardiopulmonální resuscitaci buď k dočasnému zajištění dýchacích cest, nebo jako prostředek pro intubaci. V případě resuscitace musí být pacient v hlubokém bezvědomí s potlačenými dýchacími reflexy. Riziko regurgitace a aspirace musí být vyváženo s ohledem na potenciální přínos zajištění dýchacích cest a oxygenace.

6.5. Magnetická rezonance (MR)

Maska Ambu® Aura40 je MR nebezpečná. Proto se nedoporučuje používat s MR.

7. Záruka výrobce

U masky Ambu® Aura40 je poskytnuta záruka na vady materiálu a výrobní vady na čtyřicet (40) použití nebo na dobu jednoho (1) roku od data vystavení faktury, a to podle toho, která ze situací nastane dříve, a za předpokladu, že maska bude používána v souladu s jejím návodem k použití. Vyplněná záznamová karta musí být přiložena k jakékoli masce Ambu® Aura40 vrácené za účelem posouzení vady.

Záruka platí pouze v případě, že prostředek byl zakoupen od autorizovaného distributora.

Brugervejledning

Denne brugervejledning kan blive opdateret uden varsel.

Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse til producenten.

Indhold	Side
1. Vigtig information – Læs inden brug	38
1.1. Advarsler/Sikkerhedsforanstaltninger	38
2. Indledning	39
2.1. Tilsigtet anvendelse	39
2.2. Kontraindikationer	39
3. Specifikationer	40
3.1. Materialer	41
4. Principper for drift	41
5. Klargøring	41
5.1. Rengøring og sterilisation	41
5.1.1. Rengøringsvejledning	42
5.1.2. Sterilisationsvejledning	43
5.1.3. Rengørings- og sterilisationsanbefalinger	44
5.2. Funktionstest	44
5.2.1. Test 1 – Visuelt eftersyn	44
5.2.2. Test 2 – Inflations-/deflationstest	44
6. Specialanvendelse	45
6.1. Intubation via Ambu® Aura40	45
6.2. Anvendelse af Ambu® Aura40 til blind intubering	45
6.3. Pædiatrisk anvendelse	45
6.4. Kritiske situationer og nødsituationer	45
6.4.1. Kritiske situationer	45
6.4.2. Nødsituationer	45
6.5. Magnetisk resonansbilleddannelse (MRI)	45
7. Producentgaranti	46

1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt igennem, inden Ambu® Aura40 tages i brug.

Denne brugervejledning kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær opmærksom på, at denne brugervejledning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af Ambu® Aura40 og de dermed forbundne forholdsregler.

Før første brug af Ambu® Aura40 er det vigtigt, at brugeren er blevet behørigt instrueret i anvendelse af produktet og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse samt de advarsler, forholdsregler og indikationer, som er anført i denne brugervejledning.

1.1. Advarsler/Sikkerhedsforanstaltninger

Alle dele af denne brugervejledning indeholder relevante advarsler, som beskriver potentielle risici i forbindelse med brug af Ambu® Aura40.

ADVARSEL

Brugeren skal gøre sig bekendt med nedenstående advarsler før anvendelse af Ambu® Aura40.

1. Ambu® Aura40 leveres usteril og skal rengøres og steriliseres før første brug og før hver efterfølgende brug.
2. Smør kun cuffens posteriore spids for at undgå blokering af luftvejsåbningen eller aspiration af smøremidlet.
3. Undlad at anvende overdreven kraft på noget tidspunkt under indføring af Ambu® Aura40, da det kan forårsage traume.
4. Overhold nøje de anbefalede cuffinflationsvoluminer, der er angivet i tabel 1. Cuffen må aldrig over-inflateres efter indføring.
5. Hvis Ambu® Aura40 anvendes til fastende patienter, som kan have tilbageholdt maveindhold, skal der træffes foranstaltninger til at tømme maveindholdet og administrere en passende syreneutraliserende behandling. Eksemplerne omfatter, men er ikke begrænset til, moderat fedme og hiatushernie.
6. Hos patienter med alvorlige orofaryngeale traumer bør Ambu® Aura40 kun anvendes, hvis alle andre forsøg på at etablere en luftvej har slået fejl.
7. Ambu® Aura40 er letantændelig og bør ikke anvendes i nærheden af lasere og elektrokaustikudstyr.
8. Udskift eller adskil ikke nogen af komponenterne i Ambu® Aura40, da det kan medføre produktfejl.
9. Anvend ikke bakteriedræbende midler, desinfektionsmidler eller kemiske midler som f.eks. glutaraldehyd, etylenoxid, fenolbaserede rengøringsmidler, jodholdige rengøringsmidler eller kvaternære ammoniumforbindelser til at rengøre eller sterilisere Ambu® Aura40. Materialet absorberer sådanne stoffer, hvilket medfører, at patienten eksponeres for potentielt alvorlige vævsforbrændinger og mulig forringelse af enheden. Ambu® Aura40 må ikke anvendes, hvis det har været udsat for nogen af disse stoffer.
10. Den manuelle ventil skal være åben før sterilisation for at undgå uoprettelige skader på cuffen og pilotballonen.
11. Udstyret må ikke anvendes og skal destrueres, hvis én test mislykkes.
12. Bortskaf Ambu® Aura40 på sikker vis i overensstemmelse med de lokale retningslinjer for medicinsk affald.
13. Sørg for, at den manuelle ventil er lukket under funktionstest og klinisk brug.

14. Ambu® Aura40 må ikke anvendes, hvis maskekonnektoren ikke slutter tæt til den udvendige ende af luftvejslangen.
15. Ambu® Aura40 må ikke anvendes, hvis den manuelle ventilationsåbning ikke sidder stramt eller er frakoblet pilotballonen.
16. Anvend ikke Ambu® Aura40, hvis der er buler på cuffen eller tegn på lækage.

FORSIGTIG

1. Efter amerikansk lov må denne enhed kun sælges af en læge eller på foranledning af en læge.
2. Må kun anvendes af klinikere, der er uddannet i brugen af en Ambu® Aura40.
3. Sørg for, at enheden ikke på nogen måde er beskadiget, inden den tages i brug.
4. Foretag en kort funktionstest, før enheden tages i brug. Hvis en eller flere fejl registreres, må enheden ikke anvendes.
5. Hvis luftvejsproblemerne varer ved, eller ventilationen er utilstrækkelig, skal Ambu® Aura40 fjernes og genindsættes, eller der skal etableres en sikker luftvej på anden måde.
6. Patienten skal være forsvarligt overvåget under hele proceduren.
7. Det skal kontrolleres, at alle konnektorer til anæstesiventilationsystemet fungerer sikkert, før respirationskredsløbet etableres.
8. Sørg for at have en ekstra Ambu® Aura40 parat og klargjort til øjeblikkelig brug.
9. Ambu Aura40 er ikke MR-sikker.
10. Håndter Ambu® Aura40 forsigtigt, da den er fremstillet af silikone, som kan rives i stykker eller punkteres. Undgå kontakt med skarpe eller spidse genstande.
11. Væske i inflationssystemet kan forårsage svigt af ventilen pga. for tidlig inflation.
12. Alle rengøringsmidler skal anvendes ved den anbefalede fortynding/koncentration, temperatur, vandkvalitet (f.eks. ph, hårdhed) og eksponeringstid (iblødsætning eller kontakttid) i overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet.
13. Der skal udføres effektiv rengøring for at opnå korrekt sterilisation.
14. Bær altid handsker under klargøring og indføring af Ambu® Aura40 for at minimere kontaminering. Sørg for, at cuffbeskytteren er taget af cuffen.
15. De inflationsvoluminer, der er angivet i tabel 7, er kun til testformål. Disse voluminer må ikke anvendes under normal brug af enheden – de anbefalede standardinflationsvoluminer kan ses i tabel 1.

2. Indledning

2.1. Tilsigtet anvendelse

Ambu® Aura40 er beregnet til anvendelse som et alternativ til en ansigtsmaske samt for at opnå og opretholde luftvejskontrol under rutinemæssige og akutte anæstesi-procedurer hos fastende patienter. Ambu® Aura40 kan også anvendes, hvis der opstår uventede vanskeligheder i forbindelse med luftvejshåndtering.

Masken kan også være at foretrække i nogle kritiske luftvejs-situationer.

Ambu® Aura40 kan også anvendes til at etablere en fri luftvej under genoplivning hos en dybt bevidstløs patient med manglende glossofaryngeale og laryngeale reflekser, som kan have behov for manuel ventilation.

Enheden er ikke beregnet til brug som erstatning for den endotrakeale tube og er bedst egnet til brug ved kirurgiske procedurer, hvor intubation ikke anses for nødvendig.

2.2. Kontraindikationer

Ambu® Aura40 beskytter ikke patienten mod konsekvenserne af tilbageløb og aspiration.

Ambu® Aura40 må kun anvendes til patienter, som er blevet klinisk vurderet til at være egnet til en larynxmaske-luftvej af en kliniker, der er bekendt med anæstesi.

Når Ambu® Aura40 anvendes til meget bevidstløse patienter med behov for genoplivning eller til en akut patient med en vanskelig luftvejssituation (dvs. "kan ikke intubere, kan ikke ventilere") er der risiko for tilbageløb og aspiration. Denne risiko skal nøje afvejes i forhold til den potentielle fordel ved at etablere en luftvej (se de retningslinjer, der er fastlagt i din egen lokale protokol). Ambu® Aura40 må ikke anvendes til genoplivning eller akut behandling af patienter, som ikke er dybt bevidstløse, og som kan yde modstand mod indføring.

3. Specifikationer

Ambu® Aura40 opfylder kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. ASTM F 2560-06 Standardspecifikation for supralaryngeale luftveje og konnektorer. Et resumé af metoder, materialer, data og resultater af kliniske studier, der validerer kravene i denne standard, kan fås på anmodning, hvis det er relevant.

Ambu® Aura40 er et genanvendeligt produkt, der leveres usterilt.

Se fig. ①. Ambu® Aura40

	Maskestørrelse							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Patientvægt	<5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	>100 kg
Maks. inflationsvolumen	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimalt intracuff-tryk	60 cmH ₂ O							
① Luftvejskonnektor	15 mm hanstik (ISO 5356-1)							
Min. I.D. slange	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
Maks. Y.D. slange	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Inflationsventil	Luer-konnektor (ISO 594-1)							
Opbevarings-temperatur	10 °C til 25 °C							
Internt volumen af ventilationsvej	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml
Trykfald	< 1,0 cmH ₂ O ved 15 l/min	< 0,6 cmH ₂ O ved 15 l/min	< 0,7 cmH ₂ O ved 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O ved 15 l/min	< 1,6 cmH ₂ O ved 15 l/min	< 0,9 cmH ₂ O ved 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O ved 15 l/min	< 0,2 cmH ₂ O ved 15 l/min
Min. interdental afstand	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
⑧ Intern vej	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Tabel 1. Specifikationer for Ambu® Aura40

3.1. Materialer

Ambu® Aura40 er 100 % latexfri. De materialer, der anvendes til produktet og emballagen, er:

Del	Materiale
① Luftvejskonnektor	Polysulfon
②/③ Slange/Cuff	Silikone
④ Inflationsventil	Polyester/polypropylen/nitril/rustfrit stål
⑤/⑦ Pilotballon/Manuel ventil	Silikone
⑥ Pilotslange	Silikone
Emballage - Pose	Tyvek/PET/PE

Tabel 2. Materiale, der anvendes til Ambu® Aura40

Se fig. ① Ambu® Aura40

4. Principper for drift

Masken er designet til at passe til hypofarynx' konturer med lumen vendt mod larynxåbningen. Når den er korrekt indført, hviler cuffens distale spids mod den øvre øsofageale lukkemuskel.

Ambu® Aura40 fås i otte forskellige størrelser til brug hos patienter med forskellig vægt. Se tabel 1 for retningslinjer for valg og maks. inflationsvoluminer. Bemærk, at de inflationsvoluminer, der er vist i tabel 1, er maksimale voluminer. Hvis den angivne maksimale inflationsvolumen anvendes, kan der reageres på et cufftryk, der er over den maksimale værdi på 60 cmH₂O. Det anbefales at overvåge cufftrykket kontinuerligt.

Se fig. ②. Korrekt placering af Ambu® Aura40 i forhold til anatomiske orienteringspunkter.

Anatomiske orienteringspunkter		Aura40
A – Spiserør	G – Hyoidben	1 – Patient slut
B – Trachea	H – Tunge	2 – Størrelsesmarkering
C – Cricoid ring	I – Bukkal kavitet	3 – Ventilationsåbning
D – Thyroideabrusk	J – Næsesvælg	4 – Ventilationsvej
E – Larynxindløb	K – Fortænder	5 – Normal dybde på indføringsmærker
F – Epiglottis		6 – Maskine slut

Tabel 3. Beskrivelse af anatomiske indstillingspunkter og Ambu® Aura40-dele

5. Klargøring

5.1. Rengøring og sterilisation

Rengøring og sterilisation som beskrevet nedenfor skal udføres før første brug og før hver efterfølgende brug, da Ambu® Aura40 leveres usteril.

Ambu® Aura40 kan maksimalt anvendes 40 gange, forudsat at de anbefalede procedurer for rengøring, sterilisation og håndtering følges. Korrekt rengøring og sterilisation af enheden er afgørende for at sikre fortsat sikker brug op til 40 gange.

Et journalkort til sterilisation af Ambu® Aura40 følger med hver enkelt enhed fra leveringen. For at sikre korrekt dokumentation af sterilisationscyklusserne skal journalkortet udfyldes, hver gang Ambu® Aura40 steriliseres.

Ambu A/S har valideret instruktionerne i 5.1.1. og 5.1.2. som værende i stand til at klargøre en Ambu® Aura40 til genanvendelse. Enhver afvigelse fra den angivne instruktion skal evalueres grundigt for effektivitet og potentielle negative konsekvenser.

5.1.1. Rengøringsvejledning

Det anbefales at følge den beskrevne validerede manuelle eller automatiske rengøringsprocedure for at sikre korrekt rengøring.

Det er vigtigt at holde den manuelle ventil lukket under rengøring for at forhindre, at inflationsventilen udsættes for nogen form for væske.

Se fig. 3A. Lukket manuel ventil.

Ambu® Aura40 skal holdes fugtig mellem anvendelsestiden og den efterfølgende rengøring. Fjern overskydende snavs med en engangsklud/papirserviet. Skyl Ambu® Aura40 grundigt i rindende, koldt postevand for at undgå koagulering af protein.

Det anbefales at bruge en af følgende to rengøringsmetoder:

For at sikre korrekt rengøring af luftvejsslagen anbefales en blød børste. Børster skal sidde stramt, men skal kunne bevæge sig frem og tilbage i det område, der rengøres. Brug aldrig hårde børster eller andre materialer, der kan beskadige silikonecuffen eller overfladen.

Fjern alle rester fra rengøringen ved at skylle cuffen og luftvejsslagen grundigt i rindende, varmt postevand i 1 minut. Sørg for, at vandet passerer gennem slangen. Efterse Ambu® Aura40 omhyggeligt for at sikre, at alt synligt fremmed materiale er fjernet. Gentag om nødvendigt ovenstående procedure. Hvis der observeres væske i inflationsventilen, rystes pilotballonen, og inflationsventilen og den manuelle ventil bankes mod et håndklæde for at fjerne overskydende væske. Tør enheden med en blød, ren klud.

Fremgangsmåde ved manuel rengøring

1. Skyl udstyret under rindende koldt brugsvand (postevand) i mindst et minut for at fjerne synligt snavs.
 - 1.1. Under skylning skylles luftvejsslagen indvendigt med 20 ml (poste)vand.
 - 1.2. Børst luftvejsslagen med en blød børste i mindst 15 sekunder.
2. Forbered et bad med rengøringsmiddel ved hjælp af Neodisher Mediclean Forte eller en tilsvarende rengøringsmiddelopløsning efter rengøringsmiddelproducentens anbefaling.
3. Nedsænk enheden helt for at holde den nedsænket i opløsningen i henhold til rengøringsmidlets instruktionsmærkat.
 - 3.1. I løbet af iblødsætningstiden skal enheden rengøres grundigt i mindst 30 sekunder med en blød M16-børste, indtil alt synligt snavs er fjernet.
 - 3.2. Gennemskyl luftvejsslagen med mindst 20 ml klargjort rengøringsmiddel.
 - 3.3. Rengør luftvejsslagen med en blød lumenbørste i mindst 15 sekunder.
4. Skyl enheden i et minut med rindende brugsvand (postevand).
 - 4.1. Under skylningen skal luftvejsslagen skylles med mindst 20 ml brugsvand (postevand).
5. Tør enheden med en ren, frugfri klud og trykluft.

Automatisk rengøring

1. Skyl udstyret under rindende, koldt brugsvand (postevand) i mindst 2 minutter for at fjerne synligt snavs.
2. Overfør enheden til 4-niveaus manifoldsstativtilbehøret (eller et andet passende stativsystem), der findes i vaskemaskinen, med henblik på klargøring.
3. Vælg den relevante cyklus som anført nedenfor (tabel 4):

Stadie	Tid (minutter)	Temperatur	Vaskemiddeltype og -koncentration (hvis relevant)
Forvask 1	02:00	Koldt postevand	Ikke tilgængelig
Vask 1	01:00	43 °C postevand	Neodisher® MediClean Forte eller et tilsvarende rengøringsmiddel med producentens anbefalede koncentration
Skyl 1	01:00	43 °C postevand	Ikke tilgængelig
Tørretid	07:00	90 °C	Ikke tilgængelig

Tabel 4. Automatisk rengøring

Efter automatisk vask skal enheden fjernes fra vaskemaskinen og tørres med en blød, ren klud. Lumenen skal tørres med filtreret trykluft.

5.1.2. Sterilisationsvejledning

Den eneste anbefalede sterilisationsmetode er dampautoklavering. Overhold omhyggeligt følgende validerede anvisninger for at sikre korrekt sterilisation og for at forhindre beskadigelse.

Den manuelle ventil skal være i åben position. Ambu® Aura40 skal anbringes i en passende dampautoklave-sikker pose inden dampautoklavering. Sørg for, at pakningen er stor nok til at rumme enheden uden at belaste forsejlingerne.

Autoklavetype	Prævakuum	Prævakuum	Tyngdepunkt	Tyngdepunkt
Forkonditionerings-impulser	3	3	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig
Temperatur	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Fuld cykluseksponeringstid	04 minutter	03 minutter	10 minutter	10 minutter
Tørretid	20 minutter	20 minutter	20 minutter	30 minutter
Konfiguration af testartikel	Enkeltpakket i en 7,5" x 13" selvforseglet pose og placeret på kant i autoklaven			

Tabel 5. Sterilisationsparametre

Journalkortet skal udfyldes, hver gang Ambu® Aura40 steriliseres.

Efter sterilisation skal Ambu® Aura40 opbevares i overensstemmelse med godkendt hospitalspraksis. Ambu® Aura40 må ikke udsættes for direkte sollys eller høje temperaturer under opbevaring. Opbevares i uåbnede poser ved temperaturer mellem 10 °C og 25 °C.

5.1.3. Rengørings- og sterilisationsanbefalinger

Anvendelige metoder	Rengøring		Sterilisation	
○ Kan anvendes ● Kan ikke anvendes	Manuel rengøring	Vaskemaskine	Tyngdekraftforskydning Dampsterilisation	Dynamisk luftfjernelse (prævakuum)
Ambu® Aura40	○*	○*	○**	○**

Tabel 6. Rengørings- og sterilisationsanbefalinger

* Specifikke validerede procedurer beskrevet i 5.1.1

** Specifikke validerede procedurer beskrevet i 5.1.2

5.2. Funktionstest

Funktionstest som beskrevet nedenfor skal udføres, før enheden tages i brug. Testene skal udføres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis for at undgå kontaminering af Ambu® Aura40 før indføring.

5.2.1. Test 1 – Visuelt eftersyn

Undersøg Ambu® Aura40 nøje for eventuelle skader såsom perforationer, ridser, blokeringer, løse dele osv. Ambu® Aura40 må ikke anvendes, hvis det er beskadiget på nogen måde.

Kontrollér, at luftvejskonnektoren på Ambu® Aura40 sidder godt fast på luftvejsslangen.

Sørg for, at den ikke nemt kan trækkes af. Vrid ikke konnektoren, da dette kan ødelægge forseglingen. Undersøg pilotballonen nøje for eventuelle skader, og sørg for, at den manuelle ventil slutter tæt til.

5.2.2. Test 2 – Inflations-/deflationstest

Sørg for, at den manuelle ventil er lukket, før denne test udføres. Ambu anbefaler, at cuffen på Ambu® Aura40 deflateres fuldstændigt. Når cuffen er helt deflateret, skal den kontrolleres grundigt for rynker eller folder. Inflatér cuffen til den volumen, der er angivet i tabel 7. Kontrollér, at den inflaterede cuff er symmetrisk og glat. Der må ikke være udbuling eller tegn på lækage i cuffen, pilotslangen eller pilotballonen.

	Maskestørrelse							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Over-inflation af cuffvolumener	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Tabel 7. Test af cuffens over-inflationsvoluminer for Ambu® Aura40

6. Specialanvendelse

6.1. Intubation via Ambu® Aura40

Det anbefales at benytte et exchange-kateter til intubation via Ambu® Aura40.

Der kan anvendes et fleksibelt fiberskop gennem Ambu® Aura40 for at se luftvejene. Det er vigtigt at præ-oxygenere patienten og anvende standard monitoreringsprocedurer. Fiberoptisk intubation via AmbuAura40 kan udføres med et exchange-kateter.

Ambu® Aura40 indføres, og der føres et exchange-kateter ind over fiberskopet. Fiberskopet indføres, indtil carina ses, og exchange-kateteret "railroades" og efterlades i trachea. Ambu® Aura40 fjernes. ET-slangen sættes på exchange-kateteret og føres ned i trachea. Exchange-kateteret fjernes.

6.2. Anvendelse af Ambu® Aura40 til blind intubering

Der er i øjeblikket ingen offentliggjorte data om blind intubering via Ambu® Aura40. Vi har derfor ingen kliniske beviser for at verificere succesraten og brugbar teknik. Vi kan derfor ikke anbefale blind intubering via Ambu® Aura40.

6.3. Pædiatrisk anvendelse

Ambu® Aura40 fås i fire forskellige størrelser til pædiatriske patienter. Se tabel 1 for retningslinjer for valg og maksimale inflationsvoluminer.

Til nyfødte og små børn anbefales det, at Ambu® Aura40 anvendes af en anæstesiolog, der er bekendt med pædiatriske patienter og allerede har erfaring med larynxmaske-luftveje til voksne. Indføringen af Ambu® Aura40 hos pædiatriske patienter kan udføres på samme måde som beskrevet for voksne efter enten intravenøs eller inhalationsinduktion. Det er vigtigt, at der opnås et tilstrækkeligt anæstesiniveau (eller bevidstløshed) inden indføring.

Indføringen skal lykkes på samme anæstesiniveau, som ville være egnet til intubation.

Bemærk, at desaturation sandsynligvis vil forekomme hurtigere hos pædiatriske patienter med Ambu® Aura40 som ved enhver form for luftvejshåndtering og anæstesi hos pædiatriske patienter, hvor ventilationen er utilstrækkelig, på grund af det højere iltforbrug.

6.4. Kritiske situationer og nødsituationer

6.4.1. Kritiske situationer

Ambu® Aura40 er ikke beregnet til brug som erstatning for en endotrakealtube. Ambu® Aura40 kan dog anvendes til at etablere en luftvej i tilfælde, hvor intubation ikke er egnet eller ikke har givet resultat.

6.4.2. Nødsituationer

Ambu® Aura40 kan anvendes under hjerte-lunge-redning, enten som midlertidig frie luftveje eller som en kanal til intubation. I genoplivningssituationen skal patienten være dybt bevidstløs med sløvede luftvejsreflekser. Risikoen for tilbageløb og aspiration skal afvejes i forhold til den potentielle fordel ved at etablere en luftvej og levere oxygenering.

6.5. Magnetisk resonansbilleddannelse (MRI)

Ambu® Aura40 er ikke MR-sikker. Det anbefales derfor ikke til brug ved MRI-scanning.

7. Producentgaranti

Ambu® Aura40 er garanteret mod materiale- og fabrikationsfejl ved brug op til fyrre (40) gange eller en periode på et (1) år fra fakturadatoen, alt efter hvad der indtræffer først, forudsat at den er blevet anvendt i henhold til brugsvejledningen. Det udfyldte journalkort skal vedlægges enhver Ambu® Aura40, der returneres med henblik på vurdering af en defekt. Garantien gælder kun, hvis den købes hos en autoriseret forhandler.

Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt werden. Die aktuelle Version ist beim Hersteller erhältlich.

Inhaltsverzeichnis

Seite

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen	48
1.1. Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen.....	48
2. Einleitung	49
2.1. Zweckbestimmung.....	49
2.2. Kontraindikationen.....	50
3. Spezifikationen.....	50
3.1. Materialien.....	51
4. Funktionsprinzipien	51
5. Vorbereitende Maßnahmen	52
5.1. Kosten für Reinigung und Sterilisation.....	52
5.1.1. Reinigungsanweisungen	52
5.1.2. Sterilisationsanweisungen	54
5.1.3. Empfehlungen zur Reinigung und Sterilisation	55
5.2. Funktionstests	55
5.2.1. Test 1 – Visuelle Überprüfung.....	55
5.2.2. Test 2 – Befüllungs-/Entlüftungstest.....	55
6. Spezialanwendungen.....	56
6.1. Intubation durch die Ambu® Aura40	56
6.2. Anwendung der Ambu® Aura40 für die blinde tracheale Intubation	56
6.3. Pädiatrische Anwendung	56
6.4. Kritische Situationen und Notfälle	56
6.4.1. Kritische Situationen.....	56
6.4.2. Notfälle	56
6.5. Magnetresonanztomografie (MRT)	57
7. Herstellergarantie	57

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie die Sicherheitsanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Ambu® Aura40 verwenden.

Die Bedienungsanleitung kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. Bitte beachten Sie, dass in der hier vorliegenden Anleitung keine klinischen Verfahren erläutert oder diskutiert werden. Sie beschreibt ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Anwendung der Ambu® Aura40.

Vor der ersten Verwendung der Ambu® Aura40 ist es unerlässlich, dass der Anwender über ausreichend Erfahrung zur Anwendung des Produkts verfügt und mit der Zweckbestimmung und den Warnhinweisen, Sicherheitshinweisen und Indikationen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist.

1.1. Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

In dieser Produktinformation werden an verschiedenen Stellen geeignete Warnhinweise gegeben, die potenzielle Gefahren in Verbindung mit der Verwendung der Ambu® Aura40 beschreiben.

WARNHINWEIS

Der Benutzer sollte vor der Verwendung der Ambu® Aura40 mit den folgenden Warnhinweisen vertraut sein.

1. Die Ambu® Aura40 wird unsteril geliefert und muss vor der ersten Verwendung und vor jeder weiteren Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
2. Tragen Sie das Gleitmittel nur auf die hintere Spitze des Cuffs auf, um ein Blockieren der Atemwegsöffnung oder eine Aspiration des Gleitmittels zu vermeiden.
3. Um Traumata zu vermeiden, muss beim Einführen der Ambu® Aura40 übermäßige Kraftanwendung unbedingt vermieden werden.
4. Halten Sie sich strikt an die empfohlenen Füllvolumina für den Cuff, die in Tabelle 1 aufgeführt sind. Füllen Sie den Cuff nach dem Einführen niemals zu stark auf.
5. Falls die Ambu® Aura40 bei nüchternen Patienten verwendet wird, deren Magen möglicherweise nicht vollständig leer ist, sollten Maßnahmen zum Entleeren des Mageninhalts ergriffen und eine geeignete Antazid-Behandlung verabreicht werden. Beispiele hierfür sind unter anderem moderate Adipositas und Hiatushernie.
6. Bei Patienten mit starkem oropharyngealem Trauma sollte die Ambu® Aura40 nur angewendet werden, wenn alle anderen Versuche zur Atemwegsicherung gescheitert sind.
7. Die Ambu® Aura40 ist in der Nähe von Lasern und Elektrokautergeräten entflammbar.
8. Tauschen Sie keine Komponenten der Ambu® Aura40 aus und nehmen Sie diese nicht auseinander, da dies zu einem Produktversagen führen kann.
9. Verwenden Sie zur Reinigung oder Sterilisation der Ambu® Aura40 keine keimtötenden Mittel, Desinfektionsmittel oder chemischen Mittel wie Glutaraldehyd, Ethylenoxid, Reiniger auf Phenolbasis, jodhaltige Reiniger oder quaternäre Ammoniumverbindungen. Das Material absorbiert solche Substanzen, was zur Gefahr potenziell schwerer Gewebeverbrennungen beim Patienten sowie einer möglichen Beeinträchtigung des Geräts führt. Verwenden Sie die Ambu® Aura40 nicht, wenn sie einer dieser Substanzen ausgesetzt war.
10. Das Handventil muss vor der Sterilisation offen sein, um irreparable Schäden an Cuff und Pilotballon zu vermeiden.
11. Verwenden Sie das Produkt nicht und vernichten Sie es, wenn einer der Tests nicht bestanden wird.
12. Entsorgen Sie die Ambu® Aura40 auf sicherem Wege und in Übereinstimmung mit den entsprechenden lokalen Richtlinien zur Beseitigung medizinischer Abfälle.
13. Stellen Sie sicher, dass das Handventil während der Funktionstests und des klinischen Gebrauchs geschlossen ist.

14. Verwenden Sie die Ambu® Aura40 nur, wenn der Masken-Konnektor fest mit dem äußeren Ende des Tubus verbunden ist.
15. Verwenden Sie die Ambu® Aura40 Maske nicht, wenn das Handventil nicht genau passt oder vom Pilotballon getrennt ist.
16. Verwenden Sie die Ambu® Aura40 nicht, wenn der Cuff uneben ist oder wenn irgendwelche Anzeichen von Leckagen vorliegen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Produkt darf nach US-Recht nur von Ärzten bestellt und an solche verkauft werden.
2. Dieses Produkt darf nur von Fachpersonal verwendet werden, das zur Anwendung einer Ambu® Aura40 geschult worden ist.
3. Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass die Maske in keiner Weise beschädigt ist.
4. Führen Sie vor der Anwendung des Produkts kurze Funktionstests durch. Fällt einer der Tests negativ aus, so darf das Produkt nicht verwendet werden.
5. Falls die Atemwegsprobleme bestehen bleiben oder die Atmung unregelmäßig ist, sollte die Ambu® Aura40 entfernt und neu platziert werden oder die Atemwege sollten auf andere Weise gesichert werden.
6. Patienten sind während der gesamten Anwendung angemessen zu überwachen.
7. Die sichere Funktion aller Anschlüsse des Narkosesystems sollte geprüft werden, wenn der Beatmungskreislauf hergestellt ist.
8. Eine zweite einsatzbereite Ambu® Aura40 sollte als Ersatz bereitgehalten werden.
9. Die Ambu Aura40 ist MR-unsicher.
10. Gehen Sie vorsichtig mit der Ambu® Aura40 um, da sie aus Silikon hergestellt ist. Das Material kann reißen oder löchrig werden. Vermeiden Sie den Kontakt mit scharfen oder spitzen Gegenständen.
11. Flüssigkeit im Füllsystem kann zu einem vorzeitigen Versagen des Füllventils führen.
12. Alle Reinigungsmittel sollten mit der empfohlenen Verdünnung/Konzentration, Temperatur, Wasserqualität (z. B. pH-Wert, Härtegrad) und Einwirkzeit (Einweichen oder Kontakt) gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers verwendet werden.
13. Um eine ordnungsgemäße Sterilisation zu erreichen, muss eine effektive Reinigung durchgeführt werden.
14. Während der Vorbereitung und Platzierung der Ambu® Aura40 sind jederzeit Handschuhe zu tragen. Achten Sie darauf, dass der Cuffschutz vom Cuff entfernt wurde.
15. Die in Tabelle 7 genannten Füllvolumina sind nur für Testzwecke geeignet. Diese Volumina dürfen nicht während der normalen Anwendung des Produkts verwendet werden – die empfohlenen Standard-Füllvolumina entnehmen Sie bitte Tabelle 1.

2. Einleitung

2.1. Zweckbestimmung

Die Ambu® Aura40 ist zur Verwendung als Alternative zur Gesichtsmaske für die Sicherung und Aufrechterhaltung der Atmung bei routinemäßigen und Notfall-Anästhesieverfahren bei nüchternen Patienten vorgesehen.

Die Ambu® Aura40 kann auch bei unerwartet schwierigen Atemwegssituationen verwendet werden. Die Maske ist außerdem in einigen kritischen Atemwegssituationen einsetzbar.

Die Ambu® Aura40 kann ferner als Methode zur Sicherung der Atemwege während der Reanimation tief bewusstloser Patienten bei fehlenden glossopharyngealen und laryngealen Reflexen eingesetzt werden, wenn diese künstlich beatmet werden müssen.

Das Produkt ist nicht als Ersatz für den endotrachealen Tubus indiziert. Es ist dagegen hervorragend für die Anwendung bei chirurgischen Eingriffen geeignet, wo eine tracheale Intubation nicht erforderlich ist.

2.2. Kontraindikationen

Die Ambu® Aura40 schützt den Patienten nicht vor den Folgen von Regurgitation und Aspiration. Die Ambu® Aura40 darf nur bei Patienten eingesetzt werden, die nach fachlicher Beurteilung geeignet für den Einsatz einer Larynxmaske sind.

Wird die Ambu® Aura40 bei tief bewusstlosen Patienten mit Reanimationsbedarf oder bei einem Notfall mit schwieriger Atemwegssituation verwendet (z. B. „cannot intubate, cannot ventilate“ Situation), besteht das Risiko einer Regurgitation und Aspiration. Dieses Risiko muss gegenüber dem potenziellen Nutzen der Sicherung des Atemwegs sorgfältig abgewogen werden (siehe Ihre hausinternen Richtlinien). Die Ambu® Aura40 sollte nicht zur Reanimation oder Notfallbehandlung von Patienten eingesetzt werden, die nicht tief bewusstlos sind und die sich gegen die Platzierung der Maske wehren könnten.

3. Spezifikationen

Die Funktion der Ambu® Aura40 entspricht der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte und ASTM F 2560-06 (Standard Specification for Supralaryngeal Airways and Connectors). Eine Zusammenfassung der Methoden, Materialien, Daten und Ergebnisse klinischer Studien, die die Anforderungen dieser Norm bestätigen, kann gegebenenfalls angefordert werden.

Die Ambu® Aura40 ist ein Mehrweg-Produkt, das unsteril geliefert wird.

Siehe Abbildung ①. Ambu® Aura40

	Maskengröße							
	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Patientengewicht	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximales Cuffvolumen	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximaler Cuffinnendruck	60 cmH ₂ O							
① Universal-konnektor	15 mm männlich (ISO 5356-1)							
Min. Tubus-I.D.	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
Max. Tubus-A.D.	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Füllventil	Luer-Konus (ISO 594-1)							

Lager-temperatur	10 bis 25 °C							
Tubusvolumen	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml
Druckverlust	< 1,0 cmH ₂ O bei 15 l/min	< 0,6 cmH ₂ O bei 15 l/min	< 0,7 cmH ₂ O bei 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O bei 15 l/min	< 1,6 cmH ₂ O bei 15 l/min	< 0,9 cmH ₂ O bei 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O bei 15 l/min	< 0,2 cmH ₂ O bei 15 l/min
Min. Interdental-Abstand	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
⑦ Tubuslänge	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Tabelle 1. Technische Daten der Ambu® Aura40

3.1. Materialien

Die Ambu® Aura40 ist 100 % latexfrei. Für das Produkt und die Verpackung werden die folgenden Materialien verwendet:

Komponente	Material
① Universalkonnektor	Polysulfon
②/③ Tubus/Cuff	Silikon
④ Füllventil	Polyester/Polypropylen/Nitril/Edelstahl
⑤/⑦ Pilotballon/Handventil	Silikon
⑥ Cufffüllleitung	Silikon
Verpackung – Beutel	Tyvek/PET/PE

Tabelle 2. Für die Ambu® Aura40 verwendete Materialien

Siehe Abbildung ① Ambu® Aura40

4. Funktionsprinzipien

Die Maske wurde so entwickelt, dass sie sich den Konturen des Hypopharynx anpasst und das Lumen am Kehlkopfengang liegt. Wird die Maske korrekt eingeführt, drückt die distale Spitze des Cuffs gegen den oberen Ösophagusphinkter.

Die Ambu® Aura40 ist in acht Größen für Patienten verschiedener Gewichtsklassen erhältlich. Tabelle 1 enthält Richtwerte für die Auswahl der Größe und des maximalen Füllvolumens. Die in Tabelle 1 angegebenen maximalen Cuff-Füllvolumen sind maximale Volumen. Die Anwendung des angegebenen maximalen Cuff-Füllvolumens kann einem Cuffdruck über dem Maximum von 60 cmH₂O entsprechen. Es wird empfohlen, den Cuffdruck ständig zu überwachen.

Siehe Abbildung ②. Korrekte Position der Ambu® Aura40 in Bezug auf die anatomischen Orientierungspunkte.

Anatomische Orientierungspunkte		Aura40
A – Ösophagus	G – Zungenbein	1 – Patientenseite
B – Trachea	H – Zunge	2 – Größenmarkierung
C – Ringknorpel	I – Wangentasche	3 – Beatmungsöffnung
D – Schildknorpel	J – Nasopharynx	4 – Beatmungsweg
E – Kehlkopfzugang	K – Schneidezähne	5 – Normale Tiefe der Einführungsmarken
F – Epiglottis		6 – Geräteseite

Tabelle 3. Beschreibung von anatomischen Orientierungspunkten und Ambu® Aura40-Teilen

5. Vorbereitende Maßnahmen

5.1. Kosten für Reinigung und Sterilisation

Die nachstehend beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsschritte müssen vor der ersten Inbetriebnahme und vor jeder weiteren Verwendung durchgeführt werden, da die Ambu® Aura40 unsteril geliefert wird.

Die Ambu® Aura40 kann maximal 40 Mal verwendet werden, vorausgesetzt, die empfohlenen Verfahren zur Reinigung, Sterilisation und Handhabung werden befolgt. Die ordnungsgemäße Reinigung und Sterilisation des Geräts sind unerlässlich, um eine sichere Verwendung bis zu 40 Mal zu gewährleisten.

Eine Protokollkarte zur Dokumentation der Sterilisation der Ambu® Aura40 begleitet jedes Gerät ab Auslieferung. Um eine ordnungsgemäße Dokumentation der Sterilisationszyklen zu gewährleisten, sollte die Protokollkarte jedes Mal ausgefüllt werden, wenn die Ambu® Aura40 sterilisiert wird.

Ambu A/S hat die in 5.1.1. und 5.1.2. aufgeführten Anweisungen genehmigt als geeignete Maßnahmen, um eine Ambu® Aura40 für die Wiederverwendung vorzubereiten. Jede Abweichung von den Anweisungen sollte ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen geprüft werden.

5.1.1. Reinigungsanweisungen

Es wird empfohlen, das beschriebene genehmigte manuelle oder automatische Reinigungsverfahren zu befolgen, um eine ordnungsgemäße Reinigung zu gewährleisten. Es ist wichtig, das Handventil während der Reinigung geschlossen zu halten, um zu verhindern, dass das Füllventil Flüssigkeit ausgesetzt wird.

Siehe Abbildung A. Geschlossenes Handventil.

Die Ambu® Aura40 ist zwischen der Verwendung und der anschließenden Reinigung feucht zu halten. Beseitigen Sie Schmutzreste mit einem Einwegtuch/Papiertuch. Waschen Sie die Ambu® Aura40 gründlich unter fließendem kaltem Leitungswasser ab, um eine Proteinkoagulation zu vermeiden.

Es wird empfohlen, eine der beiden folgenden Reinigungsmethoden zu verwenden:

Um eine ordnungsgemäße Reinigung des Tubus zu gewährleisten, wird die Verwendung einer weichen Bürste empfohlen. Bürsten sollten eng passen, jedoch im zu reinigenden Bereich hin und her bewegt werden können. Niemals harte Bürsten oder andere Materialien verwenden, die den Silikoncuff oder Oberflächen beschädigen könnten.

Entfernen Sie alle Reinigungsrückstände, indem Sie den Cuff und den Tubus eine Minute lang unter fließendem warmem Leitungswasser gründlich spülen. Stellen Sie sicher, dass das Wasser durch den Tubus fließt. Untersuchen Sie die Ambu® Aura40 genau, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Fremdkörper entfernt wurden. Wiederholen Sie ggf. den oben beschriebenen Vorgang. Wenn Flüssigkeit im Füllventil festgestellt wird, schütteln Sie den Pilotballon und klopfen Sie das Füllventil und das Handventil leicht gegen ein Tuch, um überschüssige Flüssigkeit zu beseitigen. Trocknen Sie das Gerät mit einem weichen, sauberen Tuch.

Manuelles Reinigungsverfahren

1. Spülen Sie das Produkt unter fließendem kaltem Leitungswasser mindestens eine Minute lang, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
 - 1.1. Waschen Sie die Innenseite des Tubus beim Spülen mit 20 ml Leitungswasser aus.
 - 1.2. Bürsten Sie den Tubus mindestens 15 Sekunden lang mit einer weichen Lumenbürste.
2. Bereiten Sie ein Reinigungsmittelbad mit Neodisher MediClean Forte oder einer gleichwertigen Reinigungsmittellösung gemäß den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers vor.
3. Tauchen Sie das Produkt vollständig ein, um es gemäß den Anweisungen auf dem Etikett des Reinigungsmittels in die Lösung einzutauchen.
 - 3.1. Während der Einwirkzeit das Produkt mindestens 30 Sekunden lang gründlich mit einer weichen M16-Bürste reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
 - 3.2. Spülen Sie den Tubus mit mindestens 20 ml des vorbereiteten Reinigungsmittels.
 - 3.3. Reinigen Sie das Tubus mindestens 15 Sekunden lang mit einer weichen Lumenbürste.
4. Spülen Sie das Produkt eine Minute lang unter fließendem Leitungswasser.
 - 4.1. Waschen Sie den Tubus beim Spülen mit mindestens 20 ml Leitungswasser aus.
5. Trocknen Sie das Produkt mit einem sauberen, fusselfreien Tuch und Druckluft.

Automatisches Reinigungsverfahren

1. Spülen Sie das Produkt unter fließendem kaltem Leitungswasser mindestens zwei Minuten lang, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
2. Legen Sie das Produkt zur Aufbereitung auf das 4-stufige Verteilergestell (oder ein anderes geeignetes Gestell) im Reinigungsautomat.
3. Wählen Sie den entsprechenden Zyklus aus, wie unten aufgeführt (Tabelle 4):

Waschgang	Zeit (Minuten)	Temperatur	Reinigungsmittel und Konzentration (falls zutreffend)
1. Vorwäsche	02:00	Kaltes Leitungswasser	N/A



1. Wäsche	01:00	43 °C Leitungswasser	Neodisher MediClean Forte oder ein gleichwertiges Reinigungsmittel mit der vom Hersteller empfohlenen Konzentration
1. Spülung	01:00	43 °C Leitungswasser	N/A
Trockenzeit	07:00	90 °C	N/A

Tabelle 4 Automatisches Reinigungsverfahren

Nach der automatischen Reinigung muss das Gerät aus dem Reinigungsautomat entfernt und mit einem weichen, sauberen Tuch getrocknet werden. Das Lumen muss mit gefilterter Druckluft getrocknet werden.

5.1.2. Sterilisationsanweisungen

Die einzige empfohlene Sterilisationsmethode ist die Dampfsterilisation (Autoklavierung). Befolgen Sie strikt die folgenden genehmigten Anweisungen, um eine ordnungsgemäße Sterilisation zu gewährleisten und Schäden zu vermeiden.

Das Handventil muss geöffnet sein. Die Ambu® Aura40 muss vor der Dampfsterilisation in einen geeigneten autoklavierbeständigen Beutel gelegt werden. Stellen Sie sicher, dass der Beutel groß genug ist, um das Produkt aufzunehmen, ohne die Dichtungen zu belasten.

Sterilisationsart	Vorvakuum	Vorvakuum	Schwerkraft	Schwerkraft
Vorbehandlungsimpulse	3	3	N/A	N/A
Temperatur	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Einwirkzeit kompletter Zyklus	4 Minuten	3 Minuten	10 Minuten	10 Minuten
Trockenzeit	20 Minuten	20 Minuten	20 Minuten	30 Minuten
Testartikelkonfiguration	Einzel verpackt in einem selbstdichtenden Beutel (19 × 33 cm) und am Rand des Sterilisationsgeräts platziert			

Tabelle 5 Sterilisationsparameter

Die Protokollkarte ist jedes Mal auszufüllen, wenn die Ambu® Aura40 sterilisiert wird.

Nach der Sterilisation ist die Ambu® Aura40 gemäß den geltenden Verfahren des Krankenhauses zu lagern. Die Ambu® Aura40 darf während der Lagerung keiner direkten Sonneneinstrahlung und keinen erhöhten Temperaturen ausgesetzt werden. In ungeöffneten Beuteln bei Temperaturen zwischen 10 °C und 25 °C lagern.

5.1.3. Empfehlungen zur Reinigung und Sterilisation

Anwendbare Methoden	Reinigung		Sterilisation	
	Manuelle Reinigung	Reinigungs-automat	Schwerkraft-verdrängung Dampfsterilisation	Dynamische Luftentfernung (Vorvakuum)
○ Anwendbar ● Nicht anwendbar				
Ambu® Aura40	○*	○*	○**	○**

Tabelle 6. Empfehlungen zur Reinigung und Sterilisation

* Spezifische genehmigte Verfahren gemäß 5.1.1

** Spezifische genehmigte Verfahren gemäß 5.1.2

5.2. Funktionstests

Vor der Verwendung der Maske müssen Funktionstests wie unten beschrieben durchgeführt werden. Die Tests sollten in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis durchgeführt werden, sodass die Gefahr einer Verschmutzung der Ambu® Aura40 vor der Einführung minimiert wird.

5.2.1. Test 1 – Visuelle Überprüfung

Untersuchen Sie die Ambu® Aura40 sorgfältig auf Perforationen, Kratzer, Blockierungen, lose Teile usw. Verwenden Sie die Ambu® Aura40 nicht, wenn sie auf irgendeine Weise beschädigt ist.

Überprüfen Sie, ob der Atemweg-Konnektor der Ambu® Aura40 Maske fest mit dem Tubus verbunden ist.

Vergewissern Sie sich, dass er nicht leicht abgezogen werden kann. Drehen Sie den Konnektor nicht, da dies die Versiegelung aufheben kann. Untersuchen Sie den Pilotballon sorgfältig auf Schäden und stellen Sie sicher, dass das Handventil fest sitzt.

5.2.2. Test 2 – Befüllungs-/Entlüftungstest

Stellen Sie sicher, dass das Handventil geschlossen ist, bevor Sie diesen Test durchführen. Ambu empfiehlt, den Cuff der Ambu® Aura40 vollständig zu entlüften. Prüfen Sie nach dem Entlüften den Cuff sorgfältig auf mögliche Falten oder Knicke. Überfüllen Sie nun den Cuff mit den Volumina, die in Tabelle 7 angegeben sind. Überprüfen Sie, ob der aufgefüllte Cuff symmetrisch und eben ist. Cuff, Cufffülleitung und Pilotballon sollten keinerlei Unebenheiten oder Zeichen von Leckagen aufweisen.

	Maskengröße							
	1	1	2	2½	3	4	5	6
Volumina zum Überfüllen des Cuffs	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Tabelle 7. Test-Überfüll-Volumina für den Cuff der Ambu® Aura40

6. Spezialanwendungen

6.1. Intubation durch die Ambu® Aura40

Wir empfehlen, bei der Intubation durch die Ambu® Aura40 einen Wechselkatheter zu verwenden.

Sie können die Atemwege mithilfe eines flexiblen Endoskops durch die Ambu® Aura40 visuell überprüfen. Dabei ist die Prä-Oxygenierung des Patienten und die Verwendung von Standardüberwachungsverfahren wichtig. Die fiberoptische Intubation durch die Ambu® Aura40 kann mit einem Wechselkatheter durchgeführt werden.

Die Ambu® Aura40 wird eingeführt und ein Wechselkatheter wird über das Endoskop gezogen. Das Endoskop wird eingeführt, bis die Carina sichtbar ist, und der Wechselkatheter wird weiter vorgeschoben und in der Trachea belassen. Die Ambu® Aura40 wird entfernt. Der ET-Tubus wird über den Wechselkatheter eingeführt und in die Trachea vorgeschoben. Der Wechselkatheter wird entfernt.

6.2. Anwendung der Ambu® Aura40 für die blinde tracheale Intubation

Derzeit gibt es keine veröffentlichten Daten zur blinden trachealen Intubation durch die Ambu® Aura40. Wir haben daher keine klinischen Nachweise zur Bestätigung von Erfolgsquote und Nutzen der Technik. Daher können wir die blinde tracheale Intubation durch die Ambu® Aura40 nicht empfehlen.

6.3. Pädiatrische Anwendung

Die Ambu® Aura40 ist in vier Größen für pädiatrische Patienten erhältlich. Die Richtwerte für Größenauswahl und maximales Cuff-Füllvolumen entnehmen Sie bitte Tabelle 1.

Es wird empfohlen, dass die Ambu® Aura40 bei Neugeborenen und Kleinkindern von einem Anästhesisten verwendet wird, der mit pädiatrischen Patienten vertraut ist und bereits Erfahrung im Atemwegsmanagement mit Larynxmasken bei Erwachsenen hat.

Die Einführung der Ambu® Aura40 bei pädiatrischen Patienten kann in der für Erwachsene beschriebenen Weise nach entweder intravenöser Verabreichung oder Inhalationsanästhetika erfolgen. Es ist wichtig, dass ein ausreichend tiefes Niveau der Anästhesie (oder Bewusstlosigkeit) vor der Einführung erreicht wird.

Bei der Einführung sollte die gleiche Anästhesietiefe verwendet werden, die für eine tracheale Intubation geeignet wäre.

Beachten Sie bitte, dass bei der Ambu® Aura40, wie bei jeder Art des Atemwegsmanagements und der Anästhesie bei pädiatrischen Patienten, bei unzureichender Beatmung die Entsättigung wegen des höheren Sauerstoffverbrauchs pädiatrischer Patienten häufig schneller eintritt.

6.4. Kritische Situationen und Notfälle

6.4.1. Kritische Situationen

Die Ambu® Aura40 ist nicht als Ersatz für den endotrachealen Tubus vorgesehen. Wenn jedoch eine tracheale Intubation nicht geeignet oder fehlgeschlagen ist, kann die Ambu® Aura40 erfolgreich zur Sicherung der Atemwege verwendet werden.

6.4.2. Notfälle

Die Ambu® Aura40 kann bei der kardiopulmonaren Reanimation entweder dazu genutzt werden, eine temporäre Sicherung der Atemwege zu gewährleisten, oder als Führungsrohr für die Intubation dienen. Im Falle der Reanimation muss der Patient tief bewusstlos sein und

darf keine glossopharyngealen oder laryngealen Reflexe zeigen. Das Risiko einer Regurgitation und Aspiration muss gegen den potenziellen Nutzen der Atemwegsicherung und damit der Sauerstoffzufuhr abgewogen werden.

6.5. Magnetresonanztomografie (MRT)

Ambu® Aura40 ist MR-unsicher. Sie wird daher nicht für die Verwendung mit MRT empfohlen.

7. Herstellergarantie

Für die Ambu® Aura40 wird eine Garantie auf Material- und Herstellungsfehler für vierzig (40) Verwendungen oder für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab Rechnungsdatum gewährt, je nachdem, was zuerst eintritt, vorausgesetzt, sie wurde gemäß der Bedienungsanleitung verwendet. Die ausgefüllte Protokollkarte muss jeder Ambu® Aura40 zur Beurteilung eines Defekts beiliegen.

Die Garantie gilt nur, wenn das Produkt von einem autorisierten Vertriebspartner erworben wurde.

Οδηγίες χρήσης

Οι Οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Μπορείτε να βρείτε αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης από τον κατασκευαστή.

Περιεχόμενα

Σελίδα

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση	59
1.1. Προειδοποιήσεις/Προφυλάξεις	59
2. Εισαγωγή	61
2.1. Ενδεδειγμένη χρήση	61
2.2. Αντενδείξεις.....	61
3. Προδιαγραφές	61
3.1. Υλικά	62
4. Αρχές λειτουργίας.....	63
5. Προετοιμασία για χρήση	63
5.1. Καθαρισμός και αποστείρωση.....	63
5.1.1. Οδηγίες καθαρισμού	64
5.1.2. Οδηγίες αποστείρωσης	65
5.1.3. Συστάσεις καθαρισμού και αποστείρωσης	66
5.2. Δοκιμή λειτουργίας.....	66
5.2.1. Δοκιμή 1 – Οπτικός έλεγχος.....	66
5.2.2. Δοκιμή 2 – Δοκιμή φουσκώματος/ξεφουσκώματος.....	66
6. Ειδική χρήση	67
6.1. Διασωλήνωση μέσω της Ambu® Aura40	67
6.2. Χρήση της Ambu® Aura40 για τυφλή τραχειακή διασωλήνωση	67
6.3. Παιδιατρική χρήση.....	67
6.4. Κρίσιμες καταστάσεις και έκτακτες ανάγκες	68
6.4.1. Κρίσιμες καταστάσεις	68
6.4.2. Περίπτωση ανάγκης.....	68
6.5. Μαγνητική τομογραφία (MRI).....	68
7. Εγγύηση κατασκευαστή.....	68

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση του Ambu® Aura40, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες ασφαλείας.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης παρέχονται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν εξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν απλώς τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία του Ambu® Aura40.

Πριν από την αρχική χρήση της Ambu® Aura40, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τη χρήση του προϊόντος, καθώς και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεδειγμένη χρήση, τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις ενδείξεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες.

1.1. Προειδοποιήσεις/Προφυλάξεις

Σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, παρέχονται κατάλληλες προειδοποιήσεις που περιγράφουν τους δυνητικούς κινδύνους ασφαλείας που σχετίζονται με την Ambu® Aura40.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο χρήστης θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις παρακάτω προειδοποιήσεις πριν από τη χρήση της Ambu® Aura40.

1. Η Ambu® Aura40 παραδίδεται μη στείρα και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από την αρχική χρήση και πριν από κάθε επόμενη χρήση.
2. Λιπάνετε μόνο το οπίσθιο άκρο του αεροθαλάμου για να αποφύγετε απόφραξη του ανοίγματος του αεραγωγού ή αναρρόφηση του λιπαντικού.
3. Για την αποφυγή τραυματισμού, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ποτέ κατά την εισαγωγή του Ambu® Aura40.
4. Τηρήστε αυστηρά τους συνιστώμενους όγκους φουσκώματος αεροθαλάμου όπως καθορίζονται στον Πίνακα 1. Ποτέ μην υπερπληρώνετε τον αεροθάλαμο μετά την εισαγωγή.
5. Σε περίπτωση που η Ambu® Aura40 χρησιμοποιείται σε ασθενή που είναι νηστικός, θα πρέπει να ληφθούν μέτρα για την εκκένωση του περιεχομένου του στομάχου και τη χορήγηση κατάλληλης αντιόξινης θεραπείας. Στα παραδείγματα περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η μέτρια παχυσαρκία και η διαφραγματική κήλη.
6. Σε ασθενείς με σοβαρό στοματοφαρυγγικό τραύμα, η Ambu® Aura40 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν έχουν αποτύχει όλες οι άλλες προσπάθειες δημιουργίας αεραγωγού.
7. Η Ambu® Aura40 είναι εύφλεκτη, παρουσία συσκευών laser και εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηριασμού.
8. Μην αντικαθιστάτε ή αποσυναρμολογείτε κανένα εξάρτημα της Ambu® Aura40 καθώς ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν.
9. Μη χρησιμοποιείτε μικροβιοκτόνα, απολυμαντικά ή χημικά μέσα, όπως γλυταραλδεϋδη, οξειδίο του αιθυλενίου, καθαριστικά με βάση τη φαινόλη, καθαριστικά που περιέχουν ιώδιο ή ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου για τον καθαρισμό ή την αποστείρωση της Ambu® Aura40. Το υλικό απορροφά τέτοιου είδους ουσίες, οι οποίες έχουν ως αποτέλεσμα την έκθεση του ασθενή σε δυνητικά σοβαρά εγκαύματα των ιστών και πιθανή αλλοίωση της συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε Ambu® Aura40 που έχει εκτεθεί σε κάποια από αυτές τις ουσίες.
10. Η χειροκίνητη σπή αερισμού πρέπει να είναι ανοικτή πριν από τη συσκευασία για την αποστείρωση, προκειμένου να αποφευχθεί η ανεπανόρθωτη ζημιά στον αεροθάλαμο και στο μπαλόνι οδηγό.

11. Μη χρησιμοποιείτε και μην καταστρέψετε τη συσκευή σε περίπτωση αποτυχίας κάποιας δοκιμής.
12. Απορρίψτε την Ambu® Aura40 με ασφαλή τρόπο, σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τα ιατρικά απόβλητα.
13. Βεβαιωθείτε ότι η χειροκίνητη σπή αερισμού είναι κλειστή κατά τη διάρκεια του λειτουργικού ελέγχου και της κλινικής χρήσης.
14. Μη χρησιμοποιείτε την Ambu® Aura40 εάν ο σύνδεσμος της μάσκας δεν εφαρμόζει σφιχτά στο εξωτερικό άκρο του σωλήνα αεραγωγών.
15. Μη χρησιμοποιείτε την Ambu® Aura40 εάν η χειροκίνητη σπή εξαερισμού δεν εφαρμόζει καλά ή έχει αποσυνδεθεί από το μπαλόνι οδηγό.
16. Μη χρησιμοποιείτε την Ambu® Aura40 εάν υπάρχουν εξογκώματα στο προστατευτικό κάλυμμα ή εάν υπάρχουν σημάδια διαρροής.

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
2. Για χρήση μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της Ambu® Aura40.
3. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά πριν από τη χρήση.
4. Εκτελέστε έναν σύντομο έλεγχο λειτουργίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Η αποτυχία οποιασδήποτε δοκιμής υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
5. Εάν τα προβλήματα αεραγωγών επιμένουν ή ο αερισμός δεν είναι επαρκής, η Ambu® Aura40 πρέπει να αφαιρεθεί και να επανεισαχθεί ή να εδραιωθεί ένας ασφαλής αεραγωγός με άλλα μέσα.
6. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται επαρκώς κατά τη διάρκεια της χρήσης.
7. Η ασφαλής λειτουργία όλων των συνδέσμων του αναισθητικού συστήματος αναπνοής πρέπει να ελέγχεται πριν από τη δημιουργία του κυκλώματος αναπνοής.
8. Να έχετε διαθέσιμη μια εφεδρική Ambu® Aura40, έτοιμη για άμεση χρήση.
9. Το Ambu Aura40 δεν είναι ασφαλές σε περιβάλλον MR.
10. Χειριστείτε την Ambu® Aura40 προσεκτικά καθώς είναι κατασκευασμένη από σιλικόνη, η οποία μπορεί να σκιστεί ή να τρυπηθεί. Αποφύγετε την επαφή με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα.
11. Το υγρό στο σύστημα πλήρωσης μπορεί να προκαλέσει πρόωρη βλάβη της βαλβίδας πλήρωσης.
12. Όλα τα απορρυπαντικά πρέπει να χρησιμοποιούνται στη συνιστώμενη αραίωση/ συγκέντρωση, θερμοκρασία, ποιότητα νερού (π.χ. pH, σκληρότητα) και χρόνο έκθεσης (σε εμποτισμό ή επαφή), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
13. Πρέπει να διενεργείται αποτελεσματικός καθαρισμός για την επίτευξη σωστής αποστείρωσης.
14. Φοράτε πάντα γάντια κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή της Ambu® Aura40 για την ελαχιστοποίηση της μόλυνσης. Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό της μανσέτας έχει αφαιρεθεί από τη μανσέτα.
15. Οι όγκοι φουσκώματος που καθορίζονται στον πίνακα 7 προορίζονται μόνο για δοκιμές. Αυτοί οι όγκοι δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την κανονική χρήση της συσκευής - οι συνιστώμενοι τυπικοί όγκοι φουσκώματος αναφέρονται στον Πίνακα 1.

2. Εισαγωγή

2.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Η Ambu® Aura40 προορίζεται για χρήση ως μια εναλλακτική σε μάσκα προσώπου για την επίτευξη και τη διατήρηση του ελέγχου της διόδου αέρα κατά τις διαδικασίες αναισθησίας ρουτίνας και έκτακτης ανάγκης σε νηστικούς ασθενείς.

Η Ambu® Aura40 μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί σε περιπτώσεις όπου προκύψουν απροσδόκητες δυσκολίες σε σχέση με τη διαχείριση των αεραγωγών.

Η μάσκα μπορεί, επίσης, να προτιμάται σε ορισμένες κρίσιμες καταστάσεις αεραγωγών.

Η Ambu® Aura40 μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί για την καθιέρωση ενός καθαρού αεραγωγού κατά την ανάνηψη σε ασθενή που δεν έχει τις αισθήσεις του, με αποτέλεσμα απουσία γλωσσοφαρυγγικών και λαρυγγικών αντανακλαστικών που ενδέχεται να χρειάζονται τεχνητό αερισμό.

Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση ως αντικατάσταση του ενδοτραχειακού σωλήνα και είναι η πλέον κατάλληλη για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις όπου η τραχειακή διασωλήνωση δεν θεωρείται απαραίτητη.

2.2. Αντενδείξεις

Η Ambu® Aura40 δεν προστατεύει τον ασθενή από τις συνέπειες της παλινδρόμησης και της αναρρόφησης. Η Ambu® Aura40 θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς που έχουν αξιολογηθεί κλινικά από κλινικό ιατρό εξοικειωμένο με την αναισθησία, ως κατάλληλοι για λαρυγγική μάσκα αεραγωγών.

Όταν η Ambu® Aura40 χρησιμοποιείται σε ασθενή με σοβαρή απώλεια αισθήσεων που χρειάζεται ανάνηψη ή σε ασθενή με δύσκολη κατάσταση αεραγωγών (δηλ. "δεν είναι εφικτή η διασωλήνωση, δεν είναι δυνατός ο αερισμός"), υπάρχει κίνδυνος παλινδρόμησης και αναρρόφησης. Αυτός ο κίνδυνος πρέπει να εξισορροπείται προσεκτικά έναντι του πιθανού οφέλους της δημιουργίας αεραγωγού (ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες που καθορίζονται από το δικό σας τοπικό πρωτόκολλο). Η Ambu® Aura40 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αναζωογόνηση ή θεραπεία έκτακτης ανάγκης σε ασθενείς που δεν έχουν οβαρή απώλεια αισθήσεων και μπορεί να αντισταθούν στην εισαγωγή.

3. Προδιαγραφές

Η λειτουργία της συσκευής Ambu® Aura40 συμμορφώνεται με την Οδηγία του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ σχετικά με Ιατρικές Συσκευές. ASTM F 2560-06 τυπική προδιαγραφή για υπερλαρυγγικούς αεραγωγούς και συνδέσμους. Μια περίληψη των μεθόδων, των υλικών, των δεδομένων και των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών που επικυρώνουν τις απαιτήσεις αυτού του προτύπου είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος, κατά περίπτωση.

Η Ambu® Aura40 είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή που παραδίδεται μη αποστειρωμένη.

Βλέπε εικόνα ①. Ambu® Aura40

	Μέγεθος μάσκας							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Βάρος ασθενή	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Μέγιστος όγκος φουσκώματος αεροθαλάμου	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml

Μέγιστη πίεση αεροθαλάμου	60 cmH ₂ O							
① Σύνδεσμος αεραγωγού	15 mm αρσενικός (ISO 5356-1)							
Ελάχ. Εσωτερική διάμετρος	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
Μέγ. Εξωτερική διάμετρος	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Βαλβίδα πλήρωσης	Σύνδεσμος Luer (ISO 594-1)							
Θερμοκρασία αποθήκευσης	10 °C έως 25 °C							
Εσωτερικός όγκος αναπνευστικής οδού	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 \ml	30 ml	36 ml
Πτώση πίεσης	< 1,0 cmH ₂ O στα 15 l/min	< 0,6 cmH ₂ O στα 15 l/min	< 0,7 cmH ₂ O στα 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O στα 15 l/min	< 1,6 cmH ₂ O στα 15 l/min	< 0,9 cmH ₂ O στα 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O στα 15 l/min	< 0,2 cmH ₂ O στα 15 l/min
Ελάχ. ενδιάμεσο διάκενο	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
Εσωτερική διαδρομή	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Πίνακας 1. Προδιαγραφές για την Ambu® Aura40

3.1. Υλικά

Η Ambu® Aura40 δεν περιέχει λάτεξ. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για το προϊόν και τη συσκευασία είναι:

εξαρτήματος	Υλικό
① Σύνδεσμος αεραγωγού	Πολυσουλφόνη
②/③ Σωλήνας/Αεροθάλαμος	Σιλικόνη
④ Βαλβίδα πλήρωσης	Πολυεστέρας/Πολυπροπυλένιο/Νιτρίλιο/Ανοξείδωτο ατσάλι
⑤/⑦ Μπαλόνι οδηγός/Χειροκίνητη εξαέρωση	Σιλικόνη
⑥ Σωλήνας οδηγός	Σιλικόνη
Συσκευασία - Σάκος	Τυνec/PET/PE

Πίνακας 2. Υλικό που χρησιμοποιείται για την Ambu® Aura40

Βλέπε εικόνα ① Ambu® Aura40

4. Αρχές λειτουργίας

Η μάσκα είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να προσαρμόζεται στο περίγραμμα του υποφάρυγγα με τον αυλό της στραμμένο προς το λαρυγγικό άνοιγμα. Όταν είναι σωστά τοποθετημένο, το άνω άκρο του αεροθαλάμου στηρίζεται στον άνω οισοφαγικό σφιγκτήρα.

Η Ambu® Aura40 διατίθεται σε οκτώ διαφορετικά μεγέθη για χρήση σε ασθενείς διαφορετικού βάρους. Δείτε τον πίνακα 1 για οδηγίες επιλογής και μέγ. όγκους φουσκώματος. Λάβετε υπόψη ότι οι όγκοι φουσκώματος του αεροθαλάμου που παρατίθενται στον πίνακα 1 είναι οι μέγιστοι όγκοι. Η εφαρμογή του καθορισμένου μέγιστου όγκου πλήρωσης μπορεί να αποκρίνεται σε πίεση αεροθαλάμου μεγαλύτερη της μέγιστης των 60 cmH₂O. Συνιστάται η συνεχής παρακολούθηση της πίεσης του αεροθαλάμου.

Βλέπε εικόνα 2. Σωστή θέση της Ambu® Aura40 σε σχέση με τα ανατομικά ορόσημα:

Ανατομικά ορόσημα		Aura40
A – Οισοφάγος	Z – Υαλοειδές οστό	1 – Άκρο ασθενούς
B – Τραχεία	H – Γλώσσα	2 – Σήμανση μεγέθους
Γ – Κρικοειδής δακτύλιος	I – παρειακή κοιλότητα	3 – Άνοιγμα αερισμού
D – Θυρεοειδής χόνδρος	I – Ρινοφάρυγγας	4 – Διαδρομή αερισμού
E – Λαρυγγική είσοδος	K – Κοπήρες	5 – Κανονικό βάθος των σημαδιών εισαγωγής
ΣΤ – Επιγλωττίδα		6 – Άκρο μηχανής

Πίνακας 3. Περιγραφή των ανατομικών ορόσημων και των εξαρτημάτων της Ambu® Aura40

5. Προετοιμασία για χρήση

5.1. Καθαρισμός και αποστείρωση

Ο καθαρισμός και η αποστείρωση όπως περιγράφονται παρακάτω πρέπει να πραγματοποιούνται πριν από την αρχική χρήση και πριν από κάθε επόμενη χρήση, καθώς η Ambu® Aura40 παραδίδεται μη αποστειρωμένη.

Η Ambu® Aura40 μπορεί να χρησιμοποιηθεί το πολύ 40 φορές, εφόσον τηρούνται οι συνιστώμενες διαδικασίες καθαρισμού, αποστείρωσης και χειρισμού. Ο σωστός καθαρισμός και αποστείρωση της συσκευής είναι ουσιαστικής σημασίας για τη διασφάλιση της συνεχούς ασφαλούς χρήσης έως και 40 φορές.

Μια κάρτα καταγραφής για την αποστείρωση του Ambu® Aura40 συνοδεύει κάθε συσκευή κατά την παράδοση. Για να διασφαλιστεί η σωστή καταγραφή των κύκλων αποστείρωσης, η κάρτα καταγραφής πρέπει να συμπληρώνεται κάθε φορά που αποστειρώνεται η Ambu® Aura40.

Η Ambu A/S έχει επικυρώσει τις οδηγίες που παρέχονται στα πεδία 5.1.1. και 5.1.2. ως ικανές να προετοιμάσουν μια Ambu® Aura40 για επαναχρησιμοποίηση. Οποιαδήποτε παρέκκλιση από τις παρεχόμενες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες.

5.1.1. Οδηγίες καθαρισμού

Συνιστάται να ακολουθείτε την περιγραφόμενη επικυρωμένη χειροκίνητη ή αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού για να διασφαλίσετε τον σωστό καθαρισμό.

Είναι σημαντικό να διατηρείτε τη χειροκίνητη οπή εξαερισμού κλειστή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού για να αποφευχθεί η έκθεση της βαλβίδας πλήρωσης σε οποιοδήποτε υγρό.

Δείτε την εικόνα ©Α. Κλειστή χειροκίνητη εξαέρωση.

Η Ambu® Aura40 πρέπει να διατηρείται υγρή μεταξύ του χρόνου χρήσης και του επακόλουθου καθαρισμού. Απομακρύνετε τους περίσσιους ρύπους με ένα πανί/χαρτί μιας χρήσης. Εκπλύνετε σχολαστικά την Ambu® Aura40 με κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης για να αποφευχθεί η πήξη των πρωτεϊνών.

Συνιστάται η χρήση μίας από τις δύο παρακάτω μεθόδους καθαρισμού:

Για να διασφαλιστεί ο σωστός καθαρισμός του σωλήνα αεραγωγών, συνιστάται η χρήση βούρτσας με μαλακές τρίχες. Οι βούρτσες πρέπει να εφαρμόζουν σφικτά, αλλά να μπορούν να κινούνται εμπρός και πίσω στην περιοχή που καθαρίζουν. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε σκληρές βούρτσες ή άλλα υλικά που μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στον αεροθάλαμο ή την επιφάνεια σιλικόνης.

Αφαιρέστε όλα τα υπολείμματα καθαρισμού εκπλένοντας σχολαστικά τον αεροθάλαμο και τον σωλήνα αεραγωγών με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης για 1 λεπτό. Βεβαιωθείτε ότι το νερό διέρχεται μέσω του σωλήνα. Εξετάστε προσεκτικά την Ambu® Aura40 για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα ορατά ξένα σώματα έχουν απομακρυνθεί. Επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία εάν είναι απαραίτητο. Εάν παρατηρήσετε υγρό στη βαλβίδα πλήρωσης, ανακινήστε το μπαλόνι οδηγό και χτυπήστε ελαφρά τη βαλβίδα πλήρωσης και τον χειροκίνητο αεραγωγό προς μια πετσέτα για να απομακρύνετε το επιπλέον υγρό. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα μαλακό, καθαρό πανί.

Μη αυτόματη πλύση

1. Εκπλύνετε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο, κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό για να αφαιρέσετε τους ορατούς ρύπους.
 - 1.1. Κατά την έκπλυση, εκπλύνετε το εσωτερικό του σωλήνα αεραγωγών με 20 ml νερό βρύσης.
 - 1.2. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα για αυλούς με μαλακές τρίχες για να βουρτσίσετε τον σωλήνα αεραγωγών για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.
2. Προετοιμάστε ένα λουτρό απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας το Neodisher Mediclean Forte ή ένα ισοδύναμο διάλυμα απορρυπαντικού, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
3. Βυθίστε πλήρως το προϊόν για να παραμείνει εμβυθισμένο στο διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες στην ετικέτα του απορρυπαντικού.
 - 3.1. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εμποτισμού, καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα με μια μαλακή βούρτσα τύπου M16, έως ότου αφαιρεθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.
 - 3.2. Εκπλύνετε τον σωλήνα αεραγωγών με τουλάχιστον 20 ml προετοιμασμένου απορρυπαντικού.
 - 3.3. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα για αυλούς με μαλακές τρίχες για να καθαρίσετε τον σωλήνα αεραγωγών για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.
4. Ξεπλύνετε τη συσκευή για ένα λεπτό με τρεχούμενο νερό βρύσης.
 - 4.1. Κατά την έκπλυση, εκπλύνετε τον σωλήνα αεραγωγών με τουλάχιστον 20 ml νερού βρύσης.
5. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι και πεπιεσμένο αέρα.

Διαδικασία αυτόματου καθαρισμού

1. Εκπλύνετε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο, κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον 2 λεπτά για την απομάκρυνση των ορατών ρύπων.
2. Μεταφέρετε τη συσκευή στο ράφι πολλαπλών εξαρτημάτων 4 επιπέδων (ή άλλο κατάλληλο σύστημα ραφιού) που περιέχεται στο εσωτερικό του πλυντηρίου για επεξεργασία.
3. Επιλέξτε τον κατάλληλο κύκλο, όπως περιγράφεται παρακάτω (Πίνακας 4):

Στάδιο	Χρόνος (λεπτά)	Θερμοκρασία	Τύπος απορρυπαντικού και συγκέντρωση (εάν ισχύει)
Πρόπλυση 1	02:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Υ
Πλύση 1	01:00	43 °C νερό βρύσης	Neodisher MediClean Forte ή ισοδύναμο απορρυπαντικό χρησιμοποιώντας τη συνιστώμενη συγκέντρωση του κατασκευαστή
Ξέβγαλμα 1	01:00	43 °C νερό βρύσης	Δ/Υ
Χρόνος στεγνώματος	07:00	90 °C	Δ/Υ

Πίνακας 4. Μη αυτόματη πλύση

Μετά την αυτόματη πλύση, η συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί από τη συσκευή πλύσης και να στεγνώσει με ένα μαλακό, καθαρό πανί. Ο αυλός πρέπει να στεγνώνεται με χρήση φιλτραρισμένου πεπιεσμένου αέρα.

5.1.2. Οδηγίες αποστείρωσης

Η μόνη συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης είναι η αποστείρωση σε αυτόκαυστο ατμού. Ακολουθείτε αυστηρά τις ακόλουθες επικυρωμένες οδηγίες για να διασφαλίσετε τη σωστή αποστείρωση και να αποτρέψετε τυχόν βλάβη.

Η χειροκίνητη εξαέρωση πρέπει να είναι σε ανοικτή θέση. Η Ambu® Aura40 πρέπει να τοποθετείται σε κατάλληλο σάκο αποστείρωσης σε αυτόκαυστο ατμού πριν την αποστείρωση σε αυτόκαυστο ατμού. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωράει τη συσκευή χωρίς να ασκείται πίεση στις σφραγίσεις.

Τύπος αποστειρωτή	Προκατεργασία κενού	Προκατεργασία κενού	Βαρύτητα	Βαρύτητα
Προπαρασκευαστικοί παλμοί	3	3	Δ/Υ	Δ/Υ
Θερμοκρασία	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Χρόνος έκθεσης πλήρους κύκλου	04 λεπτά	03 λεπτά	10 λεπτά	10 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά	20 λεπτά	20 λεπτά	30 λεπτά
Διαμόρφωση δοκιμαστικού είδους	Ξεχωριστά συσκευασμένη σε αυτοσφραγισμένη θήκη 7,5" x 13" και τοποθετημένη στο άκρο του αποστειρωτή			

Πίνακας 5. Παράμετροι αποστείρωσης

Η κάρτα καταγραφής πρέπει να ολοκληρώνεται κάθε φορά που η Ambu® Aura40 αποστειρώνεται.

Μετά την αποστείρωση, η Ambu® Aura40 πρέπει να φυλάσσεται σύμφωνα με την αποδεκτή νοσοκομειακή πρακτική. Η Ambu® Aura40 δεν πρέπει να εκτίθεται σε άμεσο ηλιακό φως ή αυξημένες θερμοκρασίες κατά την αποθήκευση. Φυλάσσετε τα δοχεία σε κλειστή συσκευασία, σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C / 50 °F and 25 °C / 77 °F.

5.1.3. Συστάσεις καθαρισμού και αποστείρωσης

Εφαρμοστές μέθοδοι	Καθαρισμός		Αποστείρωση	
	Χειροκίνητος καθαρισμός	Πλυντήριο	Μετατόπιση βαρύτητας Αποστείρωση ατμού	Δυναμική αφαίρεση αέρα (προκατεργασία κενού)
<input type="radio"/> Εφαρμόσιμη <input checked="" type="radio"/> Δεν εφαρμόζεται				
Ambu® Aura40	○*	○*	○**	○**

Πίνακας 6. Συστάσεις καθαρισμού και αποστείρωσης

* Ειδικές επικυρωμένες διαδικασίες που περιγράφονται στην ενότητα 5.1.1

** Ειδικές επικυρωμένες διαδικασίες που περιγράφονται στην ενότητα 5.1.2

5.2. Δοκιμή λειτουργίας

Πριν από τη χρήση της συσκευής, πρέπει να διεξάγεται δοκιμή λειτουργίας όπως περιγράφεται παρακάτω. Οι δοκιμές πρέπει να διενεργούνται με τρόπο που συνάδει με την αποδεκτή ιατρική πρακτική προς αποφυγή μόλυνσης της Ambu® Aura40 πριν την εισαγωγή.

5.2.1. Δοκιμή 1 – Οπτικός έλεγχος

Εξετάστε προσεκτικά την Ambu® Aura40 για τυχόν ζημιές, όπως διάτρηση, γρατσουνιές, απόφραξη, χαλαρά μέρη, κ.λπ. Μη χρησιμοποιείτε την Ambu® Aura40 εάν παρουσιάζει οποιοσδήποτε ζημίες.

Ελέγξτε ότι ο σύνδεσμος αεραγωγού στην Ambu® Aura40 είναι σφιχτά στερεωμένος στο σωλήνα αεραγωγών.

Βεβαιωθείτε ότι δεν μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα. Μη συστρέψετε τον σύνδεσμο, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να σπάσει τη σφράγιση. Εξετάστε προσεκτικά το μπαλόνι-οδηγό για τυχόν ζημιές και βεβαιωθείτε ότι η χειροκίνητη εξαέρωση εφαρμόζει καλά.

5.2.2. Δοκιμή 2 – Δοκιμή φουσκώματος/ξεφουσκώματος

Βεβαιωθείτε ότι η χειροκίνητη εξαέρωση είναι κλειστή πριν από τη δοκιμή. Η Ambu συνιστά την πλήρη εκκένωση του αεροθαλάμου της Ambu® Aura40. Αφού ξεφουσκώσετε, ελέγξτε καλά τη μανσέτα για τυχόν ρικνώσεις ή πτυχώσεις. Φουσκώστε τον αεραγωγό στον κατάλληλο στον όγκο, όπως ορίζεται στον Πίνακα 7. Ελέγξτε ότι ο διογκωμένος αεροθάλαμος είναι συμμετρικός και ομαλός. Δεν πρέπει να υπάρχουν εξόγκωμα, ούτε ενδείξεις διαρροής στη μανσέτα, τη σωλήνωση-οδηγό ή το μπαλόνι-οδηγό.

	Μέγεθος μάσκας							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Όγκοι υπερπλήρωσης αεροθαλάμου	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Πίνακας 7. Όγκοι υπερπλήρωσης δοκιμαστικού αεροθαλάμου για την Ambu® Aura40

6. Ειδική χρήση

6.1. Διασωλήνωση μέσω της Ambu® Aura40

Συνιστάται η χρήση ενός καθετήρα αντικατάστασης για διασωλήνωση μέσω της Ambu® Aura40.

Ένα εύκαμπτο ινοσκόπιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσω της Ambu® Aura40 για την προβολή του αεραγωγού. Είναι σημαντικό να προ-οξυγονώσετε τον ασθενή και να χρησιμοποιήσετε τις τυπικές διαδικασίες παρακολούθησης. Η διασωλήνωση οπτικών ινών μέσω της AmbuAura40 μπορεί να γίνει με χρήση ενός καθετήρα αντικατάστασης.

Η Ambu® Aura40 εισάγεται και ένας καθετήρας αντικατάστασης τοποθετείται επάνω από το ινοσκόπιο. Το ινοσκόπιο εισάγεται μέχρι να εμφανιστεί η τροπίδα και να "κολλήσει" ο καθετήρας αλλαγής και να παραμείνει στην τραχεία. Η Ambu® Aura40 αφαιρείται. Ο ΕΤ σωλήνας τοποθετείται επάνω στον καθετήρα ανταλλαγής και "κολλάει" στην τραχεία. Ο καθετήρας αντικατάστασης έχει αφαιρεθεί.

6.2. Χρήση της Ambu® Aura40 για τυφλή τραχειακή διασωλήνωση

Δεν υπάρχουν επί του παρόντος δημοσιευμένα δεδομένα για την τυφλή τραχειακή διασωλήνωση μέσω της Ambu® Aura40. Ως εκ τούτου, δεν έχουμε κλινικές αποδείξεις για την επαλήθευση του ρυθμού επιτυχίας και της χρησιμότητας της τεχνικής. Επομένως, δεν μπορούμε να συστήσουμε τυφλή τραχειακή διασωλήνωση μέσω του Ambu® Aura40.

6.3. Παιδιατρική χρήση

Η Ambu® Aura40 διατίθεται σε τέσσερα διαφορετικά μεγέθη για παιδιατρικούς ασθενείς. Δείτε τον πίνακα 1 για οδηγίες επιλογής και τους μέγιστους όγκους πλήρωσης.

Συνιστάται η χρήση της Ambu® Aura40 σε νεογνά και μικρά παιδιά να γίνεται από αναισθησιολόγο εξοικειωμένο με παιδιατρικούς ασθενείς και με εμπειρία στη διαχείριση αεραγωγών της λαρυγγικής μάσκας ενηλίκων.

Η εισαγωγή της Ambu® Aura40 σε παιδιατρικούς ασθενείς μπορεί να πραγματοποιηθεί με τον ίδιο τρόπο που περιγράφεται για τους ενήλικες, μετά από ενδοφλέβια ή αέρια επαγωγή. Είναι σημαντικό να επιτευχθεί επαρκές επίπεδο αναισθησίας (ή απώλεια των αισθήσεων) πριν από την εισαγωγή. Η εισαγωγή θα πρέπει να είναι επιτυχής στο ίδιο επίπεδο αναισθησίας που θα ήταν κατάλληλη για τραχειακή διασωλήνωση.

Σημειώνεται ότι με την Ambu® Aura40, όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε μορφή διαχείρισης αεραγωγών και αναισθησίας σε παιδιατρικούς ασθενείς, όπου ο αερισμός είναι ανεπαρκής, η αποκορεσμός είναι πιθανόν να προκύψει ταχύτερα λόγω της υψηλότερης κατανάλωσης οξυγόνου σε παιδιατρικούς ασθενείς.

6.4. Κρίσιμες καταστάσεις και έκτακτες ανάγκες

6.4.1. Κρίσιμες καταστάσεις

Η Ambu® Aura40 δεν προορίζεται για χρήση ως αντικατάσταση του ενδοτραχειακού σωλήνα. Ωστόσο, σε περιπτώσεις όπου η τραχειακή διασωλήνωση δεν είναι κατάλληλη ή έχει αποτύχει, η Ambu® Aura40 μπορεί να χρησιμοποιηθεί με επιτυχία για την καθιέρωση αεραγωγού.

6.4.2. Περίπτωση ανάγκης

Η Ambu® Aura40 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της καρδιοαναπνευστικής ανάνηψης, είτε ως προσωρινός αεραγωγός διάσωσης είτε ως σωλήνας προς τη διασωλήνωση. Στην κατάσταση ανάνηψης, ο ασθενής πρέπει να χάσει σημαντικά τις αισθήσεις του με ισχυρά αντανακλαστικά αεραγωγών. Ο κίνδυνος παλινδρόμησης και αναρρόφησης πρέπει να εξισορροπείται έναντι του πιθανού οφέλους της δημιουργίας αεραγωγού και της παροχής οξυγόνωσης.

6.5. Μαγνητική τομογραφία (MRI)

Το Ambu® Aura40 δεν είναι ασφαλές σε περιβάλλον MR. Επομένως, δεν συνιστάται για χρήση με MRI.

7. Εγγύηση κατασκευαστή

Η Ambu® Aura40 φέρει εγγύηση έναντι ελαττωμάτων υλικού και κατασκευής για σαράντα (40) χρήσης ή περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία του τιμολογίου, όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο, υπό την προϋπόθεση ότι έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με το εγχειρίδιο οδηγιών. Η πλήρης κάρτα εγγραφής πρέπει να συνοδεύει κάθε Ambu® Aura40 που επιστρέφεται για την αξιολόγηση ελαττώματος. Η εγγύηση ισχύει μόνο σε περίπτωση αγοράς από εξουσιοδοτημένο διανομέα.

Instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso están sujetas a actualizaciones sin previo aviso.
El fabricante le facilitará las copias disponibles de la versión actual.

Índice	Página
1. Información importante (Leer antes de utilizar el dispositivo)	70
1.1. Precauciones y advertencias	70
2. Introducción	71
2.1. Uso previsto	71
2.2. Contraindicaciones	72
3. Especificaciones	72
3.1. Materiales	73
4. Principios de funcionamiento	73
5. Preparación para su uso	74
5.1. Limpieza y esterilización	74
5.1.1. Instrucciones de limpieza	74
5.1.2. Instrucciones de esterilización	75
5.1.3. Recomendaciones para la limpieza y esterilización	76
5.2. Comprobación funcional	76
5.2.1. Prueba 1: inspección visual	76
5.2.2. Prueba 2: prueba de inflado / desinflado	77
6. Uso especializado	77
6.1. Intubación a través de Ambu® Aura40	77
6.2. Utilización de Ambu® Aura40 para la intubación traqueal a ciegas	77
6.3. Uso pediátrico	77
6.4. Situaciones críticas y urgencias	78
6.4.1. Situaciones críticas	78
6.4.2. Urgencias	78
6.5. Resonancia magnética (RM)	78
7. Garantía del fabricante	78

1. Información importante (Leer antes de utilizar el dispositivo)

Lea detenidamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar la mascarilla Ambu® Aura40.

Estas instrucciones de uso están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Con previa solicitud le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual. Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas. Únicamente describen el funcionamiento básico y las precauciones relacionadas con el funcionamiento de la mascarilla Ambu® Aura40.

Antes de empezar a usar Ambu® Aura40, es esencial que los usuarios hayan recibido una formación suficiente acerca del uso del producto y que estén familiarizados con la finalidad de uso, las advertencias, los avisos de precaución y las indicaciones que se presentan en estas instrucciones de uso.

1.1. Precauciones y advertencias

En estas instrucciones de uso se proporcionan advertencias adecuadas en las que se describen los posibles peligros para la seguridad asociados con el uso de Ambu® Aura40.

ADVERTENCIA

El usuario debe estar familiarizado con las siguientes advertencias antes de utilizar Ambu® Aura40.

1. Ambu® Aura40 se suministra sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y antes de cada uso posterior.
2. Lubrique únicamente la punta posterior del manguito para evitar el bloqueo de la abertura de la vía aérea o la aspiración de lubricante.
3. Para evitar traumatismos, no emplee una fuerza excesiva en ningún momento durante la inserción de Ambu® Aura40.
4. Respete estrictamente los volúmenes de inflado del manguito recomendados que se especifican en la tabla 1. No infle nunca excesivamente el manguito después de su inserción.
5. En caso de que Ambu® Aura40 se utilice en un paciente en ayunas que pueda haber retenido su contenido gástrico, se deben tomar medidas para vaciar el contenido del estómago y administrar un tratamiento antiácido adecuado. Los ejemplos incluyen, entre otros, obesidad moderada y hernia de hiato.
6. En pacientes con traumatismo orofaríngeo, Ambu® Aura40 debe emplearse únicamente cuando todos los demás intentos de establecer una vía aérea han fracasado.
7. Ambu® Aura40 es inflamable en presencia de equipos láser y de electrocauterización.
8. No sustituya ni desmonte ningún componente de la mascarilla Ambu® Aura40, ya que podría provocar fallos en el producto.
9. No utilice germicidas, desinfectantes ni agentes químicos como glutaraldehído, óxido de etileno, productos de limpieza con fenol, productos de limpieza que contengan yodo ni compuestos de amonio cuaternario para limpiar o esterilizar la mascarilla Ambu® Aura40. El material absorbe dichas sustancias, lo que provoca la exposición del paciente a quemaduras potencialmente graves en los tejidos y un posible deterioro del dispositivo. No utilice una mascarilla Ambu® Aura40 que haya estado expuesta a cualquiera de estas sustancias.
10. Para evitar daños irreparables en el manguito y el globo piloto, se debe abrir la abertura de ventilación manual antes de proceder a la esterilización.
11. No utilice el dispositivo y destrúyalo si no se supera alguna de las pruebas.
12. Deseche Ambu® Aura40 de forma segura según las directrices locales de residuos médicos.
13. Asegúrese de que la ventilación manual esté cerrada durante las pruebas de funcionamiento y el uso clínico.
14. No utilice Ambu® Aura40 si el conector de la mascarilla no está ajustado herméticamente en el extremo exterior del tubo de la vía aérea.

15. No utilice Ambu® Aura40 si la ventilación manual no está ajustada herméticamente o si está desconectada del globo piloto.
16. No utilice Ambu® Aura40 si se observa algún abultamiento en el manguito o si hay algún signo de fuga.

PRECAUCIÓN

1. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por pedido de este.
2. Para uso exclusivo de médicos formados en el uso de Ambu® Aura40.
3. Asegúrese de que el dispositivo no está dañado antes de utilizarlo.
4. Realice una breve comprobación funcional antes de utilizar el dispositivo. Si no se supera alguna de las pruebas anteriores, el dispositivo no debe utilizarse.
5. Si el problema en la vía aérea persiste o la ventilación es inadecuada, Ambu® Aura40 debe retirarse y volverse a insertar o hay que establecer una vía aérea segura por otros medios.
6. Durante su uso, deberá supervisarse a los pacientes de una manera adecuada y continua.
7. Deberá comprobarse el seguro funcionamiento de todos los conectores del sistema de respiración anestésico antes de establecer el circuito de respiración.
8. Tenga una mascarilla Ambu® Aura40 de repuesto lista y preparada para su uso inmediato.
9. Ambu Aura40 no es compatible con RM.
10. Manipule la mascarilla Ambu® Aura40 con cuidado, ya que está fabricada con silicona y puede desgarrarse o perforarse. Evite el contacto con objetos punzocortantes.
11. Si hay líquido presente en el sistema de inflado, esto puede provocar un fallo prematuro de la válvula de inflado.
12. Todos los detergentes deben utilizarse con la concentración/dilución, la temperatura, la calidad del agua (por ejemplo, ph, dureza) y el tiempo de exposición (remojo o contacto) recomendados, según lo indicado en las instrucciones del fabricante del detergente.
13. Se debe realizar una limpieza eficaz para lograr una esterilización adecuada.
14. Para minimizar la contaminación, utilice siempre guantes durante la preparación e inserción de Ambu® Aura40. Asegúrese de que se ha retirado el protector del manguito.
15. La finalidad de los volúmenes de inflado especificados en la tabla 7 son solo para las pruebas. Estos volúmenes no se emplean durante el uso normal del dispositivo; el volumen convencional de inflado recomendado se puede encontrar en la tabla 1.

2. Introducción

2.1. Uso previsto

La mascarilla Ambu® Aura40 está pensada para su uso como alternativa a la mascarilla facial para conseguir y mantener el control de la vía aérea durante los procedimientos anestésicos de rutina y de urgencia en pacientes en ayunas.

Ambu® Aura40 también se puede utilizar cuando surgen dificultades inesperadas en relación con el tratamiento de la vía aérea.

La mascarilla también puede ser preferible en algunas situaciones de vías aéreas críticas.

Ambu® Aura40 se puede usar, además, para establecer una vía aérea despejada durante la reanimación en pacientes profundamente inconscientes con ausencia de reflejo glossofaríngeo y laríngeo que pueden requerir respiración artificial.

El dispositivo no está pensado para su uso como sustituto del tubo endotraqueal y es más adecuado para su uso en procedimientos quirúrgicos en los que la intubación traqueal no se considera necesaria.

2.2. Contraindicaciones

Ambu® Aura40 no protege al paciente de las consecuencias de la regurgitación y aspiración. Ambu® Aura40 únicamente debe utilizarse en pacientes que hayan sido evaluados clínicamente por un médico familiarizado con la anestesia como aptos para el uso de una mascarilla laríngea en la vía aérea.

Cuando Ambu® Aura40 se emplea en pacientes profundamente inconscientes que necesitan reanimación o en un paciente de urgencias con una situación de vía aérea difícil (es decir, «no se puede intubar, no se puede ventilar»), existe riesgo de regurgitación y aspiración. El riesgo debe estar cuidadosamente equilibrado frente al posible beneficio de establecer una vía aérea (consulte las directrices establecidas por su propio protocolo local). Ambu® Aura40 no debe utilizarse para la reanimación ni el tratamiento de urgencia de pacientes que no están profundamente inconscientes y que pueden resistirse a la inserción.

3. Especificaciones

Ambu® Aura40 cumple la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios. Norma ASTM F 2560-06, especificación estándar para vías aéreas supralaríngeas y conectores. Puede solicitar un resumen de los métodos, material, datos y resultados de los estudios clínicos que validan los requisitos de esta norma previa solicitud, si fuera el caso.

Ambu® Aura40 es un dispositivo reutilizable que se suministra no estéril.

Véase la figura ①. Ambu® Aura40

	Tamaño de la mascarilla							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Peso del paciente	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Volumen máximo de inflado del manguito	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Presión máxima en el interior del manguito	60 cmH ₂ O							
① Conector de la vía aérea	15 mm macho (ISO 5356-1)							
Mín. D.I. tubo	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
Máx. D.E. tubo	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Válvula de inflado	Conector Luer (ISO 594-1)							
Temperatura de almacenamiento	De 10 °C a 25 °C							
Volumen interno de la vía de ventilación	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml

Caída de presión	< 1,0 cmH ₂ O a 15 l/min	< 0,6 cmH ₂ O a 15 l/min	< 0,7 cmH ₂ O a 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O a 15 l/min	< 1,6 cmH ₂ O a 15 l/min	< 0,9 cmH ₂ O a 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O a 15 l/min	< 0,2 cmH ₂ O a 15 l/min
Espacio interdental mínimo	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
⑦ Vía interna	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Tabla 1. Especificaciones para Ambu® Aura40

3.1. Materiales

Ambu® Aura40 no contiene látex. Los materiales utilizados para el producto y el embalaje son:

Pieza	Material
① Conector de la vía aérea	Polisulfona
②/③ Tubo / manguito	Silicona
④ Válvula de inflado	Poliéster / polipropileno / nitrilo / acero inoxidable
⑤/⑦ Globo piloto / ventilación manual	Silicona
⑥ Tubo piloto	Silicona
Embalaje: bolsa	Tyvek / PET / PE

Tabla 2. Material utilizado para Ambu® Aura40

Véase la figura ① Ambu® Aura40

4. Principios de funcionamiento

La mascarilla está diseñada para acomodarse a los contornos de la hipofaringe con su luz enfrentada a la abertura laríngea. Una vez insertada correctamente, la punta distal del manguito descansa contra el esfínter esofágico superior.

Ambu® Aura40 se presenta en ocho tamaños diferentes para el uso en pacientes de diferente peso. Consulte la tabla 1 para ver las pautas de selección y los volúmenes máximos de inflado. Tenga en cuenta que los volúmenes de inflado del manguito que se muestran en la tabla 1 son los volúmenes máximos. El volumen de inflado máximo indicado puede responder a una presión de manguito por encima del máximo de 60 cmH₂O. Se recomienda controlar constantemente la presión del manguito.

Véase la figura ②. Posición correcta de Ambu® Aura40 con respecto a las referencias anatómicas.

Referencias anatómicas		Aura40
A – Esófago	G – Hioides	1 – Extremo del paciente
B – Tráquea	H – Lengua	2 – Marca de tamaño
C – Anillo cricoides	I – Cavidad bucal	3 – Abertura de ventilación
D – Cartílago tiroides	J – Nasofaringe	4 – Vía de ventilación

E – Entrada laríngea	K – Incisivos	5 – Profundidad normal de las marcas de inserción
F – Epiglotis		6 – Extremo de la máquina

Tabla 3. Descripción de las referencias anatómicas y elementos de Ambu® Aura40

5. Preparación para su uso

5.1. Limpieza y esterilización

La limpieza y esterilización descritas a continuación deben llevarse a cabo antes del uso inicial y antes de cada uso posterior, ya que Ambu® Aura40 se suministra sin esterilizar.

Ambu® Aura40 puede utilizarse un máximo de 40 veces siempre que se sigan los procedimientos de limpieza, esterilización y manipulación recomendados. Una limpieza y esterilización adecuadas del dispositivo son esenciales para garantizar un uso seguro y continuado hasta un máximo de 40 veces.

Cada dispositivo se suministra con una tarjeta de registro para la esterilización de la mascarilla Ambu® Aura40. Para garantizar una documentación adecuada de los ciclos de esterilización, la tarjeta de registro debe cumplimentarse cada vez que se esterilice la mascarilla Ambu® Aura40.

Ambu A/S ha validado las instrucciones incluidas en los apartados 5.1.1 y 5.1.2 para poder preparar una mascarilla Ambu® Aura40 para su reutilización. Todo incumplimiento de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente para verificar la eficacia y las posibles consecuencias adversas.

5.1.1. Instrucciones de limpieza

Se recomienda seguir el procedimiento validado de limpieza manual o automatizado descrito para garantizar una limpieza adecuada.

Es importante mantener cerrada la ventilación manual durante la limpieza para evitar la exposición de la válvula de inflado a cualquier líquido.

Véase la figura ③A. Ventilación manual cerrada.

La mascarilla Ambu® Aura40 debe mantenerse húmeda entre el momento de uso y la limpieza posterior. Elimine el exceso de suciedad con un paño o toallita de papel desechable. Enjuague a fondo la mascarilla Ambu® Aura40 con agua corriente fría para evitar la coagulación de las proteínas.

Se recomienda utilizar uno de los dos métodos de limpieza indicados a continuación:

Para garantizar una limpieza adecuada del tubo de la vía aérea, se recomienda utilizar un cepillo de cerdas blandas. Los cepillos deben encajar bien, pero deben poder moverse hacia delante y hacia atrás en la zona que se pretenda limpiar. Nunca utilice cepillos duros u otros materiales que puedan dañar el manguito de silicona o la superficie.

Elimine todos los residuos de limpieza enjuagando a fondo el manguito y el tubo de la vía aérea con agua corriente tibia del grifo durante 1 minuto. Asegúrese de que el agua pasa a través del tubo. Examine detenidamente la mascarilla Ambu® Aura40 para garantizar que se ha eliminado cualquier cuerpo extraño visible. Repita el procedimiento anterior si fuera necesario. Si se observa líquido en la válvula de inflado, agite el globo piloto y golpee la válvula de inflado y la ventilación manual contra una toalla para eliminar el exceso de líquido. Seque el dispositivo con un paño suave y limpio.

Limpeza manual

1. Enjuague el dispositivo bajo un chorro de agua corriente (del grifo) fría durante un mínimo de un minuto para eliminar la suciedad visible.
 - 1.1. Durante el enjuague, lave el interior del tubo de la vía aérea con 20 ml de agua corriente.
 - 1.2. Utilice un cepillo para lúmenes de cerdas suaves para cepillar el tubo de vía aérea durante un mínimo de 15 segundos.
2. Prepare un baño de detergente con Neodisher Mediclean Forte o una solución de detergente equivalente siguiendo las recomendaciones del fabricante del detergente.
3. Sumerja completamente el dispositivo y manténgalo sumergido en la solución de acuerdo con lo indicado en la etiqueta de instrucciones del detergente.
 - 3.1. Durante el tiempo de inmersión, limpie a fondo el dispositivo durante un mínimo de 30 segundos con un cepillo de cerdas suaves de estilo M16 hasta que se elimine toda la suciedad visible.
 - 3.2. Lave el tubo de vía aérea con un mínimo de 20 ml de detergente preparado.
 - 3.3. Utilice un cepillo para lúmenes de cerdas suaves para limpiar el tubo de vía aérea durante un mínimo de 15 segundos.
4. Enjuague el dispositivo durante un minuto con agua corriente (del grifo).
 - 4.1. Durante el aclarado, lave el tubo de la vía aérea con un mínimo de 20 ml de agua corriente.
5. Seque el dispositivo con un paño limpio sin pelusa y aire comprimido.

Procedimiento de limpieza automatizado

1. Enjuague el dispositivo bajo un chorro de agua corriente (del grifo) fría durante un mínimo de dos minutos para eliminar la suciedad visible.
2. Transfiera el dispositivo al soporte para colectores de 4 niveles (u otro sistema de soporte adecuado) que se encuentra dentro de la lavadora para su procesamiento.
3. Seleccione el ciclo apropiado como se indica a continuación (tabla 4):

Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente y concentración (si procede)
Prelavado 1	02:00	Agua del grifo fría	N/A
Lavado 1	01:00	Agua del grifo a 43 °C	Neodisher MediClean Forte o un detergente equivalente con la concentración recomendada por el fabricante
Aclarado 1	01:00	Agua del grifo a 43 °C	N/A
Tiempo de secado	07:00	90 °C	N/A

Tabla 4. Procedimiento de limpieza automatizado

Después del lavado automatizado, el dispositivo debe retirarse de la lavadora y secarse con un paño suave y limpio. La luz debe secarse con aire filtrado a presión.

5.1.2. Instrucciones de esterilización

El único método de esterilización recomendado es la esterilización con autoclave por vapor. Siga estrictamente las siguientes instrucciones validadas para garantizar una esterilización adecuada y evitar daños.

La válvula manual debe estar en la posición abierta. Ambu® Aura40 debe colocarse en una bolsa adecuada para esterilización en autoclave por vapor antes de la esterilización en autoclave por vapor. Asegúrese de que el paquete sea lo suficientemente grande como para contener el dispositivo sin forzar los sellos.

Tipo de esterilizador	Prevacío	Prevacío	Gravedad	Gravedad
Pulsos de preacondicionamiento	3	3	N/A	N/A
Temperatura	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Tiempo de exposición al ciclo completo	04 minutos	03 minutos	10 minutos	10 minutos
Tiempo de secado	20 minutos	20 minutos	20 minutos	30 minutos
Configuración del artículo de prueba	Bolsa individual en una bolsa con autosellado de 7,5" x 13" y colocada en el borde del esterilizador			

Tabla 5. Parámetros de esterilización

La tarjeta de registro debe cumplimentarse cada vez que se esterilice Ambu® Aura40.

Tras la esterilización, Ambu® Aura40 debe almacenarse de acuerdo con las pautas autorizadas por el hospital. Ambu® Aura40 no debe exponerse a la luz solar directa ni a temperaturas elevadas durante su almacenamiento. Se debe almacenar en bolsas sin abrir a una temperatura comprendida entre 10 °C / 50 °F y 25 °C / 77 °F.

5.1.3. Recomendaciones para la limpieza y esterilización

Métodos aplicables	Limpieza		Esterilización	
<input type="radio"/> Aplicable <input checked="" type="radio"/> No aplicable	Limpieza manual	Lavado manual	Desplazamiento por gravedad Esterilización con vapor	Extracción dinámica del aire (prevacío)
Ambu® Aura40	<input type="radio"/> *	<input type="radio"/> *	<input type="radio"/> **	<input type="radio"/> **

Tabla 6. Recomendaciones para la limpieza y esterilización

* Procedimientos validados específicos descritos en el apartado 5.1.1

** Procedimientos validados específicos descritos en el apartado 5.1.2

5.2. Comprobación funcional

Antes de utilizar el dispositivo se debe realizar una comprobación funcional como se describe a continuación. Las pruebas deben realizarse de forma coherente con la práctica médica aceptada que minimice la contaminación de Ambu® Aura40 antes de su inserción.

5.2.1. Prueba 1: inspección visual

Examine cuidadosamente si hay daños en el dispositivo Ambu® Aura40, como perforación, arañazos, bloqueo, piezas sueltas, etc. No utilice Ambu® Aura40 si presenta daños de cualquier tipo.

Compruebe que el conector de la vía aérea de Ambu® Aura40 se ajusta herméticamente al tubo de la vía aérea.

Asegúrese de que no se puede salir fácilmente. No gire el conector porque se podría romper el sellado. Examine detenidamente el globo piloto en busca de daños y asegúrese de que la ventilación manual esté bien ajustada.

5.2.2. Prueba 2: prueba de inflado / desinflado

Asegúrese de que la ventilación manual esté cerrada antes de llevar a cabo esta prueba. Ambu recomienda desinflar completamente el manguito del Ambu® Aura40. Una vez desinflado, compruebe exhaustivamente que el manguito no presenta arrugas ni pliegues. Sobreinfla el manguito hasta el volumen apropiado como se especifica en la tabla 7. Compruebe que el manguito inflado está simétrico y liso. No debe haber ninguna protuberancia ni ningún signo de fuga en el manguito, tubo piloto o globo piloto.

	Tamaño de la mascarilla							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Volúmenes de sobreinflado del manguito	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Tabla 7. Volúmenes de sobreinflado del manguito de prueba para Ambu® Aura40

6. Uso especializado

6.1. Intubación a través de Ambu® Aura40

Se recomienda utilizar un catéter de intercambio para la intubación a través de Ambu® Aura40.

Puede utilizarse un fibroscopio flexible a través de Ambu® Aura40 para ver la vía aérea. Es importante preoxigenar al paciente y utilizar procedimientos de monitorización estándar. La intubación con fibra óptica a través de Ambu® Aura40 puede hacerse usando un catéter de intercambio.

Se inserta Ambu® Aura40 y se enrolla un catéter de intercambio sobre el fibroscopio. El fibroscopio se inserta hasta que se vea la carina y el catéter de intercambio esté «encarrilado» y se deje en la tráquea. Se retira Ambu® Aura40. El tubo endotraqueal se coloca sobre el catéter de intercambio y se «encarrila» hacia abajo por la tráquea. Se retira el catéter de intercambio.

6.2. Utilización de Ambu® Aura40 para la intubación traqueal a ciegas

Actualmente no existen datos publicados sobre la intubación traqueal a ciegas con Ambu® Aura40. No existen evidencias clínicas que verifiquen la tasa de éxito y la técnica útil. Por tanto, no podemos recomendar la intubación traqueal a ciegas con Ambu® Aura40.

6.3. Uso pediátrico

Ambu® Aura40 se presenta en cuatro tamaños diferentes para pacientes pediátricos. Consulte las pautas de selección y los volúmenes máximos de inflado en la tabla 1.

Se recomienda que en neonatos y niños pequeños Ambu® Aura40 sea utilizado por un anestesiista familiarizado con pacientes pediátricos y con experiencia en el tratamiento de la vía aérea con mascarillas laríngeas para adultos.

La inserción de la mascarilla Ambu® Aura40 en pacientes pediátricos puede realizarse de la misma forma descrita para pacientes adultos mediante la inducción intravenosa o gaseosa. Es importante que se consiga un nivel adecuado de anestesia (o de pérdida de conciencia) antes de la inserción.

La inserción se realizará satisfactoriamente con el mismo nivel de anestesia que sería adecuada para la intubación traqueal.

6.4. Situaciones críticas y urgencias

6.4.1. Situaciones críticas

Ambu® Aura40 no está previsto para su uso en sustitución del tubo endotraqueal. No obstante, en casos en los que la intubación traqueal no es adecuada o no ha tenido éxito, se puede usar Ambu® Aura40 satisfactoriamente para establecer una vía aérea.

6.4.2. Urgencias

Ambu® Aura40 se puede usar durante la reanimación cardiopulmonar, como vía aérea temporal de rescate o como conducto para la intubación. En situaciones de reanimación, el paciente debe estar profundamente inconsciente con reflejos adormecidos de las vías aéreas. El riesgo de regurgitación y aspiración deben estar equilibrados con el posible beneficio del establecimiento de una vía aérea y la provisión de oxígeno.

6.5. Resonancia magnética (RM)

Ambu® Aura40 no es compatible con RM. Por lo tanto, no se recomienda su uso con resonancias magnéticas.

7. Garantía del fabricante

La mascarilla Ambu® Aura40 cuenta con garantía por defectos de material y fabricación durante cuarenta (40) usos o un periodo de un (1) año a partir de la fecha de facturación, lo que ocurra primero, siempre que se haya utilizado de acuerdo con lo indicado en el manual de instrucciones. La tarjeta de registro cumplimentada debe acompañar a cualquier Ambu® Aura40 devuelta para la evaluación de un defecto.

Garantía aplicable únicamente si la compra se realiza a través de un distribuidor autorizado.

Kasutusjuhhis

Seda kasutusjuhendit võidakse täiendada ilma etteteatamiseta.

Selle versiooni koopiapaid saab tootjalt.

Sisukord

Lk

1. Oluline teave – Lugege enne kasutamist	80
1.1. Hoiatused/Ettevaatusabinõud	80
2. Tutvustus	81
2.1. Kasutusotstarve	81
2.2. Vastunäidustused	81
3. Tehnilised andmed	82
3.1. Materjalid	83
4. Tööpõhimõtted	83
5. Kasutamiseks ettevalmistamine	83
5.1. Puhastamine ja steriliseerimine	83
5.1.1. Puhastusjuhised	84
5.1.2. Steriliseerimisjuhised	85
5.1.3. Puhastamise ja steriliseerimise soovitused	86
5.2. Funktsioonide testimine.....	86
5.2.1. Test 1 – visuaalne kontroll.....	86
5.2.2. Test 2 – õhuga täitmine/õhu väljalaskmine	86
6. Eriotstarve	86
6.1. Intubeerimine Ambu® Aura40 kaudu	86
6.2. Ambu® Aura40 kasutamine pimesi trahheaalseks intubeerimiseks	87
6.3. Pediaatriline kasutamine	87
6.4. Kriitilised olukorrad ja hädaolukorrad	87
6.4.1. Kriitilised olukorrad	87
6.4.2. Hädaolukorrad	87
6.5. Magnetresonantstomograafia (MRT).....	87
7. Tootja garantii	87

1. Oluline teave – Lugege enne kasutamist

Enne Ambu® Aura40 kasutamist lugege käesolevaid ohutusjuhiseid tähelepanelikult.

Kasutusjuhendit võidakse täiendada ette teatamata. Kehtiva versiooni eksemplarid on saadaval tellimisel. Palun võtke arvesse, et need juhised ei selgita ega käsitle kliinilisi protseduure. Need kirjeldavad ainult seadme Ambu® Aura40 tööd ja kasutamist ning seonduvaid ettevaatusabinõusid.

Enne Ambu® Aura40 kasutamist peavad kasutajad saama toote kasutamise kohta piisava väljaõppe ja viima end kurssi siinsetes kasutusjuhistes esitatud kasutusotstarvete, hoiatuste, ettevaatusabinõude ning näidustustega.

1.1. Hoiatused/Ettevaatusabinõud

Kasutusjuhendis on toodud vajalikud hoiatused, mis kirjeldavad Ambu® Aura40 kasutamisega seotud võimalikke ohutusriske.

HOIATUS

Kasutaja peab enne Ambu® Aura40 kasutamist olema tutvunud järgnevate hoiatustega.

1. Ambu® Aura40 tarnitakse mittesteriilsena ning seda tuleb enne esimest kasutuskorda ja enne igakordset kasutamist puhastada ja steriliseerida.
2. Määrige ainult manseti tagumist otsa, et vältida hingamisteede ava ummistumist või määrdeaine aspireerimist.
3. Trauma vältimiseks ärge kasutage Ambu® Aura40 sisestamisel kunagi liigset jõudu.
4. Järgige rangelt manseti soovitatavaid täitemahte, mis on toodud tabelis 1. Ärge kunagi täitke mansetti pärast sisestamist üle.
5. Kui Ambu® Aura40 seadet kasutatakse tühja kõhuga patsientidel, kellel võib olla säilinud maosisu, tuleb võtta kasutusele meetmed mao sisu tühjendamiseks ja sobiva antatsiidravi manustamiseks. Näiteks, kuid mitte ainult, keskmine rasvumine ja söögitorusong.
6. Raske orofarüngaalse traumaga patsientidel võib Ambu® Aura40 kasutada ainult siis, kui kõik teised katsed hingamisteede loomiseks on ebaõnnestunud.
7. Ambu® Aura40 on laseri ja elektrikauteri lähedal kasutamisel süttimisohulik.
8. Ärge asendage ega eemaldage Ambu® Aura40 ühtegi komponenti, kuna see võib põhjustada toote rikke.
9. Ärge kasutage Ambu® Aura40 puhastamiseks ega steriliseerimiseks germitsiidi, desinfitseerimisvahendeid ega keemilisi aineid, nagu glutaaraldehüüd, etüleenoksiid, fenoolipõhised puhastusvahendid, joodi sisaldavad puhastusained või kvaternaarsed ammooniumühendid. Materjal imab selliseid ained ja selle tulemusel võib seade patsiendile põhjustada koepõletusi ning seadme töö võib halveneda. Ärge kasutage Ambu® Aura40, mis on kokku puutunud mis tahes sellise ainega.
10. Manuaalne ventileerimine peab enne steriliseerimist olema avatud, et vältida manseti ja juhtballooni purunemist.
11. Kui üks katse ebaõnnestub, ärge seadet kasutage ega hävitage.
12. Kõrvaldage Ambu® Aura40 vastavalt meditsiinijäätmete kohalikele eeskirjadele ohutul viisil.
13. Funktsionaalse testimise ja kliinilise kasutamise ajal veenduge, et manuaalne ventileerimine oleks suletud.
14. Ärge kasutage Ambu® Aura40, kui maski liitmik ei sobitu tihedalt hingamisteede vooliku välisotsale.
15. Ärge kasutage Ambu® Aura40 seadet, kui manuaalne ventileerimine ei sobitu tihedalt või on juhtballoonist lahutatud.
16. Ärge kasutage Ambu® Aura40, kui selle mansetti on pundunud või kui esineb õhuleke.

HOIATUS

1. USA föderaalseaduse kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.
2. Kasutamiseks ainult meditsiinitöötajatele, kes on saanud väljaõppe Ambu® Aura40 kasutamiseks.
3. Veenduge, et seade ei oleks enne kasutamist mingil moel kahjustunud.
4. Enne seadme kasutamist tehke põgus funktsioonide kontroll. Kui seade ei läbi mõnda kontrollidest, ei tohi seadet kasutada.
5. Kui hingamisteede probleemid püsivad või kui ventilatsioon ei ole piisav, tuleb Ambu® Aura40 eemaldada ja uuesti sisestada või tagada muul viisil turvaline hingamistee.
6. Patsienti tuleb kasutamise ajal alati asjakohaselt jälgida.
7. Enne hingamisringe loomist tuleb kontrollida kõigi anesteesia hingamissüsteemi ühenduste turvalist funktsiooni.
8. Hoidke tagavaraks olev Ambu® Aura40 koheseks kasutamiseks valmis.
9. Ambu® Aura40 on MR-ohalik.
10. Käsitsege Ambu® Aura40 ettevaatlikult, sest see on valmistatud silikoonist, mis võib rebeneneda või saada torkeauke. Vältige kokkupuudet teravate või teravatipulist esemetega.
11. Täitesüsteemis olev vedelik võib põhjustada klapi enneaegse rikke.
12. Kõiki pesuaineid tuleb kasutada soovitatud lahjendusega/kontsentratsiooniga, temperatuuriga, veekvaliteediga (nt ph, karedus) ja kokkupuute (leotamine või kontakt) ajaga vastavalt pesuaine tootja juhistelet.
13. Õige steriliseerimise tagamiseks tuleb teha tõhus puhastus.
14. Saaste minimeerimiseks kandke Ambu® Aura40 ettevalmistamise ja sisestamise ajal alati kindaid. Veenduge, et mansetikaitse oleks mansetist eemaldatud.
15. Tabelis 7 esitatud täitemahud on ette nähtud ainult testimise eesmärgil. Neid mahte ei tohi kasutada seadme tavapärasel kasutamisel. Soovitatavad standardsed täitemahud leiata tabelist 1.

2. Tutvustus

2.1. Kasutusotstarve

Ambu® Aura40 on mõeldud kasutamiseks alternatiivina näomaskile, et saavutada ja säilitada tühja kõhuga patsientidel kontroll hingamisteede üle nii rutiinsetel kui erakorralistel anesteetilistel protseduuridel.

Ambu® Aura40 seadet võib kasutada ka siis, kui hingamisteede juhtimisega seoses tekivad ootamatud raskused.

Maski võib eelistada ka mõnedes kriitilistes hingamisteede olukordades.

Ambu® Aura40 võib kasutada ka puhaste hingamisteede loomiseks elustamise ajal täielikult teadvuseta kunstlikku ventileerimist vajavale patsiendile, kellel puuduvad glossofarüngaal- ja larüngaalrefleksid.

Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks endotraheaalse toru asendamiseks ja sobib kõige paremini kasutamiseks kirurgilistel protseduuridel, kus ei ole vajalik trahheaalne intubeerimine.

2.2. Vastunäidustused

Ambu® Aura40 ei kaitse patsienti regurgitatsiooni ja aspiratsiooni tagajärgede eest. Ambu® Aura40 larüngaalmaski tohib hingamisteedeks kasutada ainult patsientidel, kellele on antud arsti vastav kliiniline hinnang.

Kui Ambu® Aura40 seadet kasutatakse elustamist vajaval täielikult teadvuseta patsiendil või kriitilisel patsiendil, kellel on keeruline hingamisteede olukord (nt „ei saa intubeerida, ei saa ventileerida“), on olemas regurgitatsiooni- ja aspiratsioonioht. See risk peab olema hoolikalt kaalutletud hingamisteede loomise potentsiaalse kasu suhtes (vt oma kohalikus protokollis kehtestatud juhiseid). Ambu® Aura40 seadet ei tohi kasutada elustamisel või erakorralises ravis patsientidel, kes pole täielikult teadvuseta ja kes võivad sisestamisele vastupanu osutada.

3. Tehnilised andmed

Ambu® Aura40 on vastavuses nõukogu meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMÜ. ASTM F 2560-06 SupraLarüngaalsete hingamisteede ja -ühenduste standardnõuded. Vajadusel on saadaval kokkuvõtte meetoditest, materjalidest, andmetest ja kliiniliste uuringute tulemustest, mis valideerivad selle standardi nõuded.

Ambu® Aura40 on korduvkasutatav seade, mis tarnitakse mittesteriilsena.

Vt joonist ①. Ambu® Aura40

	Maski suurus							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Patsiendi kaal	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimaalne manseti täitemaht	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimaalne mansetisisene rõhk	60 cmH ₂ O							
① Hingamisteede ühendus	15 mm, pistikühendus (ISO 5356-1)							
Min Toru siseläbimõõt	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
Max Toru välisdiameeter	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Täiteklapp	Luer-liitmik (ISO 594-1)							
Hoiustamis-temperatuur	10 °C kuni 25 °C.							
Hingamisteede sisemine maht	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml
Rõhulangus	< 1,0 cmH ₂ O kiirusel 15 l/min	< 0,6 cmH ₂ O kiirusel 15 l/min	< 0,7 cmH ₂ O kiirusel 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O kiirusel 15 l/min	< 1,6 cmH ₂ O kiirusel 15 l/min	< 0,9 cmH ₂ O kiirusel 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O kiirusel 15 l/min	< 0,2 cmH ₂ O kiirusel 15 l/min
Minimaalne hammastevaheline kaugus	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
⑤ Sisenemise tee	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Tabel 1. Ambu® Aura40 tehnilised andmed

3.1. Materjalid

Ambu® Aura40 on 100 % lateksivaba. Toote ja pakendi jaoks kasutatud materjalid:

Osa	Materjal
① Hingamisteede ühendus	Polüsulfoon
②/③ Toru/Mansett	Silikoon
④ Täiteklapp	Polüester/Polüpropüleen/Nitriil/Roostevaba teras
⑤/⑦ Juhtballoon/Manuaalne ventileerimine	Silikoon
⑥ Juhttoru	Silikoon
Pakend, tasku	Tyvek/PET/PE

Tabel 2. Ambu® Aura40 jaoks kasutatud materjal

VT joonist ① Ambu® Aura40

4. Tööpõhimõtted

Mask vastab hüpofaarünksi kontuuridele ja selle valendikule kõriava suunas. Kui mansett on õigesti sisestatud, toetub selle distaalne ots vastu söögitoru ülaosa.

Ambu® Aura40 on saadaval kaheksas eri suuruses kasutamiseks erineva kaaluga patsientidel. Vt tabelit 1 valimisjuhiste ja maksimaalsete täitemahude kohta. Palun pidage silmas, et tabelis 1 esitatud manseti täitemahud on maksimaalsed mahud. Esitatud maksimaalse täitemahu rakendamine võib reageerida manseti rõhule, mis on suurem kui maksimaalselt 60 cmH₂O. Mansetirõhku on soovitatav pidevalt jälgida.

Vt joonist ②. Ambu® Aura40 õige asend vastavalt anatoomilistele tähistele.

Anatoomilised tähised		Aura40
A – Söögitoru	G – Keeleлуу	1 – Patsiendipoolne ots
B – Hingetoru	H – Keel	2 – Suurusetähis
C – Krikoidkõhr	I – Suuõõs	3 – Ventilatsiooniaava
D – Türoidkõhr	J – Ninaneel	4 – Ventilatsioonitee
E – Kõriava	K – Lõikehambad	5 – Sisestusmärgiste normaalsügavus
F – Kõripealne		6 – Seadme ots

Tabel 3. Anatoomiliste tähiste ja Ambu® Aura40 osade kirjeldus

5. Kasutamiseks ettevalmistamine

5.1. Puhastamine ja steriliseerimine

Enne esimest kasutuskorda ja enne iga järgnevat kasutamist tuleb seadet puhastada ja steriliseerida, sest Ambu® Aura40 tarnitakse mittesteriilsena.

Ambu® Aura40 tohib kasutada maksimaalselt 40 korda, kui järgitakse soovitatud puhastus-, steriliseerimis- ja käsitsemisprotseduure. Seadme korralik puhastamine ja steriliseerimine on vajalik, et tagada seadme pidev ohutu kasutamine kuni 40 korda.

Iga seadme üleandmisel on kaasas Ambu® Aura40 steriliseerimise arvestuskaart. Steriliseerimistsükli nõuetekohaseks dokumenteerimiseks tuleb täita arvestuskaart iga kord, kui Ambu® Aura40 on steriliseeritud.

Ambu A/S on valideerinud seadme Ambu® Aura40 korduskasutamise ettevalmistamiseks esitatud juhised peatükkides 5.1.1 ja 5.1.2. Mistahes kõrvalekaldeid antud juhistest tuleb tõhususe ja võimalike ebasoovitavate tagajärgede suhtes põhjalikult hinnata.

5.1.1. Puhastusjuhised

Nõuetekohase puhastustulemuse tagamiseks on soovitatav järgida heaks kiidetud manuaalseid või automaatseid puhastusprotseduure.

Oluline on hoida manuaalne ventilatsioonitava puhastamise ajal suletuna, et vältida täiteklapi kokkupuudet mis tahes vedelikuga.

Vt joonis 3A. Suletud manuaalne ventilatsioonitava.

Ambu® Aura40 tuleb kasutamise ja sellele järgneva puhastamise vahel hoida niiskena. Liigne mustus eemaldage ühekordselt kasutatava riidelapiga/paberrätiga. Loputage Ambu® Aura40 põhjalikult külma voolava kraaniveega, et vältida valkude koaguleerumist.

Soovitatav on kasutada üht kahest järgmisest puhastusmeetodist:

Hingamisteede toru korrektse puhastamise tagamiseks on soovitatav kasutada pehmete harjastega harja. Harjad peaksid sobituma tihedalt, kuid olema puhastatavas piirkonnas edasi-tagasi liigutatavad. Ärge kunagi kasutage kõvasid harju ega muid materjale, mis võivad silikoonmansetti või pinda kahjustada.

Eemaldage kõik puhastusjäädid, loputades mansetti ja hingamisteede toru põhjalikult 1 minuti jooksul sooja kraaniveega. Veenduge, et vesi voolab läbi toru. Uurige hoolikalt Ambu® Aura40, et kogu silmaga nähtav võõrmaterjal oleks eemaldatud. Vajaduse korral korra ülaltoodud protseduuri. Kui täiteklapis on vedelikku, raputage juhtballooni ja koputage täiteklappi ning manuaalset ventilatsioonitava rätiku vastu, et liigne vedelik eemaldada. Kuivatage seade pehme puhta lapiga.

Käsitsi puhastamine

1. Loputage seadet voolava külma (kraani)vee all vähemalt ühe minuti jooksul, et eemaldada nähtav mustus.
 - 1.1. Loputage hingamisteede toru sisemust 20 ml (kraani)veega.
 - 1.2. Kasutage hingamisteede toru harjamiseks pehmete harjastega harja vähemalt 15 sekundi jooksul.
2. Valmistage pesuvahendiga vann, kasutades puhastusvahendi tootja soovitusel Neodisher Mediclean Forte'i või samaväärset puhastusvahendi lahust.
3. Kastke seade täielikult lahusesse, et hoida see uputatuna, nagu pesuvahendi juhendisildil kirjas.
 - 3.1. Leotamise ajal puhastage seadet põhjalikult vähemalt 30 sekundit pehme M16-stiilis harjaga, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud.
 - 3.2. Loputage hingamisteede toru vähemalt 20 ml ettevalmistatud pesuvahendiga.
 - 3.3. Kasutage hingamisteede toru puhastamiseks vähemalt 15 sekundi jooksul pehmete harjastega harja.
4. Loputage seadet ühe minuti vältel jooksva (kraani)veega.
 - 4.1. Loputamise ajal uhage hingamisteede toru vähemalt 20 ml (kraani)veega.
5. Kuivatage seade puhta ebemevaba lapi ja suruõhuga.

Automaatne puhastusprotseduur

1. Nähtava mustuse eemaldamiseks loputage seadet jooksva külma (kraani)veega vähemalt 2 minutit.
2. Viige seade töötlemiseks pesumasina sees olevale 4-tasemelisele kollektorriulile (või mõnele muule sobivale riulisüsteemile).
3. Valige sobiv tsükkel vastavalt allpool esitatud teabele (Tabel 4):

Etapp	Aeg (minutites)	Temperatuur	Puhastusvahendi tüüp ja kontsentratsioon (kui on rakendatav)
Eelpesu 1	02:00	Külm kraanivesi	Ei ole rakendatav
Pesu 1	01:00	43 °C kraanivesi	Tootja soovitatud kontsentratsiooniga Neodisher MediClean Forte või sellega samaväärne pesuaine
Loputus 1	01:00	43 °C kraanivesi	Ei ole rakendatav
Kuivatusaeg	07:00	90 °C	Ei ole rakendatav

Tabel 4. Automaatne puhastusprotseduur

Pärast automaatset pesemist tuleb seade pesumasinast eemaldada ja kuivatada pehme puhta lapiga. Hari tuleb kuivatada filtreeritud suruõhuga.

5.1.2. Steriliseerimisjuhised

Ainus soovitatav steriliseerimismeetod on auruga autoklaavimine. Nõuetekohase steriliseerimise ja kahjustuste vältimiseks järgige rangelt järgmisi valideeritud juhiseid.

Manuaalne ventileerimine peab olema avatud asendis. Ambu® Aura40 tuleb enne auruga autoklaavimist panna sobivasse auruautoklaavikindlasse kotti. Veenduge pakendi suuruses, et mahutada seade ilma tihendeid survestamata.

Sterilisaatori tüüp	Eelvaakum	Eelvaakum	Raskusjõuga	Raskusjõuga
Eeltötluse impulsid	3	3	Ei ole rakendatav	Ei ole rakendatav
Temperatuur	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Täistsükli tööaeg	4 minutit	3 minutit	10 minutit	10 minutit
Kuivatusaeg	20 minutit	20 minutit	20 minutit	30 minutit
Testartikli konfiguratsioon	Eraldi üksikpakendis 7,5" x 13" isesulguv kott ja asetatud sterilisaatori servale			

Tabel 5. Steriliseerimise parameetrid

Iga kord, kui Ambu® Aura40 on steriliseeritud, tuleb see registreerida.

Pärast steriliseerimist tuleb Ambu® Aura40 hoida vastavalt heakskiidetud haigla praktikale. Ambu® Aura40 ei tohi ladustamise ajal puutuda kokku otsese päikesevalguse ega kõrgete temperatuuridega. Säilitada avamata kottides temperatuuril vahemikus 10 °C / 50 °F kuni 25 °C / 77 °F.

5.1.3. Puhastamise ja steriliseerimise soovitus

Kasutatavad meetodid	Puhastamine		Steriliseerimine	
	Käsi pesu	Pesumasin	Raskusjõul steriliseerimine auruga	Dünaamiline õhu eemaldamine (eelvaakum)
○ Kohaldatav ● Ei ole kohaldatav				
Ambu® Aura40	○*	○*	○**	○**

Tabel 6. Puhastamise ja steriliseerimise soovitus

* Spetsiifilised valideeritud protseduurid, mida on kirjeldatud jaotises 5.1.1

** Spetsiifilised valideeritud protseduurid, mida on kirjeldatud jaotises 5.1.2

5.2. Funktsioonide testimine

Enne seadme kasutamist tuleb teha alltoodud funktsionaalsuse testid. Testid tuleb läbi viia vastavalt kehtivatele meditsiinitavadele, et vähendada Ambu® Aura40 seadme saastumist enne sisestamist.

5.2.1. Test 1 – visuaalne kontroll

Kontrollige hoolikalt, et Ambu® Aura40 ei oleks kahjustatud (nt perforatsioon, kriimustused, ummistus, lahtised osad jne). Ärge kasutage Ambu® Aura40, kui selle mis tahes osa on kahjustatud.

Kontrollige, kas Ambu® Aura40 hingamisteede ühendus on tihedalt hingamisteede toru külge kinnitatud.

Jälgige, et seda ei saaks kergesti lahti tõmmata. Ärge keerake ühendust, sest see võib tihendit kahjustada. Kontrollige juhtballooni hoolikalt kahjustuste suhtes ja veenduge, et manuaalne ventilatsioon oleks tihkelt kinni.

5.2.2. Test 2 – õhuga täitmine/õhu väljalaskmine

Enne testi tegemist veenduge, et manuaalne ventileerimine oleks suletud. Ambu soovitab Ambu® Aura40 mansetti täielikult õhust tühjaks lasta. Pärast tühjendamist kontrollige mansetti põhjalikult kortside või voltide suhtes. Täitke mansett üle soovitatud mahuni, nagu on näidatud tabelis 7. Kontrollige, kas õhuga täidetud mansett on sümmeetriline ja sile. Mansetil, voolikul ega balloonil ei tohi olla kühme ega lekettunnuseid.

	Maski suurus							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Mansetti ületäitmise mahud	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Tabel 7. Ambu® Aura40 testmansetti ületäitmise mahud

6. Eriotstarve

6.1. Intubeerimine Ambu® Aura40 kaudu

Ambu® Aura40 kaudu intubeerimiseks on soovitatav kasutada vahetuskaateetri.

Hingamisteede nägemiseks võib Ambu® Aura40 kaudu kasutada painduvat fiberskoopi. Oluline on patsient eelnevalt hapnikuga varustada ja kasutada standardseid jälgimisprotseduure. Kiudoptilist intubeerimist AmbuAura40 kaudu saab teha vahetuskaateetri abil.

Ambu® Aura40 on sisestatud ja vahetuskateeter on üle fiiberskoopi faasitud. Fiiberskoop sisestatakse kariinide piirkonna nähtavale ilmumiseni ja seejärel siirutatakse vahetuskateeter, mis jääb trahheasse. Ambu® Aura40 eemaldatakse. ET-toru asetatakse vahetuskateetrile ja „siirutatud“ alla trahheasse. Vahetuskateeter on eemaldatud.

6.2. Ambu® Aura40 kasutamine pimesi trahheaalseks intubeerimiseks

Praegu ei ole saadud andmeid Ambu® Aura40 kaudu pimesi trahheaalse intubeerimise kohta. Seetõttu ei ole meil kliinilisi tõendeid edukuse määra ja kasulike meetodite kontrollimiseks. Seetõttu ei saa me soovitada seadme Ambu® Aura40 kaudu pimesi intubeerimist.

6.3. Pediaatriline kasutamine

Ambu® Aura40 on laste jaoks saadaval neljas eri suuruses. Valikujuhiseid ja maksimaalseid täitemahte vt tabelist 1.

Vastsündinutel ja väikelastel on soovitatav, et Ambu® Aura40 kasutaks anestezioloog, kes on tegelenud lastega ja kogenud täiskasvanute larüngaalmaskiga hingamisteede juhtimisel. Ambu® Aura40 paigaldamist lastel võib teha samamoodi, nagu on kirjeldatud täiskasvanutel pärast intravenooset või gaasilist induksiooni. On oluline, et enne sisestamist saavutatakse õige anesteesiataase (või teadvusetus).

Sisestamine peaks õnnestuma samal anesteesiatasemel, mis sobiks trahheaalseks intubatsiooniks. Pange tähele, et Ambu® Aura40-ga, nagu mis tahes vormis hingamisteede juhtimine ja anesteesiaga lastel, kus ventilatsioon on ebapiisav, toimub desaturatsioon kiiremini, sest lastel on suurem hapnikutarve.

6.4. Kriitilised olukorrad ja hädaolukorrad

6.4.1. Kriitilised olukorrad

Ambu® Aura40 ei ole mõeldud kasutamiseks endotrahheaalse toru asendajana. Kui aga trahheaalne intubeerimine ei ole sobilik või ei õnnestu, võib Ambu® Aura40-d kasutada hingamisteede rajamiseks.

6.4.2. Hädaolukorrad

Ambu® Aura40 võib kasutada kardiopulmonaalse elustamise ajal kas ajutise päästva hingamisteena või intubatsioonitoruna. Elustamise ajal peab patsient olema täielikult teadvuseta ja puuduvate hingamisteede refleksidega. Reurgitatsiooni- ja aspiratsioonirisk peab olema tasakaalus hingamisteede loomise ja hapnikuga varustamise potentsiaalse kasu suhtes.

6.5. Magnetresonantstomograafia (MRT)

Ambu® Aura40 on MR-ohalik. Seetõttu ei soovitata seda kasutada koos MRT-ga.

7. Tootja garantii

Ambu® Aura40 on garanteeritud materjali- ja tootmisdefektide eest neljakümne(40) kasutuskorra ajal või ühe (1) aasta jooksul alates arve kuupäevast, olenevalt sellest, kumb saabub esimesena, tingimusel, et seda on kasutatud kasutusjuhendi kohaselt. Täidetud arvestuskaart peab olema kaasas iga Ambu® Aura40-ga, mis on tagasi saadetud defekti hindamiseks. Garantii kehtib ainult volitatud edasimüüjalt soetamisel.

Ambu ja muud kaubamärgid on ettevõtte Ambu A/S kaubamärgid

Käyttöohje

Käyttöohjeita voidaan päivittää erikseen ilmoittamatta.
Kopioita voimassa olevasta versiosta saa valmistajalta.

Sisältö

Sivu

1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä	89
1.1. Varoitukset/Varoitoimet	89
2. Johdanto	90
2.1. Käyttötarkoitus.....	90
2.2. Kontraindikaatiot.....	90
3. Spesifikaatiot	91
3.1. Materiaalit	92
4. Toimintaperiaatteet.....	92
5. Käytön valmistelu	92
5.1. Puhdistus ja sterilointi	92
5.1.1. Puhdistusohjeet	93
5.1.2. Sterilointiohjeet.....	94
5.1.3. Puhdistus- ja sterilointisuositukset.....	95
5.2. Toimintatesti.....	95
5.2.1. Testi 1 – Visuaalinen tarkastus.....	95
5.2.2. Testi 2 – Täyttö-/tyhjennystesti	95
6. Erikoiskäyttö	95
6.1. Intubointi Ambu® Aura40:n läpi.....	95
6.2. Ambu® Aura40:n käyttö trakeaalisessa intubaatiossa sokkona.....	96
6.3. Pediatriinen käyttö.....	96
6.4. Kriittiset tilanteet ja hätätilanteet.....	96
6.4.1. Kriittiset tilanteet	96
6.4.2. Hätätilanteet.....	96
6.5. MRI-magneettikuvaus	96
7. Valmistajan takuu.....	96

1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä turvallisuusohjeet huolellisesti ennen Ambu® Aura40:n käyttöä.

Tätä käyttöopasta voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettyä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain Ambu® Aura40:n käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varoituksia.

Ennen Ambu® Aura40:n käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi tuotteen käyttöä ja että he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, varoituksiin, huomautuksiin ja käyttöindikaatioihin.

1.1. Varoitukset/Varoimet

Ohjeet sisältävät asianmukaisia varoituksia ja huomautuksia, jotka kuvaavat mahdollisia Ambu® Aura40:n käyttöön liittyviä turvallisuusriskejä.

VAROITUS

Käyttäjän pitää tutustua seuraaviin varoituksiin ennen Ambu® Aura40:n käyttöä.

1. Ambu® Aura40 toimitetaan sterilioimattomana, ja se on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa.
2. Liukasta vain kuffin posteriorinen kärki välttääksesi hengitystien aukon tukoksen tai voiteluaineen aspiraation.
3. Älä käytä liikaa voimaa Ambu® Aura40:n sisäänviennin aikana trauman välttämiseksi.
4. Noudata tarkasti taulukossa 1 annettuja suositeltuja kuffin täyttötilavuuksia. Älä koskaan täytä kuffia liian täyteen asettamisen jälkeen.
5. Jos Ambu® Aura40 -maskia käytetään ravinnotta olleella potilaalla, jolle on saattanut jäädä mahalaukun sisältöä, mahan sisältö on tyhjennettävä ja potilaalle on annettava asianmukaista antasidihoidoa. Esimerkkejä ovat muun muassa keskivaikea ylipaino ja palleatyrä.
6. Potilailla, joilla on vaikea-asteinen orofaryngeaalinen trauma, Ambu® Aura40:a tulee käyttää vain, kun kaikki muut hengitystien avaamisyritykset ovat epäonnistuneet.
7. Ambu® Aura40 voi syttyä tuleen lasereiden ja sähköpolttimien vaikutuksesta.
8. Älä vaihda tai pura mitään Ambu® Aura40:n osia, sillä se voi aiheuttaa tuotteen toimintahäiriöitä.
9. Älä käytä germisidejä, desinfiointiaineita tai kemiallisia aineita, kuten glutaraldehydiä, eteenioksidia, fenolipohjaisia puhdistusaineita, jodia sisältäviä puhdistusaineita tai kvaternaarisia ammoniumyhdisteitä Ambu® Aura40:n puhdistamiseen tai sterilointiin. Materiaali imee tällaisia aineita, mikä altistaa potilaan mahdollisesti vakaville kudospalovammoille ja laitteen rakenne voi haurastua. Älä käytä Ambu® Aura40 -maskia, joka on altistunut millekään edellä mainituista aineista.
10. Käsikäyttöisen venttiilin on oltava auki ennen sterilointia, jotta kuffi ja pilottipallo eivät vaurioidukaan peruuttamattomasti.
11. Älä käytä laitetta ja hävitä se, jos jokin testeistä epäonnistuu.
12. Hävitä Ambu® Aura40 turvallisesti paikallisten lääketieteellistä jätettä koskevien ohjeiden mukaisesti.
13. Varmista, että käsikäyttöinen venttiili on kiinni toiminnan testauksen ja kliinisen käytön aikana.
14. Älä käytä Ambu® Aura40 -maskia, jos maskin liitin ei sovi tiiviisti ilmatieputken ulompaan päähän.
15. Älä käytä Ambu® Aura40 -maskia, jos käsikäyttöinen venttiili ei sovi tiiviisti, tai jos se on irrotettu pilottipallosta.
16. Älä käytä Ambu® Aura40 -maskia, jos kuffissa on pullistumia tai merkkejä vuodosta.

HUOMAUTUS

1. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
2. Tarkoitettu vain Ambu® Aura40:n käyttöön koulutettujen kliinikoiden käyttöön.
3. Varmista ennen käyttöä, ettei laite ole millään lailla vaurioitunut.
4. Tee lyhyt toimintatesti ennen laitteen käyttöä. Jos laite ei läpäise jotakin näistä testeistä, sitä ei saa käyttää.
5. Jos hengitystieongelmat jatkuvat tai ventilointi on riittämätöntä, Ambu® Aura40 on poistettava ja vietävä uudelleen sisään tai hengitystie on avattava muulla tavalla.
6. Potilaita tulee tarkkailla asianmukaisesti koko käytön ajan.
7. Kaikkien anesteettisten hengitysjärjestelmän liittimien toiminta on tarkistettava ennen hengityskierron muodostamista.
8. Pidä toinen Ambu® Aura40 valmiina ja valmisteltuna välitöntä käyttöä varten.
9. Ambu Aura40 on magneettikuvausvaarallinen.
10. Käsittele Ambu® Aura40 -maskia varovasti, sillä se on valmistettu silikonista, joka voi repeytyä tai puhjeta. Vältä kontaktia teräviin esineisiin.
11. Täyttöjärjestelmässä oleva neste voi aiheuttaa ennen aikaista täyttymisestä johtuvan venttiilin toimintahäiriön.
12. Kaikkia pesuaineita on käytettävä suositellun laimennuksen/pitoisuuden, lämpötilan, veden laadun (esim. ph, kovuus) ja altistusajan (liotus- tai kosketusaika) mukaisesti pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaan.
13. Asianmukainen sterilointi edellyttää tehokasta puhdistusta.
14. Käytä aina käsineitä Ambu® Aura40:n valmistelun ja sisäänviennin aikana kontaminoitumisen välttämiseksi. Varmista, että kuffiosan suojus on poistettu kuffiosasta.
15. Taulukossa 7 annetut täyttötilavuudet on tarkoitettu vain testikäyttöön. Näitä tilavuuksia ei saa käyttää laitteen normaalin käytön aikana – suositellut vakiotäyttötillavuudet löytyvät taulukosta 1.

2. Johdanto

2.1. Käyttötarkoitus

Ambu® Aura40 on tarkoitettu käytettäväksi vaihtoehtona kasvomaskille avaamaan hengitystie ja ylläpitämään ilmatien hallintaa rutiini- ja hätätilanteiden anestesiatoimenpiteissä ravinnotta olleilla potilailla.

Ambu® Aura40 -maskia voidaan käyttää myös tilanteissa, joissa ilmatien hallintaan liittyy odottamattomia vaikeuksia.

Maskia voidaan käyttää myös joissakin kriittisissä hengitystietilanteissa.

Ambu® Aura40 -maskia voidaan lisäksi käyttää hengitystien avaamisessa täysin tajuttomien potilaiden elvytyksessä, joilta puuttuu glossofaryngeaalinen ja laryngeaalinen refleksi ja jotka saattava tarvita tehohengitystä.

Laitetta ei ole tarkoitettu korvaamaan endotrakeaalista putkea, ja se sopii parhaiten kirurgisiin toimenpiteisiin, joissa trakeaalista intubointia ei pidetä tarpeellisena.

2.2. Kontraindikaatio

Ambu® Aura40 ei suojaa potilasta käänteisvirtauksen ja aspiraation seurauksilta.

Ambu® Aura40 -maskia saa käyttää vain potilailla, joiden anestesiaan perehtynyt lääkäri on kliinisesti arvioinut soveltuvan hengitystien muodostamiseen laryngeaalimaskilla.

Kun Ambu® Aura40 -maskia käytetään täysin tajuttomalla potilaalla, joka tarvitsee elvytystä, tai ensihoidossa potilaalla, jolla on vaikea ilmatie (ts. "ei voida intuboida, ei voida ventiloida"), on olemassa käänteisvirtauksen ja aspiraation riski. Riskiä on punnittava huolellisesti hengitystien muodostamisen mahdolliseen hyötyyn nähden (katso paikallisen protokollan ohjeet). Ambu® Aura40 -maskia ei saa käyttää sellaisten potilaiden elvytyshoitoon tai ensihoitoon, jotka eivät ole täysin tajuttomia ja jotka voivat vastustaa sisäänventiä.

3. Spesifikaatiot

Ambu® Aura40 täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY vaatimukset. ASTM F 2560-06 Standard Specification for SupraLaryngeal Airways and Connectors. Yhteenveto tämän standardin vaatimusten validointiin käytettävistä kliinisten tutkimusten menetelmistä, materiaaleista, tiedoista ja tuloksista on saatavana pyydettyessä.

Ambu® Aura40 on kestävä käyttöinen laite, joka toimitetaan sterilioimattomana.

Katso kuva ①. Ambu® Aura40

	Maskin koko							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Potilaan paino	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Kuffin enimmäistäyttötilavuus	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Kuffin sisäinen enimmäispaine	60 cmH ₂ O							
① Hengitystieliitin	15 mm, uros (ISO 5356-1)							
Min. putken sisäh.	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
Suurin putken ulkoh.	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Täyttöventtiili	Luer-liitin (ISO 594-1)							
Säilytyslämpötila	10 °C ... 25 °C							
Ventiloitintien sisäinen tilavuus	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml
Paineenlasku	< 1,0 cmH ₂ O nopeudella 15 l/min	< 0,6 cmH ₂ O nopeudella 15 l/min	< 0,7 cmH ₂ O nopeudella 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O nopeudella 15 l/min	< 1,6 cmH ₂ O nopeudella 15 l/min	< 0,9 cmH ₂ O nopeudella 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O nopeudella 15 l/min	< 0,2 cmH ₂ O nopeudella 15 l/min
Minimihammasväli	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
⑤ Sisäinen reitti	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Taulukko 1. Ambu® Aura40:n spesifikaatiot

3.1. Materiaalit

Ambu® Aura40 ei sisällä lateksia. Tuotteessa ja pakkauksessa käytetyt materiaalit:

Osa	Materiaali
① Hengitysteliitin	Polysulfoni
②/③ Putki/Kuffi	Silikoni
④ Täyttöventtiili	Polyesteri/polypropeeni/nitriili/ruostumaton teräs
⑤/⑦ Pilottipallo/Käsi­käyttöinen venttiili	Silikoni
⑥ Ohjausputki	Silikoni
Pakkaus - pussi	Tyvek/PET/PE

Taulukko 2. Ambu® Aura40:ssä käytetyt materiaalit

Katso kuva ① Ambu® Aura40

4. Toimintaperiaatteet

Maski on suunniteltu mukautumaan alanelun muotoihin niin, että sen lumen on kohti kurkunpään aukkoa. Oikein asetettuna kuffin distaalikärki painautuu ylemmää ruokatorven sulkijalihasta vasten.

Ambu® Aura40 -maskeja on saatavana kahdeksan eri kokoa eripainoisille potilaille. Katso taulukosta 1 valintaohjeet ja suurimmat täyttötilavuudet. Huomaa, että taulukossa 1 esitetyt kuffin täyttötilavuudet ovat enimmäistilavuuksia. Ilmoitetun suurimman itäyttötilavuuden käyttäminen voi aiheuttaa kuffiin paineen, joka ylittää enimmäisarvon 60 cmH₂O. Kuffin painetta on suositeltavaa tarkkailla jatkuvasti.

Katso kuva ②. Ambu® Aura40:n oikea sijainti suhteessa anatomisiin maamerkkeihin.

Anatomiset maamerkit		Aura40
A – Ruokatorvi	G – Kieliluu	1 – Potilaspää
B – Trakea	H – Kieli	2 – Kokomerkintä
C – Rengasrusto	I – Poskiontelo	3 – Ventilointiaukko
D – Kilpirusto	J – Nenänielu	4 – Ventilointitie
E – Kurkunpään aukko	K – Etu­hampaat	5 – Normaalin asetussyvyyden merkit
F – Kurkunkansi		6 – Laitepuolen pää

Taulukko 3. Anatomisten maamerkkien ja Ambu® Aura40:n osien kuvaus

5. Käytön valmistelu

5.1. Puhdistus ja sterilointi

Alla kuvattu puhdistus ja sterilointi on suoritettava ennen ensimmäistä käyttöä ja aina ennen seuraavaa käyttöä, sillä Ambu® Aura40 toimitetaan sterilioimattomana.

Ambu® Aura40 -maskia voidaan käyttää enintään 40 kertaa edellyttäen, että suositeltuja puhdistus-, sterilointi- ja käsittelymenetelmiä noudatetaan. Laitteen asianmukainen puhdistus ja sterilointi on ehdottoman tärkeää, jotta laitetta voidaan käyttää turvallisesti enintään 40 kertaa.

Ambu® Aura40:n steriloinnin seuratakortti toimitetaan jokaisen laitteen mukana. Sterilointiohjelmien asianmukaisen dokumentoinnin varmistamiseksi seuratakortti on täytettävä joka kerta, kun Ambu® Aura40 steriloidaan.

Ambu A/S on vahvistanut kohdissa 5.1.1 ja 5.1.2 annetut ohjeet Ambu® Aura40:n valmistelusta uudelleenkäyttöä varten. Ohjeista mahdollisesti tehtävä poikkeus on arvioitava perusteellisesti tehokkuuden ja mahdollisten haittaseuraamusten suhteen.

5.1.1. Puhdistusohjeet

On suositeltavaa noudattaa kuvattua validoitua manuaalista tai automaattista puhdistusmenettelyä asianmukaisen puhdistuksen varmistamiseksi.

On tärkeää pitää käsikäyttöinen venttiili suljettuna puhdistuksen aikana, jotta täyttöventtiili ei altistu nesteille.

Katso kuva ©A. Käsikäyttöinen venttiili kiinni.

Ambu® Aura40 on pidettävä kosteana käyttöajankohdan ja sitä seuraavan puhdistuksen välillä. Poista ensin lika kertakäyttöisellä liinalla/paperipyhkeellä. Huuhtelee Ambu® Aura40 perusteellisesti kylmällä juoksevalla hanavedellä proteiinien koaguloitumisen välttämiseksi.

Suosittelomme käyttämään jompaakumpaa seuraavista puhdistustavoista:

Ilmatieputken kunnollisen puhdistuksen varmistamiseksi suositellaan pehmeäharjaksista harjaa. Harjojen on istuttava tiiviisti, mutta niiden on päästävä liikkumaan edestakaisin puhdistettavalla alueella. Älä koskaan käytä kovia harjoja tai muita materiaaleja, jotka voivat vahingoittaa silikonikuffia tai pintaa.

Poista kaikki puhdistusjäämät huuhtelemalla kuffia ja ilmatieputkea perusteellisesti juoksevassa lämpimässä hanavedessä minuutin ajan. Varmista, että vesi kulkee putken läpi. Tarkastele Ambu® Aura40 -maskia huolellisesti varmistaaksesi, että kaikki näkyvät epäpuhtaudet on poistettu. Toista yllä mainittu toimenpide tarvittaessa. Jos täyttöventtiilissä näkyy nestettä, ravista pilottipalloa, napauta täyttöventtiiliä ja poista ylimääräinen neste taputtelemalla käsikäyttöistä venttiiliä pyyhettä vasten. Kuivaa laite pehmeällä puhtaalla liinalla.

Manuaalinen puhdistaminen

1. Poista näkyvä lika huuhtelemalla laitetta juoksevan kylmän vesijohtoveden alla vähintään yhden minuutin ajan.
 - 1.1. Huuhtelee ilmatieputken sisäosa huuhtelun aikana 20 ml:lla (vesijohto)vettä.
 - 1.2. Harjaa ilmatieputkea pehmeäharjaksisella lumenharjalla vähintään 15 sekunnin ajan.
2. Valmista pesuainevesi käyttämällä Neodisher Mediclean Forte -tuotetta tai vastaavaa pesuaineliuosta pesuaineen valmistajan suosituksen mukaisesti.
3. Upota laite kokonaan pesuveteen pesuaineen ohjeiden mukaisesti.
 - 3.1. Puhdista laitetta liotuksen aikana vähintään 30 sekunnin ajan pehmeäharjaksisella M16-harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.
 - 3.2. Huuhtelee ilmatieputki vähintään 20 ml:lla valmisteltua pesuainevettä.
 - 3.3. Puhdista ilmatieputkea pehmeäharjaksisella lumenharjalla vähintään 15 sekunnin ajan.
4. Huuhtelee laitetta minuutin ajan juoksevalla (vesijohto)vedellä.
 - 4.1. Huuhtelee ilmatieputkea huuhtelun aikana 20 ml:lla (vesijohto)vettä.
5. Kuivaa laite puhtaalla nukkaamattomalla liinalla ja paineilmalla.

Automaattinen puhdistaminen

1. Poista näkyvä lika huuhtelemalla laitetta juoksevan kylmän (vesijohto)veden alla vähintään kahden minuutin ajan.
2. Siirrä laite pesulaitteen sisällä olevalle 4-tasoiselle putkitelineelle (tai muulle asianmukaiselle telinejärjestelmälle) käsittelyä varten.
3. Valitse alla olevasta luettelosta sopiva pesuohjelma (Taulukko 4):

Vaihe	Aika (minuuttia)	Lämpötila	Puhdistusainetyyppi ja pitoisuus (jos sovellettavissa)
Esipesu 1	02:00	Kylmä vesijohtovesi	N/A
Pesu 1	01:00	43 °C hanavesi	Neodisher MediClean Forte tai vastaava pesuaine valmistajan suosittelemassa pitoisuudessa
Huuhtelu 1	01:00	43 °C hanavesi	N/A
Kuivausaika	07:00	90 °C	N/A

Taulukko 4. Automaattinen puhdistaminen

Automaattisen puhdistamisen jälkeen laite on poistettava pesulaitteesta ja kuivattava pehmeällä, puhtaalla liinalla. Lumen on kuivattava suodatetulla paineilmalla.

5.1.2. Sterilointiohjeet

Ainoa suositeltu sterilointimenetelmä on höyryautoklaavisterilointi. Noudata tarkasti seuraavia validoituja ohjeita asianmukaisen steriloinnin varmistamiseksi ja vaurioiden estämiseksi.

Käsitönsäntöisen venttiilin on oltava auki. Ambu® Aura40 tulee laittaa asianmukaiseen höyryautoklaavin kestävään pussiin ennen autoklaavisterilointia. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri, että laite mahtuu siihen tiivisteitä kuormittamatta.

Autoklaavin tyyppi	Esityhjiö	Esityhjiö	Painovoima	Painovoima
Esikäsittelypulsit	3	3	N/A	N/A
Lämpötila	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Altistusaika koko ohjelman aikana	04 minuuttia	03 minuuttia	10 minuuttia	10 minuuttia
Kuivausaika	20 minuuttia	20 minuuttia	20 minuuttia	30 minuuttia
Testituotteen määritys	Yksittäispakattuna 7,5" x 13":n suljettavaan pussiin ja asetettuna autoklaavin reunaan			

Taulukko 5. Sterilointiparametrit

Seurantakortti on täytettävä joka kerta, kun Ambu® Aura40 steriloidaan.

Steriloinnin jälkeen Ambu® Aura40 -maskia on säilytettävä sairaalan hyväksytyyn käytännön mukaisesti. Ambu® Aura40 -maskia ei saa altistaa suoralle auringonvalolle tai korkeille lämpötiloille säilytyksen aikana. Säilytä vaamattomissa pusseissa 10 °C / 50 °F ja 25 °C / 77 °F välisessä lämpötilassa.

5.1.3. Puhdistus- ja sterilointisuositukset

Soveltuvat menetelmät	Puhdistus		Sterilointi	
	Manuaalinen puhdistaminen	Koneellinen pesu	Painovoimasyrjäytys Höyrysterilointi	Dynaaminen ilmanpoisto (esityhjiö)
○ Soveltuu ● Ei sovellu				
Ambu® Aura40	○*	○*	○**	○**

Taulukko 6. Puhdistus- ja sterilointisuositukset

* Tarkat validoidut menettelyt on kuvattu kohdassa 5.1.1.

** Tarkat validoidut menettelyt on kuvattu kohdassa 5.1.2

5.2. Toimintatesti

Alla kuvatut toimintatestit on suoritettava ennen laitteen käyttöä. Testit on suoritettava hyväksytyyn lääketieteellisen käytännön mukaisella tavalla Ambu® Aura40 -maskin kontaminoitumisen minimoimiseksi ennen sisäänvientiä.

5.2.1. Testi 1 – Visuaalinen tarkastus

Tutki Ambu® Aura40 huolellisesti vaurioiden, kuten puhkeamien, naarmujen, tukkeutumien, irrallisten osien jne. varalta. Älä käytä Ambu® Aura40 -maskia, jos se on vaurioitunut.

Tarkista, että Ambu® Aura40:n hengitysteliitin on kiinnitetty tiukasti hengitystieputkeen. Varmista, ettei se irtoa helposti. Älä kierrä liittintä, sillä se voi rikkoa tiivisteeseen. Tutki pilottipallo huolellisesti vaurioiden varalta ja varmista, että läsikäyttöinen venttiili on tiiviisti paikallaan.

5.2.2. Testi 2 – Täyttö-/tyhjennystesti

Varmista ennen tämän testin suorittamista, että käsikäyttöinen venttiili on suljettu. Ambu suosittelee tyhjentämään Ambu® Aura40 -maskin kuffin kokonaan. Kun kuffiosa on tyhjentynyt, tarkista huolellisesti, ettei siinä ole ryppyjä tai taitoksia. Ylitäytät kuffiossa ilmalla taulukon 7 mukaiseen tilavuuteen. Tarkista, että ilmalla täytetty kuffiosa on symmetrinen ja sileä. Kuffiossa, ohjausputkessa tai pilottipallossa ei saa olla pullistumia tai merkkejä vuodosta.

	Maskin koko							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Ylitäytetyn kuffin täyttötilavuudet	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Taulukko 7. Ambu® Aura40:n testissä käytettävät ylitäyttötillavuudet

6. Erikoiskäyttö

6.1. Intubointi Ambu® Aura40:n läpi

On suositeltavaa käyttää vaihtokatetria intubointiin Ambu® Aura40:n läpi.

Taipuisaa kuituskooppia voidaan käyttää Ambu® Aura40:n kautta hengitystien tarkasteluun. On tärkeää esihapettaa potilas ja käyttää normaaleja valvontamenetelmiä. Kuituoptinen intubaatio AmbuAura40:n läpi voidaan suorittaa vaihtokatetrin avulla.

Ambu® Aura40 viedään sisään ja vaihtokatetri kierretään kuituskoopin päälle. Kuituskooppia viedään sisään, kunnes harjanne näkyy, ja vaihtokatetri jätetään trakeaan. Ambu® Aura40 poistetaan. Intubaatioputki asetetaan vaihtokatrille ja kuljetetaan sitä pitkin henkitorveen. Vaihtokatetri poistetaan.

6.2. Ambu® Aura40:n käyttö trakealisessa intubaatiossa sokkona

Ambu® Aura40:n käytöstä trakealisessa intubaatiossa sokkona ei ole tällä hetkellä julkaistuja tietoja. Siksi meillä ei ole kliinistä näyttöä onnistumisprosentin ja hyödyllisen tekniikan todentamisesta. Siksi emme voi suositella Ambu® Aura40:n käyttöä trakealisessa intubaatiossa sokkona.

6.3. Pediatriinen käyttö

Ambu® Aura40 -maskeja on saatavana neljää eri kokoa pediatriisille potilaille. Katso taulukosta 1 valintaohjeet ja suurimmat täyttötilavuudet.

On suositeltavaa, että vastasyntyneillä ja pienillä lapsilla Ambu® Aura40 -maskia käyttää anestesioologi, joka tuntee lapsipotilaat ja jolla on kokemusta aikuisten laryngeaalimaskin hengitystien hallinnasta.

Ambu® Aura40:n sisäänvienti pediatriisilla potilailla voidaan suorittaa samalla tavalla kuin aikuisilla joko suonensisäisen tai kaasulla toteutettavan induktion jälkeen. On tärkeää, että ennen sisäänvientiä saavutetaan riittävä anestesia-tila (tai tajuttomuus).

Sisäänviennin pitäisi onnistua samalla anestesia-tilalla kuin trakeaalinen intubaatio.

Huomaa, että Ambu® Aura40 -mallissa, kuten kaikissa ilmatien hallinnan ja anestesian muodoissa lapsipotilailla, kun hengityshoito on riittämätöntä, desaturaatio tapahtuu todennäköisesti nopeammin lapsipotilaiden suuremman hapenkulutuksen vuoksi.

6.4. Kriittiset tilanteet ja hätätilanteet

6.4.1. Kriittiset tilanteet

Ambu® Aura40 ei ole tarkoitettu korvaamaan endotrakeaaliputkea.

Kuitenkin tapauksissa, joissa trakeaalinen intubointi ei sovi tai onnistu, Ambu® Aura40 -maskia voidaan käyttää hengitystien muodostamiseen.

6.4.2. Hätätilanteet

Ambu® Aura40 -maskia voidaan käyttää puhallus-paineluelvytyksen aikana joko tilapäisenä pelastusilmatienä tai intubaatioreittinä. Elvytystilanteessa potilaan on oltava täysin tajuton ja hengitystien refleksien on puuttettava. Käänteisvirtauksen ja aspiraation riskiä on punnittava hengitystien muodostamisen ja hapetuksen mahdolliseen hyötyyn nähden.

6.5. MRI-magneettikuvaus

Ambu® Aura40 on magneettikuvausvaarallinen. Siksi sitä ei suositella käytettäväksi magneettikuvausajan aikana.

7. Valmistajan takuu

Ambu® Aura40:lla on neljänkymmenen (40) käyttökerran tai yhden (1) vuoden takuu laskun päivämäärästä lukien näistä aikaisemmin mukaisesti edellyttäen, että sitä on käytetty käyttööppaan mukaisesti. Täytetyn seurantakortin on oltava palautettavan Ambu® Aura40:n mukana vian arviointia varten.

Takuu on voimassa vain, jos tuote on ostettu valtuutetulta jälleenmyyjältä.

Ambu ja muut tavaramerkit ovat Ambu A/S:n tavaramerkkejä

Mode d'emploi

Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable.

Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles auprès du fabricant.

Table des matières	Page
1. Informations importantes – À lire avant utilisation	98
1.1. Avertissements/Précautions	98
2. Introduction	99
2.1. Usage prévu	99
2.2. Contre-indications	100
3. Caractéristiques.....	100
3.1. Matériaux	101
4. Principes de fonctionnement	101
5. Préparation pour l'utilisation	102
5.1. Nettoyage et stérilisation	102
5.1.1. Instructions de nettoyage	102
5.1.2. Instructions de stérilisation.....	104
5.1.3. Recommandations de nettoyage et de stérilisation	104
5.2. Tests de fonctionnement.....	105
5.2.1. Test 1 – Inspection visuelle.....	105
5.2.2. Test 2 – Test de gonflage/dégonflage.....	105
6. Utilisation spéciale	105
6.1. Intubation via le masque laryngé Ambu® Aura40.....	105
6.2. Utilisation du masque laryngé Ambu® Aura40 pour l'intubation trachéale à l'aveugle.....	105
6.3. Utilisation sur les patients pédiatriques.....	106
6.4. Situations critiques et urgences.....	106
6.4.1. Situations critiques.....	106
6.4.2. Cas d'urgence.....	106
6.5. Imagerie par résonance magnétique (IRM)	106
7. Garantie du fabricant	106

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ces consignes de sécurité avant d'utiliser l'Ambu® Aura40.

Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il est à noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les consignes liées au fonctionnement de l'Ambu® Aura40.

Avant d'utiliser l'Ambu® Aura40 pour la première fois, il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés à l'utilisation du produit et se soient familiarisés avec l'usage prévu, ainsi qu'avec les avertissements, les précautions et les indications figurant dans le présent mode d'emploi.

1.1. Avertissements/Précautions

Des avertissements appropriés sont fournis tout au long de ce mode d'emploi pour décrire les risques éventuels pour la sécurité associés à l'utilisation du masque Ambu® Aura40.

AVERTISSEMENT

L'utilisateur doit prendre connaissance des avertissements suivants avant d'utiliser le masque Ambu® Aura40.

1. Le masque laryngé Ambu® Aura40 est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure.
2. Ne lubrifier que l'extrémité postérieure du bourrelet pour éviter d'obstruer l'orifice respiratoire ou de provoquer l'inhalation du lubrifiant.
3. Pour éviter tout traumatisme, ne jamais appliquer une force excessive pendant l'insertion du masque laryngé Ambu® Aura40.
4. Respecter scrupuleusement les volumes de gonflage du bourrelet recommandés spécifiés dans le tableau 1. Ne jamais gonfler à l'excès le bourrelet après insertion.
5. Si le masque laryngé Ambu® Aura40 est utilisé chez un patient à jeun susceptible d'avoir conservé du contenu gastrique, il convient de prendre des mesures pour vider le contenu gastrique et administrer un traitement antiacide approprié. Les exemples incluent, sans s'y limiter, l'obésité modérée et les hernies hiatales.
6. Chez les patients souffrant d'un traumatisme oropharyngé sévère, le recours au masque laryngé Ambu® Aura40 ne devra se faire que lorsque toutes les autres tentatives pour permettre le passage de l'air auront échoué.
7. Le masque laryngé Ambu® Aura40 est inflammable en présence de lasers et d'équipements d'électrocautérisation.
8. Ne pas remplacer ni démonter les composants du masque laryngé Ambu® Aura40 car cela pourrait provoquer des défaillances du produit.
9. Ne pas utiliser de germicides, de désinfectants ou d'agents chimiques tels que du glutaraldéhyde, de l'oxyde d'éthylène, des nettoyants à base de phénol, des nettoyants contenant de l'iode ou des composés d'ammonium quaternaire pour nettoyer ou stériliser le masque laryngé Ambu® Aura40. Le matériau absorbe ces substances, ce qui entraîne une exposition du patient à des brûlures tissulaires potentiellement graves et une détérioration possible du dispositif. Ne pas utiliser un masque laryngé Ambu® Aura40 ayant été exposé à l'une de ces substances.
10. L'évent manuel doit être ouvert avant la stérilisation pour éviter d'endommager irrémédiablement le bourrelet et le ballonnet témoin.
11. Ne pas utiliser le dispositif et le détruire si l'un des tests échoue.
12. Éliminer le masque laryngé Ambu® Aura40 de manière sûre et conforme à la réglementation locale en matière de déchets médicaux.

13. S'assurer que l'évent manuel est fermé pendant les tests fonctionnels et l'utilisation clinique.
14. Ne pas utiliser le masque laryngé Ambu® Aura40 si le connecteur ne s'adapte pas correctement sur l'extrémité extérieure du tube pour voies aériennes.
15. Ne pas utiliser le masque laryngé Ambu® Aura40 si l'évent manuel n'est pas bien ajusté ou s'il est déconnecté du ballonnet témoin.
16. Ne pas utiliser le masque laryngé Ambu® Aura40 en cas d'aspérité sur le bourrelet ou de signe de fuite quelconque.

PRÉCAUTION

1. Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif soit faite sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin.
2. Usage réservé aux médecins formés à l'utilisation du masque laryngé Ambu® Aura40.
3. Vérifier l'intégrité du dispositif avant son utilisation.
4. Avant d'utiliser le dispositif, procéder à une vérification brève de son fonctionnement. Si l'un des tests échoue, ne pas utiliser le dispositif.
5. Lorsque des problèmes de voies aériennes persistent ou que la ventilation n'est pas adéquate, le masque laryngé Ambu® Aura40 doit être retiré et inséré à nouveau, ou bien il faut rétablir les voies aériennes d'une autre manière.
6. Les patients doivent être correctement surveillés à tout moment en cours d'utilisation.
7. Vérifier le bon fonctionnement de tous les connecteurs du système de respiration sous anesthésie avant d'établir le circuit de respiration.
8. Toujours avoir un masque laryngé Ambu® Aura40 de rechange prêt à l'emploi.
9. Le masque laryngé Ambu Aura40 n'est pas compatible avec l'IRM.
10. Le masque laryngé Ambu® Aura40 doit être manipulé avec précaution car il est composé de silicone et pourrait se déchirer ou se perforer. Éviter tout contact avec des objets tranchants ou pointus.
11. Le liquide dans le système de gonflage peut provoquer une défaillance prématurée de la valve de gonflage.
12. Tous les détergents doivent être utilisés selon les recommandations en matière de dilution/ concentration, de température, de qualité de l'eau (p. ex. pH, dureté) et de durée d'exposition (trempage ou contact), conformément aux instructions du fabricant du détergent.
13. Un nettoyage efficace doit être effectué pour obtenir une stérilisation correcte.
14. Pour minimiser tout risque de contamination, le port de gants pendant la préparation et l'insertion du masque laryngé Ambu® Aura40 est indispensable. S'assurer que la coque protectrice du bourrelet est retirée.
15. Les volumes de gonflage spécifiés dans le tableau 7 sont indiqués à des fins de test uniquement. Ils ne doivent pas être appliqués pendant l'utilisation normale du dispositif. Les volumes standard de gonflage sont indiqués dans le tableau 1.

2. Introduction

2.1. Usage prévu

Le masque laryngé Ambu® Aura40 est prévu pour un usage en remplacement du masque facial afin de rétablir et de maîtriser les voies aériennes lors de procédures anesthésiques de routine ou d'urgence chez les patients à jeun.

Le masque laryngé Ambu® Aura40 peut aussi être utilisé lors de la survenue de difficultés imprévues liées à la gestion des voies aériennes.

Le masque peut aussi être privilégié dans des situations critiques des voies aériennes.

Le masque laryngé Ambu® Aura40 peut aussi être utilisé pour permettre le passage de l'air sans obstruction lors de la réanimation de patients profondément inconscients sans réflexes glossopharyngiens et laryngés et qui nécessitent une ventilation artificielle.

Le dispositif n'est pas une solution de remplacement de la sonde endotrachéale et convient davantage aux procédures chirurgicales pour lesquelles l'intubation trachéale n'est pas jugée nécessaire.

2.2. Contre-indications

Le masque laryngé Ambu® Aura40 ne protège pas le patient des conséquences de la régurgitation et de l'inhalation. Le masque laryngé Ambu® Aura40 est prévu pour un usage chez les patients qui ont été cliniquement évalués par un médecin anesthésiste comme éligibles pour un masque laryngé.

Lorsque le masque laryngé Ambu® Aura40 est utilisé chez des patients profondément inconscients nécessitant une réanimation ou en cas d'urgence chez un patient en difficulté respiratoire (c'est-à-dire impossible à intuber et à ventiler), il existe un risque de régurgitation et d'inhalation. Ce risque doit être soigneusement comparé au bénéfice potentiel de la mise en place d'une voie aérienne (voir les directives du protocole local). Le masque laryngé Ambu® Aura40 ne doit pas être utilisé pour la réanimation ou le traitement en urgence de patients qui ne sont pas profondément inconscients et qui pourraient résister à l'insertion.

3. Caractéristiques

L'Ambu® Aura40 fonctionne conformément à la directive européenne 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux. ASTM F 2560-06 Standard Specification for Supralaryngeal Airways and Connectors (spécification standard pour les tubes et les connecteurs supralaryngés). Un résumé des méthodes, des matériaux, des données et des résultats des études cliniques qui valident les exigences de cette norme est disponible sur demande.

Le masque laryngé Ambu® Aura40 est un dispositif réutilisable, livré non stérile.

Voir la figure ①. Ambu® Aura40

	Taille du masque							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Poids du patient	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Volume maximal de gonflage du bourrelet	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Pression maximale à l'intérieur du bourrelet	60 cmH ₂ O							
① Connecteur	15 mm mâle (ISO 5356-1)							
DI min. du tube	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
DE max. du tube	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm

④ Valve de gonflage	Raccord Luer (ISO 594-1)							
Température de stockage	10 °C à 25 °C							
Volume interne du tube de ventilation	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml
Chute de pression	< 1,0 cmH ₂ O à 15 l/min	< 0,6 cmH ₂ O à 15 l/min	< 0,7 cmH ₂ O à 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O à 15 l/min	< 1,6 cmH ₂ O à 15 l/min	< 0,9 cmH ₂ O à 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O à 15 l/min	< 0,2 cmH ₂ O à 15 l/min
Espace interdentaire min.	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
⑧ Longueur interne du tube	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Tableau 1. Caractéristiques techniques du masque laryngé Ambu® Aura40

3.1. Matériaux

Le masque laryngé Ambu® Aura40 ne contient pas de latex. Les matériaux utilisés pour le produit et l'emballage sont :

Composant	Matériau
① Connecteur	Polysulphone
②/③ Tube/bourrelet	Silicone
④ Valve de gonflage	Polyester/Polypropylène/Nitrile/Acier inoxydable
⑤/⑦ Ballonnet témoin/évent manuel	Silicone
⑥ Tube pilote	Silicone
Emballage - sachet	Tyvek/PET/PE

Tableau 2. Matériaux utilisés pour le masque laryngé Ambu® Aura40

Voir la figure ① Ambu® Aura40

4. Principes de fonctionnement

Le masque a été conçu pour s'adapter aux contours de l'hypopharynx, avec sa lumière faisant face à l'orifice du larynx. Lorsque le bourrelet est correctement inséré, son extrémité distale repose sur le sphincter supérieur de l'œsophage.

Le masque laryngé Ambu® Aura40 se décline en huit tailles conçues pour des patients de poids différents. Se référer au tableau 1 pour connaître les indications de sélection et les volumes de gonflage maximaux. Noter que les volumes de gonflage du bourrelet indiqués dans le tableau 1 sont les volumes maximaux. L'application du volume de gonflage maximal indiqué peut correspondre à une pression du bourrelet supérieure au maximum de 60 cmH₂O. Il est recommandé de surveiller en continu la pression du bourrelet.

Voir la figure ②. Positionnement correct du masque laryngé Ambu® Aura40 par rapport aux repères anatomiques.

Repères anatomiques		Aura40
A – Œsophage	G – Os hyoïde	1 – Extrémité patient
B – Trachée	H – Langue	2 – Repère de taille
C – Anneau cricoïde	I – Cavité buccale	3 – Ouverture de ventilation
D – Cartilage thyroïde	J – Nasopharynx	4 – Tube de ventilation
E – Entrée du larynx	K – Incisives	5 – Profondeur normale des repères d'insertion
F – Épiglotte		6 – Extrémité appareil

Tableau 3. Description des repères anatomiques et des pièces du masque laryngé Ambu® Aura40

5. Préparation pour l'utilisation

5.1. Nettoyage et stérilisation

Le nettoyage et la stérilisation décrits ci-dessous doivent être effectués avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure, car le masque laryngé Ambu® Aura40 est livré non stérile.

Le masque laryngé Ambu® Aura40 peut être utilisé 40 fois maximum à condition de respecter les procédures de nettoyage, de stérilisation et de manipulation recommandées. Un nettoyage et une stérilisation appropriés du dispositif sont essentiels pour garantir une utilisation sûre et continue jusqu'à 40 fois.

Une fiche de stérilisation du masque laryngé Ambu® Aura40 accompagne chaque dispositif à sa livraison. Pour garantir une documentation correcte des cycles de stérilisation, la fiche doit être remplie à chaque stérilisation du masque laryngé Ambu® Aura40.

Ambu A/S a validé les instructions des points 5.1.1. et 5.1.2. comme permettant de préparer un masque laryngé Ambu® Aura40 pour sa réutilisation. Tout écart par rapport aux instructions fournies doit être correctement évalué en termes d'efficacité et d'éventuelles conséquences indésirables.

5.1.1. Instructions de nettoyage

Il est recommandé de suivre la procédure de nettoyage manuelle ou automatique validée décrite afin de garantir un nettoyage correct.

Il est important de maintenir l'évent manuel fermé pendant le nettoyage pour éviter toute exposition de la valve de gonflage à un liquide.

Voir figure ③A. Événement manuel fermé.

Le masque laryngé Ambu® Aura40 doit être maintenu humide entre le moment de l'utilisation et le nettoyage ultérieur. Retirer l'excès de souillures à l'aide d'un chiffon/papier jetable. Rincer soigneusement le masque laryngé Ambu® Aura40 à l'eau froide du robinet pour éviter la coagulation des protéines.

Il est recommandé d'utiliser l'une des deux méthodes de nettoyage suivantes :

Pour garantir un nettoyage adéquat du tube pour voies aériennes, il est recommandé d'utiliser une brosse à poils souples. Les brosses doivent être bien ajustées, mais pouvoir bouger d'avant

en arrière dans la zone à nettoyer. Ne jamais utiliser de brosses dures ou d'autres matériaux susceptibles d'endommager le bourrelet ou la surface en silicone.

Éliminer tous les résidus de nettoyage en rinçant soigneusement le bourrelet et le tube pour voies aériennes à l'eau chaude du robinet pendant 1 minute. S'assurer que l'eau s'écoule dans le tube. Examiner attentivement le masque laryngé Ambu® Aura40 pour s'assurer que toute la matière étrangère a été retirée. Répéter la procédure ci-dessus si nécessaire. Si du liquide est détecté dans la valve de gonflage, secouer le ballonnet pilote et tapoter la valve de gonflage et l'évent manuel contre une serviette pour éliminer l'excès de liquide. Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon doux et propre.

Procédure de lavage manuel

1. Rincer le dispositif à l'eau froide (du robinet) pendant au moins une minute pour éliminer les souillures visibles.
 - 1.1. Pendant le rinçage, rincer l'intérieur du tube pour voies aériennes avec 20 ml d'eau du robinet.
 - 1.2. Utiliser une brosse à poils souples pour lumière pour brosser le tube pour voies aériennes pendant au moins 15 secondes.
2. Préparer un bain de détergent à l'aide de Neodisher Mediclean Forte ou d'une solution détergente équivalente conformément aux recommandations du fabricant du détergent.
3. Plonger complètement le dispositif pour le maintenir immergé dans la solution conformément à l'étiquette d'instructions du détergent.
 - 3.1. Pendant la durée de trempage, nettoyer soigneusement le dispositif pendant au moins 30 secondes à l'aide d'une brosse douce de type M16 jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient été éliminées.
 - 3.2. Rincer le tube pour voies aériennes avec au moins 20 ml de détergent préparé.
 - 3.3. Utiliser une brosse à poils souples pour lumière pour nettoyer le tube pour voies aériennes pendant au moins 15 secondes.
4. Rincer le dispositif pendant une minute à l'eau courante (du robinet).
 - 4.1. Pendant le rinçage, rincer le tube de ventilation avec un minimum de 20 ml d'eau (du robinet).
5. Sécher le dispositif avec un chiffon propre non pelucheux et de l'air comprimé.

Procédure de nettoyage automatique

1. Rincer le dispositif à l'eau froide du robinet pendant au moins 2 minutes pour éliminer les souillures visibles.
2. Transférer le dispositif sur le rack collecteur à 4 niveaux (ou tout autre système de rack approprié) contenu dans le laveur pour le traitement.
3. Sélectionner le cycle approprié comme indiqué ci-dessous (tableau 4) :

Étape	Durée (minutes)	Température	Type de détergent et concentration (le cas échéant)
Prélavage 1	02:00	Eau froide du robinet	N/A
Lavage 1	01:00	Eau du robinet à 43 °C	Neodisher Mediclean Forte ou détergent équivalent à la concentration recommandée par le fabricant
Rinçage 1	01:00	Eau du robinet à 43 °C	N/A
Temps de séchage	07:00	90 °C	N/A

Tableau 4. Procédure de lavage automatique

Après le lavage automatique, le dispositif doit être retiré du laveur et séché avec un chiffon propre et doux. La lumière doit être séchée à l'air sous pression filtré.

5.1.2. Instructions de stérilisation

La seule méthode de stérilisation recommandée est l'autoclave à la vapeur. Respecter scrupuleusement les instructions validées suivantes pour garantir une stérilisation correcte et éviter tout dommage.

L'évent manuel doit être en position ouverte. Le masque laryngé Ambu® Aura40 doit être placé dans un sac adapté résistant à l'autoclave avant l'autoclavage à la vapeur. S'assurer que l'emballage est suffisamment grand pour contenir le dispositif sans exercer de contrainte sur les joints.

Type de stérilisateur	Prévide	Prévide	Gravité	Gravité
Impulsions de préconditionnement	3	3	N/A	N/A
Température	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Temps d'exposition du cycle complet	04 minutes	03 minutes	10 minutes	10 minutes
Temps de séchage	20 minutes	20 minutes	20 minutes	30 minutes
Configuration d'article de test	Emballage individuel dans un sachet auto-scellant de 19 cm x 33 cm (7,5" x 13") placé sur le bord du stérilisateur			

Tableau 5. Paramètres de stérilisation

La fiche doit être repliée à chaque stérilisation du masque laryngé Ambu® Aura40.

Après stérilisation, le masque laryngé Ambu® Aura40 doit être stocké conformément aux pratiques hospitalières acceptées. Le masque laryngé Ambu® Aura40 ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil ou à des températures élevées pendant son stockage. Conserver dans des sachets non ouverts à une température comprise entre 10 °C / 50 °F et 25 °C / 77 °F.

5.1.3. Recommandations de nettoyage et de stérilisation

Méthodes applicables	Nettoyage		Stérilisation	
○ Applicable ● Non applicable	Nettoyage manuel	Laveuse automatique	Stérilisation à la vapeur à déplacement de gravité	Évacuation dynamique de l'air (prévide)
Ambu® Aura40	○*	○*	○**	○**

Tableau 6. Recommandations de nettoyage et de stérilisation

* Procédures spécifiques validées décrites au point 5.1.1

** Procédures spécifiques validées décrites au point 5.1.2

5.2. Tests de fonctionnement

Les tests de fonctionnement décrits ci-dessous doivent être réalisés avant utilisation du dispositif. Ces tests doivent être menés conformément à la pratique médicale acceptée permettant de minimiser la contamination du masque laryngé Ambu® Aura40 avant son insertion.

5.2.1. Test 1 – Inspection visuelle

Examiner attentivement le masque laryngé Ambu® Aura40 pour détecter d'éventuels dommages tels que perforation, éraflures, obstruction, pièces desserrées, etc. Ne pas utiliser le masque laryngé Ambu® Aura40 s'il présente un quelconque dommage.

Vérifier que le connecteur du masque Ambu® Aura40 est bien monté sur le tube. S'assurer qu'il ne peut être retiré facilement. Ne pas faire tourner le connecteur, sous peine de rompre le joint. Examiner attentivement le ballonnet témoin pour vérifier qu'il n'est pas endommagé et s'assurer que l'évent manuel est bien serré.

5.2.2. Test 2 – Test de gonflage/dégonflage

S'assurer que l'évent manuel est fermé avant d'effectuer ce test. Ambu recommande de dégonfler complètement le bourrelet du masque laryngé Ambu® Aura40. Une fois le bourrelet dégonflé, vérifier soigneusement qu'il ne comporte aucun renflement ni aucun pli. Gonfler le bourrelet au volume approprié spécifié dans le tableau 7. Vérifier que le bourrelet gonflé est symétrique et lisse. Il ne doit y avoir aucune aspérité, aucun signe de fuite sur le bourrelet, le tube pilote ou le ballonnet témoin.

	Taille du masque							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Volumes de gonflage excessif du bourrelet	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Tableau 7. Test de gonflage excessif du bourrelet du masque laryngé Ambu® Aura40

6. Utilisation spéciale

6.1. Intubation via le masque laryngé Ambu® Aura40

L'utilisation d'un guide échangeur est recommandée pour l'intubation à l'aide du masque laryngé Ambu® Aura40.

Un fibroscope flexible peut être utilisé par le masque laryngé Ambu® Aura40 pour visualiser les voies aériennes. Il est important de pré-oxygéner le patient et de respecter les procédures de surveillance standard. L'intubation fibroscopique via le masque laryngé Ambu® Aura40 peut être réalisée à l'aide d'un guide échangeur.

Le masque laryngé Ambu® Aura40 est inséré puis le guide échangeur est inséré sur le fibroscope. Le fibroscope est introduit jusqu'à ce que la carène soit visible et le guide échangeur doit être avancé et laissé dans la trachée. Le masque laryngé Ambu® Aura40 est retiré. Le tube endotrachéal est placé sur le guide échangeur puis avancé dans la trachée. Le guide échangeur est retiré.

6.2. Utilisation du masque laryngé Ambu® Aura40 pour l'intubation trachéale à l'aveugle

Il n'existe actuellement aucune donnée publiée sur l'intubation trachéale à l'aveugle via le masque laryngé Ambu® Aura40. Nous ne disposons d'aucune preuve clinique permettant de vérifier le taux de réussite et l'utilité de la technique. Nous ne pouvons donc pas recommander l'intubation trachéale à l'aveugle via le masque laryngé Ambu® Aura40.

6.3. Utilisation sur les patients pédiatriques

Le masque laryngé Ambu® Aura40 est disponible en quatre tailles pour les patients pédiatriques. Se référer au tableau 1 pour consulter les indications de sélection des tailles et les volumes maximaux de gonflage du bourrelet.

Il est recommandé que le masque laryngé Ambu® Aura40 pour nouveau-nés et enfants en bas âge soit utilisé par un anesthésiste familiarisé avec les patients pédiatriques et déjà expérimenté dans la gestion des voies aériennes avec un masque laryngé pour adultes.

Le masque laryngé Ambu® Aura40 peut être inséré chez les patients pédiatriques de la même manière que chez les adultes à la suite d'une induction gazeuse ou intraveineuse. Il est important qu'un niveau adéquat d'anesthésie (ou d'inconscience) soit obtenu avant l'insertion.

L'insertion est censée pouvoir se faire au même niveau d'anesthésie que pour une intubation trachéale. Il est à noter qu'avec le masque laryngé Ambu® Aura40, comme avec n'importe quelle technique d'intubation et d'anesthésie de patients pédiatriques, lorsque la ventilation est insuffisante, une désaturation est susceptible de se produire prématurément du fait de la consommation d'oxygène plus élevée chez les patients pédiatriques.

6.4. Situations critiques et urgences

6.4.1. Situations critiques

Le masque laryngé Ambu® Aura40 n'est pas indiqué pour servir de remplacement de la sonde endotrachéale. Mais il peut être utilisé avec succès pour rétablir les voies aériennes dans les cas où l'intubation trachéale n'est pas adaptée ou a échoué.

6.4.2. Cas d'urgence

Le masque laryngé Ambu® Aura40 peut être utilisé pendant la réanimation cardio-pulmonaire, comme voie aérienne temporaire de secours ou comme conduit d'intubation. En situation de réanimation, le patient doit être profondément inconscient avec les réflexes des voies aériennes réduits. Le risque de régurgitation et d'inhalation doit être confronté au bénéfice potentiel de la mise en place d'une voie aérienne et de l'apport en oxygène.

6.5. Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Le masque laryngé Ambu® Aura40 n'est pas compatible avec l'IRM. Il n'est donc pas recommandé de l'utiliser avec l'IRM.

7. Garantie du fabricant

Le masque laryngé Ambu® Aura40 est garanti contre tout défaut matériel et de fabrication pour quarante (40) utilisations ou une période d'un (1) an à compter de la date de facturation, selon la première éventualité, à condition qu'il ait été utilisé conformément au mode d'emploi. La fiche remplie doit accompagner tout masque laryngé Ambu® Aura40 retourné pour l'évaluation d'un défaut. La garantie ne s'applique qu'en cas d'achat auprès d'un distributeur agréé.

Ambu et les autres marques commerciales sont des marques commerciales d'Ambu A/S

Upute za upotrebu

Ove upute za upotrebu mogu se ažurirati bez prethodne obavijesti.
Primjerci trenutne verzije dostupni su kod proizvođača.

Sadržaj	Stranica
1. Važne informacije – Pročitati prije upotrebe.....	108
1.1. Upozorenja/Mjere opreza	108
2. Uvod.....	109
2.1. Namjena	109
2.2. Kontraindikacije	109
3. Specifikacije	110
3.1. Materijali	111
4. Načela rada.....	111
5. Priprema za upotrebu	111
5.1. Čišćenje i sterilizacija.....	111
5.1.1. Upute za čišćenje	112
5.1.2. Upute za sterilizaciju.....	113
5.1.3. Preporuke za čišćenje i sterilizaciju	114
5.2. Provjera funkcionalnosti	114
5.2.1. Provjera 1 – vizualni pregled.....	114
5.2.2. Test 2 – test napuhivanja/ispuhivanja	114
6. Posebna upotreba	114
6.1. Intubacija kroz masku Ambu® Aura40.....	114
6.2. Upotreba maske Ambu® Aura40 za slijepu trahealnu intubaciju	115
6.3. Pedijatrijska primjena	115
6.4. Kritične situacije i hitni slučajevi	115
6.4.1. Kritične situacije	115
6.4.2. Hitni slučajevi	115
6.5. Magnetska rezonancija (MR)	115
7. Jamstvo proizvođača.....	115

1. Važne informacije – Pročitati prije upotrebe

Prije upotrebe maske Ambu® Aura40 pažljivo pročitajte ove sigurnosne upute.

Upute za upotrebu mogu se ažurirati bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutačne verzije dostupni su na zahtjev. Imajte na umu da se u ovim uputama ne objašnjavaju ni ne obrazlažu klinički postupci. U njima se opisuju samo osnovni postupci i mjere opreza vezane za rad maske Ambu® Aura40.

Bitno je da prije prve upotrebe maske Ambu® Aura40 rukovatelji dobiju dostatnu obuku za upotrebu proizvoda te da budu upoznati s namjenom, upozorenjima, mjerama opreza i indikacijama navedenima u ovim uputama.

1.1. Upozorenja/Mjere opreza

U ovim uputama za upotrebu daju se pripadajuća upozorenja koja opisuju moguće sigurnosne opasnosti vezane za upotrebu maske Ambu® Aura40.

UPOZORENJE

Korisnici se moraju upoznati sa sljedećim upozorenjima prije upotrebe maske Ambu® Aura40.

1. Masku Ambu® Aura40 isporučuje se nesterilna i treba se očistiti i sterilizirati prije prve upotrebe i prije svake sljedeće upotrebe.
2. Podmažite samo stražnji vrh manžete kako biste izbjegli začepljenje otvora za dišni put ili aspiraciju maziva.
3. Kako biste izbjegli traumu, nemojte upotrebljavati prekomjernu silu ni u jednom trenutku tijekom umetanja maske Ambu® Aura40.
4. Strogo se pridržavajte preporučenih volumena za napuhivanje manžete kako je navedeno u tablici 1. Nikada nemojte prekomjerno napuhavati manžetu nakon umetanja.
5. U slučaju da se maska Ambu® Aura40 upotrebljava kod pacijenta na prazan želudac kod kojeg možda postoji prisutnost zaostalog želučanog sadržaja, potrebno je poduzeti mjere za pražnjenje sadržaja iz želuca i primijeniti odgovarajuće terapije antacidom. Primjeri, među ostalim, uključuju, umjerenu pretilost i hijatalnu herniju.
6. Kod pacijenata s teškom orofaringealnom traumom, masku Ambu® Aura40 treba upotrebljavati samo kada svi ostali pokušaji uspostavljanja dišnog puta nisu bili uspješni.
7. Masku Ambu® Aura40 zapaljiva je u prisutnosti lasera i opreme za elektrokauterizaciju.
8. Nemojte mijenjati ili rastavljati komponente maske Ambu® Aura40 jer to može dovesti do kvara proizvoda.
9. Za čišćenje ili sterilizaciju maske Ambu® Aura40 nemojte upotrebljavati germicide, dezinfekcijska sredstva ili kemijska sredstva kao što su glutaraldehid, etilen-oksidi, sredstva za čišćenje na bazi fenola, sredstva za čišćenje koja sadrže jod ili kvaterni amonijeve spojeve. Materijal upija takve tvari, što rezultira izlaganjem pacijenta potencijalno teškim opekotinama tkiva i mogućim oštećenjem uređaja. Nemojte upotrebljavati masku Ambu® Aura40 koja je bila izložena bilo kojoj od tih tvari.
10. Ručni ventil mora biti otvoren prije pakiranja radi sterilizacije kako bi se izbjeglo nepopravljivo oštećenje manžete i pilotnog balona.
11. Nemojte upotrebljavati uređaj i uništite ga ako bilo koji test ne bude prolazan.
12. Zbrinite masku Ambu® Aura40 na siguran način u skladu s lokalnim smjernicama za medicinski otpad.
13. Pobrinite se da je ručni ventil zatvoren tijekom provjere funkcionalnosti i kliničke upotrebe.
14. Nemojte upotrebljavati masku Ambu® Aura40 ako priključak maske ne sjeda čvrsto na vanjski kraj cijevi za dišni put.
15. Nemojte upotrebljavati masku Ambu® Aura40 ako ručni ventil ne sjeda čvrsto ili je odvojen od pilotnog balona.
16. Ne upotrebljavajte masku Ambu® Aura40 ako postoje bilo kakva ispućčenja na manžeti ili bilo kakvi tragovi curenja.

OPREZ

1. Prema američkim federalnim zakonima ovaj uređaj smije se prodati samo liječniku ili uz njegovo odobrenje.
2. Masku Ambu® Aura40 smiju upotrebljavati isključivo obučeni zdravstveni djelatnici.
3. Prije upotrebe provjerite ima li na uređaju bilo kakvih oštećenja.
4. Prije upotrebe uređaja izvršite kratku funkcionalnu provjeru. Uređaj se ne smije upotrebljavati ako ne prođe sva ispitivanja.
5. Ako se problemi s dišnim putovima nastave ili je ventilacija neodgovarajuća, masku Ambu® Aura40 treba ukloniti i ponovno umetnuti ili osigurati uspostavljanje dišnog puta na drugi način.
6. Pacijente uvijek treba adekvatno nadzirati tijekom upotrebe.
7. Prije uspostavljanja sustava za disanje potrebno je provjeriti siguran rad svih priključaka anestetičkog sustava za disanje.
8. Neka rezervna maska Ambu® Aura40 bude spremna i pripremljena za upotrebu.
9. Maska Ambu Aura40 nije sigurna za upotrebu s MR-om.
10. Pažljivo rukujte maskom Ambu® Aura40 jer je izrađena od silikona koji se može rastrgati ili probušiti. Izbjegavajte kontakt s oštrim ili šiljastim predmetima.
11. Tekućina u sustavu za napuhivanje može uzrokovati prerani kvar ventila za napuhivanje.
12. Svi deterdženti trebaju se upotrebljavati u preporučenom omjeru razrjeđivanja/koncentracije, temperaturi, kvaliteti vode (npr. pH, tvrdoća) i vremenima izlaganja (namakanje ili dodir) u skladu s uputama proizvođača deterdženta.
13. Učinkovito čišćenje mora se izvršiti kako bi se postigla odgovarajuća sterilizacija.
14. Uvijek nosite rukavice tijekom pripreme i umetanja maske Ambu® Aura40 kako biste smanjili kontaminaciju. Provjerite je li štitnik manžete skinut s manžete.
15. Volumeni za napuhivanje navedeni u tablici 7. služe isključivo za testiranje. Ti se volumeni ne smiju upotrebljavati tijekom normalne upotrebe uređaja. Preporučeni standardni volumeni napuhivanja navedeni su u tablici 1.

2. Uvod

2.1. Namjena

Maska Ambu® Aura40 namijenjena je kao alternativa maski za lice za postizanje i održavanje kontrole nad dišnim putem tijekom rutinskih i hitnih anestezioloških postupaka na pacijentima s praznim želucem.

Maska Ambu® Aura40 može se upotrebljavati i u slučaju neočekivanih poteškoća pri upravljanju dišnim putovima.

Maska je također poželjna u nekim kritičnim situacijama povezanim s dišnim putovima.

Maska Ambu® Aura40 također se može upotrebljavati za uspostavljanje prohodnog dišnog puta tijekom reanimacije kod pacijenta koji nije pri svijesti s odsutnim glosofaringealnim i laringealnim refleksima koji može zahtijevati umjetnu ventilaciju.

Uređaj nije namijenjen upotrebi kao zamjena za endotrahealnu cijev i najprikladniji je za upotrebu u kirurškim zahvatima u kojima se trahealna intubacija ne smatra potrebnom.

2.2. Kontraindikacije

Maska Ambu® Aura40 ne štiti pacijenta od posljedica regurgitacije i aspiracije. Maska Ambu® Aura40 smije se upotrebljavati samo kod pacijenata za koje je liječnik koji je upoznat s anestezijom procijenio da su poželjni kandidati za laringealnu masku.

Kada se maska Ambu® Aura40 upotrebljava kod pacijenta koji nije pri svijesti u slučajevima potrebe za reanimacijom ili u hitnom slučaju kod pacijenta s teškim stanjem dišnih putova (tj. „nije moguće intubirati, nije moguće ventilirati“), postoji rizik od regurgitacije i aspiracije. Taj se rizik mora pažljivo

odvagati u odnosu na potencijalnu korist uspostavljanja dišnog puta (pogledajte smjernice utvrđene vašim lokalnim protokolom). Masku Ambu® Aura40 ne smije se upotrebljavati za reanimaciju ili hitno liječenje pacijenata koji nisu u dubokoj nesvijesti i koji bi se mogli opirati umetanju.

3. Specifikacije

Funkcija maske Ambu® Aura40 u skladu je s Direktivom Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima. ASTM F 2560-06 standardna specifikacija za supralaringealne dišne putove i priključke. Sažetak metoda, materijala, podataka i rezultata kliničkih ispitivanja koji potvrđuju zahtjeve ovog standarda dostupan je na zahtjev, ako je primjenjivo.

Maska Ambu® Aura40 proizvod je za višekratnu upotrebu koji se isporučuje nesterilan.

Pogledajte sliku ①. Ambu® Aura40

	Veličina maske							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Težina pacijenta	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimalni volumen napuhivanja manžete	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimalni tlak unutar manžete	60 cmH ₂ O							
① Priključak za dišne putove	Muški od 15 mm (ISO 5356-1)							
Min. unut. prom. cijevi	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
Maks. vanj. prom. cijevi	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Ventil za napuhivanje	Luer priključak (ISO 594-1)							
Temperatura skladištenja	10 °C do 25 °C							
Unutarnji volumen ventilacijskog puta	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml
Pad tlaka	< 1,0 cmH ₂ O pri 15 l/min	< 0,6 cmH ₂ O pri 15 l/min	< 0,7 cmH ₂ O pri 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O pri 15 l/min	< 1,6 cmH ₂ O pri 15 l/min	< 0,9 cmH ₂ O pri 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O pri 15 l/min	< 0,2 cmH ₂ O pri 15 l/min
Min. interdentalni razmak	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
⑧ Unutarnji put	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Tablica 1. Specifikacije za masku Ambu® Aura40

3.1. Materijali

Maska Ambu® Aura40 ne sadrži lateks. Materijali koji se koriste za proizvod i pakiranje su:

Dio	Materijal
① Priključak za dišne putove	Polisulfon
②/③ Cijev/manžeta	Silikon
④ Ventil za napuhivanje	Poliester/polipropilen/nitril/nehrđajući čelik
⑤/⑦ Pilotni balon / ručni ventil	Silikon
⑥ Pilotna cijev	Silikon
Pakiranje – vrećica	Tyvek/PET/PE

Pogledajte sliku ① Ambu® Aura40

4. Načela rada

Maska je dizajnirana tako da odgovara konturama hipofarinksa, sa svojim lumenom okrenutim prema otvoru larinksa. Kada se pravilno umetne, distalni vrh manžete oslanja se na gornji sfinkter jednjaka.

Maska Ambu® Aura40 dolazi u osam različitih veličina za upotrebu kod pacijenata različite težine. Pogledajte tablicu 1. za smjernice odabira i maks. volumene napuhivanja. Imajte na umu da su volumeni napuhivanja manžete prikazani u tablici 1. maksimalni volumeni. Primjena navedenog maksimalnog volumena napuhivanja može rezultirati tlakom manžete iznad maksimalno 60 cmH₂O. Preporučuje se kontinuirano praćenje tlaka manžete.

Pogledajte sliku ②. Ispravan položaj maske Ambu® Aura40 u odnosu na anatomske oznake.

Anatomske oznake		Aura40
A – Jednjak	G – Podjezična kost	1 – Pacijentov kraj
B – Dušnik	H – Jezik	2 – Oznaka veličine
C – Krikoidni prsten	I – Usna šupljina	3 – Otvor za ventilaciju
D – Hrskavica štitnjače	J – Nosno ždrijelo	4 – Ventilacijski put
E – Laringealni ulaz	K – Sjekutići	5 – Normalna dubina oznaka za umetanje
F – Epiglotis		6 – Kraj stroja

5. Priprema za upotrebu

5.1. Čišćenje i sterilizacija

Čišćenje i sterilizacija na način opisan u nastavku moraju se provesti prije prve upotrebe i prije svake sljedeće upotrebe jer se maska Ambu® Aura40 isporučuje nesterilna.

Maska Ambu® Aura40 može se upotrebljavati najviše 40 puta ako se poštuju preporučeni postupci čišćenja, sterilizacije i rukovanja. Ispravno čišćenje i sterilizacija uređaja ključni su kako bi se osigurala kontinuirana sigurna upotreba do 40 puta.

Evidencijska kartica za sterilizaciju maske Ambu® Aura40 isporučuje se uz svaki uređaj. Kako bi se osigurala pravilna dokumentacija ciklusa sterilizacije, evidencijsku karticu potrebno je ispuniti svaki put kad se sterilizira maska Ambu® Aura40.

Tvrtka Ambu A/S potvrdila je valjanost uputa navedenih u odjeljcima 5.1.1. i 5.1.2. i utvrdila da su prikladne za pripremu maske Ambu® Aura40 za ponovnu upotrebu. Potrebno je pravilno procijeniti učinkovitost i moguće štetne posljedice svih eventualnih odstupanja od danih uputa.

5.1.1. Upute za čišćenje

Kako bi se osiguralo pravilno čišćenje, preporučuje se slijediti opisane provjerene postupke ručnog ili automatskog čišćenja.

Važno je držati ručni ventil zatvorenim tijekom čišćenja kako bi se spriječilo izlaganje ventila za napuhivanje bilo kojoj tekućini.

Pogledajte sliku ©A. Zatvoreni ručni ventil.

Maska Ambu® Aura40 treba se održavati vlažnom između upotrebe i naknadnog čišćenja. Uklonite višak nečistoće jednokratnom krpom / papirnatim ručnikom. Temeljito isperite masku Ambu® Aura40 hladnom tekućom vodom iz slavine kako biste izbjegli zgrušavanje proteina.

Preporučuje se upotreba jednog od sljedeća dva načina čišćenja:

Kako biste osigurali pravilno čišćenje cijevi za dišni put, preporučuje se četkica s mekim čekinjama. Četkice trebaju čvrsto prianjati, ali trebaju imati mogućnost pomicanja naprijed i natrag u području koje se čisti. Nikada nemojte upotrebljavati tvrde četkice ili druge materijale koji mogu oštetiti silikonsku manžetu ili površinu.

Uklonite sve ostatke sredstva za čišćenje temeljitim ispiranjem manžete i cijevi za dišni put u toploj tekućoj vodi iz slavine u trajanju od 1 minute. Provjerite prolazi li voda kroz cijev. Pažljivo pregledajte masku Ambu® Aura40 kako biste se uvjerali da su uklonjena sva vidljiva strana tijela. Ako je potrebno, ponovite navedeni postupak. Ako primijetite tekućinu u ventilu za napuhivanje, protresite pilotni balon i lagano otresite ventil za napuhivanje i ručni ventil o ručnik kako biste uklonili višak tekućine. Osušite uređaj mekom čistom krpom.

Postupak ručnog čišćenja

1. Uređaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje jednu minutu kako biste uklonili vidljiva zaprljanja.
 - 1.1. Tijekom ispiranja isperite unutrašnjost cijevi za dišni put s 20 ml vode (iz slavine).
 - 1.2. Mekom lumen četkicom četkajte cijev za dišni put najmanje 15 sekundi.
2. Pripremite kupelj s deterdžentom koristeći sredstvo Neodisher Mediclean Forte ili ekvivalentnu otopinu deterdženta prema preporukama proizvođača deterdženta.
3. Potpuno uronite uređaj kako bi ostao uronjen u otopini prema naljepnici s uputama o deterdžentu.
 - 3.1. Tijekom vremena namakanja temeljito čistite uređaj najmanje 30 sekundi koristeći meku četkicu M16 dok ne uklonite sva vidljiva zaprljanja.
 - 3.2. Isperite cijev za dišni put s najmanje 20 ml pripremljenog deterdženta.
 - 3.3. Mekom lumen četkom čistite cijev za dišni put najmanje 15 sekundi.
4. Uređaj ispirite jednu minutu vodom iz slavine.
 - 4.1. Tijekom ispiranja isperite cijev za dišni put s najmanje 20 ml vode (iz slavine).
5. Osušite uređaj čistom krpom koja ne ostavlja dlačice i komprimiranim zrakom.

Postupak automatskog čišćenja

1. Uređaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje 2 minute kako biste uklonili vidljiva zaprljanja.
2. Prenesite uređaj na stalak s razdjelnicima na 4 razine (ili drugi odgovarajući sustav stalka) koji se nalazi u perilici radi obrade.
3. Odaberite odgovarajući ciklus, kao što je navedeno u nastavku (tablica 4.):

Faza	Vrijeme (minute)	Temperatura	Vrsta i koncentracija deterđenta (ako je primjenjivo)
Pretpranje 1	02:00	Hladna voda iz slavine	Nije primjenjivo
Pranje 1	01:00	43 °C voda iz slavine	Neodisher Mediclean Forte ili ekvivalentni deterđent u preporučenoj koncentraciji proizvođača
Ispiranje 1	01:00	43 °C voda iz slavine	Nije primjenjivo
Vrijeme sušenja	07:00	90 °C	Nije primjenjivo

Nakon automatskog pranja uređaj je potrebno ukloniti iz perilice i osušiti mekom čistom krpom. Lumen se mora osušiti filtriranim zrakom pod pritiskom.

5.1.2. Upute za sterilizaciju

Jedina preporučena metoda sterilizacije je parno autoklaviranje. Strogo se pridržavajte sljedećih provjerenih uputa kako biste osigurali pravilnu sterilizaciju i spriječili oštećenje.

Ručni ventil mora biti u otvorenom položaju. Maska Ambu® Aura40 treba se prije parnog autoklavanja staviti u odgovarajuću vrećicu otpornu na autoklaviranje. Provjerite je li pakiranje dovoljno veliko za uređaj i postoje li naprezanja hermetičkih zatvora.

Vrsta sterilizatora	Predvakuum	Predvakuum	Gravitacija	Gravitacija
Impulsi pretkondicioniranja	3	3	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Temperatura	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Puni ciklus vremena izlaganja	4 minute	3 minute	10 minuta	10 minuta
Vrijeme sušenja	20 minuta	20 minuta	20 minuta	30 minuta
Konfiguracija testnog artikla	Pojedinačno zapakirani u samozapornu vrećicu veličine 7,5" x 13" i postavljeni na rub sterilizatora			

Evidencijsku karticu potrebno je ispuniti prilikom svake sterilizacije maske Ambu® Aura40.

Nakon sterilizacije masku Ambu® Aura40 treba pohraniti u skladu s prihvaćenom bolničkom praksom. Maska Ambu® Aura40 ne smije se izlagati izravnoj sunčevoj svjetlosti ili povišenim temperaturama tijekom skladištenja. Čuvajte u neotvorenim vrećicama pri temperaturi između 10 °C / 50 °F i 25 °C / 77 °F.

5.1.3. Preporuke za čišćenje i sterilizaciju

Primjenjive metode	Čišćenje		Sterilizacija	
<input type="radio"/> Primjenjivo <input checked="" type="radio"/> Nije primjenjivo	Ručno čišćenje	Perilica	Pomak težišta Sterilizacija parom	Dinamičko uklanjanje zraka (predvakuum)
Ambu® Aura40	<input type="radio"/> *	<input type="radio"/> *	<input type="radio"/> **	<input type="radio"/> **

* Specifični provjereni postupci opisani u odjeljku 5.1.1

** Specifični provjereni postupci opisani u odjeljku 5.1.2

5.2. Provjera funkcionalnosti

Prije upotrebe uređaja potrebno je provesti funkcionalno testiranje opisano u nastavku.

Testove treba provoditi na način dosljedan s prihvaćenom medicinskom praksom kako bi se izbjegla kontaminacija maske Ambu® Aura40 prije umetanja.

5.2.1. Provjera 1 – vizualni pregled

Pažljivo pregledajte ima li oštećenja na maski Ambu® Aura40 kao što su perforacija, ogrebotine, blokada, labavi dijelovi itd. Nemojte upotrebljavati masku Ambu® Aura40 ako je na bilo koji način oštećena.

Provjerite je li priključak za dišne putove na maski Ambu® Aura40 čvrsto pričvršćen na cijev za dišni put. Osigurajte da se ne može lako skinuti. Nemojte zakretati priključak jer se time može slomiti brtva. Pažljivo pregledajte ima li na pilotnom balonu oštećenja i pobrinite se da ručni ventil ima čvrst dosjed.

5.2.2. Test 2 – test napuhivanja/ispuhivanja

Prije provođenja ovog testa pobrinite se da je ručni ventil zatvoren. Ambu preporučuje potpuno ispuhivanje manžete maske Ambu® Aura40. Nakon što se ispuše, temeljito provjerite ima li na manžeti nabora. Prekomjerno napušite manžetu na odgovarajući volumen naveden u tablici 7. Provjerite je li napuhana manžeta simetrična i glatka. Na manžeti, pilotnoj cijevi ili pilotnom balonu ne smije biti izbočina ili bilo kakvih znakova curenja.

	Veličina maske							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Volumeni prekomjernog napuhivanja manžete	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

6. Posebna upotreba

6.1. Intubacija kroz masku Ambu® Aura40

Preporučuje se upotreba zamjenskog katetera za intubaciju kroz masku Ambu® Aura40.

Fleksibilni fibroskop može se upotrijebiti kroz masku Ambu® Aura40 za pregled dišnih putova. Važno je predoksigenizirati pacijenta i upotrijebiti standardne postupke nadzora. Fiberoptička intubacija putem maske AmbuAura40 može se provesti koristeći zamjenski kateter.

Maska Ambu® Aura40 se umeće i zamjenski kateter prelazi preko fiberskopa. Fiberoskop se umeće dok se ne opazi greben, a zamjenski kateter ne bude „unakrsno položen“ i ostavljen u dušniku. Maska Ambu® Aura40 se uklanja. ET cijev stavlja se na zamjenski kateter i „unakrsno polaže“ u dušnik. Zamjenski kateter se uklanja.

6.2. Upotreba maske Ambu® Aura40 za slijepu trahealnu intubaciju

Trenutačno nema objavljenih podataka o slijepoj trahealnoj intubaciji kroz masku Ambu® Aura40. Stoga nemamo kliničke dokaze za provjeru stope uspjeha i korisne tehnike. Stoga ne preporučujemo primjenu slijepo trahealne intubacije kroz masku Ambu® Aura40.

6.3. Pedijatrijska primjena

Maska Ambu® Aura40 dolazi u četiri različite veličine za pedijatrijske pacijente. Pogledajte tablicu 1. za smjernice za odabir i maksimalne volumene napuhivanja.

Preporučuje se da masku Ambu® Aura40 kod novorođenčadi i male djece primjenjuje anesteziolog koji je upoznat s pedijatrijskim pacijentima i koji već ima iskustva s laringealnom maskom za zbrinjavanje dišnih putova.

Umetanje maske Ambu® Aura40 kod pedijatrijskih pacijenata može se provesti na isti način opisan za odrasle osobe nakon intravenozne ili plinovite indukcije. Prije umetanja važno je postići odgovarajuću razinu anestezije (ili nesvijesti).

Umetanje treba biti uspješno na istoj razini anestezije koja bi bila prikladna za trahealnu intubaciju. Imajte na umu da korištenjem maske Ambu® Aura40, kao kod svakog oblika upravljanja dišnim putovima i anestezije kod pedijatrijskih pacijenata kod kojih je ventilacija neodgovarajuća, desaturacija će vjerojatno uslijediti brže zbog veće potrošnje kisika kod pedijatrijskih pacijenata.

6.4. Kritične situacije i hitni slučajevi

6.4.1. Kritične situacije

Maska Ambu® Aura40 nije namijenjena upotrebi kao zamjena za endotrahealnu cijev. Međutim, u slučajevima kada trahealna intubacija nije prikladna ili nije bila uspješna, može se upotrijebiti maska Ambu® Aura40 za uspostavu dišnog puta.

6.4.2. Hitni slučajevi

Maska Ambu® Aura40 može se upotrebljavati tijekom kardiopulmonalne reanimacije kao privremeni dišni put ili kao cijev za intubaciju. U situaciji reanimacije, pacijent mora biti u dubokoj nesvijesti s oslabljenim refleksima dišnih putova. Rizik od regurgitacije i aspiracije mora se odvagati u odnosu na potencijalne prednosti uspostavljanja dišnog puta i pružanja oksigenacije.

6.5. Magnetska rezonancija (MR)

Maska Ambu® Aura40 nije sigurna za upotrebu s MR-om. Stoga se ne preporučuje upotreba sa sustavom za magnetsku rezonanciju.

7. Jamstvo proizvođača

Maska Ambu® Aura40 obuhvaćena je jamstvom za materijalne i proizvodne nedostatke za četrdeset (40) upotreba ili razdoblje od jedne (1) godine od datuma izdavanja računa, što god nastupi ranije, pod uvjetom da se upotrebljava u skladu s uputama. Ispunjena evidencijska kartica mora biti priložena uz svaku vraćenu masku Ambu® Aura40 kako bi se procijenio kvar.

Jamstvo je primjenjivo samo ako je uređaj kupljen kod ovlaštenog distributera.

Használati útmutató

A jelen használati útmutató további értesítés nélkül frissülhet.
Az aktuális változat példányai a gyártónál érhetők el.

Tartalom	Oldal
1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó.....	117
1.1. Figyelmeztetések/Óvintézkedések.....	117
2. Bevezetés	118
2.1. Rendeltetés.....	118
2.2. Ellenjavallatok.....	119
3. Műszaki jellemzők	119
3.1. Anyagok.....	120
4. Működési elvek	120
5. Előkészítés a használatra	121
5.1. Tisztítás és sterilizálás.....	121
5.1.1. Tisztítási útmutató.....	121
5.2.1. Sterilizálási utasítások	122
5.1.3. Tisztítási és sterilizálási ajánlások	123
5.2. A működőképesség ellenőrzése.....	123
5.2.1. 1. teszt – Szemrevételezéses ellenőrzés	123
5.2.2. 2. teszt – Felfújási/leengedési teszt.....	124
6. Speciális felhasználás.....	124
6.1. Intubálás az Ambu® Aura40 segítségével.....	124
6.2. Az Ambu® Aura40 használata vak tracheális intubációhoz.....	124
6.3. Gyermekgyógyászati alkalmazás.....	124
6.4. Kritikus helyzetek és vészhelyzetek.....	125
6.4.1. Kritikus helyzetek.....	125
6.4.2. Vészhelyzetek	125
6.5. Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)	125
7. Gyártói garancia	125

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Az Ambu® Aura40 használata előtt figyelmesen olvassa el ezeket a biztonsági utasításokat.

A használati útmutató további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változat példányait kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat. Csak az Ambu® Aura40 működtetésével kapcsolatos alapvető műveleteket és óvintézkedéseket tartalmazza.

Az Ambu® Aura40 első használata előtt elengedhetetlen, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön a termék használatával kapcsolatban, és megismerkedjen a jelen útmutatóban foglalt rendeltetéssel, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és javallatokkal.

1.1. Figyelmeztetések/Óvintézkedések

A jelen használati utasításban az Ambu® Aura40 használatának potenciális veszélyeit részletező megfelelő figyelmeztetések találhatóak.

FIGYELMEZTETÉS

Az Ambu® Aura40 használata előtt a felhasználónak meg kell ismerkednie az alábbi figyelmeztetésekkel.

1. Az Ambu® Aura40 nem sterilen kerül kiszállításra, ezért az első használat előtt és minden további használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell.
2. Csak a mandzsetta hátsó végét kenje meg síkosítóval, hogy elkerülje a légúti nyílás elzáródását, illetve a síkosító aspirációját.
3. A trauma elkerülése érdekében az Ambu® Aura40 behelyezése során soha ne fejtessen ki túlzott erőt.
4. Szigorúan tartsa be az 1. táblázatban megadott, ajánlott mandzsettafelújási térfogatokat. Behelyezés után soha ne fújja fel túlzottan a mandzsettát.
5. Amennyiben az Ambu® Aura40 eszközt olyan éhomi állapotú betegnél alkalmazzák, akinél esetlegesen gyomortartalom maradt vissza, intézkedéseket kell tenni a gyomortartalom kiürítésére és megfelelő savközömbösítő terápia megkezdésére. Ilyen például, de nem kizárólagosan, a mérsékelt elhízás és a rekeszizomszerv.
6. Súlyos oropharyngealis traumán átesett betegeknél az Ambu® Aura40 csak akkor alkalmazható, ha a légutak biztosítására irányuló minden egyéb kísérlet sikertelen volt.
7. Lézer és elektrokauter jelenlétében az Ambu® Aura40 gyűlékony.
8. Ne cserélje ki vagy szerelje szét az Ambu® Aura40 egyetlen alkatrészét sem, mivel ez a termék meghibásodását eredményezheti.
9. Az Ambu® Aura40 tisztításához és sterilizálásához ne használjon csíraölő szereket, fertőtlenítőszerket vagy olyan egyéb vegyi anyagokat, mint például a glutáraldehid, az etilén-oxid, fenolalapú tisztítószer, jódtartalmú tisztítószer vagy kvaterner ammóniumvegyületek. Az anyag felszívja az ilyen vegyszereket, ami miatt a beteg potenciálisan súlyos szöveti égési sérülést szenvedhet, és esetlegesen az eszköz is károsodhat. Ne használjon olyan Ambu® Aura40 eszközt, amely ilyen anyagoknak volt kitéve.
10. A sterilizáláshoz való becsomagolás előtt a manuális szelepet ki kell nyitni, hogy elkerülhető legyen a mandzsetta és az ellenőrző ballon helyrehozhatatlan sérülése.
11. Ne használja és semmisítse meg az eszközt, ha bármelyik teszt sikertelen.
12. Az Ambu® Aura40 eszközt az egészségügyi hulladékra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően, biztonságos módon kell ártalmatlanítani.
13. Ügyeljen rá, hogy a manuális szelep zárva legyen a működőképesség ellenőrzése és a klinikai használat során.

14. Ne használja az Ambu® Aura40 eszközt, ha a maszk csatlakozója nem elég szorosan illeszkedik a légúti tubus külső végéhez.
15. Ne használja az Ambu® Aura40 eszközt, ha a manuális szelep nem illeszkedik szorosan, vagy levált az ellenőrző ballonról.
16. Ne használja az Ambu® Aura40 eszközt, ha dudort észlel a mandzsettán, vagy szivárgás jelét tapasztalja.

VIGYÁZAT

1. Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos részére vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
2. Kizárólag az Ambu® Aura40 használatában jártas orvosok használhatják.
3. Használat előtt győződjön meg róla, hogy az eszköz sértetlen.
4. Az eszköz használata előtt végezzen gyors működőképesség-ellenőrzést. Bármely teszt sikertelensége esetén tilos használni az eszközt.
5. Ha a légúti problémák nem szűnnek meg, vagy a lélegeztetés nem megfelelő, akkor el kell távolítani az Ambu® Aura40 eszközt, majd újra be kell helyezni, vagy egyéb módon kell kialakítani a biztonságos légutakat.
6. Használat közben a beteget végig megfelelően monitorozni kell.
7. Mielőtt a légzőkört létrehozná, ellenőrizze az aneszteziológiai lélegeztető kör összes csatlakozójának biztonságos működését.
8. Mindig tartson készenlétben egy azonnal felhasználható tartalék Ambu® Aura40 eszközt.
9. Az Ambu Aura40 maszk MRI szempontjából nem biztonságos.
10. Óvatosan kezelje az Ambu® Aura40-et, mivel szilikonból készült, amely elszakadhat vagy kilyukadhat. Óvja az éles vagy hegyes tárgyakkal történő érintkezéstől.
11. A felfújórendszerben lévő folyadék a felfújószelep idő előtti meghibásodását okozhatja.
12. Minden tisztítószert az ajánlott hígítás/koncentráció, hőmérséklet, vízminőség (pl. pH-érték, vízkeménység) és expozíciós (áztatási vagy érintkezési) idő figyelembe vételével kell használni, a tisztítószert gyártójának utasításai szerint.
13. A megfelelő sterilizálás biztosítása érdekében hatékony tisztítást kell végezni.
14. Az Ambu® Aura40 előkészítése és behelyezése során a szennyeződés minimalizálása érdekében mindig viseljen kesztyűt. Győződjön meg róla, hogy a mandzsettáról el van távolítva a mandzsettavédő.
15. A 7. táblázatban megadott felfújási térfogatok kizárólag tesztelési célokat szolgálnak. Ezek a térfogatok nem alkalmazhatók az eszköz normál használatakor – a javasolt szabványos felfújási térfogatok az 1. táblázatban találhatók.

2. Bevezetés

2.1. Rendeltetés

Az Ambu® Aura40 az éhomi állapotú betegek rutin és sürgősségi aneszteziológiai eljárásai során a légutak ellenőrzésének elérésére és annak fenntartására szolgáló arcmaszk alternatívájaként használható.

Az Ambu® Aura40 abban az esetben is használható, ha a légutak biztosítása kapcsán váratlan nehézségek merülnek fel.

A maszkot egyes kritikus légúti helyzetekben is előnyben lehet részesíteni.

Az Ambu® Aura40 az újraélesztés során a légutak átjárhatóságának biztosítására is használható mesterséges lélegeztetést igénylő, glosszofaringeális és laringeális reflexekkel nem rendelkező, mélyen eszméletlen betegeknél.

Az eszköz nem használható az endotracheális tubus helyettesítésére, és olyan műtéti eljárásokhoz a legalkalmasabb, ahol tracheális intubálás nem szükséges.

2.2. Ellenjavallatok

Az Ambu® Aura40 nem védi a beteget a regurgitáció és az aspiráció következményeitől.

Az Ambu® Aura40 eszközt csak olyan betegeknél lehet alkalmazni, akiket egy az anesztéziában jártas szakorvos előzetesen megvizsgált és alkalmasnak talált a gégemaszkkal való légútbiztosításra.

Amennyiben az Ambu® Aura40 eszközt olyan mélyen eszméletlen betegnél alkalmazzák, akinek újraélesztésre van szüksége, vagy olyan sürgősségi ellátásban részesülő betegnél, akinél nehéz légúti helyzet áll fenn (pl. nem intubálható, nem lélegeztethető), fennáll a regurgitáció és az aspiráció veszélye. Ezt a kockázatot gondosan mérlegelni kell a légútbiztosítás potenciális előnyeihez képest (lásd a saját helyi protokoll által meghatározott irányelveket). Az Ambu® Aura40 nem használható olyan betegek újraélesztésére vagy sürgősségi ellátására, akik nincsenek mélyen eszméletlen állapotban, és képesek ellenállni a behelyezésnek.

3. Műszaki jellemzők

Az Ambu® Aura40 működése megfelel az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK számú tanácsi irányelvnek. A szupralaringeális légutakról és csatlakozókról szóló ASTM F 2560-06 szabvány előírása. Kérésre rendelkezésre bocsátjuk a jelen szabvány követelményeit hitelesítő klinikai vizsgálatok módszereinek, anyagainak, adatainak és eredményeinek összefoglalóját, amennyiben alkalmazható.

Az Ambu® Aura40 egy többször használatos eszköz, amely nem sterilen kerül kiszállításra.

Lásd: ①. ábra: Ambu® Aura40

	Maszkméret							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Beteg testsúlya	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximális mandzsetta-felfújási térfogat	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Mandzsetta maximális belső nyomása	60 H ₂ Ocm							
① Légúti csatlakozó	15 mm-es, külső menetes (ISO 5356-1)							
Tabus min. belső átmérője	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
Tabus max. külső átmérője	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Felfújószelep	Luer-csatlakozó (ISO 594-1)							
Tárolási hőmérséklet	10 – 25 °C							
Lélegeztetési útvonal belső térfogata	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml

Nyomásesés	< 1,0 H ₂ Ocm 15 l/perc esetén	< 0,6 H ₂ Ocm 15 l/perc esetén	< 0,7 H ₂ Ocm 15 l/perc esetén	< 0,5 H ₂ Ocm 15 l/perc esetén	< 1,6 H ₂ Ocm 15 l/perc esetén	< 0,9 H ₂ Ocm 15 l/perc esetén	< 0,5 H ₂ Ocm 15 l/perc esetén	< 0,2 H ₂ Ocm 15 l/perc esetén
Min. interdentális hézag	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
Ⓢ Belső útvonal	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

1. táblázat Az Ambu® Aura40 specifikációi

3.1. Anyagok

Az Ambu® Aura40 100 %-ban latexmentes. A termékhez és a csomagoláshoz felhasznált anyagok az alábbiak:

Alkatrész	Anyag
① Légúti csatlakozó	Poliszulfon
②/③ Tubus/mandzsetta	Szilikon
④ Felfújószelep	Poliészter/polipropilén/nitril/rozsdamentes acél
⑤/⑦ Ellenőrző ballon/manuális szelep	Szilikon
⑥ Ellenőrző tubus	Szilikon
Csomagolás – tasak	Tyvek/PET/PE

2. táblázat Az Ambu® Aura40 eszközökhöz felhasznált anyag

Lásd: ①. ábra: Ambu® Aura40

4. Működési elvek

A maszk úgy van kialakítva, hogy illeszkedjen a hypopharynx kontúrjaihoz oly módon, hogy a lumene a gége nyílás felé nézzen. Helyes behelyezés esetén a mandzsetta disztális vége a felső özofageális szfinkterre támaszkodik.

Az Ambu® Aura40 nyolc különböző méretben áll rendelkezésre a különböző testsúlyú betegeknek történő használathoz. A kiválasztási szempontokat és a maximális felfújási térfogatokat lásd az 1. táblázatban. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az 1. táblázatban feltüntetett mandzsettafelfújási térfogatok maximális térfogatok. A megadott maximális felfújási térfogat alkalmazásakor előfordulhat, hogy a mandzsettanyomás meghaladja a 60 H₂Ocm-t. Ajánlott folyamatosan figyelemmel kísérni a mandzsetta nyomását.

Lásd: ②. ábra. Az Ambu® Aura40 helyes pozíciója az anatómiai támpontokhoz képest.

Anatómiai támpontok		Aura40
A – Nyelőcső	G – Nyelvcsont	1 – Beteg felőli vég
B – Légcső	H – Nyelv	2 – Méretjelölés
C – Gyűrűporc	I – Szájüreg	3 – Lélegeztetőnyílás

D – Pajzsporc	J – Orrgarat	4 – Lélegeztetési útvonal
E – Gégebemenet	K – Metszőfogak	5 – Normál behelyezési mélység jelzései
F – Gégefedő		6 – Gép felőli vég

3. táblázat Az anatómiai támpontok és az Ambu® Aura40 alkatrészeinek leírása

5. Előkészítés a használatra

5.1. Tisztítás és sterilizálás

Az alább ismertetett tisztítást és sterilizálást az első használat előtt és minden további használat előtt el kell végezni, mivel az Ambu® Aura40 eszközt nem sterilen szállítjuk.

Az Ambu® Aura40 legfeljebb 40 alkalommal használható, feltéve, hogy betartják az ajánlott tisztítási, sterilizálási és kezelési eljárásokat. Az eszköz megfelelő tisztítása és sterilizálása elengedhetetlen a folyamatos, legfeljebb 40 alkalommal való biztonságos használat biztosításához.

Az Ambu® Aura40 sterilizálására szolgáló nyilvántartási kártya minden eszközhöz mellékelve van a kiszállításkor. A sterilizálási ciklusok megfelelő dokumentálásának biztosítása érdekében az Ambu® Aura40 minden sterilizálásakor ki kell tölteni a nyilvántartási kártyát.

Az Ambu A/S az 5.1.1. és 5.1.2. pontban foglalt utasításokat az Ambu® Aura40 eszköz újbóli felhasználásra való előkészítésére alkalmasként validálta. Az utasításoktól való bármilyen eltérést alaposan mérlegelni kell a hatékonyság és az esetleges nemkívánatos következmények szempontjából.

5.1.1. Tisztítási útmutató

A megfelelő tisztítás biztosítása érdekében ajánlott a leírt validált kézi vagy automatizált tisztítási eljárás követése.

Fontos, hogy a tisztítás során a manuális szelepet zárva tartsa, hogy a felfújószelep ne érintkezhesen folyadékkal.

Lásd: ③. ábra: A. Zárt manuális szelep.

Az Ambu® Aura40 eszközt a használat és az azt követő tisztítás között nedvesen kell tartani. Távolítsa el a szennyeződések egy eldobható törlőkendővel/papírtörlővel. Alaposan öblítse le az Ambu® Aura40 eszközt hideg folyó csapvízben, hogy elkerülje a fehérjekoagulációt.

Az alábbi két tisztítási módszer valamelyikének alkalmazását javasoljuk:

A légúti tubus megfelelő tisztításához puha sörtéjű kefe használata javasolt. A kefének szorosan kell illeszkednie, de képesnek kell lennie arra, hogy előre-hátra mozogjon a tisztítandó területen. Soha ne használjon kemény sörtéjű kefét vagy egyéb olyan anyagokat, amelyek károsíthatják a szilikonmandzsettát vagy a felületet.

Távolítsa el a tisztítószer-maradványokat oly módon, hogy alaposan leöblíti a mandzsettát és a légúti tubust meleg folyó csapvíz alatt 1 percen keresztül. Győződjön meg róla, hogy a víz átfolyik a tubuson. Gondosan vizsgálja meg az Ambu® Aura40 eszközt, hogy meggyőződjön arról, hogy minden látható idegen anyagot eltávolított. Szükség esetén ismételje meg a fenti eljárást. Ha folyadék észlelhető a felfújószelepben, rázza meg az ellenőrző ballont, majd finoman ütögesse a felfújószelepet és a manuális szelepet egy törlőkendőhöz, hogy eltávolítsa el a fölösleges folyadékot. Törölje szárazra az eszközt egy puha, tiszta törlőkendővel.

Kézi tisztítási eljárás

1. Öblítse le az eszközt hideg folyó vezetékes (csap)víz alatt legalább egy percen keresztül, hogy eltávolítsa a látható szennyeződést.
 - 1.1. Öblítés közben a légúti tubus belsejét öblítse át 20 ml vezetékes (csap)vízzel.
 - 1.2. Puha sörtéjű lumenkefével kefélje át a légúti tubust legalább 15 másodpercen keresztül.
2. Készítsen tisztítószeres fürdőt Neodisher Mediclean Forte vagy azzal egyenértékű, a tisztítószert gyártója által ajánlott koncentrációjú tisztítószeres oldat felhasználásával.
3. Merítse bele az eszközt teljesen az oldatba oly módon, hogy a tisztítószert használati utasításának címkéje szerint az oldatban alámerítve maradjon.
 - 3.1. Az áztatás ideje alatt alaposan tisztítsa meg az eszközt legalább 30 másodpercen keresztül egy puha sörtéjű M16-os kefével, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított.
 - 3.2. Öblítse át a légúti tubust legalább 20 ml előkészített tisztítószerezellel.
 - 3.3. Puha sörtéjű lumenkefével tisztítsa meg a légúti tubust legalább 15 másodpercen keresztül.
4. Öblítse át az eszközt 1 percre folyó vezetékes (csap)víz alatt.
 - 4.1. Öblítés közben legalább 20 ml vezetékes (csap)vízzel öblítse át a légúti tubust.
5. Szárítsa meg az eszközt egy tiszta, szőszmentes törülközővel és sűrített levegővel.

Automatizált tisztítási eljárás

1. Öblítse le az eszközt hideg vezetékes (csap)vízzel legalább 2 percen keresztül, hogy eltávolítsa a látható szennyeződéseket.
2. Helyezze az eszközt a mosóberendezés belsejében található 4 szintes gyűjtőállvány tartozékra (vagy egyéb megfelelő állványrendszerre) a regeneráláshoz.
3. Válassza ki a megfelelő ciklust az alábbi felsorolás alapján (4. táblázat):

Fázis	Idő (perc)	Hőmérséklet	Tisztítószer típusa és koncentrációja (ha alkalmazható)
1. előmosás	02:00	Hideg csapvíz	N/A
1. mosás	1:00	43 °C-os csapvíz	Neodisher Mediclean Forte vagy ezzel egyenértékű tisztítószer a gyártó által ajánlott koncentrációban
1. öblítés	1:00	43 °C-os csapvíz	N/A
Szárítási idő	7:00	90 °C	N/A

4. táblázat Automatizált tisztítási eljárás

Az automatizált mosás után az eszközt ki kell venni a mosógépből, majd szárazra kell törölni egy puha, tiszta törülközővel. A lument szűrt sűrített levegővel kell megszáritani.

5.2.1. Sterilizálási utasítások

Az egyetlen ajánlott sterilizálási módszer a gőzzel való autoklávozás. A megfelelő sterilizálás és a károsodás megelőzése érdekében szigorúan tartsa be az alábbi validált utasításokat.

A manuális szelepnek nyitott állásban kell lennie. Gőzzel végzett autoklávozás előtt az Ambu® Aura40 eszközt megfelelő, gőzzel autoklávozható tasakba kell helyezni. Ügyeljen rá, hogy a csomagolás elég nagy legyen ahhoz, hogy az eszköz tárolása során ne nyomódjanak össze a tömitések.

Szterilizátor típusa	Elővákuum	Elővákuum	Gravitációs	Gravitációs
Előkondicionáló impulzusok	3	3	N/A	N/A
Hőmérséklet	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Teljes ciklusú expozíciós idő	4 perc	3 perc	10 perc	10 perc
Szárítási idő	20 perc	20 perc	20 perc	30 perc
Testztermék konfiguráció	Egyenként egy darab 7,5" x 13" méretű, önzáródó tasakba csomagolva, a szterilizálóban a széli részre helyezve			

5. táblázat Szterilizálási paraméterek

Az Ambu® Aura40 minden egyes szterilizálásakor ki kell tölteni a nyilvántartási kártyát.

A szterilizálás után az Ambu® Aura40 eszközt az elfogadott kórházi gyakorlatnak megfelelően kell tárolni. Tárolás során az Ambu® Aura40 eszköz nem tehető ki közvetlen napfénynek vagy magas hőmérsékletnek. Felbontatlan tasakokban, 10 °C / 50 °F és 25 °C / 77 °F közötti hőmérsékleten tárolandó.

5.1.3. Tisztítási és szterilizálási ajánlások

Alkalmazható módszerek	Tisztítás		Szterilizálás	
	Kézi tisztítás	Mosógép	Gravitációs típusú gőzszterilizálás	Dinamikus levegőeltávolítás (elővákuum)
<input type="radio"/> Alkalmazható <input checked="" type="radio"/> Nem alkalmazható				
Ambu® Aura40	○*	○*	○**	○**

6. táblázat Tisztítási és szterilizálási ajánlások

* Az 5.1.1 részben leírt speciális validált eljárások

** Az 5.1.2. részben leírt speciális validált eljárások

5.2. A működőképesség ellenőrzése

Az eszköz használata előtt el kell végezni az alább ismertetett működőképesség-ellenőrzéseket. Az ellenőrzéseket az Ambu® Aura40 behelyezése előtt a szennyeződésének minimalizálása érdekében az elfogadott orvosi gyakorlatnak megfelelő módon kell elvégezni.

5.2.1. 1. teszt – Szemrevételezés ellenőrzés

Gondosan vizsgálja meg, hogy nincs-e sérülés az Ambu® Aura40 eszközön, például perforáció, karcolás, eltömődés, kilazult alkatrészek stb. Ne használja az Ambu® Aura40 eszközt, ha bármely módon meg van sérülve.

Ellenőrizze, hogy az Ambu® Aura40 légúti csatlakozója szorosan illeszkedik-e a légúti tubushoz. Ügyeljen rá, hogy ne lehessen könnyen lehúzni. Ne csavarja meg a csatlakozót, mert ezzel tönkretelheti a tömítést. Vizsgálja meg alaposan az ellenőrző ballont, hogy nem sérült-e, és győződjön meg róla, hogy a manuális szelep szorosan illeszkedik.

5.2.2. 2. teszt – Felfújási/leengedési teszt

A teszt elvégzése előtt ügyeljen rá, hogy a manuális szelep zárva legyen. Az Ambu az Ambu® Aura40 mandzsettájának teljes leengedését javasolja. Leengedés után gondosan ellenőrizze, hogy nincs-e a mandzsettán gyűrődés vagy ránc. Fújja túl a mandzsettát az 7. táblázatban megadott térfogatra. Győződjön meg róla, hogy a felfújó mandzsetta szimmetrikus és sima. A mandzsettán, az ellenőrző tubuson és az ellenőrző ballonon nem lehet kidudorodás és semmilyen szivárgásra utaló jel.

	Maszkméret							
	# 1	# 1½	# 2	# 2½	# 3	# 4	# 5	# 6
Túlfújási mandzsettatérfogatok	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

7. táblázat Tesztelje az Ambu® Aura40 mandzsettájának túlfújási térfogatait

6. Speciális felhasználás

6.1. Intubálás az Ambu® Aura40 segítségével

Az Ambu® Aura40 segítségével végzett intubáláshoz cserekatéter használata javasolt.

Az Ambu® Aura40 eszközön keresztül rugalmas száloptikás készülék vezethető be a légutak megtekintésére. Ez esetben fontos, hogy a beteget előzetesen oxigenizálja, és hogy szabványos monitorozási eljárásokat alkalmazzon. A száloptikás intubálás az AmbuAura40 segítségével cserekatéter használatával végezhető el.

Helyezze be először az Ambu® Aura40 eszközt, majd vezessen egy cserekatétert a száloptikás készülékre. A száloptikás készüléket addig kell bevezetni, amíg a carina láthatóvá nem válik, és a cserekatéter be van vezetve és a légcsőben marad. Távolítsa el az Ambu® Aura40 eszközt. Helyezze rá az ET tubust a cserekatéterre, majd vezesse le a légcsőbe. Távolítsa el a cserekatétert.

6.2. Az Ambu® Aura40 használata vak tracheális intubációhoz

Jelenleg nem áll rendelkezésre publikált információ az Ambu® Aura40 eszközön keresztül végzett vak tracheális intubálásra vonatkozóan. Ezért nincs klinikai bizonyítékunk a sikerességi arány és a hasznos technika igazolására. Ezért nem javasoljuk vak tracheális intubációt az Ambu® Aura40 segítségével.

6.3. Gyermekgyógyászati alkalmazás

Gyermekbetegek számára az Ambu® Aura40 négy különböző méretben kapható. A kiválasztási szempontokat és a maximális felfújási térfogatokat lásd az 1. táblázatban.

Javasoljuk, hogy az Ambu® Aura40 eszközt újszülötteknél és kisgyermeknél olyan aneszteziológus használja, aki jártas a gyermekbetegek kezelésében és már megfelelő tapasztalattal rendelkezik a felnőtt gégemaszkokkal történő légútbiztosításban.

Az Ambu® Aura40 eszköz gyermekeknél történő behelyezése ugyanolyan módon végezhető el, mint a felnőttek esetében, az intravénás vagy inhalációs indukciót követően. Fontos, hogy a behelyezés előtt megfelelő mértékű anesztéziát (vagy eszméletlenséget) érjen el.

A sikeres behelyezéshez ugyanolyan mértékű anesztézia szükséges, amely a tracheális intubációhoz is megfelelő lenne.

Felhívjuk figyelmét, hogy az Ambu® Aura40 esetében a légútbiztosítás és az anesztézia gyermekbetegeknél alkalmazott minden egyéb formájához hasonlóan, ha a lélegeztetés nem elégséges, a deszturáció a gyermekek magasabb oxigénfogyasztása miatt valószínűleg gyorsabban bekövetkezik.

6.4. Kritikus helyzetek és vészhelyzetek

6.4.1. Kritikus helyzetek

Az Ambu® Aura40 nem használható az endotracheális tubus helyettesítésére. Abban az esetben azonban, ha a tracheális intubáció nem megfelelő, vagy sikertelen, az Ambu® Aura40 használható a légutak biztosítására.

6.4.2. Vészhelyzetek

Az Ambu® Aura40 kardiopulmonális újraélesztés során használható ideiglenes életmentő légútként vagy csatornaként az intubáláshoz. Az újraélesztés során a betegnek mélyen eszméletlen állapotban kell lennie, tompa légúti reflexekkel. A regurgitáció és az aspiráció kockázatának egyensúlyban kell lennie a légútbiztosítás és az oxigenizálás potenciális előnyeivel.

6.5. Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)

Az Ambu® Aura40 maszk MRI szempontjából nem biztonságos. Ezért az MRI-vizsgálat során történő használata nem javasolt.

7. Gyártói garancia

Az Ambu® Aura40 a számla keltétől számított negyven (40) alkalommal való használatra vagy egy (1) éves időtartamra (amelyik előbb bekövetkezik) garanciát vállal az anyag- és gyártási hibákra, feltéve, hogy az eszközt a használati utasításnak megfelelően használták. A kitöltött nyilvántartási kártyát mellékelni kell minden, hiba kiértékelésére visszaküldött Ambu® Aura40 eszközhöz. A garancia csak abban az esetben érvényes, ha az eszközt hivatalos forgalmazótól vásárolták.

Istruzioni per l'uso

Le presenti Istruzioni per l'uso sono soggette ad aggiornamento senza preavviso.
Copie della versione aggiornata sono disponibili presso il produttore.

Indice	Pagina
1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso	127
1.1. Avvertenze/Precauzioni.....	127
2. Introduzione	128
2.1. Uso previsto.....	128
2.2. Controindicazioni.....	128
3. Specifiche	129
3.1. Materiali	130
4. Principi di funzionamento	130
5. Preparazione all'utilizzo	131
5.1. Pulizia e sterilizzazione.....	131
5.1.1. Istruzioni per la pulizia.....	131
5.1.2. Istruzioni per la sterilizzazione.....	132
5.1.3. Consigli di pulizia e sterilizzazione	133
5.2. Test funzionali.....	133
5.2.1. Test 1 – Ispezione visiva	133
5.2.2. Test 2 – Test di gonfiaggio/sgonfiaggio.....	134
6. Uso specializzato	134
6.1. Intubazione attraverso Ambu® Aura40	134
6.2. Uso di Ambu® Aura40 per l'intubazione tracheale alla cieca	134
6.3. Uso pediatrico	134
6.4. Situazioni critiche ed emergenze.....	135
6.4.1. Situazioni critiche	135
6.4.2. Emergenze	135
6.5. Risonanza magnetica per immagini (RMI)	135
7. Garanzia del produttore	135

1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

Leggere attentamente le presenti istruzioni di sicurezza prima di utilizzare Ambu® Aura40.

Le istruzioni per l'uso sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione aggiornata sono disponibili su richiesta. Si sottolinea che queste istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche. Descrivono esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative al funzionamento di Ambu® Aura40.

Per il primo utilizzo di Ambu® Aura40, è essenziale che gli operatori abbiano ricevuto una formazione sufficiente sull'utilizzo del prodotto e che abbiano familiarità con uso previsto, avvertenze, avvisi e indicazioni contenuti nelle presenti istruzioni.

1.1. Avvertenze/Precauzioni

Nelle presenti istruzioni per l'uso si forniscono avvertenze appropriate che descrivono i potenziali rischi per la sicurezza associati all'uso di Ambu® Aura40.

AVVERTENZA

L'utente deve avere familiarità con le seguenti avvertenze prima di utilizzare Ambu® Aura40.

1. Ambu® Aura40 viene fornita non sterile e va pulita e sterilizzata prima dell'uso iniziale e prima di ogni utilizzo successivo.
2. Lubrificare soltanto l'estremità posteriore della cuffia per evitare l'ostruzione dell'apertura della via aerea o l'aspirazione del lubrificante.
3. Per evitare traumi, non esercitare mai una forza eccessiva durante l'inserimento di Ambu® Aura40.
4. Osservare scrupolosamente i volumi consigliati di gonfiaggio della cuffia specificati nella Tabella 1. Non gonfiare eccessivamente la cuffia dopo l'inserimento.
5. Nel caso in cui Ambu® Aura40 sia utilizzata in un paziente a digiuno che potrebbe aver trattenuto il contenuto gastrico, è necessario adottare misure per svuotare il contenuto dello stomaco e somministrare una terapia antiacido appropriata. Tra gli esempi figurano, a titolo puramente indicativo, obesità moderata ed ernia iatale.
6. Nei pazienti con trauma orofaringeo grave, Ambu® Aura40 va utilizzata solo quando tutti gli altri tentativi di stabilire una via aerea hanno avuto esito negativo.
7. Ambu® Aura40 è infiammabile in presenza di laser ed elettrocauteri.
8. Non sostituire o smontare alcun componente di Ambu® Aura40 poiché ciò potrebbe causare guasti al prodotto.
9. Non utilizzare germicidi, disinfettanti o agenti chimici come glutaraldeide, ossido di etilene, detergenti a base di fenolo, detergenti contenenti iodio o composti di ammonio quaternario per pulire o sterilizzare Ambu® Aura40. Il materiale assorbe tali sostanze, con conseguente esposizione del paziente a ustioni tissutali potenzialmente gravi e possibile deterioramento del dispositivo. Non utilizzare Ambu® Aura40 se è stata esposta a queste sostanze.
10. Lo sfiato manuale deve essere aperto prima del confezionamento per la sterilizzazione, per evitare danni irreparabili alla cuffia e al palloncino pilota.
11. Non utilizzare e distruggere il dispositivo in caso di mancato superamento di un test.
12. Smaltire Ambu® Aura40 in sicurezza secondo le direttive locali per i rifiuti medici.
13. Assicurarsi che lo sfiato manuale sia chiuso durante il test funzionale e l'uso clinico.
14. Non usare Ambu® Aura40 se il connettore della maschera non si inserisce saldamente nell'estremità esterna del tubo della via aerea.
15. Non utilizzare Ambu® Aura40 se lo sfiato manuale non si inserisce saldamente o è scollegato dal palloncino pilota.
16. Non usare Ambu® Aura40 se presenta rigonfiamenti della cuffia o segni di perdite.

ATTENZIONE

1. Le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo solo a un medico o su ordine di un medico.
2. Solo personale clinico che ha ricevuto formazione all'uso di Ambu® Aura40 può utilizzare il dispositivo.
3. Accertarsi che il dispositivo non abbia subito alcun danno prima dell'uso.
4. Eseguire un breve controllo funzionale prima di utilizzare il dispositivo. Un test non superato indica che il dispositivo non deve essere usato.
5. Se i problemi alle vie aeree persistono o la ventilazione è inadeguata, rimuovere e reinserire Ambu® Aura40 oppure stabilire una via aerea sicura mediante altri mezzi.
6. Monitorare i pazienti in modo adeguato durante l'intero periodo di utilizzo del dispositivo.
7. Verificare il funzionamento in sicurezza di tutti i connettori dell'apparato di respirazione in anestesia prima di stabilire il circuito respiratorio.
8. Predisporre un dispositivo Ambu® Aura40 di riserva per l'uso immediato.
9. Ambu Aura40 non è sicura per la RMI.
10. Maneggiare con cautela Ambu® Aura40 poiché è realizzata in PVC e può essere soggetta a lacerazioni e perforazioni. Evitare il contatto con oggetti taglienti o appuntiti.
11. La presenza di liquido nel sistema di gonfiaggio può causare il guasto prematuro della valvola di gonfiaggio.
12. Tutti i detergenti vanno utilizzati nella diluizione/concentrazione, temperatura, qualità dell'acqua (per es. pH, durezza) e tempo di esposizione (immersione o contatto) consigliati, in conformità con le istruzioni del produttore del detergente.
13. Per ottenere una sterilizzazione adeguata, è necessario eseguire una pulizia efficace.
14. Per ridurre al minimo la contaminazione, indossare sempre guanti durante la preparazione e l'inserimento di Ambu® Aura40. Accertarsi che la protezione della cuffia sia stata rimossa.
15. I volumi di gonfiaggio specificati nella tabella 7 sono solo a scopo di test. Questi volumi non vanno usati durante il normale utilizzo del dispositivo – i volumi consigliati di gonfiaggio standard sono riportati nella Tabella 1.

2. Introduzione

2.1. Uso previsto

L'uso di Ambu® Aura40 è previsto in alternativa a una maschera facciale per ottenere e mantenere il controllo delle vie aeree durante le procedure di anestesia di routine e di emergenza, in pazienti a digiuno.

Ambu® Aura40 può essere inoltre utilizzata qualora vi siano difficoltà impreviste in relazione alla gestione delle vie aeree.

La maschera può inoltre essere una scelta preferenziale in alcune situazioni critiche delle vie aeree. Ambu® Aura40 può essere usata anche per stabilire una via aerea libera durante la rianimazione di pazienti in stato di incoscienza profonda con riflesso glossofaringeo e laringeo assente, che possono necessitare di ventilazione artificiale.

Non è previsto l'uso del dispositivo in sostituzione di un tubo endotracheale; il dispositivo è particolarmente adatto all'uso in procedure chirurgiche in cui l'intubazione tracheale non è ritenuta necessaria.

2.2. Controindicazioni

Ambu® Aura40 non protegge il paziente dalle conseguenze di rigurgito e aspirazione.

Ambu® Aura40 va utilizzata solo su pazienti che, in base a valutazione clinica da parte di un medico esperto in anestesia, sono idonei all'uso con una maschera laringea per le vie aeree.

Quando Ambu® Aura40 viene usata in pazienti in stato di incoscienza profonda che necessitano di rianimazione, o in casi di emergenza in cui la situazione delle vie aeree sia complicata (per es. "impossibile intubare, impossibile ventilare"), sussistono rischi di rigurgito e aspirazione. Tali rischi devono essere accuratamente soppesati rispetto al potenziale vantaggio di aprire una via aerea (consultare le linee guida stabilite dal proprio protocollo locale). Ambu® Aura40 non va usata per la rianimazione o la cura di emergenza dei pazienti non in profonda incoscienza e che potrebbero opporre resistenza all'inserimento.

3. Specifiche

Il funzionamento di Ambu® Aura40 è conforme alla direttiva del Consiglio 93/42/CEE in materia di dispositivi medici. ASTM F 2560-06 - Specifica standard per connettori e vie aeree sovralaringei. Un riepilogo di metodi, materiali, dati e risultati di studi clinici che convalidano i requisiti di questo standard è disponibile su richiesta, se necessario.

Ambu® Aura40 è un dispositivo pluriuso, fornito non sterile.

Vedere la figura ①. Ambu® Aura40

	Misura della maschera							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Peso del paziente	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Volume massimo di gonfiaggio della cuffia	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Pressione massima intra-cuffia	60 cmH ₂ O							
① Connettore per le vie aeree	Maschio 15 mm (ISO 5356-1)							
Min. DI del tubo	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
Max. DE del tubo	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Valvola di gonfiaggio	Connettore Luer (ISO 594-1)							
Temperatura di stoccaggio	da 10 °C a 25 °C							
Volume d'insufflazione	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml
Perdita di pressione	< 1,0 cmH ₂ O a 15 l/min	< 0,6 cmH ₂ O a 15 l/min	< 0,7 cmH ₂ O a 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O a 15 l/min	< 1,6 cmH ₂ O a 15 l/min	< 0,9 cmH ₂ O a 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O a 15 l/min	< 0,2 cmH ₂ O a 15 l/min
Distanza interincisiva min	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
③ Via interna	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Tabella 1. Specifiche di Ambu® Aura40

3.1. Materiali

Ambu® Aura40 è priva di lattice al 100 %. I materiali usati per prodotto e confezione sono i seguenti:

Componente	Materiale
① Connettore per le vie aeree	Polisulfone
②/③ Tubo/cuffia	Silicone
④ Valvola di gonfiaggio	Poliestere/Polipropilene/Nitrile/Acciaio inossidabile
⑤/⑦ Palloncino pilota/Sfiato manuale	Silicone
⑥ Tubo pilota	Silicone
Confezione - Busta	Tyvek/PET/PE

Tabella 2. Materiali usati per Ambu® Aura40

Vedere la figura ① Ambu® Aura40

4. Principi di funzionamento

La maschera è progettata per conformarsi al profilo dell'ipofaringe con il lumen rivolto verso l'apertura laringea. Se il dispositivo è inserito correttamente, l'estremità distale della cuffia poggia sullo sfintere esofageo superiore.

Ambu® Aura40 è disponibile in otto misure diverse da utilizzare su pazienti di peso diverso. Consultare la tabella 1 per le linee guida per la scelta e i volumi massimi di gonfiaggio. I volumi di gonfiaggio della cuffia riportati nella tabella 1 sono volumi massimi. L'applicazione del volume massimo di gonfiaggio può comportare una pressione della cuffia superiore al massimo di 60 cmH₂O. Si consiglia di monitorare in modo continuativo la pressione della cuffia.

Vedere la figura ②. Posizione corretta di Ambu® Aura40 in relazione ai punti di riferimento anatomici.

Punti di riferimento anatomici		Aura40
A – Esofago	G – Osso ioide	1 – Estremità paziente
B – Trachea	H – Lingua	2 – Marker dimensionale
C – Anello cricoideo	I – Cavità orale	3 – Apertura di ventilazione
D – Cartilagine tiroidea	J – Nasofaringe	4 – Via di ventilazione
E – Imbocco della laringe	K – Incisivi	5 – Marker della normale profondità di inserimento
F – Epiglottide		6 – Estremità della macchina

Tabella 3. Descrizione dei punti di riferimento anatomici e dei componenti di Ambu® Aura40

5. Preparazione all'utilizzo

5.1. Pulizia e sterilizzazione

La pulizia e la sterilizzazione descritte di seguito devono essere eseguite prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo, dal momento che Ambu® Aura40 è fornita non sterile.

Ambu® Aura40 può essere utilizzata al massimo 40 volte purché vengano seguite le procedure di pulizia, sterilizzazione e manipolazione consigliate. Una pulizia e una sterilizzazione adeguate del dispositivo sono essenziali per garantire un uso sicuro e continuo fino a 40 volte.

Ogni dispositivo Ambu® Aura40 è dotato di una scheda per la sterilizzazione dalla consegna. Per garantire una documentazione adeguata dei cicli di sterilizzazione, la scheda va compilata ogni volta che Ambu® Aura40 viene sterilizzata.

Ambu A/S ha convalidato le istruzioni fornite nei punti 5.1.1. e 5.1.2. come in grado di preparare Ambu® Aura40 per il riutilizzo. Qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata per quanto riguarda l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse.

5.1.1. Istruzioni per la pulizia

Per garantire una pulizia adeguata, si consiglia di seguire la procedura di pulizia manuale o automatica convalidata descritta.

È importante tenere chiuso lo sfiato manuale durante la pulizia per evitare l'esposizione della valvola di gonfiaggio a qualsiasi liquido.

Vedere figura ③A. Sfiato manuale chiuso.

Ambu® Aura40 va mantenuta umida tra il momento dell'uso e la pulizia successiva. Rimuovere lo sporco in eccesso con un panno monouso/una salvietta di carta. Sciacquare accuratamente Ambu® Aura40 con acqua corrente fredda per evitare la coagulazione delle proteine.

Si consiglia di utilizzare uno dei due metodi di pulizia seguenti:

Per garantire una pulizia adeguata del tubo della via aerea, si consiglia di utilizzare una spazzola a setole morbide. Le spazzole devono aderire bene potendosi comunque muovere avanti e indietro nell'area da pulire. Non utilizzare mai spazzole dure o altri materiali che potrebbero danneggiare la cuffia o la superficie in silicone.

Rimuovere tutti i residui di pulizia risciacquando accuratamente la cuffia e il tubo della via aerea con acqua corrente calda per 1 minuto. Assicurarsi che l'acqua passi attraverso il tubo. Esaminare scrupolosamente Ambu® Aura40 per controllare che tutti i residui estranei visibili siano stati rimossi. Se necessario, ripetere la procedura sopra descritta. Se si nota del liquido nella valvola di gonfiaggio, scuotere il palloncino pilota e battere sulla valvola di gonfiaggio e sullo sfiato manuale e per rimuovere il liquido in eccesso. Asciugare il dispositivo con un panno morbido e pulito.

Procedura di pulizia manuale

1. Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno un minuto per rimuovere lo sporco visibile.
 - 1.1. Durante il risciacquo, sciacquare l'interno del tubo della via aerea con 20 ml di acqua corrente.
 - 1.2. Usare una spazzola a setole morbide per lumen per spazzolare il tubo della via aerea per almeno 15 secondi.

2. Preparare un bagno detergente usando Neodisher Mediclean Forte o una soluzione detergente equivalente secondo le raccomandazioni del produttore del detergente.
3. Immergere completamente il dispositivo per mantenerlo immerso nella soluzione secondo l'etichetta di istruzioni del detergente.
 - 3.1. Durante il tempo di immersione, pulire accuratamente il dispositivo per almeno 30 secondi con una spazzola a setole morbide di tipo M16 fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
 - 3.2. Lavare il tubo della via aerea con almeno 20 ml di detergente preparato.
 - 3.3. Usare una spazzola a setole morbide per lumen per pulire il tubo della via aerea per almeno 15 secondi.
4. Sciacquare il dispositivo per un minuto con acqua corrente.
 - 4.1. Durante il risciacquo, lavare il tubo della via aerea con almeno 20 ml di acqua corrente.
5. Asciugare il dispositivo con un panno pulito privo di filacce e aria compressa.

Procedura di pulizia automatizzata

1. Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno 2 minuti per rimuovere lo sporco visibile.
2. Trasferire il dispositivo sull'accessorio colonna del collettore a 4 livelli (o su un altro sistema a colonna appropriato) contenuto all'interno del dispositivo di pulizia per il trattamento.
3. Selezionare il ciclo appropriato come elencato di seguito (Tabella 4):

Fase	Tempo (minuti)	Temperatura	Tipo di detergente e concentrazione (se applicabile)
Prelavaggio 1	02:00	Acqua di rubinetto fredda	N/A
Lavaggio 1	01:00	43 °C Acqua corrente	Neodisher Mediclean Forte o un detergente equivalente con la concentrazione raccomandata dal produttore
Risciacquo 1	01:00	43 °C Acqua corrente	N/A
Tempo di asciugatura	07:00	90 °C	N/A

Tabella 4. Procedura di pulizia automatizzata

Dopo il lavaggio automatizzato, il dispositivo va rimosso dal dispositivo di pulizia e asciugato con un panno morbido e pulito. Il lumen deve essere asciugato utilizzando aria compressa filtrata.

5.1.2. Istruzioni per la sterilizzazione

L'unico metodo di sterilizzazione consigliato è quello in autoclave a vapore. Attenersi rigorosamente alle seguenti istruzioni convalidate per garantire una sterilizzazione corretta e per evitare danni.

Lo sfiato manuale deve essere in posizione aperta. Ambu® Aura40 va posizionata in un sacchetto a vapore adeguato, resistente all'autoclave, prima della sterilizzazione in autoclave a vapore. Assicurarsi che la confezione sia abbastanza grande da contenere il dispositivo senza forzare i sigilli.

Tipo di sterilizzatore	Prevuoto	Prevuoto	Gravità	Gravità
Impulsi di preconditionamento	3	3	N/A	N/A
Temperatura	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Tempo di esposizione a ciclo completo	04 minuti	03 minuti	10 minuti	10 minuti
Tempo di asciugatura	20 minuti	20 minuti	20 minuti	30 minuti
Configurazione dell'articolo di prova	Confezionata singolarmente in busta autosigillante da 7,5" x 13" posizionata sul bordo dello sterilizzatore			

Tabella 5. Parametri di sterilizzazione

La scheda di registrazione deve essere compilata ogni volta che Ambu® Aura40 viene sterilizzata.

Dopo la sterilizzazione, Ambu® Aura40 va conservata secondo la pratica ospedaliera riconosciuta. Ambu® Aura40 non deve essere esposta alla luce diretta del sole o a temperature elevate durante la conservazione. Conservare in buste chiuse a una temperatura compresa tra 10 °C / 50 °F e 25 °C / 77 °F.

5.1.3. Consigli di pulizia e sterilizzazione

Metodi applicabili	Pulizia		Sterilizzazione	
○ Applicabile ● Non applicabile	Pulizia manuale	Macchina di lavaggio	Spostamento di gravità Sterilizzazione a vapore	Rimozione dinamica dell'aria (prevuoto)
Ambu® Aura40	○*	○*	○**	○**

Tabella 6. Consigli di pulizia e sterilizzazione

* Procedure specifiche convalidate descritte in 5.1.1

** Procedure specifiche convalidate descritte in 5.1.2

5.2. Test funzionali

I test funzionali di seguito descritti devono essere eseguiti prima dell'uso del dispositivo. I test vanno condotti in modo coerente con la prassi medica accettata che riduce al minimo la contaminazione di Ambu® Aura40 prima dell'inserimento.

5.2.1. Test 1 – Ispezione visiva

Controllare accuratamente l'eventuale presenza sul dispositivo Ambu® Aura40 di danni come perforazioni, graffi, ostruzioni, parti allentate ecc. Non utilizzare Ambu® Aura40 se è danneggiata in qualsiasi modo.

Verificare che il connettore della via aerea su Ambu® Aura40 sia collegato saldamente al tubo della via aerea.

Accertarsi che non possa essere staccato con facilità. Non ruotare il connettore per evitare di rompere la guarnizione. Esaminare attentamente il palloncino pilota per individuare eventuali danni e assicurarsi che lo sfiato manuale sia ben saldo.

5.2.2. Test 2 – Test di gonfiaggio/sgonfiaggio

Assicurarsi che lo sfiato manuale sia chiuso prima di eseguire questo test. Ambu consiglia di sgonfiare completamente la cuffia di Ambu® Aura40. Una volta sgonfiata, controllare la presenza di eventuali pieghe o parti corrugate sulla cuffia. Portare la cuffia al volume di sovragonfiaggio specificato nella Tabella 7. Verificare che la cuffia gonfiata sia simmetrica e liscia. Non devono essere presenti rigonfiamenti né segni di perdita nella cuffia, nel tubo pilota o nel palloncino pilota.

	Misura della maschera							
	#1	#1½	# 2	#2½	#3	#4	#5	#6
Volumi di sovragonfiaggio della cuffia	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Tabella 7. Volumi di sovragonfiaggio di test per Ambu® Aura40

6. Uso specializzato

6.1. Intubazione attraverso Ambu® Aura40

Si consiglia l'uso di un catetere exchange per l'intubazione tramite Ambu® Aura40.

È possibile usare un fibroscopio flessibile attraverso Ambu® Aura40 per visualizzare la via aerea. È importante pre-ossigenare il paziente e applicare le procedure di monitoraggio standard. L'intubazione a fibra ottica tramite AmbuAura40 può essere effettuata con un catetere exchange.

Ambu® Aura40 viene inserita e il catetere exchange viene infilato sul fibroscopio. Il fibroscopio viene inserito finché non è visibile la carena bronchiale, quindi il catetere exchange viene guidato e lasciato nella trachea. Ambu® Aura40 viene rimossa. Il tubo ET viene posto sul catetere exchanger e guidato verso il basso nella trachea. Viene rimosso il catetere exchanger.

6.2. Uso di Ambu® Aura40 per l'intubazione tracheale alla cieca

Non esistono in letteratura dati relativi all'intubazione tracheale alla cieca con Ambu® Aura40. Non sono perciò disponibili evidenze cliniche per verificare le percentuali di successo e le tecniche utili. Pertanto, non possiamo consigliare l'intubazione tracheale alla cieca con Ambu® Aura40.

6.3. Uso pediatrico

Ambu® Aura40 è disponibile in quattro diverse misure per pazienti pediatrici. Consultare la Tabella 1 per le linee guida per la selezione e i volumi massimi di gonfiaggio.

Si raccomanda l'uso di Ambu® Aura40 su neonati e bambini piccoli solo da parte di un anestesista specializzato in pazienti pediatrici e già esperto nella gestione delle vie aeree con maschera laringea per adulti.

L'inserimento di Ambu® Aura40 in pazienti pediatrici può essere eseguito nello stesso modo descritto per gli adulti in seguito a induzione mediante gas o endovena. È importante raggiungere un livello adeguato di anestesia (o incoscienza) prima dell'inserimento.

L'inserimento deve avvenire con il livello di anestesia idoneo per l'intubazione tracheale.

Con Ambu® Aura40, come per qualsiasi forma di gestione delle vie aeree e dell'anestesia in pazienti pediatrici, se la ventilazione è insufficiente, la desaturazione avviene probabilmente con maggiore velocità a causa del più elevato consumo di ossigeno dei pazienti pediatrici.

6.4. Situazioni critiche ed emergenze

6.4.1. Situazioni critiche

L'uso di Ambu® Aura40 non è indicato come sostituto di un tubo endotracheale. Tuttavia, nei casi in cui l'intubazione tracheale non è idonea o non ha avuto esito positivo, è possibile usare Ambu® Aura40 per stabilire una via aerea.

6.4.2. Emergenze

Ambu® Aura40 può essere usata nella rianimazione cardiopolmonare, come via aerea temporanea di salvataggio o come condotto per l'intubazione. Nel caso della rianimazione, il paziente deve essere in stato di incoscienza profonda con riflessi delle vie aeree inibiti. Il rischio di rigurgito e aspirazione deve essere soppesato rispetto al potenziale vantaggio di stabilire una via aerea e fornire ossigenazione.

6.5. Risonanza magnetica per immagini (RMI)

Ambu® Aura40 non è sicura per la RMI. Se ne sconsiglia pertanto l'uso con la RMI.

7. Garanzia del produttore

Ambu® Aura40 è garantita contro difetti di materiale e di fabbricazione per quaranta (40) utilizzi o per un periodo di un (1) anno dalla data della fattura, a seconda di quale delle due condizioni si verifichi per prima, purché sia stata utilizzata in conformità con il manuale di istruzioni. La scheda di registrazione compilata deve accompagnare qualsiasi Ambu® Aura40 restituita per la valutazione di un difetto.

La garanzia è applicabile solo se acquistata presso un distributore autorizzato.

取扱説明書

使用方法は事前の通知なく更新されることがあります。
最新版はメーカーから入手できます。

目次

ページ

1. 重要な情報 – ご使用前にお読みください	137
1.1. 警告/使用上の注意	137
2. はじめに	138
2.1. 使用目的	138
2.2. 禁忌	138
3. 仕様	139
3.1. 材質	140
4. 動作原理	140
5. 使用前の準備	140
5.1. 洗浄と滅菌.....	140
5.1.1. 洗浄手順	141
5.1.2. 滅菌手順	142
5.1.3. 洗浄と滅菌に関する推奨事項.....	143
5.2. 機能テスト.....	143
5.2.1. テスト1 – 外観検査	143
5.2.2. テスト2 – 膨張/収縮テスト.....	143
6. 特殊な使用	143
6.1. Ambu® Aura40による挿管	143
6.2. Ambu® Aura40を使用するブラインド気管挿管.....	144
6.3. 小児患者での使用	144
6.4. 危険な状況および緊急時.....	144
6.4.1. 危険な状況	144
6.4.2. 緊急	144
6.5. 磁気共鳴画像法 (MRI)	144
7. 製造元の保証	144

1. 重要な情報 – ご使用前にお読みください

Ambu® Aura40 を使用する前に、安全に関する指示事項を注意深くお読みください。

使用説明書は事前の通知なく更新されることがあります。最新版は製造販売業者から入手いただけます。この説明書は臨床的技法を説明したり議論するものではありません。Ambu® Aura40 の操作に関する基本的操作方法や使用上の注意を説明することのみを目的としています。

Ambu® Aura40 を使用する前に、使用者が十分なトレーニングを受け、これらの指示に記載されている使用目的、警告、注意、および指示を熟知していることが不可欠です。

1.1. 警告/使用上の注意

これらの使用説明全体を通して、Ambu® Aura40 の使用時における潜在的な安全上の危険を説明する適切な警告が記載されています。

警告

Ambu® Aura40 を使用する前に、次の警告をよくお読みください。

1. Ambu® Aura40 は非滅菌で納入されます。最初の使用前および毎回の使用前に洗浄と滅菌を必ず行ってください。
2. 気道開口部が詰まったり、潤滑剤を吸引しないよう、カフの後端のみ潤滑します。
3. 外傷を避けるために、Ambu® Aura40 の挿入中はいかなる場合も過剰な力を加えないでください。
4. 表 1. に指定されている推奨カフ膨張容量を厳守してください。挿入後は決してカフを膨らませ過ぎないようにしてください。
5. 胃の中に食べ物が残っている可能性のある絶食患者に Ambu® Aura40 を使用する場合は、患者の胃の中を空にし、適切な制酸薬を投与するための措置を講じる必要があります。例として中等度の肥満や裂孔ヘルニアがありますが、これらに限定されません。
6. 重度の中咽頭外傷のある患者の場合は、気道を確立する他の試みがすべて失敗したときのみ Ambu® Aura40 を使用してください。
7. Ambu® Aura40 は、レーザーと電気焼灼装置の存在下で引火する可能性があります。
8. Ambu® Aura40 の部品を交換したり分解したりしないでください。故障の原因となる可能性があります。
9. 殺菌剤、消毒剤、またはグルタルアルデヒド、エチレンオキシド、フェノールベースの洗浄剤、ヨウ素含有洗浄剤、第四級アンモニウム化合物などの化学薬品を使用して、Ambu® Aura40 を洗浄または消毒しないでください。材料はそのような物質を吸収し、患者を潜在的な重度の組織熱傷に曝す原因となり、装置を劣化させる可能性があります。これらの物質にさらされた場合は Ambu® Aura40 を使用しないでください。
10. カフとパイロットバルーンが修復不可能な損傷を被ることを避けるため、滅菌時は手動ベントを事前にかけておいてください。
11. テストが一つでも失敗した場合は、装置を使用・破壊しないでください。
12. Dispose of the Ambu® Aura40 は、医療廃棄物の地域の地域（施設）のガイドラインに従って安全な方法で廃棄してください。
13. 機能テストおよび臨床使用中は、手動ベントを必ず閉じてください。
14. マスクコネクタが気道チューブの外端にしっかり取まらないときは、Ambu® Aura40 を使用しないでください。
15. 手動ベントがしっかり取まらない場合やパイロットバルーンから外れている場合は、Ambu® Aura40 を使用しないでください。i
16. カフに膨れがある場合や、漏れの兆候がある場合は、Ambu® Aura40 を使用しないでください。

注意

1. 米国連邦法では、この装置の販売を、医師による場合またはその指示による場合に制限しています。
2. Ambu® Aura40 は訓練を受けた臨床医のみが使用できます。
3. 使用前に装置が損傷していないことを確認してください。
4. 装置を使用する前に簡単な機能チェックを実施してください。検査に一つでも合格しなかった場合、装置は使用できません。
5. 気道の問題が続いている、または換気が不十分なときは、Ambu® Aura40 を一旦外して再挿入するか、他の方法で気道を安全に確保する必要があります。
6. 使用中は常に患者をしっかり監視すること。
7. 呼吸回路を確立する前に、麻酔呼吸システムのコネクタがすべて安全に機能するかどうかを確認してください。
8. 予備の Ambu® Aura40 を用意し、すぐに使用できる状態にしておいてください。
9. Ambu Aura40 は、MR Unsafe です (MR 危険: すべての MR 環境において危険を伴う品目)。
10. Ambu® Aura40 はシリコン製です。破れたり穴が開いたりするおそれがあるため、慎重に扱ってください。鋭いものや先の尖ったものと接触させないでください。
11. 膨張システム内の液体は、膨張弁の早期故障を引き起こす可能性があります。
12. 洗剤は、洗剤メーカーの指示に従って、推奨される希釈/濃度、温度、水質 (pH、硬度など)、曝露 (浸漬または接触) 時間で使用してください。
13. 適切な滅菌を行うためには、効果的な洗浄が必要です。
14. Ambu® Aura40 の準備および挿入中は、汚染を最小限に抑えるために必ず手袋を着用してください。カフプロテクタをカフから取り外してください。
15. 表 7 に指定されている膨張容量はテストのみに限定してください。これらの膨張容量は、装置の通常使用中は該当しません。推奨される標準膨張容量は表 1 に記載されています。

2. はじめに

2.1. 使用目的

Ambu® Aura40 は、ルーチンおよび緊急麻酔薬処置中、患者の気道確保および維持するフェイスマスクの代替えとしての使用を意図しています。

Ambu® Aura40 は、気道管理に関連した予期しない問題が発生した場合にも使用できます。気道が危険な状況ではマスクが優先される可能性があります。

Ambu® Aura40 は、人工呼吸を必要とする可能性があり、舌咽反射・喉頭反射がない重度の意識障害を有する患者の蘇生中に、クリアな気道を確保するために使用することもできます。

この装置は、気管チューブの代用として使用することを目的としたものではありません。気管挿管が不要と思われる外科手術での使用に最適です。

2.2. 禁忌

Ambu® Aura40 は逆流と吸引から患者を保護しません。Ambu® Aura40 は、麻酔に詳しい臨床医によって喉頭マスク気道の適格性があると臨床的に判断された患者のみに使用してください。

Ambu® Aura40 は、完全に無意識で、蘇生を必要とする患者や、気道確保が困難 (「挿管できない、換気できない」) な緊急患者に使用すると、逆流や吸引のリスクがあります。このリスクは、気道の確立による潜在的な利益とのバランスを慎重に考慮する必要があります (地域の独自プロトコルによって確立されたガイドラインを参照してください)。Ambu® Aura40 は、完全に無意識には陥っておらず、挿入に抵抗する可能性のある患者の蘇生や緊急治療には使用しないでください。

3. 仕様

Ambu® Aura40 の機能は、医療機器に関する指令93/42/EECに準拠しています。ASTM F 2560-06 標準仕様（喉頭上気道及びコネクタ）この規格の要件を検証する臨床試験の方法、材料、データ、結果の要約は、該当する場合はご依頼に応じてご入手いただけます。

Ambu® Aura40はは再利用可能な装置です。未滅菌で納入されます。

図①. Ambu® Aura40™を参照してください

	マスクサイズ							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
患者の体重	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
カフの最大膨張容量	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
最大カフ内圧	60 cmH ₂ O							
① 気道コネクタ	15 mm オス (ISO 5356-1)							
最小 I.D. チューブ	5.2 mm	7.3 mm	8.6 mm	8.5 mm	8.5 mm	9.6 mm	10.6 mm	11.3 mm
最大 O.D. チューブ	10.5 mm	13 mm	15 mm	17.5 mm	17.5 mm	20 mm	22.5 mm	25 mm
④ 膨張弁	ルアーコネクタ (ISO 594-1)							
保管温度	10 °C ~ 25 °C							
換気経路の内部容量	5.5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml
圧力降下	< 1.0 cmH ₂ O、 15 l/分にて	< 0.6 cmH ₂ O、 15 l/分にて	< 0.7 cmH ₂ O、 15 l/分にて	< 0.5 cmH ₂ O、 15 l/分にて	< 1.6 cmH ₂ O、 15 l/分にて	< 0.9 cmH ₂ O、 15 l/分にて	< 0.5 cmH ₂ O、 15 l/分にて	< 0.2 cmH ₂ O、 15 l/分にて
最小歯間隙	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
⑥ 内部経路	10.3 cm	12.0 cm	13,8 cm	15.9 cm	15.9 cm	17.8 cm	20.0 cm	22.0 cm

表 1: Ambu® Aura40の仕様

3.1. 材質

Ambu® Aura40は100%ラテックス非含有です。製品および包装に使用される材料

部品	材質
① 気道コネクタ	ポリスルホン
②/③ チューブ/カフ	シリコーン
④ 膨張弁	ポリエステル/ポリプロピレン/ニトリル/ステンレススチール
⑤/⑦ パイロットバルーン/手動弁	シリコーン
⑥ パイロットチューブ	シリコーン
包装 - ポーチ	タイベック/PET/PE

表2: Ambu® Aura40に使用されている材料

図① Ambu® Aura40を参照してください

4. 動作原理

マスクは、下咽頭の輪郭に合わせ、その内腔を喉頭開口部に向けて装着するように設計されています。正しく挿入すると、カフの先端部が上部食道括約筋に接触します。

Ambu® Aura40は、患者の体重に合わせて使用できる8種類のサイズをご用意しています。選択ガイドラインと最大膨張容量については表1を参照してください。表1に示されているカフの膨張容量は最大量です。ご注意ください。記載されている最大膨張容量を適用すると、最大60 cmH₂Oを超えるカフ圧に反応する場合があります。カフ圧は継続的に監視することをお勧めします。

図②を参照してください。解剖学的ランドマークに対応する Ambu® Aura40 の正しい位置

解剖学的ランドマーク		Aura40
A - 食道	G - 舌骨	1 - 患者側
B - 気管	H - 舌	2 - サイズマーク
C - 輪状軟骨	I - 頬側口腔	3 - 換気開口部
D - 甲状軟骨	J - 鼻咽頭	4 - 換気経路
E - 喉頭入口	K - 門歯	5 - 通常の挿入深度マーク
F - 喉頭蓋		6 - 機械端

表3: 解剖学的ランドマークと Ambu® Aura40 部品の説明

5. 使用前の準備

5.1. 洗浄と滅菌

Ambu® Aura40は非滅菌で配送されます。下記で説明する洗浄と滅菌は、最初使用前、その後の各使用前に必ず実行してください。

推奨される洗浄、滅菌、取り扱いの手順に従った場合、Ambu® Aura40 は 40 回まで使用可能です。装置を 40 回まで安全に使用し続けるためには、適切な洗浄と滅菌が不可欠です。

Ambu® Aura40 滅菌記録カードは、納品時にすべての装置に付属しています。滅菌サイクルを文書化して残すため、Ambu® Aura40 が滅菌されるたびに記録カードに記入してください。

Ambu A/Sは、第 5.1.1. 章および第 5.1.2. 章に記載されている手順で Ambu® Aura40 を再利用することが可能であることを検証しています。指示内容からの逸脱は有効性と潜在的な有害事象について正しく評価する必要があります。

5.1.1. 洗浄手順

洗浄を正しく行うため、記載されている検証済みの手洗ひまたは自動洗浄手順に従うことをお勧めします。

洗浄中は必ず手動バントを閉じたままにしておき、膨張弁が液体に曝されるのを防いでください。

図 ③A. の閉じている手動バントを参照してください。

Ambu® Aura40 は、使用時からその後の洗浄までずっと湿らせておく必要があります。使い捨ての布/ペーパータオルで余分な汚れを取り除きます。Ambu® Aura40 を冷たい水道水でよくすすぎ、タンパク質が凝固するのを防ぎます、

以下の洗浄方法のいずれかを使用することをお勧めします:

気道チューブを適切に洗浄するときは柔らかい毛のブラシがお勧めです。ブラシがしっかり収まり、洗浄する部分で前後に動かなければなりません。硬いブラシ、シリコンカフや表面に損傷を与えるおそれのある素材は絶対に使用しないでください。

暖かい水道水を1分間流し、カフと気道チューブを完全にすすいで洗浄時の残留物をすべて取り除きます。水が必ずチューブを通過するようにしてください。Ambu® Aura40 を慎重に点検し、目に見える異物がなにか確認します。必要に応じて上記の手順を繰り返します。膨張弁に液体が入っていることに気付いたときは、パイロットバルーンを振って膨張弁を軽くたたき、タオルを使用して手動でバントして余分な液体を取り除きます。柔らかい清潔な布を使用して、装置を乾燥させます。

手洗いによる洗浄手順

1. 冷たい水道水を流しながら装置を1分以上すすぎ、目に見える汚れを取り除きます。
 - 1.1. すすぎ中、気道チューブの内側を20mlの水道水で洗い流します。
 - 1.2. 柔らかい毛のルーメンブラシを使用し、気道チューブを15秒以上かけてブラシできれいにします。
2. Neodisher Mediclean Forte または同等の洗剤溶液を使用し、洗剤メーカーの推奨に従って洗剤液の浴槽を準備します。
3. 洗剤の取扱説明書に従って、装置が溶液に浸かり続けるように、十分に浸してください。
 - 3.1. 浸漬中、柔らかい M16 ブラシで、目に見える汚れがすべて落ちるまで最低でも 30 秒間装置をしっかりと洗浄します。
 - 3.2. 準備された洗剤を 20 ml 以上使用して気道チューブを洗い流します。
 - 3.3. 柔らかい毛のルーメンブラシを使用し、気道チューブを15秒以上かけてきれいにします。
4. 水道水を流しながら装置を1分間すすぎます。
 - 4.1. すすぎ中、水道水を 20 ml 以上使用して気道チューブを洗い流します。
5. 糸くずの出ないきれいな布と圧縮空気で装置を乾かしてください。

自動洗浄の手順

1. 冷たい水道水を流しながら装置を2分以上すすぎ、目に見える汚れを取り除きます。
2. 装置を洗浄機内の4段マニホールドラック付属品(または他の適切なラックシステム)に移動させて処理します。
3. 下記(表4)の通り、適切なサイクルを選択してください。

ステージ	時間(分)	温度	洗剤タイプおよび濃度(該当する場合)
洗浄前1	02:00	冷たい水道水	N/A
洗浄1	01:00	43 °C 水道水	Neodisher MediClean Forte またはメーカー推奨濃度の同等の洗剤
すすぎ1	01:00	43 °C 水道水	N/A
乾燥時間	07:00	90 °C	N/A

表4: 自動洗浄の手順

自動洗浄後、装置を洗浄機から取り出し、柔らかい清潔な布で乾かします。管腔はフィルター処理した加圧空気を使用して乾燥させます。

5.1.2. 滅菌手順

推奨できる滅菌方法は蒸気オートクレーブのみです。損傷を防ぐため、以下の検証済み手順を厳守して滅菌を正しく行ってください。

手動ベントは開位置にあるはずですが、Ambu® Aura40 は、蒸気オートクレーブの前に適切な蒸気オートクレーブ防止バッグに入れてください。パックのシールにストレスがかからず、装置を入れるのに十分な大きさかどうかを確認します。

滅菌器の種類	プレバキューム	プレバキューム	重力	重力
プレコンディショニングパルス	3	3	N/A	N/A
温度	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
全サイクル露光時間	04 分間	03 分間	10 分間	10 分間
乾燥時間	20 分	20 分	20 分	30 分間
テスト対象品の設定	7.5" x 13" の自己密封式ポーチに個別に密封し、滅菌器の端に配置			

表5: 滅菌パラメーター

記録カードは、Ambu® Aura40 i を滅菌するたびに必ず記入してください。

Ambu® Aura40は滅菌後、病院実務に従って保管してください。Ambu® Aura40 は、直射日光を避け、冷暗所に保管してください。未開封のポーチに入れ、10 °C / 50 °F ~ 25 °C / 77 °Fの温度で保管してください。

5.1.3. 洗浄と滅菌に関する推奨事項

使用可能な方法	洗浄		滅菌	
	手洗いに よる洗浄	洗浄機	重力変位 蒸気殺菌	動的空気除去 (プレバキューム)
○ 処置具使用 ● 処置具使用無し				
Ambu® Aura40™を参 照してください	○*	○*	○**	○**

表 6: 洗浄と滅菌に関する推奨事項

* 第 5.1.1 章に記載された特定の検証済み手順

** 第 5.1.2 章に記載された特定の検証済み手順

5.2. 機能テスト

装置を使用する前に、下記に記載された機能テストを必ず実施してください。テストは、挿入に先がけて Ambu® Aura40 の汚染を最小限に抑えるために、一般的な医療行為にならった方法で実施すること。

5.2.1. テスト 1 – 外観検査

Ambu® Aura40 に穿孔、傷、詰まり、緩んだ部分などの損傷がないか、綿密に調べます。何らかの形で破損している場合は、Ambu® Aura40 を使用しないでください。

Ambu® Aura40 の気道コネクタが気道チューブにしっかり取り付けられていることを確認します。簡単に外れないことを確認してください。コネクタをひねらないようにしてください。シールが破損する可能性があります。パイロットバルーンに損傷がないか慎重に点検し、手動バントがしっかり収まっていることを確認します。

5.2.2. テスト 2 – 膨張/収縮テスト

このテストを実施する前に、手動バントが閉じていることを確認してください。Ambu では、Ambu® Aura40 のカフを完全に収縮させることをお勧めしています。脱気したら、カフにしわやひだがないかしっかりと確認します。過膨張のカフを表 7 で示す適切な容量まで膨らませます。カフが左右対称で滑らかであることを確認します。カフ、インフレーションライン、パイロットバルーンに膨らみやリークの兆候があってはなりません。

	マスクサイズ							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
カフ過膨張容量	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

表 7: Ambu® Aura40 のカフ過膨張容量テスト

6. 特殊な使用

6.1. Ambu® Aura40 による挿管

Ambu® Aura40 を介した挿管では交換用カテーテルを使用することをお勧めします。

軟性ファイバースコープを Ambu® Aura40 に使用して気道を観察することができます。患者び前酸素化を行い、標準的なモニタリング手順を使用することが重要です。Ambu Aura40 を介した光ファイバー挿管は交換用カテーテルを使用して行うことができます。

Ambu® Aura40 が挿入され、交換用カテーテルがファイバースコープ上を通ります。ファイバースコープは、カーリーナが見えるまで挿入され、交換用カテーテルが「送り込まれ」、気管に残されます。Ambu® Aura40 を外します。ET チューブは交換用カテーテルに挿入され、気管に「送り込まれ」ます。交換用カテーテルを取り外します。

6.2. Ambu® Aura40を使用するブラインド気管挿管

現在、Ambu® Aura40 を使用したブラインド気管挿管に関して公開されているデータはありません。したがって、成功率と有用な技術を検証した臨床的証拠はありません。そのため、Ambu® Aura40 でのブラインド気管挿管はお勧めできません。

6.3. 小児患者での使用

Ambu® Aura40 は、小児患者向けに4種類のサイズをご用意しています。選択ガイドラインと最大膨張容量については表 1 を参照してください。

新生児および幼児患者に Ambu® Aura40 を使用する場合は、小児患者の処置に詳しく、成人の喉頭マスク気道管理の経験がある麻酔科医が使用することをお勧めします。

小児患者への® Aura40 の挿入は、静脈内またはガス誘導後の成人患者への挿入手順と同じ方法で実行できます。麻酔（または無意識）のレベルが十分になってから挿入することが重要です。

気管挿管に適正な麻酔と同レベルにすると問題なく挿入できます。

Ambu® Aura40 を使用する場合、換気が不十分な小児患者の気道管理や麻酔中に小児患者の酸素消費量が多いことが原因で不飽和化がより早く発生する可能性があります。

6.4. 危険な状況および緊急時

6.4.1. 危険な状況

Ambu® Aura40 は気管チューブの代用として使用することを目的としたものではありません。ただし、気管挿管が適切でない、または失敗した場合は、Ambu® Aura40 を使用して気道を確立することができます。

6.4.2. 緊急

一時的な救助気道として、または挿管への導管として、心肺蘇生中に Ambu® Aura40 を使用することが可能です。蘇生中、患者は気道反射が鈍く、完全に無意識でなければなりません。逆流と吸引のリスクは、気道を確立して酸素を供給する潜在的な利益とのバランスを考慮する必要があります。

6.5. 磁気共鳴画像法 (MRI)

Ambu® Aura40 は、MR Unsafe です (MR危険: すべての MR 環境において危険を伴う品目)。そのため、MRI との使用はお勧めできません。

7. 製造元の保証

Ambu® Aura40 は、取扱説明書に従って使用した場合に限り、40回の使用または請求書の日付から1年間のいずれか早く到達するまでの期間中、材料および製造上の欠陥に対して保証されます。記入済みの記録カードは、Ambu® Aura40 を返品する際に必ず添付してください。欠陥の評価に必要です。保証は正規販売代理店から購入した場合のみ適用されます。

Ambu およびその他の商標は、Ambu A/S が所有する商標です

Naudojimo instrukcijos

Šios instrukcijos gali būti atnaujintamos be papildomo įspėjimo.
Naujausias naudojimo instrukcijas galima gauti iš gamintojo.

Turinys

Puslapis

1. Svarbi informacija – Perskaitykite prieš naudodami.....	146
1.1. Įspėjimai/Perspėjimai.....	146
2. Įvadas.....	147
2.1. Numatytoji paskirtis.....	147
2.2. Kontraindikacijos.....	147
3. Specifikacijos	148
3.1. Medžiagos.....	149
4. Veikimo principai.....	149
5. Paruošimas naudoti.....	149
5.1. Valymas ir sterilizavimas	149
5.1.1. Valymo instrukcijos	150
5.1.2. Sterilizavimo instrukcija.....	151
5.1.3. Valymo ir sterilizavimo rekomendacijos	152
5.2. Veikimo tikrinimas.....	152
5.2.1. 1 bandymas. Apžiūra.....	152
5.2.2. 2 bandymas. Pripūtimo / išleidimo bandymas.....	152
6. Specializuotas naudojimas	153
6.1. Intubavimas pro „Ambu® Aura40“.....	153
6.2. „Ambu® Aura40“ naudojimas atliekant akląją trachėjinę intubaciją.....	153
6.3. Naudojimas vaikams.....	153
6.4. Kritinės ir ekstremalios situacijos.....	153
6.4.1. Kritinės situacijos	153
6.4.2. Ekstremalios situacijos.....	153
6.5. Magnetinio rezonanso tomografija (MRT)	154
7. Gamintojo garantija	154

1. Svarbi informacija – Perskaitykite prieš naudodami

Prieš pradėdami naudoti „Ambu® Aura40“, atidžiai perskaitykite šias saugos instrukcijas.

Ši naudojimo instrukcija gali būti atnaujinama be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti dabartinės versijos kopijas. Atkreipkite dėmesį, kad šioje instrukcijoje neaiškinamos ir neaptariamoms klinikinėms procedūroms. Joje aprašomos tik pagrindinės „Ambu® Aura40“ naudojimo procedūros ir atsargumo priemonės.

Prieš pradėdami naudoti „Ambu® Aura40“, visi naudotojai turi būti tinkamai apmokyti naudotis šiuo gaminiu ir supažindinti su šiose instrukcijose nurodyta paskirtimi, įspėjimais, perspėjimais ir indikacijomis.

1.1. Įspėjimai/Perspėjimai

Šiose naudojimo instrukcijose pateikiami atitinkami su „Ambu® Aura40“ susiję įspėjimai, apibūdinantys galimus saugos pavojaus veiksnius.

ĮSPĖJIMAS

Prieš naudodamas „Ambu® Aura40“, naudotojas turi susipažinti su toliau pateikiamais įspėjimais.

1. „Ambu® Aura40“ tiekiami nesterili, todėl prieš naudojant pirmą kartą ir prieš kiekvieną kitą naudojimą reikia išvalyti ir sterilizuoti.
2. Sutepkite tik galinį movos galą, kad neužsikimštų kvėpavimo takų tarpas arba nebūtų įsiurbta tepimo skysčio.
3. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos įvesdami „Ambu® Aura40“, kad neįvyktų trauma.
4. Griežtai paisykite 1 lentelėje pateikiamų movos pripūtimo tūrių. Įvedę niekada per daug nepripūskite movos.
5. Jei „Ambu® Aura40“ naudojama nevalgusiam pacientui, kurio skrandyje gali būti likę turinio, reikia imtis priemonių skrandžio turiniui ištuštinti ir tinkamai neutralizuoti rūgštingumą. Pavyzdžiai (tuo neapsiribojama): vidutinio lygio nutukimas arba stemplinės angos išvarža.
6. Pacientams, kuriems nustatyta sunki burnos ryklės trauma, „Ambu® Aura40“ galima naudoti tik tada, kai visi kiti bandymai atstatyti kvėpavimo takus yra nesėkmingi.
7. „Ambu® Aura40“ gali užsidegti nuo lazerio spindulių ar elektrokauterio.
8. Nekeiskite ir neišmontuokite jokių „Ambu® Aura40“ komponentų, nes dėl to gali būti sugadintas gaminy.
9. „Ambu® Aura40“ valyti ir sterilizuoti nenaudokite germicidų, dezinfekantų ar cheminių medžiagų, pvz., gliutaraldehido, etileno oksido, fenolio pagrindo valiklių, valiklių su jodu arba ketvirtinio amonio junginių. Šios substancijos įsigeria į medžiagą, todėl gali būti smarkiai nudeginti paciento audiniai ir prasciau veiks prietaisas. Nenaudokite „Ambu® Aura40“, kai paveikė tokios substancijos.
10. Rankinio vėdinimo angą reikia atidaryti prieš pakuojant ruošiantis sterilizuoti, kad nebūtų nesutaisomai sugadinta mova ir kontrolinis balionas.
11. Nenaudokite ir likviduokite prietaisą, jei kuris nors bandymas nepavyko.
12. Saugiai išmeskite „Ambu® Aura40“ vadovaudamiesi vietos teisės aktų reikalavimais dėl medicininių atliekų tvarkymo.
13. Prižiūrėkite, kad atliekant veikimo bandymą ir naudojant kliniškai rankinio vėdinimo anga būtų uždaryta.
14. Nenaudokite „Ambu® Aura40“, jei kaukės jungtis nėra tvirtai pritvirtinta prie kvėpavimo takų vamzdelio išorinio galo.
15. Nenaudokite „Ambu® Aura40“, jei rankinio vėdinimo anga nėra tvirtai priglundusi arba atjungta nuo kontrolinio baliono.
16. Nenaudokite „Ambu® Aura40“, jeigu mova deformuota ir aptinkate oro nuotėkio požymių.

DĖMESIO

1. Pagal federalinius JAV įstatymus įsigyti ar užsisakyti šį prietaisą leidžiama tik gydytojui.
2. Skirtas naudoti tik gydytojams, apmokytiems naudoti „Ambu® Aura40“.
3. Užtikrinkite, kad prietaisas prieš naudojimą nebūtų pažeistas.
4. Prieš naudodami prietaisą atlikite trumpą funkcinį tikrinimą. Jei bent vieno tikrinimo rezultatas neigiamas, prietaiso naudoti negalima.
5. Jei kvėpavimo takų problemos išlieka arba ventiliuojama nepakankamai, „Ambu® Aura40“ reikia ištraukti ir vėl įvesti arba kvėpavimo takus atstatyti kitais būdais.
6. Procedūros metu pacientai turi būti visą laiką tinkamai stebimi.
7. Prieš atstatant kvėpavimo kontūrą reikia patikrinti, ar visos anestezijos kvėpavimo sistemos jungtys veikia patikimai.
8. Turėkite paruoštą naudoti atsarginę „Ambu® Aura40“ kaukę.
9. „Ambu Aura40“ nesaugu naudoti MR aplinkoje.
10. Atsargiai elkitės su „Ambu® Aura40“, nes ji pagaminta iš silikono, kuris gali suplyšti arba jį galima pradurti. Saugokite nuo sąlyčio su aštriais ar smailiais daiktais.
11. Pripūtimo sistemoje esant skysčio gali pirma laiko sugesti pripūtimo vožtuvas.
12. Visi plovikliai turi būti praskiesti iki rekomenduojamo lygio / koncentracijos, rekomenduojamos temperatūros, vandens kokybės (pvz., pH, kietumas) ir poveikio (mirkymo ar kontakto) laiko, kaip nurodyta ploviklio gamintojo rekomencijoje.
13. Norint tinkamai sterilizuoti, reikia efektyviai išvalyti.
14. Ruošdami ir įvesdami „Ambu® Aura40“ visuomet mūvėkite pirštines, kad sumažintumėte užteršimo tikimybę. Įsitikinkite, kad nuo movos nuimtas apsauginis movos gaubtas.
15. 7 lentelėje nurodyti pripūtimo kiekiai taikomi tik bandymo metu. Įprastai naudojant prietaisą šie tūriai nėra taikomi. Rekomenduojamą standartinį pripūtimo tūrį rasite 1 lentelėje.

2. Įvadas

2.1. Numatytoji paskirtis

„Ambu® Aura40“ skirta naudoti kaip alternatyva veido kaukei, kad būtų pasiekta ir išlaikoma kvėpavimo takų kontrolė atliekant anestezines procedūras įprastais ir kritiniais atvejais nevalgiusiems pacientams.

„Ambu® Aura40“ taip pat galima naudoti, kai kyla netikėtų sunkumų, susijusių su kvėpavimo takų pralaidumu.

Kaukę taip pat pageidautina naudoti esant kritinei kvėpavimo takų būklei.

„Ambu® Aura40“ taip pat galima naudoti norint pasiekti gerą kvėpavimo takų pralaidumą gaivinant visiškai sąmonę praradusį pacientą be liežuvinio ryklės nervo ir gerklų refleksų, kuriam gali būti reikalinga dirbtinė plaučių ventilacija.

Prietaisas neskirtas naudoti vietoje endotrachėjinio vamzdelio ir tinkamiausias naudoti atliekant chirurgines procedūras, kai nėra manoma, kad trachėjinė intubacija yra reikalinga.

2.2. Kontraindikacijos

„Ambu® Aura40“ neapsaugo paciento nuo regurgitacijos ir aspiracijos pasekmių. „Ambu® Aura40“ galima naudoti tik tiems pacientams, kuriuos kliniškai įvertino gydytojas, žinantis, kaip atlikti anesteziją, taip pat tiems, kuriems galima naudoti gerklų kaukę.

Kai „Ambu® Aura40“ naudojamas visiškai nesąmoningam pacientui, kurį reikia gaivinti arba suteikti skubiąją pagalbą esant sudėtingai kvėpavimo takų būklei (pvz., negalima intubuoti, ventiliuoti), kyla regurgitacijos ir aspiracijos pavojus. Šiuos pavojaus veiksnius reikia įvertinti palyginant su galima nauda atkūrus kvėpavimo takus (žr. vietos įstaigos protokole pateikiamus nurodymus). „Ambu® Aura40“ negalima naudoti gaivinant ar teikiant skubiąją pagalbą pacientams, kurie nėra visiškai praradę sąmonės ir gali priešintis įvedimui.

3. Specifikacijos

„Ambu® Aura40“ veikimas atitinka Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų. ASTM F 2560-06 standartinė specifikacija, taikoma viršgerkliniams kvėpavimo takams ir jungtims. Jei reikia, pagal užklausą gali būti pateikta klinikinių tyrimų metodų, medžiagų, duomenų ir rezultatų santrauka, patvirtinanti atitiktį šio standarto reikalavimams.

„Ambu® Aura40“ yra daugkartinio naudojimo prietaisas, pateikiamas nesterilus.

Žr. ① pav. „Ambu® Aura40“

	Kaukės dydis							
	Nr. 1	Nr. 1½	Nr. 2	Nr. 2½	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6
Paciento svoris	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Didžiausias movos pripūtimo tūris	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Didžiausias leistinas vidinis movos slėgis	60 cmH ₂ O							
① Kvėpavimo takų jungtis	15 mm išorinis sriegis (ISO 5356-1)							
Min. vamzdelio vid. skersmuo	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
Maks. vamzdelio išor. skersmuo	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Pripūtimo vožtuvas	Luerio jungtis (ISO 594-1)							
Laikymo temperatūra	10 – 25 °C							
Vidinis ventiliavimo kanalo tūris	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml
Slėgio kryptis	< 1,0 cmH ₂ O esant 15 l/min	< 0,6 cmH ₂ O esant 15 l/min	< 0,7 cmH ₂ O esant 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O esant 15 l/min	< 1,6 cmH ₂ O esant 15 l/min	< 0,9 cmH ₂ O esant 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O esant 15 l/min	< 0,2 cmH ₂ O esant 15 l/min
Min. tarpdančių tarpas	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
⑤ Vidinis kelias	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

1 lentelė. „Ambu® Aura40“ specifikacijos

3.1. Medžiagos

„Ambu® Aura40“ yra visiškai be latekso. Gaminiui ir pakuotei naudojami toliau nurodytos medžiagos.

Dalis	Medžiaga
① Kvėpavimo takų jungtis	Polisulfonas
②/③ Vamzdelis/mova	Silikonas
④ Pripūtimo vožtuvas	Poliesteris/polipropilenas/nitrilas/ nerūdijantysis plienas
⑤/⑥ Kontrolinis balionas/rankinio vėdinimo anga	Silikonas
⑥ Kontrolinis vamzdelis	Silikonas
Pakuotė – maišelis	„Tyvek“/PET/PE

2 lentelė. „Ambu® Aura40“ naudojama medžiaga

Žr. ① pav. „Ambu® Aura40“

4. Veikimo principai

Kaukė sukurta taip, kad atitiktų gerklaryklės kontūrus, o jos spindis būtų nukreiptas į gerklų angą. Tinkamai įstačius, galinis movos galas remiasi į viršutinį stemplės sfinkterį.

„Ambu® Aura40“ siūloma aštuonių skirtingų dydžių, kad būtų galima naudoti skirtingo svorio pacientams. Parinkimo nurodymus ir maks. pripūtimo tūrį rasite 1 lentelėje. Atkreipkite dėmesį, kad 1 lentelėje nurodytas didžiausias pripūtimo tūris. Taikant nurodytą didžiausią pripūtimo tūrį, movos slėgis gali viršyti didžiausią 60 cmH₂O slėgį. Rekomenduojama nuolat stebėti movos slėgį.

Žr. ② pav. Tinkama „Ambu® Aura40“ padėtis anatominių orientyrų atžvilgiu.

Anatominiai orientyrai		„Aura40“
A – stemplė	G – poliežuvinis kaulas	1 – paciento galas
B – trachėja	H – liežuvis	2 – dydžio žymėjimas
C – žiedinė kremzlė	I – burnos ertmė	3 – ventiliavimo anga
D – skydliaukės kremzlė	J – nosiaryklė	4 – ventiliavimo kelias
E – gerklų įėjimo anga	K – kandžiai	5 – normalus įvedimo žymių gylis
F – antgerklis		6 – prietaiso galas

3 lentelė. Anatominių orientyrų ir „Ambu® Aura40“ detalių aprašymas

5. Paruošimas naudoti

5.1. Valymas ir sterilizavimas

Valyti ir sterilizuoti, kaip aprašyta toliau, reikia prieš pirmą kartą naudojant ir kiekvieną kartą prieš naudojant, nes „Ambu® Aura40“ pateikiamas nesterilus.

„Ambu® Aura40“ galima naudoti ne daugiau kaip 40 kartų, jei laikomasi rekomenduojamų valymo, sterilizavimo ir naudojimo procedūrų. Norint saugiai naudotis prietaisu iki 40 kartų, būtina jį tinkamai valyti ir sterilizuoti.

„Ambu® Aura40“ sterilizavimo įrašų kortelė pridedama prie kiekvieno prietaiso. Norint, kad būtų tinkamai pildomi sterilizavimo ciklo dokumentai, kaskart sterilizavus „Ambu® Aura40“ reikia užpildyti įrašų kortelę.

„Ambu A/S“ patvirtino 5.1.1 ir 5.1.2 dalyse pateikiamas instrukcijas kaip tinkamas taikyti paruošiant „Ambu® Aura40“ naudoti pakartotinai. Nukrypęs nuo pateikiamų instrukcijų, reikia atitinkamai įvertinti efektyvumą ir galimą neigiamą poveikį.

5.1.1. Valymo instrukcijos

Rekomenduojama vadovautis vadove aprašyta ir patvirtinta arba automatizuota valymo procedūra, kad būtų tinkamai valoma.

Valant svarbu, kad rankinio vėdinimo anga būtų uždaryta ir jį pripūtimo vožtuvą nepatektų jokie skysčio.

Žr. 3A pav. Uždaryta rankinio vėdinimo anga.

„Ambu® Aura40“ turi būti laikoma sudrėkinta laikotarpiu tarp naudojimo ir po to atliekamo valymo. Nešvarumų perteklių nuvalykite vienkartinę / popierinę šluoste. Kruopščiai praplaukite „Ambu® Aura40“ šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu, kad nesusidarytų baltymų koaguliacija.

Rekomenduojama valyti vienu iš šių dviejų valymo būdų

Norint, kad kvėpavimo takų vamzdelis būtų valomas tinkamai, rekomenduojama naudoti šepetėlį minkštais šereliais. Šepetėlis turi gerai priglusti, bet valymo vietoje turi judėti pirmyn ir atgal. Niekada nenaudokite kietų šepetėlių ar kitų medžiagų, kurios galėtų apgadinti silikoninę movą ar paviršių.

Pašalinkite visas valymo medžiagų liekanas kruopščiai 1 minutę praplaudami movą ir kvėpavimo takų vamzdelį tekančiu vandentiekio vandeniu. Patikrinkite, ar vanduo prateka pro vamzdelį. Atidžiai apžiūrėkite „Ambu® Aura40“, ar nuvalytos visos matomos pašalinės medžiagos. Jei reikia, pakartokite prieš tai aprašytą procedūrą. Jei pripūtimo vožtuvu pastebite skystį, pakratykite kontrolinį balioną ir patapšnokite rankšluosčiu per pripūtimo vožtuvą ir rankinę vėdinimo angą, kad pašalintumėte skysčio perteklių. Nusausinkite prietaisą minkšta švaria šluoste.

Rankinio valymo procedūra

1. Plaukite prietaisą tekančiu šaltu vandentiekio vandeniu mažiausiai vieną minutę, kad pašalintumėte matomus nešvarumus.
 - 1.1. Plovimo metu praplaukite kvėpavimo takų vamzdelio vidų 20 ml vandentiekio vandens.
 - 1.2. Spindžio šepetėliu minkštais šereliais mažiausiai 15 sekundžių valykite kvėpavimo takų vamzdelį.
2. Paruoškite ploviklio vonelę naudodami „Neodisher Mediclean Forte“ arba atitinkamo ploviklio tirpalą, kaip nurodyta ploviklio gamintojo rekomendacijose.

3. Visiškai panardinkite prietaisą, kad jis būtų panardintas tirpale, kaip nurodyta ploviklio instrukcijų etiketėje.
 - 3.1. Mirkymo metu kruopščiai valykite prietaisą mažiausiai 30 sekundžių M16 stiliaus šepetėliu minkštais šereliais, kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai.
 - 3.2. Praplaukite kvėpavimo takų vamzdelį mažiausiai 20 ml paruošto ploviklio.
 - 3.3. Valykite kvėpavimo takų vamzdelį bent 15 sekundžių šepetėliu minkštais šereliais.
4. Plaukite prietaisą vieną minutę tekančiu vandentiekio vandeniui.
 - 4.1. Plovimo metu praplaukite kvėpavimo takų vamzdelį bent 20 ml vandentiekio vandens.
5. Nusausinkite prietaisą švaria nesisipūkuojančia šluoste ir suslėgtu oru.

Automatinio valymo procedūra

1. Plaukite prietaisą tekančiu šaltu vandentiekio vandeniu mažiausiai 2 minutes, kad pašalintumėte matomus nešvarumus.
2. Perkelkite prietaisą ant 4 lygių kolektorių stovo priedo (arba kito atitinkamo stovo) plautuvės viduje, kad būtų apdorojama.
3. Pasirinkite atitinkamą ciklą, kaip nurodyta toliau (4 lentelė).

Etapas	Laikas (minutės)	Temperatūra	Valymo priemonės rūšis ir koncentracija (jei taikoma)
1 praplovimas	02:00	Šaltas vanduo iš čiaupo	Netaikoma
1 plovimas	01:00	43 °C vandentiekio vanduo	„Neodisher MediClean Forte“ arba atitinkamą ploviklį naudoti gamintojo rekomenduojamos koncentracijos
1 skalavimas	01:00	43 °C vandentiekio vanduo	Netaikoma
Džiovinimo laikas	07:00	90 °C	Netaikoma

4 lentelė. Automatinio valymo procedūra

Atlikus automatinį prietaiso plovimą, jį būtina išimti iš plautuvės ir nusausinti minkšta švaria šluoste. Spindį reikia išdžiovinti filtruotu suslėgtu oru.

5.1.2. Sterilizavimo instrukcija

Vienintelis rekomenduojamas sterilizavimo metodas yra autoklavavimas garais. Griežtai paisykite toliau pateiktų patvirtintų instrukcijų, kad tinkamai sterilizuotumėte ir neapgadintumėte.

Rankinio vėdinimo anga turi būti atidaryta. Prieš apdorojant garų autoklave, „Ambu® Aura40“ reikia įdėti į tinkamą garų autoklave naudoti maišelį. Patikrinkite, ar pakuotė yra pakankamai didelė, kad joje tilptų prietaisai ir nebūtų apgadinti sandarikliai.

Sterilizatoriaus tipas	Pirminis vakuumas	Pirminis vakuumas	Sunkis	Sunkis
Parengiamojo apdorojimo impulsai	3	3	Netaikoma	Netaikoma
Temperatūra	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Viso ciklo poveikio laikas	04 minutės	03 minutės	10 minučių	10 minučių
Džiovinimo laikas	20 minučių	20 minučių	20 minučių	30 minučių
Bandomojo elemento konfigūracija	Atskirai įdedamas į 7,5 x 13 col. užsisandarinantį maišelį ir padedamas ant sterilizatoriaus krašto			

5 lentelė. Sterilizavimo parametrai

Kiekvieną kartą sterilizavus „Ambu® Aura40“ reikia užpildyti įrašo kortelę.

Po sterilizavimo „Ambu® Aura40“ reikia laikyti vadovaujantis patvirtinta ligoninės praktika. Laikymo metu „Ambu® Aura40“ neturi veikti tiesioginiai saulės spinduliai arba aukštesnė temperatūra. Laikykite neatidarytuose maišeliuose nuo 10 °C / 50 °F iki 25 °C / 77 °F temperatūroje.

5.1.3. Valymo ir sterilizavimo rekomendacijos

Tinkami metodai	Valymas		Sterilizavimas	
<input type="radio"/> Taikoma <input checked="" type="radio"/> Netaikoma	Valymas rankiniu būdu	Plovimo įrenginys	Gravitacinis oro šalinimas, sterilizavimas garais	Dinaminis oro šalinimas (pirminis vakuumas)
„Ambu® Aura40“	○*	○*	○**	○**

6 lentelė. Valymo ir sterilizavimo rekomendacijos

* Specialios patvirtintos procedūros aprašytos 5.1.1 dalyje

** Specialios patvirtintos procedūros aprašytos 5.1.2 dalyje

5.2. Veikimo tikrinimas

Prieš naudojant prietaisą būtina atlikti toliau aprašytą veikimo bandymą. Bandymai turi būti atliekami pagal taikomą medicininę praktiką, kad „Ambu® Aura40“ nebūtų užteršta prieš įvedant.

5.2.1. 1 bandymas. Apžiūra

Atidžiai apžiūrėkite, ar „Ambu® Aura40“ neapgadinta, pvz., nėra pradūrimų, įbrėžimų, užsikimšimų, atsilaisvinsusių detalių ir pan. Nenaudokite „Ambu® Aura40“, jei ji kokiu nors būdu apgadinta.

Patikrinkite, ar „Ambu® Aura40“ kvėpavimo takų jungtis tvirtai pritvirtinta prie kvėpavimo takų vamzdelio. Patikrinkite, ar negalima lengvai ištraukti. Nesukite jungties, nes galite sugadinti sandariklį. Atidžiai apžiūrėkite, ar kontrolinis balionas neapgadintas, ir patikrinkite, ar rankinio vėdinimo anga tvirtai laikosi.

5.2.2. 2 bandymas. Pripūtimo / išleidimo bandymas

Prieš atlikdami šį bandymą patikrinkite, ar rankinio vėdinimo anga yra uždaryta. „Ambu“ rekomenduoja visiškai išleisti „Ambu® Aura40“ movą. Išleidę orą patikrinkite, ar movoje nėra raukšlių ir klosčių. Pripūskite movą iki 7 lentelėje nurodyto tinkamo tūrio. Įsitinkite, ar pripūsta mova yra simetriška ir lygi. Mova, pagrindinis vamzdelis ar kontrolinis balionas negali būti deformuoti ir turi būti visiškai sandarūs.

	Kaukės dydis							
	Nr. 1	Nr. 1½	Nr. 2	Nr. 2½	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6
Movos pripūtimo tūris	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

7 lentelė. Patikrinkite „Ambu® Aura40“ movos pripūtimo tūrį

6. Specializuotas naudojimas

6.1. Intubavimas pro „Ambu® Aura40“

Intubuojant pro „Ambu® Aura40“ rekomenduojama naudoti keičiamąjį kateterį.

Pro „Ambu® Aura40“ galima stebėti kvėpavimo takus lanksčiu fibroskopu. Svarbu iš anksto pacientui tiekti pakankamai deguonies ir taikyti standartines stebėjimo procedūras. Fibroskopu intubuoti pro „Ambu® Aura40“ galima naudojant keičiamąjį kateterį.

Įvedama „Ambu® Aura40“, o keičiamasis kateteris įvedamas virš fibroskopo. Fibroskopas vedamas tol, kol bus matoma trachėjos ketera, o keičiamasis kateteris nukreipiamas ir paliekamas trachėjoje. „Ambu® Aura40“ yra ištraukiamas. Endotrachėjinis vamzdelis uždedamas ant keičiamojo kateterio ir įvedamas žemyn į trachėją. Keičiamasis kateteris yra ištraukiamas.

6.2. „Ambu® Aura40“ naudojimas atliekant akląją trachėjinę intubaciją

Šiuo metu nėra paskelbtų duomenų apie akląją trachėjinę intubaciją pro „Ambu® Aura40“. Todėl neturime jokių klinikinių įrodymų, patvirtinančių sėkmingumą ir metodikos naudingumą. Todėl negalime rekomenduoti atlikti aklą trachėjinę intubaciją pro „Ambu® Aura40“.

6.3. Naudojimas vaikams

„Ambu® Aura40“ yra keturių skirtingų vaikams skirtų dydžių. Žr. 1 lentelę, kurioje pateikiami parinkimo nurodymai ir didžiausias pripūtimo tūris.

Rekomenduojama, kad „Ambu® Aura40“ naujagimiams ir mažiems vaikams naudotų anesteziologas, žinantis, kaip elgtis su pacientais vaikais, ir jau turintis patirties, kaip įvesti gerklų kaukę į suaugusių pacientų kvėpavimo takus.

„Ambu® Aura40“ galima įvesti pacientams vaikams taip pat, kaip aprašyta suaugusiesiems, atlikus intraveninę nejautrą arba naudojant anestezines dujas. Svarbu, kad prieš įvedant būtų pasiektas pakankamas anestezijos (arba nejautros) lygis.

Įvedimas turėtų vykti sėkmingai esant tokio pat lygio anestezijai, kuri tinkama atliekant intubaciją pro trachėją.

Atkreipkite dėmesį, kad naudojant „Ambu® Aura40“, kaip ir bet koku kitu būdu atkuriant kvėpavimo takų pralaidumą ir taikant anesteziją pacientams vaikams, kai ventilacija yra nepakankama, desaturacija dažniausiai įvyksta greičiau, nes vaikai sunaudoja daugiau deguonies.

6.4. Kritinės ir ekstremalios situacijos

6.4.1. Kritinės situacijos

„Ambu® Aura40“ nėra skirta naudoti vietoje endotrachėjinio vamzdelio.

Tačiau tais atvejais, kai trachėjinis intubavimas nėra tinkamas arba jo nepavyksta atlikti,

„Ambu® Aura40“ galima sėkmingai naudoti kvėpavimo takų pralaidumui atkurti.

6.4.2. Ekstremalios situacijos

„Ambu® Aura40“ galima naudoti kardiopulmoninio gaivinimo metu, kaip laikiną kvėpavimo takų pralaidumo atkūrimo priemonę arba kanalą intubavimui. Gaivinant pacientas turi būti visiškai nesąmoningas, su prislopintais kvėpavimo takų refleksais. Regurgitacijos ir aspiracijos rizika turi būti pagrįsta vertinant galimą kvėpavimo takų pralaidumo atkūrimo ir deguonies tiekimo naudą.

6.5. Magnetinio rezonanso tomografija (MRT)

„Ambu® Aura40“ nesaugu naudoti MR aplinkoje. Todėl nerekomenduojama naudoti atliekant MRT.

7. Gamintojo garantija

„Ambu® Aura40“ suteikiama garantija esant medžiagų ir gamybos defektams keturiasdešimčiai (40) naudojimo kartų arba vienerių (1) metų laikotarpiui nuo sąskaitos faktūros išrašymo datos, atsižvelgiant į tai, kas įvyksta pirmiau, su sąlyga, kad buvo naudojama vadovaujantis naudojimo instrukcija. Užpildytą įrašo kortelę reikia pridėti prie bet kurios „Ambu® Aura40“ kaukės, gražintos defektui įvertinti.

Garantija taikoma tik perkant iš įgaliotojo platintojo.

Lietošanas instrukcija

Šī lietošanas instrukcija var tikt atjaunināta bez iepriekšēja brīdinājuma.
Šīs redakcijas kopijas pieejamas pie ražotāja.

Saturs

Lappuse

1. Svarīga informācija — Izlasīt pirms lietošanas	156
1.1. Brīdinājumi/Piesardzības pasākumi.....	156
2. Ievads	157
2.1. Paredzētā lietošana.....	157
2.2. Kontrindikācijas	157
3. Specifikācijas	158
3.1. Materiāli	159
4. Darbības principi	159
5. Sagatavošana lietošanai	159
5.1. Tīrīšana un sterilizācija.....	159
5.1.1. Norādījumi par tīrīšanu.....	160
5.1.2. Norādījumi par sterilizāciju	161
5.1.3. Tīrīšanas un sterilizācijas ieteikumi.....	162
5.2. Funkcionālā testēšana	162
5.2.1. 1. pārbaude — vizuāla apskate.....	162
5.2.2. 2. pārbaude — papildīšanas/iztukšošanas pārbaude	162
6. Specializēta lietošana	162
6.1. Intubācija, izmantojot Ambu® Aura40.....	162
6.2. Ierīces Ambu® Aura40 izmantošana trahejas intubācijai bez vizualizācijas	163
6.3. Lietošana pediatrijā	163
6.4. Kritiskas un ārkārtas situācijas.....	163
6.4.1. Kritiskas situācijas	163
6.4.2. Ārkārtas situācijas	163
6.5. Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRI).....	163
7. Ražotāja garantija	163

1. Svarīga informācija – Izlasīt pirms lietošanas

Pirms Ambu® Aura40 lietošanas rūpīgi izlasiet šīs drošības instrukcijas.

Lietošanas pamācība var tikt atjaunināta bez iepriekšēja brīdinājuma. Šīs redakcijas eksemplāri ir pieejami pēc pieprasījuma. Ņemiet vērā, ka šajā pamācībā netiek skaidrotas vai iztirzātas klīniskās procedūras. Tajā aprakstīta tikai pamata izmantošana un piesardzības pasākumi, kas attiecas uz Ambu® Aura40 izmantošanu.

Ir svarīgi, lai pirms Ambu® Aura40 pirmreizējās izmantošanas operatori būtu saņēmuši pienācīgu apmācību par izstrādājuma ekspluatēšanu un pārzinātu šajā lietošanas pamācībā norādīto paredzēto lietojumu, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un indikācijas.

1.1. Brīdinājumi/Piesardzības pasākumi

Visos šajos lietošanas norādījumos ir sniegti atbilstoši brīdinājumi, kuros aprakstīti iespējamie drošības riski, kas saistīti ar Ambu® Aura40 lietošanu.

BRĪDINĀJUMS

Pirms Ambu® Aura40 lietošanas lietotājam ir jāpārzina tālāk minētie brīdinājumi.

1. Ierīce Ambu® Aura40 tiek piegādāta nesterila, un tā ir jātīra un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas reizes un katras nākamās lietošanas reizes.
2. Ievietojiet tikai manšetes aizmugurējo galu, lai novērstu elpceļu atveres nosprostošanos vai smērvielas aspirāciju.
3. Lai izvairītos no traumām, ierīces Ambu® Aura40 ievadīšanas laikā nelietojiet pārmērīgu spēku.
4. Stingri ievērojiet ieteiktos manšetes piepūšanas tilpumus, kā norādīts 1. tabulā. Pēc ievietošanas nekad nedrīkst piepildīt manšeti ar pārmērīgu gaisa daudzumu.
5. Ja ierīci Ambu® Aura40 izmanto pacientam tukšā dūšā, kuram varētu būt saglabāts kuņģa saturs, ir jāveic atbilstoši pasākumi, lai iztukšotu kuņģi un lietotu atbilstošu skābi neitralizējošu līdzekli. Šādi piemēri ir arī, bet ne tikai, vidēja aptaukošanās un diafragmas trūce.
6. Pacientiem ar smagām barības vada traumām ierīci Ambu® Aura40 drīkst izmantot tikai tad, kad visi pārējie mēģinājumi nodrošināt elpceļu ir bijuši nesekmīgi.
7. Ierīce Ambu® Aura40 ir uzliesmojoša, ja tā atrodas blakus lāzeru un elektrokauterizācijas aprīkojumam.
8. Neaizvietojiet un neizjauciet Ambu® Aura40 sastāvdaļas, jo tas var izraisīt izstrādājuma darbības traucējumus.
9. Ambu® Aura40 tīrīšanai vai sterilizācijai neizmantojiet baktericīdus, dezinfekcijas vai ķīmiskus līdzekļus, piemēram, glutaraldehīdu, etilēnoksīdu, tīrīšanas līdzekļus uz fenola bāzes, jodu saturošus tīrīšanas līdzekļus vai četrizvietotā amonija savienojumus. Materiāls absorbē šādas vielas, kā rezultātā pacients tiek pakļauts iespējamiem smagiem audu apdegumiem, iespējami arī ierīces bojājumi. Neizmantojiet ierīci Ambu® Aura40, kam lietota kāda no šīm vielām.
10. Lai novērstu manšetes un pilotbalona neatgriezeniskus bojājumus, pirms iepakojšanas sterilizācijas nolūkā manuālajai ventilācijas atverei jābūt atvērta.
11. Neizmantojiet un neiznīciniet ierīci, ja kāda no pārbaudēm ir neveiksmīga.
12. Likvidējiet ierīci Ambu® Aura40 drošā veidā saskaņā ar vietējiem norādījumiem par medicīniskajiem atkritumiem.
13. Pārbaudiet, vai manuālā ventilācijas atvere ir aizvērta funkcionālās testēšanas un klīniskā lietojuma laikā.
14. Nelietojiet ierīci Ambu® Aura40, ja maskas savienotājs nav cieši iestiprināts elpceļu caurulītes ārējā galā.
15. Nelietojiet ierīci Ambu® Aura40, ja manuālā ventilācijas atvere cieši nepiegunst vai ir atvienota no pilotbalona.
16. Nelietojiet Ambu® Aura40, ja manšetei ir kādi izspiedumi vai noplūdes pazīmes.

UZMANĪBU!

1. ASV federālais likums nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
2. Drikt lietot tikai ārsti, kas ir apmācīti lietot ierīci Ambu® Aura40.
3. Pirms lietošanas pārliecinieties, vai ierīce nav bojāta.
4. Pirms ierīces lietošanas veiciet īsu funkcionālo pārbaudi. Negatīvs rezultāts kādā no pārbaudēm nozīmē, ka ierīci nedrīkst lietot.
5. Ja elpceļu problēmas neizzūd vai ventilācija ir nepietiekama, ierīce Ambu® Aura40 ir jāizņem un jāievieto vēlreiz vai jāizveido drošs elpceļš citādā veidā.
6. Lietošanas laikā pacientiem vienmēr jābūt pienācīgi uzraudzītiem.
7. Pirms elpināšanas kontūra izveidošanas jāpārbauda visu anestēzijas elpināšanas sistēmas savienotāju droša darbība.
8. Nodrošiniet rezerves Ambu® Aura40 pieejamību un gatavību tūlītējai izmantošanai.
9. Ierīce Ambu® Aura40 nav droša lietošanai magnētiskās rezonanses vidē.
10. Ierīce Ambu® Aura40 jālieto uzmanīgi, jo tā ir izgatavota no silikona, ko iespējams saplēst vai caurdurt. Izvairieties no saskares ar asiem vai spiciem priekšmetiem.
11. Šķidrums piepildīšanas sistēmā var izraisīt priekšlaicīgu piepildīšanas vārsta atteici.
12. Visi mazgāšanas līdzekļi jāizmanto ieteicamajā atšķaidījumā/koncentrācijā, temperatūrā, ūdens kvalitātē (piem., pH līmenis, cietība) un iedarbības laikā (mērcēšanas vai saskares) saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem.
13. Lai panāktu pareizu sterilizāciju, jāveic efektīva tīrīšana.
14. Ierīces Ambu® Aura40 sagatavošanas un ievietošanas laikā obligāti lietojiet cimdus, lai pēc iespējas samazinātu kontaminācijas risku. Pārliecinieties, ka no manšetes ir noņemts manšetes aizsargs.
15. 7. tabulā norādītie piepildīšanas tilpumi paredzēti tikai testēšanai. Šos tilpumus nedrīkst izmantot ierīces normālas lietošanas laikā — ieteicamie standarta piepildīšanas tilpumi ir norādīti 1. tabulā.

2. Ievads

2.1. Paredzētā lietošana

Ierīci Ambu® Aura40 lieto kā alternatīvu sejas masku elpošanas kontroles nodrošināšanai un uzturēšanai anestēzijas procedūru laikā parastās un ārkārtas situācijās, pacientam esot tukšā dūšā. Ierīci Ambu® Aura40 var lietot arī tad, ja saistībā ar elpceļu pārvaldību rodas neparedzētas grūtības. Maska var būt vēlāma arī dažās kritiskās ar elpceļiem saistītās situācijās.

Ierīci Ambu® Aura40 var izmantot arī tam, lai izveidotu tīru elpceļu tāda pacienta atdzīvināšanas pasākumu laikā, kurš ir dziļi nesamaņā un kuram nav glosofaringeāla un laringeāla refleksa, bet nepieciešama mākslīga ventilācija.

Ierīci nav paredzēts izmantot endotraheālās caurulītes aizstāšanai. To vislabāk lietot ķirurģiskās procedūrās, kurās trahejas intubācija netiek uzskatīta par nepieciešamu.

2.2. Kontrindikācijas

Ambu® Aura40 neaizsargā pacientu no regurgitācijas un aspirācijas sekām. Ierīci Ambu® Aura40 drīkst lietot tikai pacientiem, kurus klīniski novērtējis ārsts, kas pārzina anestēziju, atzīstot, ka šie pacienti ir piemēroti laringeālās maskas elpceļa izmantošanai.

Ja ierīci Ambu® Aura40 lieto dziļi bezsamaņā esošam pacientam, kuram nepieciešama atdzīvināšana, vai neatliekamās palīdzības pacientam ar sarežģītu elpceļu situāciju (t.i., "nevar intubēt, nevar ventilēt"), pastāv regurgitācijas un aspirācijas risks. Šis risks ir rūpīgi jāizvērtē, salīdzinot ar iespējamo ieguvumu no elpceļu izveidošanas (skatiet vadlīnijas, kas noteiktas jūsu vietējā protokolā). Ierīci Ambu® Aura40 nedrīkst lietot tādu pacientu atdzīvināšanai vai neatliekamai ārstēšanai, kuri nav pilnībā bezsamaņā un kuri var pretoties ievietošanai.

3. Specifikācijas

Ambu® Aura40 atbilst Padomes Direktīvai Nr. 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm. ASTM F 2560-06 standarta specifikācija supralaringāliem elpceļiem un savienotājiem. Pēc pieprasījuma ir pieejams klīnisko pētījumu metožu, materiālu, datu un rezultātu kopsavilkums, kas apstiprina šī standarta prasības.

Ambu® Aura40 ir atkārtoti lietojama ierīce, kas tiek piegādāta nesterila.

Skatiet ①. attēlu. Ambu® Aura40

	Maskas izmērs							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Pacienta svars	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimālais manšetes tilpums piepildīšanai ar gaisu	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimālais manšetes iekšējais spiediens	60 cmH ₂ O							
① Elpceļu savienotājs	ar izcilni, 15 mm (ISO 5356-1)							
Min. Caurulītes iekšējais diametrs	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
Maks. Caurulītes ārējais diametrs	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Piepildīšanas vārsts	Luera savienotājs (ISO 594-1)							
Uzglabāšanas temperatūra	10 – 25 °C							
Ventilācijas ceļa iekšējais tilpums	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml
Spiediena kritums	< 1,0 cmH ₂ O pie15 l/min	< 0,6 cmH ₂ O pie15 l/min	< 0,7 cmH ₂ O pie15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O pie15 l/min	< 1,6 cmH ₂ O pie15 l/min	< 0,9 cmH ₂ O pie15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O pie 15 l/min	< 0,2 cmH ₂ O pie15 l/min
Min. starpzobu sprauga	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
⑧ Iekšējais ceļš	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

1. tabula Ambu® Aura40 specifikācijas

3.1. Materiāli

Ierīce Ambu® Aura40 nesatur lateksu. Izstrādājumam un iepakojumam izmantotie materiāli:

Daļa	Materiāls
① Elpceļu savienotājs	Polisulfons
②/③ Caurule/Manšete	Silikons
④ Piepildīšanas vārsts	Poliesteris/polipropilēns/nitrils/nerūsošais tērauds
⑤/⑦ Pilotbalons/manuālā ventilācijas atvere	Silikons
Pilotcaurule	Silikons
Iepakojums — maiss	Tyvek/PET/PE

2. tabula Ierīcē Ambu® Aura40 izmantotie materiāli

Skatiet attēlu ① Ambu® Aura40

4. Darbības principi

Maska izstrādāta tā, lai pielāgotos rīkles balsenes daļas kontūrām, un tās lūmens ir vērsts pret laringeālo atveri. Ja manšetes distālais gals ir ievietots pareizi, tas atrodas pretī augšējam barības vada sfinkteram.

Ierīce Ambu® Aura40 ir pieejama astoņos dažādos izmēros dažāda svara pacientiem. Atlases vadlīnijas un maksimālos piepildīšanas tilpumus skatiet 1. tabulā. Ņemiet vērā, ka 1. tabulā norādītie manšetes piepildīšanas tilpumi ir maksimālie tilpumi. Piemērojot norādīto maksimālo piepildīšanas tilpumu, manšetes spiediens var pārsniegt 60 cmH₂O. Ieteicams nepārtraukti uzraudzīt manšetes spiedienu.

Skatiet ②. attēlu. Ambu® Aura40 pareizs novietojums attiecībā pret anatomiskajiem orientieriem.

Anatomiskie orientieri		Aura40
A – Barības vads	G – Mēles kauls	1 – Pacienta gals
B – Traheja	H – Mēle	2 – Lieluma marķējums
C – Trahejas skrimšļu gredzens	I – Mutes dobums	3 – Ventilācijas atvērums
D – Vairogdziedzera skrimšļi	J – Aizdegune	4 – Ventilēšanas ceļš
E – Laringeālā ievade	K – Dzerokļi	5 – Normāla dziļuma ievietošanas atzīmes
F – Uzgāmuris		6 – Aparāta daļa

3. tabula Anatomisko orientieru un Ambu® Aura40 daļu apraksts

5. Sagatavošana lietošanai

5.1. Tīrīšana un sterilizācija

Tīrīšana un sterilizācija, kā aprakstīts tālāk, jāveic pirms pirmās lietošanas un pirms katras nākamās lietošanas reizes, jo ierīce Ambu® Aura40 tiek piegādāta nesterila.

Ierīci Ambu® Aura40 var izmantot ne vairāk kā 40 reizes, ja tiek ievērotas ieteiktās tīrīšanas, sterilizācijas un apstrādes procedūras. Ierīces pareiza tīrīšana un sterilizācija ir būtiska, lai nodrošinātu nepārtrauktu drošu lietošanu līdz 40 reizēm.

Katrai ierīcei no piegādes brīža ir pievienota Ambu® Aura40 sterilizācijas reģistrācijas karte. Lai nodrošinātu pareizu sterilizācijas ciklu dokumentāciju, reģistrācijas karte jāaizpilda katru reizi, kad ierīce Ambu® Aura40 tiek sterilizēta.

Uzņēmums Ambu A/S ir apstiprinājis 5.1.1. un 5.1.2. sadaļā sniegtos norādījumus kā tādus, saskaņā ar kuriem iespējams sagatavot ierīci Ambu® Aura40 atkārtotai lietošanai. Jebkura novirze no sniegtajiem norādījumiem ir pienācīgi jāizvērtē attiecībā uz efektivitāti un iespējamām nelabvēlīgām sekām.

5.1.1. Norādījumi par tīrīšanu

Lai nodrošinātu pareizu tīrīšanu, ieteicams ievērot aprakstīto apstiprināto manuālo vai automatizēto tīrīšanas procedūru.

Tīrīšanas laikā manuālajai ventilācijas atverei jābūt aizvērtai, lai novērstu šķidrums iekļūšanu piepildīšanas vārstā.

Skatiet attēlu 3A. Aizvērtā manuālā ventilācijas atvere.

Ierīce Ambu® Aura40 laikā starp lietošanu un turpmāko tīrīšanu jābūt mitrumā. Ar vienreizlietojamo drānu/papīra salveti notīriet liekos netīrumus. Lai izvairītos no olbaltumvielu koagulācijas, rūpīgi noskalojiet ierīci Ambu® Aura40 tekošā aukstā krāna ūdenī.

Ieteicams izmantot vienu no divām tālāk norādītajām tīrīšanas metodēm.

Lai nodrošinātu pareizu elpceļu caurulītes tīrīšanu, ieteicams izmantot suku ar mikstiem sariem.

Sukām ir cieši jāpiegūst, bet tīrāmajā vietā tām ir jāspēj pārvietoties uz priekšu un atpakaļ.

Nekad neizmantojiet cietas sukas vai citus materiālus, kas var sabojāt silikona manšeti vai virsmu.

Notīriet visas tīrīšanas atliekas, rūpīgi skalojot manšeti un elpceļu caurulīti siltā krāna ūdenī 1 minūti. Pārļiecinieties, ka ūdens izplūst caur caurulīti. Lai pārļiecinātos, ka ir notīrīti visi redzami svešķermeņi, rūpīgi nopēti ierīci Ambu® Aura40. Ja nepieciešams, atkārtojiet iepriekš aprakstīto procedūru. Ja piepildīšanas vārstā pamanīts šķidrums, sakratiet pilotbalonu un viegli piesitiet ar piepildīšanas vārstu un manuālo ventilācijas atveri pret divi, lai noņemtu lieko šķidrumu. Nosusiniet ierīci, izmantojot mikstu, tīru drānu.

Manuālas tīrīšanas procedūra

1. Skalojiet ierīci zem tekoša auksta sadzīves (krāna) ūdens strūkļas vismaz 1 minūti, lai notīrītu redzamos netīrumus.
 - 1.1. Skalošanas laikā izskalojiet elpceļu caurulītes iekšpusi ar 20 ml sadzīves (krāna) ūdens.
 - 1.2. Izmantojiet lūmenu suku ar mikstiem sariņiem un vismaz 15 sekundes tīriet elpceļu caurulīti.
2. Sagatavojiet mazgāšanas līdzekļa vannu, izmantojot Neodisher Mediclean Forte vai līdzvērtīgu mazgāšanas līdzekļa šķidrumu pēc mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikuma.
3. Pilnībā iemērciet ierīci šķīdumā saskaņā ar tīrīšanas līdzekļa norādījumiem uz etiķetes.
 - 3.1. Mērcēšanas laikā rūpīgi notīriet ierīci ar mikstu M16 stila suku vismaz 30 sekundes, līdz tiek noņemti visi redzami netīrumi.
 - 3.2. Izskalojiet elpceļu caurulīti ar vismaz 20 ml sagatavota mazgāšanas līdzekļa.
 - 3.3. Izmantojiet lūmenu suku ar mikstiem sariņiem un vismaz 15 sekundes tīriet elpceļu caurulīti.
4. Skalojiet ierīci 1 minūti ar tekošu sadzīves (krāna) ūdeni.
 - 4.1. Skalošanas laikā skalojiet elpceļu caurulīti ar vismaz 20 ml sadzīves (krāna) ūdens.
5. Nosusiniet ierīci ar tīru bezplūksnu drānu un saspīestu gaisu.

Automatizētā tīrīšanas procedūra

1. Skalojiet ierīci zem tekoša auksta sadzīves (krāna) ūdens strūkļas vismaz 2 minūtes, lai notīrītu redzamos netīrumus.
2. Pārnesiet ierīci uz 4 līmeņu kolektora statīva piederuma (vai citas piemērotas plauktu sistēmas), kas ievietots mazgātājā, lai veiktu apstrādi.
3. Izvēlieties atbilstošu ciklu, kā norādīts tālāk (4. tabulā).

Posms	Laiks (minūtes)	Temperatūra	Tīrīšanas līdzekļa veids un koncentrācija (ja piemērojams)
Pirmsmazgāšanas fāze 1	02:00	Auksts krāna ūdens	N/A
Mazgāšanas fāze 1	01:00	43 °C temperatūras krāna ūdens	Neodisher MediClean Forte vai līdzvērtīgs tīrīšanas līdzeklis ar ražotāja ieteikto koncentrāciju
Skalošanas fāze 1	01:00	43 °C temperatūras krāna ūdens	N/A
Žāvēšanas ilgums	07:00	90 °C	N/A

4. tabula Automatizētā tīrīšanas procedūra

Pēc automatizētas mazgāšanas ierīce ir jāizņem no mazgātāja un jānožāvē ar mīkstu, tīru drānu. Lūmens jāžāvē ar filtrētu saspīestu gaisu.

5.1.2. Norādījumi par sterilizāciju

Vienīgā ieteicamā sterilizācijas metode ir autoklavēšana ar tvaiku. Stingri ievērojiet tālāk minētos apstiprinātos norādījumus, lai nodrošinātu pareizu sterilizāciju un novērstu bojājumus.

Manuālajai ventilācijas atverei jābūt atvērtā stāvoklī. Ierīce Ambu® Aura40 pirms apstrādes ar tvaiku autoklavā jāievieto piemērotā, pret tvaiku drošā maisā. Pārlicinieties, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā varētu ievietot ierīci, nenoslogojot blīves.

Sterilizatora tips	Priekšvakuums	Priekšvakuums	Gravitācija	Gravitācija
Impulsu sagatavošana	3	3	N/A	N/A
Temperatūra	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Pilna cikla ekspozīcijas laiks	04 minūtes	03 minūtes	10 minūtes	10 minūtes
Žāvēšanas ilgums	20 minūtes	20 minūtes	20 minūtes	30 minūtes
Vienuma pārbaudes konfigurācija	Iepakots atsevišķi 7,5" x 13" pašnoslēdzošā maisiņā un novietots uz malas sterilizatorā			

5. tabula Sterilizācijas parametri

Reģistrācijas karte jāaizpilda katru reizi, kad ierīce Ambu® Aura40 tiek sterilizēta.

Pēc sterilizācijas ierīce Ambu® Aura40 jāuzglabā saskaņā ar apstiprināto slimnīcas praksi. Ierīci Ambu® Aura40 uzglabāšanas laikā nedrīkst pakļaut tiešai saules gaismai vai paaugstinātai temperatūrai. Uzglabājiet neatvērtos maisiņos 10 °C / 50 °F līdz 25 °C / 77 °F temperatūrā.

5.1.3. Tīrīšanas un sterilizācijas ieteikumi

Pielietojamās metodes	Tīrīšana		Sterilizācija	
<input type="radio"/> Piemērojams <input checked="" type="radio"/> Nav piemērojams	Manuāla tīrīšana	Mazgāšanas ierīce	Gravitācijas pārvietošana Sterilizācija ar tvaiku	Dinamiskā gaisa izvadīšana (priekšvakuums)
Ambu® Aura40	○*	○*	○**	○**

6. tabula Tīrīšanas un sterilizācijas ieteikumi

* Noteiktas apstiprinātas procedūras, kas aprakstītas 5.1.1. sadaļā.

** Noteiktas apstiprinātas procedūras, kas aprakstītas 5.1.2. sadaļā.

5.2. Funkcionālā testēšana

Pirms ierīces lietošanas jāveic tālāk aprakstītā funkcionālā testēšana. Testiem jābūt veiktiem veidā, kas savienojams ar vispārpieņemto medicīnisko praksi, lai izvairītos no ierīces Ambu® Aura40 kontaminācijas pirms ievadīšanas.

5.2.1. 1. pārbaude – Vizuāla apskate

Rūpīgi pārbaudiet, vai ierīcei Ambu® Aura40 nav bojājumu, piemēram, perforācijas, skrāpējumu, nosprostojumumu, vaļīgu daļu utt. Nelietojiet ierīci Ambu® Aura40, ja tā ir bojāta jebkāda veidā.

Pārbaudiet, vai Ambu® Aura40 elpceļu savienotājs ir cieši piestiprināts elpceļu caurulītei. Pārlicinieties, ka to nevar viegli noņemt. Savienojumu nedrīkst pagriezt, jo tādējādi iespējams bojāt blīvi. Rūpīgi pārbaudiet, vai pilotbalons nav bojāts, un pārlicinieties, vai manuālā ventilācijas atvere cieši piegulst.

5.2.2. 2. pārbaude – Piepildīšanas/iztukšošanas pārbaude

Pirms pārbaudes pārlicinieties, vai manuālā ventilācijas atvere ir aizvērta. Ambu iesaka pilnībā izlaist gaisu no Ambu® Aura40 maņšetes. Pēc gaisa izlaišanas rūpīgi pārbaudiet, vai maņšete ir bez krokām un locījuma vietām. Piepildiet maņšeti ar pārmērīgu gaisa daudzumu līdz 7. tabulā norādītajam tilpumam. Pārbaudiet, vai maņšete ar gaisu piepildītā stāvoklī ir simetriska un gluda. Maņšetē, pilotcaurulē un pilotbalonā nedrīkst būt nekādu izliekumu vai noplūdes pazīmju.

	Maskas izmērs							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Maņšetes tilpumi pārmērīgai piepildīšanai ar gaisu	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

7. tabula Pārbaudiet ierīces Ambu® Aura40 tilpumu pārmērīgai piepildīšanai ar gaisu

6. Specializēta lietošana

6.1. Intubācija, izmantojot Ambu® Aura40

Intubācijai caur Ambu® Aura40 ieteicams izmantot apmaiņas katetru.

Lai apskatītu elpceļus, caur ierīci Ambu® Aura40 var izvadīt elastīgu šķiedru zondi. Ir svarīgi veikt pacienta iepriekšēju oksigēnāciju un izmantot standarta uzraudzības procedūras. Šķiedru optikas intubāciju ar ierīci Ambu Aura40 var veikt, izmantojot apmaiņas katetru.

Jāievada ierīce Ambu® Aura40 un jāizvada apmaiņas katetrs virs šķiedru zondes. Šķiedru zonde jāievieto, līdz saskatāms ķīlis; apmaiņas katetrs jāievirza un jāatstāj trahejā. Ierīce Ambu® Aura40 jāizņem. ET caurulīte jānovieto uz apmaiņas katetra un jāievirza trahejā. Jāizņem apmaiņas katetrs.

6.2. Ierīces Ambu® Aura40 izmantošana trahejas intubācijai bez vizualizācijas

Pašlaik nav publicēti dati par ierīces Ambu® Aura40 izmantošanu trahejas intubācijai bez vizualizācijas. Nav klīnisku pierādījumu, kas apstiprinātu panākumu līmeni un noderīgu tehniku. Tādēļ nevaram ieteikt veikt trahejas intubāciju bez vizualizācijas, izmantojot ierīci Ambu® Aura40.

6.3. Lietošana pediatrijā

Ierīce Ambu® Aura40 ir pieejama četros dažādos izmēros pediatrijas pacientiem. Atlases vadlīnijas un maksimālos piepildīšanas tilpumus skatiet 1. tabulā.

Ierīci Ambu® Aura40 jaundzimušajiem un maziem bērniem ieteicams lietot anesteziologam, kuram ir pieredze darbā ar pediatrijas pacientiem un kuram jau ir pieredze darbā ar pieaugušo laringeālās maskas elpceļiem.

Ierīci Ambu® Aura40 pediatrijas pacientiem var ievietot atbilstoši procedūrai, kas aprakstīta darbam ar pieaugušajiem pēc intravenozas vai gāzveida indukcijas. Pirms ievietošanas ir svarīgi panākt atbilstošu anestēzijas (vai bezsamaņas) līmeni.

Ievietošanai jābūt veiksmīgai tādā pašā anestēzijas līmenī, kāds būtu piemērots trahejas intubācijai. Ņemiet vērā, ka, izmantojot ierīci Ambu® Aura40 jebkāda veida elpceļu pārvaldībai un anestēzijai pediatrijas pacientiem, ja ventilācija ir nepietiekama, desaturizācija ir iespējama ātrāk, jo pediatrijas pacienti patērē vairāk skābekļa.

6.4. Kritiskas un ārkārtas situācijas

6.4.1. Kritiskas situācijas

Ierīci Ambu® Aura40 nav paredzēts lietot kā endotraheālās caurules aizstājēju. Tomēr gadījumos, kad trahejas intubācija nav piemērota vai ir bijusi neveiksmīga, ierīci Ambu® Aura40 var sekmīgi izmantot elpceļu izveidošanai.

6.4.2. Ārkārtas situācijas

Ierīci Ambu® Aura40 var izmantot kardiopulmonālās reanimācijas laikā kā pagaidu glābšanas elpceļu vai kā intubācijas kanālu. Atdzīvināšanas situācijā pacientam jābūt dziļi bezsamaņā ar mazinātiem elpceļu refleksiem. Regurgitācijas un aspirācijas risks jāizsver, ņemot vērā iespējamo ieguvumu no elpceļu izveidošanas un skābekļa nodrošināšanas.

6.5. Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRI)

Ambu® Aura40 nav droša lietošanai magnētiskās rezonanses vidē. Tādēļ to nav ieteicams lietot kopā ar MRI.

7. Ražotāja garantija

Ierīcei Ambu® Aura40 ir garantija pret materiālu un ražošanas defektiem četrdesmit (40) lietošanas reizēm vai vienu (1) gadu pēc rēķina izrakstīšanas datuma (atkarībā no tā, kurš periods beidzas pirmais), ja ierīce izmantota atbilstoši lietošanas instrukcijai. Ja ierīce Ambu® Aura40 tiek nosūtīta atpakaļ, lai izvērtētu defektu, tai jāpievieno aizpildītā reģistrācijas karte. Garantija ir spēkā tikai tad, ja ierīce iegādāta pie pilnvarota izplatītāja.

Ambu® Aura40 nav droša lietošanai magnētiskās rezonanses vidē

Gebruiksaanwijzing

De gebruiksaanwijzing kan zonder kennisgeving worden bijgewerkt.
Exemplaren van de huidige versie zijn verkrijgbaar bij de fabrikant.

Inhoud	Pagina
1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik	165
1.1. Waarschuwingen/Aanmaningen tot voorzichtigheid	165
2. Inleiding	166
2.1. Beoogd gebruik	166
2.2. Contra-indicaties	167
3. Specificaties	167
3.1. Materialen	168
4. Werkingsprincipes	168
5. Voorbereiding voor gebruik	169
5.1. Reiniging en sterilisatie	169
5.1.1. Reinigingsinstructies	169
5.1.2. Instructies voor sterilisatie.....	170
5.1.3. Aanbevelingen voor reiniging en sterilisatie.....	171
5.2. Functietest	171
5.2.1. Test 1 – Visuele inspectie.....	171
5.2.2. Test 2 – Opblaas-/leeglooptest	171
6. Gespecialiseerd gebruik	172
6.1. Intubatie via de Ambu® Aura40	172
6.2. Gebruik van de Ambu® Aura40 voor blinde tracheale intubatie	172
6.3. Pediatrisch gebruik.....	172
6.4. Kritieke situaties en noodgevallen.....	173
6.4.1. Kritieke situaties	173
6.4.2. Noodgevallen.....	173
6.5. Magnetic Resonance Imaging (MRI).....	173
7. Fabrieksgarantie	173

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u de Ambu® Aura40 gebruikt.

De gebruiksaanwijzing kan zonder nadere kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking bevat van klinische ingrepen. Enkel de algemene werking en de te nemen voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik van de Ambu® Aura40 worden behandeld.

Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in het gebruik van het product voordat ze de Ambu® Aura40 voor de eerste keer gaan gebruiken en dat ze op de hoogte zijn van het beoogde gebruik en de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en indicaties in deze gebruiksaanwijzing.

1.1. Waarschuwingen/Aanmaningen tot voorzichtigheid

In deze gebruiksaanwijzing worden passende waarschuwingen gegeven met een beschrijving van mogelijke veiligheidsrisico's in verband met het gebruik van de Ambu® Aura40.

WAARSCHUWING

De gebruiker moet vóór gebruik van de Ambu® Aura40 op de hoogte zijn van de volgende waarschuwingen.

1. De Ambu® Aura40 wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het eerste gebruik en vóór elk daaropvolgend gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
2. Smeer alleen de posterieure tip van de cuff om blokkering van de luchtwegopening of aspiratie van het smeermiddel te voorkomen.
3. Gebruik om trauma te voorkomen nooit bovenmatige kracht tijdens het inbrengen van de Ambu® Aura40.
4. Houd u strikt aan de aanbevolen opblaasvolumes voor de cuff zoals gespecificeerd in tabel 1. Blaas de cuff na het inbrengen nooit te hard op.
5. Als de Ambu® Aura40 wordt gebruikt bij een nuchtere patiënt die mogelijk maaginhoud heeft vastgehouden, moeten er maatregelen worden genomen om de maaginhoud te legen en een geschikte maagzuur neutraliserende behandeling toe te dienen. Voorbeelden zijn, maar worden niet beperkt tot, matige obesitas en hiatale hernia.
6. Bij patiënten met ernstig orofaryngeaal trauma mag de Ambu® Aura40 alleen worden gebruikt wanneer alle andere pogingen om een luchtweg tot stand te brengen, zijn mislukt.
7. De Ambu® Aura40 is ontvlambaar in de buurt van lasers en elektrocauterisatieapparatuur.
8. Vervang of demonteer geen componenten van de Ambu® Aura40, aangezien dit kan leiden tot productdefecten.
9. Gebruik geen kiemdodende middelen, desinfectiemiddelen of chemische middelen zoals glutaraldehyde, ethyleenoxide, reinigingsmiddelen op basis van fenol, jodiumhoudende reinigingsmiddelen of quaternaire ammoniumverbindingen om de Ambu® Aura40 te reinigen of te steriliseren. Het materiaal absorbeert dergelijke stoffen, wat kan leiden tot blootstelling van de patiënt aan mogelijk ernstige weefselbrandwonden en mogelijke verslechtering van het hulpmiddel. Gebruik geen Ambu® Aura40 die aan een van deze stoffen is blootgesteld.
10. De handmatige ontluchting moet voorafgaand aan sterilisatie geopend zijn om onherstelbare schade aan de cuff en de geleidingsballon te voorkomen.
11. Gebruik het apparaat niet en vernietig het niet als een van de tests mislukt.
12. Voer de Ambu® Aura40 op een veilige manier af volgens de lokale richtlijnen voor medisch afval.
13. Zorg ervoor dat de handmatige ontluchting gesloten is tijdens functionele tests en klinisch gebruik.

14. Gebruik de Ambu® Aura40 niet als de aansluiting van het masker niet goed in het uiteinde van de luchtwegslang past.
15. Gebruik de Ambu® Aura40 niet als de handmatige ontluchting niet goed vastzit of is losgekoppeld van de geleidingsballon.
16. Gebruik de Ambu® Aura40 niet in geval van uitstulpingen op de cuff of tekenen van lekkage.

VOORZICHTIG

1. Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat enkel worden verkocht aan of in opdracht van een arts.
2. Uitsluitend voor gebruik door artsen die zijn opgeleid in het gebruik van een Ambu® Aura40.
3. Zorg ervoor dat het apparaat vóór gebruik niet beschadigd raakt.
4. Voer vóór het gebruik van het apparaat een korte functietest uit. Wanneer een van de tests niet succesvol is, mag het apparaat niet worden gebruikt.
5. Als de luchtwegproblemen aanhouden of de beademing onvoldoende is, moet de Ambu® Aura40 worden verwijderd en opnieuw worden ingebracht of moet op een andere manier een veilige luchtweg tot stand worden gebracht.
6. De patiënt dient tijdens het gebruik te allen tijde zorgvuldig te worden geobserveerd.
7. Controleer of alle aansluitingen van het anesthesiebeademingssysteem goed werken voordat u het ademhalingsstelsel tot stand brengt.
8. Een reserve-exemplaar van de Ambu® Aura40 dient voor onmiddellijk gebruik aanwezig te zijn.
9. De Ambu Aura40 is MR-onveilig.
10. Hanteer de Ambu® Aura40 voorzichtig, want hij is gemaakt van silicone en kan scheuren of worden doorboord. Vermijd contact met scherpe of puntige voorwerpen.
11. Vloeistof in het inflatiesysteem kan voortijdig falen van het opblaasventiel veroorzaken.
12. Alle reinigingsmiddelen moeten worden gebruikt binnen de aanbevolen verdunning/concentratie, temperatuur, waterkwaliteit (bijv. pH, hardheid) en blootstellingstijd (weken of contact) in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
13. Er moet een effectieve reiniging worden uitgevoerd om een goede sterilisatie te verkrijgen.
14. Draag altijd handschoenen tijdens de voorbereiding en het inbrengen van de Ambu® Aura40 om besmetting tot een minimum te beperken. Zorg ervoor dat de cuffbeschermer van de cuff is verwijderd.
15. De in tabel 7 vermelde opblaasvolumes zijn uitsluitend bedoeld voor testdoeleinden. Deze volumes mogen niet worden gebruikt bij normaal gebruik van het apparaat – de aanbevolen standaard opblaasvolumes zijn te vinden in tabel 1.

2. Inleiding

2.1. Beoogd gebruik

De Ambu® Aura40 is bedoeld voor gebruik als alternatief voor het gezichtsmasker voor het verwerven en behouden van de controle over de luchtweg tijdens routineuze en noodanesthesieprocedures bij nuchtere patiënten.

De Ambu® Aura40 kan ook worden gebruikt wanneer zich onverwachte problemen voordoen in verband met luchtwegbeheer.

In sommige kritieke luchtwegsituaties kan het masker ook de voorkeur krijgen.

De Ambu® Aura40 kan ook worden gebruikt om een open luchtweg tot stand te brengen tijdens de reanimatie bij de zeer bewusteloze patiënt met afwezige glossofarynx- en larynxreflexen die mogelijk kunstmatige beademing nodig hebben.

Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik als vervanging van een endotracheale tube en is het meest geschikt voor gebruik bij chirurgische ingrepen waarbij tracheale intubatie niet nodig wordt geacht.

2.2. Contra-indicaties

De Ambu® Aura40 beschermt de patiënt niet tegen de gevolgen van regurgitatie en aspiratie.

De Ambu® Aura40 mag alleen worden gebruikt bij patiënten die klinisch zijn beoordeeld door een arts die bekend is met anesthesie, en die in aanmerking komen voor een larynxmaskerluchtweg.

Wanneer de Ambu® Aura40 wordt gebruikt bij een zeer bewusteloze patiënt die reanimatie nodig heeft of bij een spoedpatiënt met een moeilijke luchtwegsituatie (d.w.z. 'kan niet intuberen, kan niet ventileren'), bestaat het risico van regurgitatie en aspiratie. Dit risico moet zorgvuldig worden afgewogen tegen het mogelijke voordeel van het tot stand brengen van een luchtweg (zie de richtlijnen die zijn opgesteld volgens uw eigen lokale protocol). De Ambu® Aura40 mag niet worden gebruikt voor reanimatie of noodbehandeling van patiënten die niet zeer bewusteloos zijn en die weerstand tegen het inbrengen kunnen bieden.

3. Specificaties

De functie van de Ambu® Aura40 voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen. ASTM F 2560-06 Standaardspecificatie voor SupraLaryngeale luchtwegen en connectors. Een samenvatting van de methoden, materialen, gegevens en resultaten van klinische onderzoeken die de vereisten van deze norm valideren, is op verzoek beschikbaar, indien van toepassing.

De Ambu® Aura40 is een herbruikbaar apparaat dat niet-steriel wordt geleverd.

Zie afbeelding ①. Ambu® Aura40

	Maskermaat							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Gewicht van de patiënt	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximaal opblaasvolume van de cuff	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximale intracuffdruk	60 cmH ₂ O							
① Luchtweg-connector	15 mm mannelijk (ISO 5356-1)							
Min. Binnendiameter van slang	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
Max. Buitendiameter van slang	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Opblaasventiel	Luer-connector (ISO 594-1)							
Opslag-temperatuur	10 °C tot 25 °C							
Intern volume van beademingstraject	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml

Drukdaling	< 1,0 cmH ₂ O bij 15 l/min	< 0,6 cmH ₂ O bij 15 l/min	< 0,7 cmH ₂ O bij 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O bij 15 l/min	< 1,6 cmH ₂ O bij 15 l/min	< 0,9 cmH ₂ O bij 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O bij 15 l/min	< 0,2 cmH ₂ O bij 15 l/min
Min. opening tussen tanden	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
® Intern traject	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Tabel 1. Specificaties voor de Ambu® Aura40

3.1. Materialen

De Ambu® Aura40 is 100% latexvrij. De gebruikte materialen voor het product en de verpakking zijn:

Onderdeel	Materiaal
① Luchtwegconnector	Polysulfon
②/③ Slang/manchet	Silicone
④ Opblaasventiel	Polyester/polypropyleen/nitril/roestvrij staal
⑤/⑦ Geleidingsballon/handmatige ontluchting	Silicone
⑥ Geleidings slang	Silicone
Verpakking - Zak	Tyvek/PET/PE

Tabel 2. Materiaal gebruikt voor de Ambu® Aura40

Zie afbeelding ① Ambu® Aura40

4. Werkingsprincipes

Het masker is zo ontworpen dat het zich vormt naar de contouren van de hypofarynx met het lumen naar de larynxopening gericht. Bij correcte inbrenging rust de distale tip van de cuff tegen de sfincter van de bovenste slokdarm.

De Ambu® Aura40 is verkrijgbaar in acht verschillende maten voor gebruik bij patiënten met verschillende gewichten. Zie tabel 1 voor selectierichtlijnen en max. opblaasvolumes. Houd er rekening mee dat de opblaasvolumes voor de cuff in tabel 1 de maximale volumes zijn. Als het vermelde maximale opblaasvolume wordt toegepast, kan dit reageren op een cuffdruk boven het maximum van 60 cmH₂O. Het wordt aanbevolen om de cuffdruk continu te bewaken.

Zie afbeelding ②. Correcte positie van de Ambu® Aura40 ten opzichte van anatomische oriëntatiepunten.

Anatomische oriëntatiepunten		Aura40
A – Slokdarm	G – Hyoïde bot	1 – Patiëntzijde
B – Luchtpijp	H – Tong	2 – Maataanduiding
C – Cricoïde ring	I – Buccale holte	3 – Ventilatieopening
D – Schildklierkraakbeen	J – Nasofarynx	4 – Beademingsweg
E – Larynxinlaat	K – Snijtanden	5 – Normale diepte van insteekmarkeringen
F – Epiglottis		6 – Machine-uiteinde

Tabel 3. Beschrijving van anatomische oriëntatiepunten en Ambu® Aura40-onderdelen

5. Voorbereiding voor gebruik

5.1. Reiniging en sterilisatie

Reiniging en sterilisatie zoals hieronder beschreven moeten vóór het eerste gebruik en vóór elk daaropvolgend gebruik worden uitgevoerd, aangezien de Ambu® Aura40 niet-steriel wordt geleverd.

De Ambu® Aura40 kan maximaal 40 keer worden gebruikt, mits de aanbevolen reinigings-, sterilisatie- en hanteringsprocedures worden gevolgd. Een goede reiniging en sterilisatie van het hulpmiddel is van essentieel belang om een continu veilig gebruik tot 40 keer te garanderen.

Bij de levering van elk apparaat wordt een registratiekaart meegeleverd voor sterilisatie van de Ambu® Aura40. Om zeker te zijn van een juiste documentatie van de sterilisatiecycli moet de registratiekaart elke keer dat de Ambu® Aura40 wordt gesteriliseerd, worden ingevuld.

Ambu A/S heeft de instructies in 5.1.1. en 5.1.2. gevalideerd als zijnde in staat om een Ambu® Aura40 voor hergebruik voor te bereiden. De effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen van afwijkingen van de instructies moeten naar behoren worden geëvalueerd.

5.1.1. Reinigingsinstructies

Het wordt aanbevolen om de beschreven gevalideerde handmatige of geautomatiseerde reinigingsprocedure te volgen om een goede reiniging te garanderen.

Het is belangrijk om de handmatige ontluchting tijdens het reinigen gesloten te houden om blootstelling van het opblaasventiel aan vloeistof te voorkomen.

Zie afbeelding ③A. Gesloten handmatige ontluchter.

De Ambu® Aura40 moet tussen het gebruik en de daaropvolgende reiniging vochtig worden gehouden. Verwijder overtollig vuil met een wegwerpdoek/papieren doekje. Spoel de Ambu® Aura40 grondig af in koud stromend leidingwater om eiwitcoagulatie te voorkomen.

Het wordt aanbevolen om een van de twee volgende reinigingsmethoden te gebruiken:

Voor een goede reiniging van de luchtwegslang wordt een zachte borstel aanbevolen. Borstels moeten stevig aansluiten, maar in staat zijn om heen en weer te bewegen in het gebied dat wordt gereinigd. Gebruik nooit harde borstels of andere materialen die de silicone cuff of het oppervlak kunnen beschadigen.

Verwijder alle reinigingsresten door de cuff en de luchtwegslang gedurende 1 minuut grondig af te spoelen met stromend warm leidingwater. Zorg ervoor dat het water door de slang stroomt. Onderzoek de Ambu® Aura40 nauwkeurig om te waarborgen dat al het zichtbare vuil is verwijderd. Herhaal de bovenstaande procedure indien nodig. Als er vloeistof in het opblaasventiel wordt waargenomen, schudt u de geleidingsballon en tikt u het opblaasventiel en de handmatige ontluchting tegen een handdoek om overtollige vloeistof te verwijderen. Droog het apparaat af met een zachte, schone doek.

Handmatige reinigingsprocedure

1. Spoel het hulpmiddel minimaal één minuut onder stromend koud leidingwater (uit de kraan) om zichtbaar vuil te verwijderen.
 - 1.1. Laat tijdens het spoelen 20 ml leidingwater (uit de kraan) door de binnenkant van de luchtwegslang stromen.
 - 1.2. Gebruik een zachte lumenborstel om de luchtwegslang minimaal 15 seconden te borstelen.

2. Maak een reinigingsbad klaar met Neodisher Mediclean Forte of een gelijkwaardige reinigingsmiddeloplossing op aanbeveling van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
3. Dompel het hulpmiddel volledig onder in de oplossing volgens het instructielabel van het reinigingsmiddel.
 - 3.1. Reinig het hulpmiddel tijdens de inweektijd minimaal 30 seconden grondig met een zachte borstel (M16) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
 - 3.2. Spoel de luchtwegslang met minimaal 20 ml geprepareerd reinigingsmiddel.
 - 3.3. Gebruik een zachte lumenborstel om de luchtwegslang gedurende minimaal 15 seconden te reinigen.
4. Spoel het hulpmiddel gedurende één minuut met stromend leidingwater (uit de kraan).
 - 4.1. Laat tijdens het spoelen 20 ml leidingwater (uit de kraan) door de luchtwegslang stromen.
5. Droog het hulpmiddel met een schone, pluisvrije doek en perslucht.

Automatische reinigingsprocedure

1. Spoel het hulpmiddel minimaal 2 minuten onder stromend koud leidingwater (uit de kraan) om zichtbaar vuil te verwijderen.
2. Verplaats het hulpmiddel naar het verdeelrekaccessoire met 4 niveaus (of een ander geschikt reksysteem) in de wasmachine voor verwerking.
3. Selecteer de juiste cyclus zoals hieronder vermeld (tabel 4):

Fase	Tijd (minuten)	Temperatuur	Type en concentratie reinigingsmiddel (indien van toepassing)
Voorwascyclus 1	02:00	Koud leidingwater	n.v.t.
Wascyclus 1	01:00	43 °C Kraanwater	Neodisher Mediclean Forte of een gelijkwaardig reinigingsmiddel met de door de fabrikant aanbevolen concentratie
Spoeling 1	01:00	43 °C Kraanwater	n.v.t.
Droogtijd	07:00	90 °C	n.v.t.

Tabel 4. Automatische reinigingsprocedure

Na automatisch wassen moet het hulpmiddel uit de wasmachine worden verwijderd en met een zachte, schone doek worden gedroogd. Het lumen moet met gefilterde perslucht worden gedroogd.

5.1.2. Instructies voor sterilisatie

De enige aanbevolen sterilisatiemethode is autoclaveren met stoom. Volg de hiernavolgende gevalideerde instructies strikt op om een goede sterilisatie te garanderen en schade te voorkomen.

De handmatige ontluchting moet in de open stand staan. De Ambu® Aura40 moet vóór het autoclaveren met stoom in een geschikte stoomautoclafbestendige zak worden geplaatst. Zorg ervoor dat de verpakking groot genoeg is om het hulpmiddel in te sluiten zonder de afdichtingen te belasten.

Sterilisatortype	Voorvacuüm	Voorvacuüm	Zwaartekracht	Zwaartekracht
Preconditioneringspuls	3	3	n.v.t.	n.v.t.
Temperatuur	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C

Blootstellingstijd van volledige cyclus	04 minuten	03 minuten	10 minuten	10 minuten
Droogtijd	20 minuten	20 minuten	20 minuten	30 minuten
Artikelconfiguratie testen	Individueel in een zakje verpakt in een zelfklevende zak van 7,5 x 13 inch en op de rand in de sterilisator geplaatst			

Tabel 5. Sterilisatieparameters

De registratiekaart moet elke keer dat de Ambu® Aura40 wordt gesteriliseerd, worden ingevuld.

Na sterilisatie moet de Ambu® Aura40 worden bewaard in overeenstemming met de aanvaarde ziekenhuispraktijk. De Ambu® Aura40 mag tijdens opslag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht of hoge temperaturen. Bewaren in ongeopende zakken bij een temperatuur tussen 10 °C / 50 °F en 25 °C / 77 °F.

5.1.3. Aanbevelingen voor reiniging en sterilisatie

Toepasbare methoden	Reiniging		Sterilisatie	
<input type="radio"/> Van toepassing <input checked="" type="radio"/> Niet van toepassing	Handmatige reiniging	Was-machine	Stoomsterilisatie met zwaartekracht-verplaatsing	Dynamische luchtverwijdering (voorvacuüm)
Ambu® Aura40	<input type="radio"/> *	<input type="radio"/> *	<input type="radio"/> **	<input type="radio"/> **

Tabel 6. Aanbevelingen voor reiniging en sterilisatie

* Specifieke gevalideerde procedures beschreven in 5.1.1

** Specifieke gevalideerde procedures beschreven in 5.1.2

5.2. Functietest

Voer een functietest uit zoals hieronder beschreven voordat u het hulpmiddel gebruikt.

De tests dienen op medisch verantwoorde wijze te worden uitgevoerd om verontreiniging van de Ambu® Aura40 voorafgaand aan het inbrengen te minimaliseren.

5.2.1. Test 1 – Visuele inspectie

Inspecteer de Ambu® Aura40 zorgvuldig op eventuele schade, zoals perforatie, krassen, verstopping, losse onderdelen, enz. Gebruik de Ambu® Aura40 niet wanneer het op enige manier beschadigd is.

Controleer of de luchtwegconnector op de Ambu® Aura40 stevig op de luchtwegslang is bevestigd. Zorg ervoor dat de connector er niet gemakkelijk afgetrokken kan worden. Verdraai de connector niet, omdat dit de afdichting kan beschadigen. Controleer de geleidingsballon zorgvuldig op beschadigingen en controleer of de handmatige ontluchting goed vastzit.

5.2.2. Test 2 – Opblaas-/leeglooptest

Zorg ervoor dat de handmatige ontluchting is gesloten voordat u deze test uitvoert. Ambu adviseert om de cuff van de Ambu® Aura40 volledig leeg te laten lopen. Controleer de cuff na het leeglopen grondig op rimpels of vouwen. Blaas de cuff te ver op tot het in tabel 7 aangegeven volume. Controleer of de opgeblazen cuff symmetrisch en glad is. Er mogen geen uitstulpingen of tekenen van lekkage in de cuff, de geleidingslang of -ballon voorkomen.

	Maskermaat							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Cuffvolumes voor te hard opblazen	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Tabel 7. Volumes voor het te hard opblazen van de cuff voor de Ambu® Aura40

6. Gespecialiseerd gebruik

6.1. Intubatie via de Ambu® Aura40

Het wordt aanbevolen om een vervangende katheter te gebruiken voor intubatie via de Ambu® Aura40.

Via de Ambu® Aura40 kan een flexibele fibroscoop worden gebruikt om de luchtweg te bekijken. Het is belangrijk dat de patiënt van tevoren van zuurstof wordt voorzien en dat standaard bewakingsprocedures worden gebruikt. Vezeloptische intubatie via de AmbuAura40 kan worden uitgevoerd met behulp van een wisselkatheter.

De Ambu® Aura40 wordt ingebracht en er wordt een wisselkatheter over de fibroscoop aangebracht. De fibroscoop wordt ingebracht totdat de carina te zien is en de wisselkatheter over de fibroscoop is geschoven en in de luchtpijp is achtergelaten. De Ambu® Aura40 wordt verwijderd. De ET-slang wordt op de wisselkatheter geplaatst en naar beneden in de luchtpijp geschoven. De wisselkatheter wordt verwijderd.

6.2. Gebruik van de Ambu® Aura40 voor blinde tracheale intubatie

Er zijn momenteel geen gegevens gepubliceerd over blinde tracheale intubatie via de Ambu® Aura40. We hebben daarom geen klinisch bewijs om het succespercentage en de nuttige techniek te verifiëren. We kunnen daarom geen blinde tracheale intubatie via Ambu® Aura40 aanbevelen.

6.3. Pediatrisch gebruik

De Ambu® Aura40 is verkrijgbaar in vier verschillende maten voor pediatrische patiënten. Zie tabel 1 voor selectierichtlijnen en maximale opblaasvolumes.

Het wordt aanbevolen dat de Ambu® Aura40 bij pasgeborenen en kleine kinderen wordt gebruikt door een anesthesioloog die vertrouwd is met pediatrische patiënten en die al ervaring heeft met luchtwegbeheer met volwassen larynxmaskers.

Het inbrengen van de Ambu® Aura40 bij pediatrische patiënten kan op dezelfde manier worden uitgevoerd als beschreven voor volwassenen na intraveneuze of gasvormige inductie. Het is belangrijk dat er vóór het inbrengen voldoende anesthesie (of bewusteloosheid) wordt bereikt. De inbrenging moet succesvol zijn op hetzelfde anesthesieniveau dat geschikt is voor tracheale intubatie.

Houd er met de Ambu® Aura40 rekening mee, net als bij andere vormen van luchtwegbeheer en anesthesie bij pediatrische patiënten geldt, dat als de beademing onvoldoende is, er waarschijnlijk sneller desaturatie zal optreden vanwege het hogere zuurstofverbruik van pediatrische patiënten.

6.4. Kritieke situaties en noodgevallen

6.4.1. Kritieke situaties

De Ambu® Aura40 is niet bedoeld voor gebruik als vervanging van de endotracheale tube. In gevallen waarin tracheale intubatie niet geschikt is of mislukt is, kan de Ambu® Aura40 echter met succes worden gebruikt om een luchtweg tot stand te brengen.

6.4.2. Noodgevallen

De Ambu® Aura40 kan tijdens cardiopulmonale reanimatie worden gebruikt als tijdelijke reddingsluchtweg of als geleiding voor intubatie. In de reanimatiesituatie moet de patiënt zeer bewusteloos zijn met verzwakte luchtwegreflexen. Het risico van regurgitatie en aspiratie moet worden afgewogen tegen het mogelijke voordeel van het tot stand brengen van een luchtweg en het toedienen van zuurstof.

6.5. Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Ambu en andere handelsmerken zijn handelsmerken van Ambu A/S. Het wordt daarom niet aanbevolen voor gebruik met MRI.

7. Fabrieksgarantie

De Ambu® Aura40 is gedekt tegen materiaal- en fabricagefouten voor veertig (40) gebruiken of een periode van één (1) jaar vanaf de factuurdatum, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet, mits het wordt gebruikt volgens de instructiehandleiding. De ingevulde registratiekaart moet bij elke Ambu® Aura40 worden geretourneerd voor evaluatie van een defect. Garantie alleen van toepassing indien gekocht bij een erkende distributeur.

Bruksanvisning

Denne bruksanvisningen kan bli oppdatert uten varsel.
Kopier av den nyeste versjonen kan skaffes fra produsenten.

Innhold	Side
1. Viktig informasjon – Les før bruk	175
1.1. Advarsler/Forsiktighetsregler	175
2. Innledning	176
2.1. Bruksområde.....	176
2.2. Kontraindikasjoner	176
3. Spesifikasjoner	177
3.1. Materialer	178
4. Prinsipper for drift	178
5. Klargjøring til bruk	178
5.1. Rengjøring og sterilisering	178
5.1.1. Instruksjoner for rengjøring.....	179
5.1.2. Instruksjoner for sterilisering.....	180
5.1.3. Anbefalinger for rengjøring og sterilisering	181
5.2. Funksjonell testing.....	181
5.2.1. Test 1 – Visuell inspeksjon.....	181
5.2.2. Test 2 – Test for oppblåsing/tømming.....	181
6. Spesialisert bruk	181
6.1. Intubering gjennom Ambu® Aura40	181
6.2. Bruk av Ambu® Aura40 til blind trakeal intubering.....	182
6.3. Pediatrisk bruk.....	182
6.4. Kritiske situasjoner og nødssituasjoner	182
6.4.1. Kritiske situasjoner	182
6.4.2. Nødssituasjoner.....	182
6.5. Magnetresonanstomografi (MR).....	182
7. Produsentens garanti	182

1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les disse Instruksjonene for sikkerhet nøye før du bruker Ambu® Aura40.

Bruksanvisningene kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen er tilgjengelig på forespørsel. Merk at disse instruksjonene ikke forklarer eller diskuterer kliniske prosedyrer. De beskriver kun grunnleggende operasjoner og forholdsregler knyttet til driften av Ambu® Aura40.

Før du bruker Ambu® Aura40 for første gang, må operatøren være tilstrekkelig opplært i bruken av produktet og være kjent med tiltenkt bruk, advarsler, forsiktighetsregler og instruksjoner nevnt i denne bruksanvisningen.

1.1. Advarsler/Forsiktighetsregler

I denne bruksanvisningen er det gitt passende advarsler som beskriver potensielle sikkerhetsfarer forbundet med bruk av Ambu® Aura40.

ADVARSEL

Brukeren må være kjent med følgende advarsler før Ambu® Aura40 brukes.

1. Ambu® Aura40 leveres usteril og må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk og før hver påfølgende bruk.
2. Smør bare den bakre tuppen av mansjetten for å unngå at luftveisåpningen blokkeres eller at smøremiddelet aspireres.
3. For å unngå traume må det ikke brukes kraft under innsetting av Ambu® Aura40.
4. Overhold strengt det anbefalte volum for oppblåsing av mansjett spesifisert i Tabell 1. Mansjetten må aldri blåses opp for mye etter innsetting.
5. Hvis Ambu® Aura40 brukes på en fastende pasient som kan ha tilbakeholdt mageinnhold, må det iverksettes tiltak for å tømme mageinnholdet og administrere egnet antacida-behandling. Eksempler inkluderer, men er ikke begrenset til, moderat fedme og hiatal hernie.
6. Hos pasienter med alvorlig orofaryngealt traume bør Ambu® Aura40 bare brukes hvis ingen andre forsøk på å etablere en luftvei lykkes.
7. Ambu® Aura40 er brennbar ved nærvær av utstyr med lasere og elektrokauter.
8. Ikke skift ut eller demonter noen av komponentene til Ambu® Aura40. Det kan føre til feil på produktet.
9. Ikke bruk bakteriedrepende midler, desinfeksjonsmidler eller kjemiske midler som glutaraldehyd, etylenoksid, fenolbaserte rengjøringsmidler, rengjøringsmidler som inneholder jod eller kvartære ammoniumforbindelser til å rengjøre eller sterilisere Ambu® Aura40. Materialet absorberer slike stoffer, noe som fører til at pasienten eksponeres for potensielt alvorlig vevsforbrenning og mulig forringelse av enheten. Ikke bruk en Ambu® Aura40 som har vært eksponert for noen av disse stoffene.
10. Den manuelle ventilen må åpnes før pakking for sterilisering for å unngå uopprettelig skade på mansjetten og pilotballongen.
11. Hvis noen av testene mislykkes, skal utstyret tilintetgjøres og ikke brukes.
12. Avhend Ambu® Aura40 på en sikker måte i henhold til lokale prosedyrer for medisinsk avfall.
13. Påse at den manuelle ventilen er lukket under funksjonstesting og klinisk bruk.
14. Ikke bruk Ambu® Aura40 hvis maskekoblingen ikke sitter tett mot den ytre enden av slangen til luftvei.
15. Ikke bruk Ambu® Aura40 hvis den manuelle ventilen ikke sitter tett eller er koblet fra pilotballongen.
16. Ikke bruk Ambu® Aura40 hvis det forekommer buler på mansjetten eller tegn på lekkasje.

FORSIKTIG

1. Føderale lover i USA begrenser salg av dette utstyret til eller etter ordre fra en lege.
2. Skal kun brukes av leger som har fått opplæring i bruk av Ambu® Aura40.
3. Kontroller at utstyret ikke er skadet på noen måte før det brukes.
4. Foreta en kort kontroll av funksjoner før enheten brukes. Enheten skal ikke brukes hvis noen av testene ikke godkjennes.
5. Hvis luftveisproblemene vedvarer eller ventilasjonen er utilstrekkelig, skal Ambu® Aura40 fjernes og settes inn igjen, eller sikker luftvei etableres på andre måter.
6. Pasienten må alltid overvåkes under bruk.
7. Før du etablerer en pustekrets, bør alle anestesipustesystemets koblinger kontrolleres for sikkerhetsfunksjon.
8. Ha en ekstra Ambu® Aura40 klargjort og tilgjengelig for umiddelbar bruk.
9. Ambu Aura40 er ikke trygg å bruke i MR.
10. Ambu® Aura40 må håndteres forsiktig, da den er laget av silikon som kan rives eller punkteres. Unngå kontakt med skarpe eller spisse gjenstander.
11. Væske i systemet for oppblåsing kan føre til feil på ventil for oppblåsing.
12. Alle rengjøringsmidler skal brukes i anbefalt fortyning/konsentrasjon, temperatur, vannkvalitet (f.eks. pH, hardhet) og eksponeringstid (bløtlegging eller kontakt), i samsvar med anvisningene fra produsenten av rengjøringsmiddelet.
13. Effektiv rengjøring må utføres for å oppnå riktig sterilisering.
14. Bruk alltid hansker under klargjøring og innføring av Ambu® Aura40, for å minimere kontaminering. Forsikre deg om at beskyttelsen til mansjett er fjernet fra mansjetten.
15. Volum til oppblåsing som er spesifisert i tabell 7 er kun for testformål. Disse volumene skal ikke brukes under normal bruk av utstyret – de anbefalte standardene for volum for oppblåsing finnes i tabell 1.

2. Innledning

2.1. Bruksområde

Ambu Aura40 er ment å brukes som et alternativ til ansiktsmaske for å oppnå og opprettholde kontroll over luftveiene under rutinemessige og akutte anestesiprosedyrer hos fastende pasienter. Ambu® Aura40 kan også brukes der det oppstår uventede problemer i forbindelse med luftveishåndtering.

Masken kan også brukes i noen kritiske situasjoner relatert til luftvei.

Ambu® Aura40 kan også brukes til å etablere frie luftveier under gjenoppliving hos dypt bevisstløse pasienter med manglende glossofaryngeale og laryngeale reflekser, som kan ha behov for kunstig ventilasjon.

Enheten er ikke ment som en erstatning for en endotrakealtube, og er best egnet for bruk i kirurgiske prosedyrer der trakeal intubering ikke anses nødvendig.

2.2. Kontraindikasjoner

Ambu® Aura40 beskytter ikke pasienten mot konsekvensene av regurgitasjon og aspirasjon. Ambu® Aura40 skal kun brukes på pasienter som er klinisk evaluert og funnet kvalifisert som larynxmaske av en lege som er kjent med anestesi.

Hvis Ambu® Aura40 brukes på svært bevisstløs pasient som trenger gjenoppliving, eller på akutt pasienter med vanskelige luftveisforhold (dvs. "kan ikke intubere, kan ikke ventilere"), er det risiko for regurgitasjon og aspirasjon. Denne risikoen må veies nøye opp mot den potensielle fordelene ved å etablere en luftvei (se retningslinjene som er utarbeidet i lokale prosedyrer).

Ambu® Aura40 skal ikke brukes til gjenoppliving eller akuttbehandling av pasienter som ikke er dypt bevisstløse, og som kan motstå innsetting.

3. Spesifikasjoner

Ambu® Aura40 fungerer i samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr. ASTM F 2560-06 Standardspesifikasjon for supralaryngeale luftveier og koblinger. Et sammendrag av metoder, materialer, data og resultater fra kliniske studier som validerer kravene i denne standarden er tilgjengelig på forespørsel, hvis aktuelt.

Ambu® Aura40 er gjenbrukbart utstyr som leveres usterilt.

Se figur ①. Ambu® Aura40

	Maskestørrelse							
	nr. 1	nr. 1½	nr. 2	nr. 2½	nr. 3	nr. 4	nr. 5	nr. 6
Pasientens vekt	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimalt volum for oppblåsing av mansjett	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimalt mansjettrykk	60 cmH ₂ O							
① Luftveiskobling	15 mm hann (ISO 5356-1)							
Min. I.D. rør	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
Maks U.D. rør	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Ventil for oppblåsing	Luer-kobling (ISO 594-1)							
Oppbevarings-temperatur	10 °C til 25 °C.							
Internt volum i respiratorisk bane	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml
Trykkfall	< 1.0 cmH ₂ O ved 15 l/min	< 0,6 cmH ₂ O ved 15 l/min	< 0,7 cmH ₂ O ved 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O ved 15 l/min	< 1.6 cmH ₂ O ved 15 l/min	< 0.9 cmH ₂ O ved 15 l/min	< 0.5 cmH ₂ O ved 15 l/min	< 0.2 cmH ₂ O ved 15 l/min
Min. gap mellom tennene	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
⑤ Intern bane	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Tabell 1. Spesifikasjoner for Ambu® Aura40

3.1. Materialer

Ambu® Aura40 er 100 % lateksfri. Følgende materialene er brukt i produktet og emballasjen:

Del	Material
① Luftveiskobling	Polysulfon
②/③ rør/mansjett	Silikon
④ Ventil for oppblåsing	Polyester/polypropylen/nitril/rustfritt stål
⑤/⑥ Pilotballong/Manuell ventil	Silikon
⑥ Pitotrør	Silikon
Emballasje – pose	Tyvek/PET/PE

Tabell 2. Anvendte materialer i Ambu® Aura40

Se figur ① Ambu® Aura40

4. Prinsipper for drift

Masken er designet for å tilpasse seg konturene til hypofarynx, med lumen mot strupehodet.

Når den er riktig satt inn, hviler den distale tuppen på mansjettten mot øvre lukkemuskel til spiserør.

Ambu® Aura40 finnes i åtte ulike størrelser for bruk på pasienter med ulik vekt. Se retningslinjer for valg og maks. volumer for oppblåsing i tabell 1. Vær oppmerksom på at volumene for oppblåsing av mansjettten som er angitt i tabell 1, er maksimale volumer. Ved bruk av det angitte maksimale volumet for oppblåsing kan mansjetttrykket være høyere enn 60 cmH₂O. Det anbefales å overvåke mansjetttrykket kontinuerlig.

Se figur ②. Riktig plassering av Ambu® Aura40 i forhold til anatomiske landemerker.

Anatomiske landemerker		Aura40
A – Øsofagus	G – Tungebein	1 – Pasient del
B – Trakea	H – Tunge	2 – Markering av størrelses
C – Ringbrusk	I – Bukkal hulrom	3 – Åpning til ventilasjon
D – Skjoldbrusk	J – Nasofarynks	4 – Respiratorisk bane
E – Åpning til strupehode	K – Fortenner	5 – Normal dybde av merker for innsetting
F – Epiglottis		6 – Maskin del

Tabell 3. Beskrivelse av anatomiske landemerker og deler av Ambu® Aura40

5. Klargjøring til bruk

5.1. Rengjøring og sterilisering

Rengjøring og sterilisering som beskrevet nedenfor må utføres før første gangs bruk og før hver påfølgende bruk, ettersom Ambu® Aura40 leveres usteril.

Ambu® Aura40 kan brukes maksimalt 40 ganger, forutsatt at anbefalte prosedyrer for rengjøring, sterilisering og håndtering følges. Riktig rengjøring og sterilisering av enheten er avgjørende for å sikre at utstyret kan brukes trygt opptil 40 ganger.

Et kort for logging av sterilisering av Ambu® Aura40 følger med hver enhet fra levering. For å sikre riktig dokumentasjon av syklusene for sterilisering må kortet for logging fylles ut hver gang Ambu® Aura40 steriliseres.

Ambu A/S har validert instruksjonene i 5.1.1. og 5.1.2. som egnet til å klargjøre en Ambu® Aura40 for gjenbruk. Alle avvik fra de gitte instruksjonene skal evalueres grundig med tanke på effektivitet og potensielle negative konsekvenser.

5.1.1. Instruksjoner for rengjøring

Det anbefales å følge den beskrevne validerte manuelle eller automatiserte prosedyren for rengjøring for å sikre riktig rengjøring.

Det er viktig å holde den manuelle luftventilen lukket under rengjøring for å hindre at ventilen for oppblåsing eksponeres for væske.

Se figur 3A. Lukket manuell ventil.

Ambu® Aura40 må holdes fuktig mellom bruk og påfølgende rengjøring. Fjern overflødig smuss med en engangsklut/papirserviett. Skyll Ambu® Aura40 grundig i kaldt, rennende kranvann for å unngå koagulering.

Det anbefales å bruke én av følgende to metoder for rengjøring:

En myk børste anbefales for å sikre riktig rengjøring av slangen til luftvei. Børsten skal sitte tett, men kunne beveges frem og tilbake i området som rengjøres. Bruk aldri harde børster eller andre materialer som kan skade mansjetten i silikon eller overflaten.

Fjern alle rester fra rengjøring ved å skylle mansjetten og luftveisrøret grundig i rennende varmt springvann i 1 minutt. Kontroller at vannet passerer gjennom slangen. Undersøk Ambu® Aura40 nøye for å sikre at alle synlige fremmedstoffer er fjernet. Gjenta prosedyren ovenfor om nødvendig. Hvis det forekommer væske i ventilen for oppblåsing, rister du pilotballongen og slår ventilen for oppblåsing og den manuelle ventilen lett mot et håndkle for å fjerne overflødig væske. Tørk av utstyret med en myk, ren klut.

Manuell prosedyre for rengjøring

1. Skyll utstyret under rennende kaldt vann fra springen i minst ett minutt for å fjerne synlig smuss.
 - 1.1. Når du spylar, skyll innsiden av slangen for luftvei med 20 ml vann fra springen.
 - 1.2. Bruk en lumen-børste med myk bust til å børste slangen til luftvei i minst 15 sekunder.
2. Klargjør et bad av vaskemiddel med Neodisher Mediclean Forte eller en tilsvarende vaskemiddelløsning etter anbefaling fra produsenten av rengjøringsmiddelet.
3. Senk enheten helt ned i væsken i henhold til etiketten på vaskemiddelet.
 - 3.1. Mens utstyret ligger i bløt, rengjøres det grundig i minst 30 sekunder med en M16-børste med myk bust til alt synlig smuss er fjernet.
 - 3.2. Skyll slangen til luftvei innvendig med minst 20 ml klargjort vaskemiddel.
 - 3.3. Bruk en myk lumen-børste til å rengjøre slangen til luftvei i minst 15 sekunder.
4. Skyll enheten i ett minutt med rennende vann fra springen.
 - 4.1. Skyll slangen til luftvei innvendig med minst 20 ml vann (fra springen).
5. Tørk enheten med en ren, lofri klut og trykkluft.

Automatisk prosedyre for rengjøring

1. Skyll utstyret under rennende kaldt vann fra springen i minst 2 minutter for å fjerne synlig smuss.
2. Overfør enheten til et 4-trinns manifoldstativ (eller annet egnet stativsystem) inne i vaskemaskinen for prosessering.
3. Velg riktig syklus som angitt nedenfor (Tabell 4):

Trinn	Tid (minutter)	Temperatur	Vaskemiddeltype og konsentrasjon (hvis aktuelt)
Forvask 1	02:00	Kaldt vann fra springen	N/A
Vask 1	01:00	43 °C kranvann	Neodisher Mediclean Forte eller tilsvarende vaskemiddel med produsentens anbefalte konsentrasjon
Skylling 1	01:00	43 °C kranvann	N/A
Tørketid	07:00	90 °C	N/A

Tabell 4. Automatisk prosedyre for rengjøring

Etter automatisk vask må enheten fjernes fra vaskemaskinen og tørkes med en myk, ren klut. Lumenet må tørkes med filtrert trykkluft.

5.1.2. Instruksjoner for sterilisering

Den eneste anbefalte metoden for sterilisering er dampautoklaving. Følg de følgende validerte instruksjonene nøye for å sikre riktig sterilisering og for å unngå skade.

Den manuelle ventilen må være i åpen stilling. Ambu® Aura40 skal legges i en egnet pose som tåler dampautoklaving før den autoklaveres med damp. Kontroller at pakningen er stor nok til å inneholde utstyret uten at forseglingene belastes.

Sterilisator type	Forvakuum	Forvakuum	Tyngdekraft	Tyngdekraft
Pulser til forbehandling	3	3	N/A	N/A
Temperatur	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Eksponeringstid ved full syklus	04 minutter	03 minutter	10 minutter	10 minutter
Tørketid	20 minutter	20 minutter	20 minutter	30 minutter
Konfigurasjon av testartikkel	Individuelt enkeltpakket i en 7,5" x 13" selvforseglet pose og plassert på kanten i autoklaven			

Tabell 5. Parametere for sterilisering

Kortet for logging skal fylles ut hver gang Ambu® Aura40 steriliseres.

Etter sterilisering skal Ambu® Aura40 oppbevares i samsvar med godkjent sykehuspraksis. Ambu® Aura40 må ikke utsettes for direkte sollys eller høye temperaturer under lagring. Oppbevares i uåpnede poser ved temperaturer mellom 10 °C / 50 °F og 25 °C / 77 °F.

5.1.3. Anbefalinger for rengjøring og sterilisering

Tillatte metoder	Rengjøring		Sterilisering	
○ Tillatt ● Ikke tillatt	Manuell rengjøring	Vaskemaskin	Dampsterilisering med forskyvning av gravitasjon	Dynamisk luftfjerning (forvakuum)
Ambu® Aura40	○*	○*	○**	○**

Tabell 6. Anbefalinger for rengjøring og sterilisering

* Spesifikke validerte prosedyrer beskrevet i 5.1.1

** Spesifikke validerte prosedyrer beskrevet i 5.1.2

5.2. Funksjonell testing

Funksjonell testing som beskrevet nedenfor må utføres før enheten brukes. Testene må utføres på en måte som følger innarbeidet medisinsk praksis, som minimerer kontaminering av Ambu® Aura40 før innføring.

5.2.1. Test 1 – Visuell inspeksjon

Ambu® Aura40 må undersøkes nøye for skade som perforering, riper, blokkering, løse deler osv. Ikke bruk Ambu® Aura40 hvis noen av delene er skadet.

Kontroller at koblingen til luftvei på Ambu® Aura40 er godt festet til slangen til luftvei. Kontroller at det ikke er lett å dra det av. Ikke vri kontakten, da dette kan bryte forseglingen. Undersøk pilotballongen nøye for skade, og kontroller at den manuelle ventilen sitter tett.

5.2.2. Test 2 – Test for oppblåsing/tømming

Kontroller at den manuelle ventilen er lukket før denne testen utføres. Ambu anbefaler at mansjettene på Ambu® Aura40 tømmes helt. Når luften er sluppet ut, kontrollerer du mansjettene grundig for rynker eller folder. Blås opp mansjettene til riktig volum som spesifisert i Tabell 7. Kontroller at den oppblåste mansjettene er symmetrisk og glatt. Det skal ikke være noen buler eller tegn til lekkasje i mansjettene, pitotrør eller pilotballongen.

	Maskestørrelse							
	nr. 1	nr. 1½	nr. 2	nr. 2½	nr. 3	nr. 4	nr. 5	nr. 6
Volumer til over-oppblåsing av mansjett	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Tabell 7. Testvolumer for over-oppblåsing av mansjettene på Ambu® Aura40

6. Spesialisert bruk

6.1. Intubering gjennom Ambu® Aura40

Det anbefales å bruke et kateter til intubering gjennom Ambu® Aura40.

Et fleksibelt fiberskop kan brukes gjennom Ambu® Aura40 for å se luftveiene. Det er viktig å preoksygenere pasienten og bruke standard prosedyre for overvåking. Fiberoptisk intubering via Ambu® Aura40 kan utføres med et kateter.

Ambu® Aura40 settes inn, og et kateter skrur fast over fiberskopet. Fiberskopet settes inn til carina er synlig, og kateteret "føres frem" og etterlates i trakea. Ambu® Aura40 fjernes. Endotrakealtuben settes på kateteret og "føres" ned i trakea. Kateteret fjernes.

6.2. Bruk av Ambu® Aura40 til blind trakeal intubering

Det finnes for øyeblikket ingen publiserte data om blind trakeal intubering gjennom Ambu® Aura40. Vi har derfor ingen klinisk dokumentasjon for å verifisere suksessraten og anvendbar teknikk. Vi kan derfor ikke anbefale blind trakeal intubering gjennom Ambu® Aura40.

6.3. Pediatrisk bruk

Ambu® Aura40 finnes i fire ulike størrelser for pediatriske pasienter. Se tabell 1 for retningslinjer for valg og maksimale volum for oppblåsing.

Det anbefales at Ambu® Aura40 brukes av en anestesilege som er kjent med pediatriske pasienter, og som allerede har erfaring med luftveisbehandling av larynxmasker for voksne.

Innsetting av Ambu® Aura40 på pediatriske pasienter kan utføres på samme måte som beskrevet for voksne, enten etter intravenøs eller gassbasert induksjon. Det er viktig at tilstrekkelig anestesinivå (eller bevisstløshet) oppnås før innsetting.

Innsettingen skal være vellykket ved samme anestesinivå som er egnet for trakeal intubering. Vær oppmerksom på at med Ambu® Aura40, som med alle former for luftveisbehandling og anestesi hos pediatriske pasienter, der vil desatureringen sannsynligvis oppstå raskere ved utilstrekkelig ventilasjon på grunn av det høyere oksygenforbruket til pediatriske pasienter.

6.4. Kritiske situasjoner og nødssituasjoner

6.4.1. Kritiske situasjoner

Ambu® Aura40 er ikke ment å være en erstatning for endotrakealtuber. I tilfeller der trakeal intubering ikke er egnet eller har mislyktes, kan Ambu® Aura40 imidlertid brukes til å etablere en luftvei.

6.4.2. Nødssituasjoner

Ambu® Aura40 kan brukes under hjerte-lungeredning, enten som en midlertidig luftvei eller som en kanal til intubering. I situasjon for gjenoppliving må pasienten være dypt bevisstløs med svekkede luftveisreflekser. Risikoen for regurgitasjon og aspirasjon må veies opp mot den potensielle fordelen ved å etablere en luftvei og gi oksygenering.

6.5. Magnetresonanstomografi (MR)

Ambu en andere handelsmerken zijn handelsmerken van Ambu A/S. Den anbefales derfor ikke for bruk med MR.

7. Produsentens garanti

Ambu® Aura40 har garanti mot material- og produksjonsfeil for førti (40) gangers bruk eller en periode på ett (1) år fra fakturadato, avhengig av hva som inntreffer først, forutsatt at den er brukt i henhold til bruksanvisning. Eventuelle Ambu® Aura40 som returneres for vurdering av mangler må følges av et komplett kort for logging.

Garantien gjelder bare hvis utstyret er kjøpt fra en autorisert distributør.

Ambu og andre varemerker er varemerker tilhørende Ambu A/S.

Instrukcja obsługi

Instrukcja może zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia.
Kopię bieżącej wersji można otrzymać od producenta.

Spis treści

Strona

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem	184
1.1. Ostrzeżenia/Środki ostrożności.....	184
2. Wprowadzenie	185
2.1. Przeznaczenie	185
2.2. Przeciwwskazania	186
3. Specyfikacje	186
3.1. Materiały	187
4. Zasady działania	187
5. Przygotowanie do użycia	188
5.1. Czyszczenie i sterylizacja	188
5.1.1. Instrukcje dotyczące czyszczenia.....	188
5.1.2. Instrukcja sterylizacji	190
5.1.3. Zalecenia dotyczące czyszczenia i sterylizacji	190
5.2. Kontrola działania	191
5.2.1. Test 1 – kontrola wzrokowa	191
5.2.2. Test 2 – test napełniania/oprózniania.....	191
6. Zastosowanie specjalne	191
6.1. Intubacja przez maskę Ambu® Aura40	191
6.2. Zastosowanie Ambu® Aura40 do intubacji tchawicy bez podglądu	191
6.3. Zastosowanie pediatryczne.....	192
6.4. Sytuacje krytyczne i awaryjne	192
6.4.1. Sytuacje krytyczne.....	192
6.4.2. Sytuacje awaryjne.....	192
6.5. Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MR)	192
7. Gwarancja producenta	192

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem maski Ambu® Aura40 należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje dotyczące bezpieczeństwa.

Może one zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie aktualnej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że niniejsza instrukcja nie objaśnia ani nie omawia zabiegów klinicznych. Opisano tu tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane ze stosowaniem maski Ambu® Aura40.

Przed pierwszym użyciem maski Ambu® Aura40 użytkownik musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie użycia produktu i zapoznać się z przeznaczeniem urządzenia oraz wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i wskazaniem podanymi w niniejszej instrukcji.

1.1. Ostrzeżenia/Środki ostrożności

W treści instrukcji obsługi zawarto rozmaite ostrzeżenia opisujące potencjalne zagrożenia związane z użyciem maski Ambu® Aura40.

OSTRZEŻENIE

Przed użyciem maski Ambu® Aura40 użytkownik powinien się zapoznać z następującymi ostrzeżeniami.

1. Maskę Ambu® Aura40 jest dostarczana w stanie niesterylnym i musi zostać oczyszczona i wysterylizowana przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem.
2. Smarować tylko dystalny koniec mankietu, aby uniknąć zablokowania otworu dróg oddechowych lub aspiracji środka nawilżającego.
3. Aby uniknąć urazów, nie należy używać nadmiernej siły podczas wprowadzania Ambu® Aura40.
4. Ścisłe przestrzegać zalecanych objętości napełniania mankietu podanych w Tabeli 1. Po wprowadzeniu mankietu nadmiernie go nie napełniać.
5. W przypadku korzystania z maski Ambu® Aura40 u pacjenta na czczo, który może wciąż zachowywać treść żołądka, podjąć działania zmierzające do opróżnienia żołądka i przeprowadzić odpowiednią terapię odkwaszającą. Do przykładów należą między innymi: umiarkowana otyłość i przepuklina rozworu przełykowego.
6. U pacjentów z ciężkim urazem jamy ustno-gardłowej maskę Ambu® Aura40 można używać tylko wtedy, gdy wszystkie inne próby uzyskania drożności dróg oddechowych nie powiodły się.
7. Maskę Ambu® Aura40 jest łatwopalna w obecności laserów i sprzętu do elektrokoagulacji.
8. Nie należy wymieniać ani demontować żadnych elementów urządzenia Ambu® Aura40, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.
9. Do czyszczenia i sterylizacji Ambu® Aura40 nie używać środków bakterioobójczych, dezynfekujących ani chemicznych, takich jak aldehyd glutarowy, tlenek etylenu, środki czyszczące na bazie fenolu, środki zawierające jod lub czwartorzędowe związki amonowe. Materiał absorbuje takie substancje, co powoduje narażenie pacjenta na poważne poparzenie tkanki i możliwe pogorszenie stanu urządzenia. Nie używać maski Ambu® Aura40, która była narażona na kontakt z tymi substancjami.
10. Przed zapakowaniem odpowietrznik ręczny musi być otwarty do sterylizacji, aby uniknąć nieodwracalnych uszkodzeń mankietu i balonika pilotującego.
11. W przypadku niezaliczenia któregoś z testów urządzenie należy zniszczyć i nie można go używać.
12. Zutyliзовать urządzenie Ambu® Aura40 w sposób bezpieczny, zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych.
13. Upewnić się, że odpowietrznik ręczny jest zamknięty podczas testu działania i użycia klinicznego.

14. Nie używać maski Ambu® Aura40, jeśli złącze maski nie jest dobrze dopasowane do zewnętrznego końca rurki oddechowej.
15. Nie używać maski Ambu® Aura40, jeśli odpowietrznik ręczny nie jest dobrze dopasowany lub został odłączony od balonika pilotującego.
16. Nie używać maski Ambu® Aura40, jeśli na mankiecie widać wybrzuszenia lub występują jakiegokolwiek oznaki nieszczelności.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

1. Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia lekarzowi lub na jego zlecenie.
2. Do użytku tylko przez lekarzy przeszkolonych w zakresie użycia produktu Ambu® Aura40.
3. Przed użyciem urządzenia należy się upewnić, że nie jest ono w żaden sposób uszkodzone.
4. Przed użyciem urządzenia przeprowadzić krótki test jego działania. Niepowodzenie któregokolwiek testu oznacza, że nie należy używać urządzenia.
5. Jeśli problem z drogami oddechowymi nie ustępuje lub wentylacja jest niewystarczająca, maskę Ambu® Aura40 należy zdjąć i założyć ponownie lub zabezpieczyć drogi oddechowe innymi metodami.
6. Podczas użytkowania urządzenia pacjent powinien być przez cały czas odpowiednio monitorowany.
7. Przed ustanowieniem obwodu oddechowego należy sprawdzić bezpieczeństwo działania wszystkich złączy anestetycznych.
8. Zapasowa maska Ambu® Aura40 powinna być przygotowana do natychmiastowego użycia.
9. Ambu Aura40 nie jest bezpieczny w przypadku rezonansu magnetycznego.
10. Z maską Ambu® Aura40 należy obchodzić się ostrożnie, ponieważ jest wykonana z silikonu, który można rozerwać lub przekłuć. Unikać kontaktu z ostrymi lub ostro zakończonymi przedmiotami.
11. Ciecz w układzie pompowania może spowodować przedwczesną awarię zaworu.
12. Wszystkich detergentów używać w zalecanych stężeniach, temperaturach, parametrach jakości wody (np. pH, twardość) i czasach ekspozycji (namaczania lub kontaktu) zgodnie ze wskazówkami producenta detergentu.
13. W celu uzyskania właściwej sterylizacji należy przeprowadzić skuteczne czyszczenie.
14. Podczas przygotowywania i zakładania maski Ambu® Aura40 należy mieć zawsze założone rękawiczki, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia. Upewnić się, że ochroniacz mankieta został zdjęty z mankieta.
15. Objętości napełniania podane w Tabeli 7 służą wyłącznie do celów testowych. Objętości tych nie należy stosować podczas normalnego użytkowania urządzenia – zalecane standardowe objętości napełniania można znaleźć w Tabeli 1.

2. Wprowadzenie

2.1. Przeznaczenie

Maska Ambu® Aura40 jest przeznaczona do użycia zamiast maski twarzowej w celu uzyskania i utrzymania kontroli nad drogami oddechowymi podczas rutynowych i ratunkowych procedur anestetycznych u pacjentów będących na czczo.

Maski Ambu® Aura40 można również używać w przypadku nieoczekiwanych trudności związanych z leczeniem dróg oddechowych.

Maska może być również preferowanym rozwiązaniem w niektórych krytycznych sytuacjach zachodzących w drogach oddechowych.

Maski Ambu® Aura40 można także używać do ustanowienia drożności dróg oddechowych podczas resuscytacji całkowicie nieprzytomnych pacjentów z brakiem odruchu gardłowo-krtaniowego i krtaniowego, którzy mogą wymagać sztucznej wentylacji.

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania jako zamiennik rurki dotchawiczej i najlepiej nadaje się do stosowania podczas zabiegów chirurgicznych, gdy intubacja dotchawicza nie jest konieczna.

2.2. Przeciwwskazania

Maska Ambu® Aura40 nie chroni pacjenta przed skutkami zwracania ani aspiracji. Maski Ambu® Aura40 można używać wyłącznie u pacjentów, którzy zostali klinicznie zbadani przez lekarza znajdującego się na znieczuleniu i zakwalifikowani do użycia maski krtaniowej.

W przypadku użycia maski Ambu® Aura40 u całkowicie nieprzytomnych pacjentów wymagających resuscytacji lub w nagłych wypadkach z trudnościami w układzie oddechowym (tj. „nie można intubować, nie można wentylować”) istnieje ryzyko zwracania i aspiracji. Należy starannie zrównoważyć to ryzyko z potencjalną korzyścią z udrożnienia dróg oddechowych (patrz wytyczne wprowadzone procedurami szpitalnymi). Maski Ambu® Aura40 nie powinno się używać do resuscytacji ani leczenia nagłych przypadków u pacjentów, którzy nie są całkowicie nieprzytomni i mogliby się opierać przed wprowadzeniem maski.

3. Specyfikacje

Maska Ambu® Aura40 jest zgodna z dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych. ASTM F 2560-06 – Standardowa specyfikacja dla nagłośniowego odcinka dróg oddechowych i złączy. Podsumowanie metod, materiałów, danych i wyników badań klinicznych, które potwierdzają wymagania niniejszej normy, jest dostępne na żądanie.

Ambu® Aura40 jest urządzeniem wielokrotnego użytku, dostarczonym w stanie niesterylnym.

Patrz ilustracja ①. Ambu® Aura40

	Rozmiar maski							
	Nr 1	Nr 1½	Nr 2	Nr 2½	Nr 3	Nr 4	Nr 5	Nr 6
Masa ciała pacjenta	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksymalna objętość napełniania maskietu	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksymalne ciśnienie wewnątrz maskietu	60 cmH ₂ O							
① Złącze dróg oddechowych	15 mm, męskie (ISO 5356-1)							
Min. średnica wewnętrzna rurki	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
Maks. średnica zewnętrzna rurki	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm

④ Zawór napełniający	Łącznik Luer (ISO 594-1)							
Temperatura przechowywania	od 10°C do 25°C							
Objętość wewnętrzna drogi wentylacyjnej	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml
Spadek ciśnienia	< 1,0 cmH ₂ O przy 15 l/min	< 0,6 cmH ₂ O przy 15 l/min	< 0,7 cmH ₂ O przy 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O przy 15 l/min	< 1,6 cmH ₂ O przy 15 l/min	< 0,9 cmH ₂ O przy 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O przy 15 l/min	< 0,2 cmH ₂ O przy 15 l/min
Min. odstęp międzyzębowy	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
③ Wewnętrzna droga wentylacyjna	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Tabela 1. Specyfikacja Ambu® Aura40

3.1. Materiały

Maska Ambu® Aura40 jest w 100 % bezlateksowa. Materiały użyte do wytworzenia produktu i opakowania:

Część	Materiał
① Złącze dróg oddechowych	Polisulfon
②/③ Rurka/Mankiet	Silikon
④ Zawór napełniający	Poliester/Polipropylen/Nitryl/Stal nierdzewna
⑤/⑦ Balonik pilotujący / Odpowietrznik ręczny	Silikon
⑥ Rurka kontrolna	Silikon
Opakowanie – worek	Tyvek/PET/PE

Tabela 2. Materiał użyty do wykonania maski Ambu® Aura40

Patrz ilustracja ① Ambu® Aura40

4. Zasady działania

Maska została zaprojektowana w taki sposób, aby pasować do kształtu części krtaniowej gardła, a jej światło jest skierowane w stronę otworu krtaniowego pacjenta. Prawidłowo wprowadzona dystalna końcówka mankieta opiera się o górny zwierzacz przełyku.

Maska Ambu® Aura40 jest dostępna w ośmiu różnych rozmiarach do stosowania u pacjentów o różnej wadze. Wskazówki dotyczące wyboru i maks. objętości napełniania znajdują się w Tabeli 1. Należy

pamiętać, że objętości napełniania mankieta podane w Tabeli 1 są objętościami maksymalnymi. Podana maksymalna objętość napełniania może być odpowiedzią na ciśnienie w mankiecie przekraczające maksymalnie 60 cmH₂O. Zaleca się stałe monitorowanie ciśnienia w mankiecie.

Patrz ilustracja ②. Prawidłowe ustawianie maski Ambu® Aura40 względem anatomicznych punktów orientacyjnych.

Anatomiczne punkty orientacyjne		Aura40
A – przełyk	G – kość gnykowa	1 – końcówka od strony pacjenta
B – tchawica	H – język	2 – oznaczenie rozmiaru
C – pierścień krtańowy	I – jama policzkowa	3 – otwór wentylacyjny
D – chrząstka tarczycy	J – nosogardziel	4 – droga wentylacyjna
E – wejście do krtani	K – siekacze	5 – normalna głębokość znaków wprowadzania
F – nagłośnia		6 – końcówka od strony urządzenia

Tabela 3. Opis anatomicznych punktów orientacyjnych i części Ambu® Aura40

5. Przygotowanie do użycia

5.1. Czyszczenie i sterylizacja

Czyszczenie i sterylizację należy przeprowadzić przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem, ponieważ maska Ambu® Aura40 jest dostarczana w stanie niesterylnym.

Maski Ambu® Aura40 można używać maksymalnie 40 razy pod warunkiem przestrzegania zalecanych procedur czyszczenia, sterylizacji i obsługi. Właściwe czyszczenie i sterylizacja urządzenia są niezbędne, aby zapewnić 40-krotne, bezpieczne użytkowanie.

Karta sterylizacji maski Ambu® Aura40 jest dołączona do każdego urządzenia od momentu dostawy. Aby zapewnić poprawną dokumentację cykli sterylizacji, kartę sterylizacji należy wypełnić po każdej sterylizacji maski Ambu® Aura40.

Firma Ambu A/S zwalidowała instrukcje podane w rozdziałach 5.1.1. i 5.1.2. jako odpowiednie do przygotowania maski Ambu® Aura40 do ponownego użycia. Wszelkie odstępstwa od dostarczonej instrukcji należy odpowiednio ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych niepożądanych konsekwencji.

5.1.1. Instrukcje dotyczące czyszczenia

W celu zapewnienia prawidłowego czyszczenia zaleca się przestrzeganie opisanej zatwierdzonej procedury czyszczenia ręcznego lub automatycznego.

Ważne jest, aby podczas czyszczenia odpowietrznik ręczny był zamknięty, aby zapobiec narażeniu zaworu napełniającego na kontakt z jakimkolwiek płynem.

Patrz ilustracja ③A. Zamknięty odpowietrznik ręczny.

Maskę Ambu® Aura40 przechowywać w stanie wilgotnym pomiędzy każdym użyciem a kolejnym czyszczeniem. Usunąć nadmierne zabrudzenia za pomocą jednorazowej ściereczki/papieru. Dokładnie optukać maskę Ambu® Aura40 pod bieżącą zimną wodą, aby uniknąć koagulacji białka.

Zaleca się użycie jednej z dwóch poniższych metod czyszczenia:

Aby zapewnić prawidłowe czyszczenie rurki oddechowej, zaleca się stosowanie szczotki z miękkim włosiem. Szczotka powinna być dobrze dopasowana, ale musi się również poruszać w obie strony, w czyszczonym obszarze. Nigdy nie używać twardych szczotek ani innych materiałów, które mogą uszkodzić silikonowy mankiet lub powierzchnię.

Usunąć wszystkie pozostałości po czyszczeniu, dokładnie płucząc mankiet i rurkę oddechową bieżącą ciepłą wodą z kranu przez 1 minutę. Upewnić się, że woda przepływa przez rurkę. Dokładnie sprawdzić maskę Ambu® Aura40, aby mieć pewność, że zostały usunięte wszystkie widoczne ciała obce. W razie potrzeby powtórzyć powyższą procedurę. W przypadku zaobserwowania płynu w zaworze napełniającym potrząsnąć balonikiem pilotującym, a następnie przyłożyć zawór napełniający i odpowietrznik ręczny do ręcznika, aby usunąć nadmierną ilość płynu. Osuszyć urządzenie miękką, czystą ściereczką.

Procedura czyszczenia ręcznego

1. Płukać urządzenie pod bieżącą zimną wodą użytkową przez co najmniej jedną minutę, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia.
 - 1.1. Podczas płukania przepłukać wewnątrz rurki oddechowej 20 ml wody z kranu.
 - 1.2. Za pomocą szczotki z miękkim włosiem do czyszczenia endoskopów czyścić rurkę oddechową przez przynajmniej 15 sekund.
2. Przygotować kąpiel z detergentem przy użyciu Neodisher Mediclean Forte lub równoważnego roztworu detergentu zgodnie z zaleceniami producenta detergentu.
3. Całkowicie zanurzyć maskę, tak aby pozostała zanurzona w roztworze zgodnie z instrukcją opisaną na etykiecie detergentu.
 - 3.1. Podczas namaczania dokładnie czyścić urządzenie przez co najmniej 30 sekund za pomocą szczotki z miękkim włosiem typu M16, aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.
 - 3.2. Przepłukać rurkę oddechową przy użyciu co najmniej 20 ml przygotowanego detergentu.
 - 3.3. Za pomocą szczotki z miękkim włosiem do czyszczenia endoskopów czyścić rurkę oddechową przez przynajmniej 15 sekund.
4. Spłukać maskę pod bieżącą wodą przez jedną minutę.
 - 4.1. Podczas płukania przepłukać rurkę oddechową co najmniej 20 ml wody z kranu.
5. Wysuszyć maskę za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki oraz sprężonego powietrza.

Zautomatyzowana procedura czyszczenia

1. Płukać maskę pod bieżącą zimną wodą z kranu przez co najmniej 2 minuty, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia.
2. Przenieść urządzenie na 4-poziomowy stojak kolektora (lub inny odpowiedni system stojaka) znajdujący się wewnątrz myjni w celu przygotowania do użycia.
3. Wybrać odpowiedni cykl, zgodnie z poniższymi wskazówkami (Tabela 4):

Etap	Czas (minuty)	Temperatura	Typ i stężenie detergentu (jeżeli dotyczy)
Mycie wstępne 1	02:00	Zimna woda bieżąca	Nie dot.
Mycie 1	01:00	Woda z kranu 43 °C	Neodisher Mediclean Forte lub odpowiednik w stężeniu zalecanym przez producenta
Spłukiwanie 1	01:00	Woda z kranu 43 °C	Nie dot.
Czas suszenia	07:00	90 °C	Nie dot.

Tabela 4. Automatyczna procedura czyszczenia

Po automatycznym umyciu maskę należy wyjąć z myjni i wysuszyć miękką, czystą ściereczką. Światło osuszyć filtrowanym powietrzem pod ciśnieniem.

5.1.2. Instrukcja sterylizacji

Jedyną zalecaną metodą sterylizacji jest sterylizacja w autoklawie parowym. Aby zapewnić prawidłową sterylizację i zapobiec uszkodzeniom, należy ściśle przestrzegać poniższych zatwierdzonych instrukcji.

Odpowietrznik ręczny ustawić w pozycji otwartej. Przed sterylizacją w autoklawie parowym maskę Ambu® Aura40 umieścić w odpowiedniej torebce odpornej na działanie autoklawu parowego. Torebka powinna być wystarczająco duża, aby pomieścić maskę bez naprężania uszczeltek.

Typ sterylizatora	Próżnia wstępna	Próżnia wstępna	Grawitacja	Grawitacja
Impulsy kondycjonowania wstępnego	3	3	Nie dot.	Nie dot.
Temperatura	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Czas ekspozycji w pełnym cyklu	04 minuty	03 minuty	10 minut	10 minut
Czas suszenia	20 minut	20 minut	20 minut	30 minut
Konfiguracja artykułu testowego	Pojedynczo pakowane w samouszczelniających woreczkach 7,5" x 13" i umieszczone na krawędzi sterylizatora			

Tabela 5. Parametry sterylizacji

Kartę sterylizacji należy wypełniać po każdej sterylizacji maski Ambu® Aura40.

Po sterylizacji maskę Ambu® Aura40 przechowywać zgodnie z przyjętą praktyką szpitalną. Podczas przechowywania maska Ambu® Aura40 nie powinna być narażona na bezpośrednie działanie promieni słonecznych ani wysokich temperatur. Przechowywać w zamkniętych torebkach w temperaturze od 10 °C / 50 °F do 25 °C / 77 °F.

5.1.3. Zalecenia dotyczące czyszczenia i sterylizacji

Dopuszczalne metody	Czyszczenie		Sterylizacja	
○ Dotyczy ● Nie dotyczy	Czyszczenie ręczne	Mycie maszynowe	Sterylizacja parowa Z obiegiem grawitacyjnym	Dynamiczne usuwanie powietrza (próżnia wstępna)
Ambu® Aura40	○*	○*	○**	○**

Tabela 6. Zalecenia dotyczące czyszczenia i sterylizacji

* Konkretnie zwalidowane procedury opisane w 5.1.1

** Konkretnie zwalidowane procedury opisane w 5.1.2

5.2. Kontrola działania

Przed użyciem urządzenia należy przeprowadzić kontrolę działania zgodnie z poniższym opisem. Badania należy wykonywać przy zachowaniu obowiązujących praktyk medycznych, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia maski Ambu® Aura40 przed jej wprowadzeniem.

5.2.1. Test 1 – Kontrola wzrokowa

Dokładnie sprawdzić maskę Ambu® Aura40 pod kątem uszkodzeń, takich jak perforacja, zadrapania, niedrożność, luźne części itp. Nie używać maski Ambu® Aura40, która jest w jakikolwiek sposób uszkodzona.

Sprawdzić, czy złącze dróg oddechowych na masce Ambu® Aura40 jest dobrze przymocowane do rurki oddechowej.

Upewnić się, że nie można go łatwo odciągnąć. Nie skręcać złącza, ponieważ może to spowodować jego zerwanie. Dokładnie sprawdzić balonik pilotujący pod kątem uszkodzeń i upewnić się, że odpowietrznik ręczny jest dobrze dopasowany.

5.2.2. Test 2 – Test napełniania/oprózniczenia

Przed wykonaniem tego testu upewnić się, że odpowietrznik ręczny jest zamknięty. Firma Ambu zaleca całkowite opróżnienie mankieta maski Ambu® Aura40. Po opróżnieniu dokładnie sprawdzić mankieta pod kątem zagnieceń i zagięć. Napompować mankieta do objętości określonej w Tabeli 7. Sprawdzić, czy napompowany mankieta jest symetryczny i gładki. Nie powinno być żadnych wybrzuszeń ani oznak wycieku w mankiecie, rurce kontrolnej czy baloniku kontrolnym.

	Rozmiar maski							
	Nr 1	Nr 1½	Nr 2	Nr 2½	Nr 3	Nr 4	Nr 5	Nr 6
Objętości mankieta przy nadmiernym napompowaniu	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Tabela 7. Testowe objętości nadmiernego napełnienia mankieta dla maski Ambu® Aura40

6. Zastosowanie specjalne

6.1. Intubacja przez maskę Ambu® Aura40

Do intubacji przez maskę Ambu® Aura40 zaleca się stosowanie cewnika wymiennego.

W celu obserwacji dróg oddechowych można wykorzystać fiberoskop elastyczny wprowadzony przez maskę Ambu® Aura40. Ważne jest, aby wstępnie natlenić pacjenta i stosować standardowe procedury monitorowania. Intubację światłowodową przez AmbuAura40 można wykonać przy użyciu cewnika wymiennego.

Wprowadzić maskę Ambu® Aura40 i przeciągnąć cewnik wymienny po fiberoskopie. Fiberoskop wprowadza się do momentu pojawienia się ostrogi, a cewnik wymienny zostaje doprowadzony i pozostaje w tchawicy. Maskę Ambu® Aura40 została usunięta. Rurka intubacyjna jest umieszczana na cewniku wymiennym i doprowadzana w dół do tchawicy. Cewnik wymienny zostaje wyjęty.

6.2. Zastosowanie Ambu® Aura40 do intubacji tchawicy bez podglądu

Obecnie nie są dostępne żadne opublikowane dane dotyczące intubacji tchawicy bez podglądu za pomocą Ambu® Aura40. W związku z tym nie posiadamy żadnych dowodów klinicznych

potwierdzających skuteczność leczenia i przydatność tej techniki. Dlatego nie możemy rekomendować intubacji tchawicy bez podglądu za pomocą Ambu® Aura40.

6.3. Zastosowanie pediatryczne

Maska Ambu® Aura40 jest dostępna w czterech różnych rozmiarach dla pacjentów pediatrycznych. Wskazówki dotyczące wyboru i maksymalne objętości napełniania podano w Tabeli 1.

Zaleca się, aby maska Ambu® Aura40 była używana u noworodków i małych dzieci przez anestezjologa znającego pacjentów pediatrycznych i mającego już doświadczenie w leczeniu dróg oddechowych dorosłych pacjentów przy użyciu maski krtaniowej.

Maskę Ambu® Aura40 można wprowadzać u dzieci i młodzieży w taki sam sposób, jak u dorosłych pacjentów po indukcji dożylniej lub gazowej. Ważne jest, aby przed wprowadzeniem maski uzyskać odpowiedni poziom znieczulenia (lub utratę przytomności).

Wprowadzać urządzenie przy tym samym poziomie znieczulenia, co przy intubacji dotchawiczej.

Należy pamiętać, że w przypadku maski Ambu® Aura40, podobnie jak w każdym przypadku leczenia dróg oddechowych i znieczulenia u pacjentów pediatrycznych, u których wentylacja jest niewystarczająca, desaturacja może wystąpić szybciej z powodu większego zużycia tlenu przez pacjentów pediatrycznych.

6.4. Sytuacje krytyczne i awaryjne

6.4.1. Sytuacje krytyczne

Maska Ambu® Aura40 jest przeznaczona do zastępowania rurki dotchawiczej. Jednak w przypadku, gdy intubacja dotchawicza nie jest odpowiednia lub nie powiodła się, można z powodzeniem zastosować maskę Ambu® Aura40 do udrożnienia dróg oddechowych.

6.4.2. Sytuacje awaryjne

Maski Ambu® Aura40 można używać podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej jako tymczasowej drogi oddechowej do ratowania życia lub jako kanału do intubacji. W przypadku resuscytacji pacjent musi być całkowicie nieprzytomny ze stępienymi odruchami dróg oddechowych. Ryzyko zwracania i aspiracji należy zrównoważyć z potencjalną korzyścią z udrożnienia dróg oddechowych i zapewnienia natlenienia.

6.5. Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MR)

Ambu® Aura40 nie jest bezpieczna dla rezonansu magnetycznego. Dlatego nie zaleca się stosowania maski podczas badania MRI.

7. Gwarancja producenta

Maska Ambu® Aura40 jest objęta gwarancją na wady materiałowe i produkcyjne przez czterdzieści (40) zastosowań lub przez okres jednego (1) roku od daty faktury, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej, pod warunkiem użytkowania zgodnie z instrukcją obsługi. Wypełnioną kartę sterylizacji należy dołączyć do każdej maski Ambu® Aura40 zwracanej w celu złożenia reklamacji.

Gwarancja ma zastosowanie tylko w przypadku zakupu u autoryzowanego dystrybutora.

Instruções de utilização

Estas Instruções de utilização podem ser atualizadas sem aviso prévio.
Cópias da versão atual disponibilizadas pelo fabricante.

Índice	Página
1. Informação Importante – Ler antes de usar	194
1.1. Advertências/Precauções	194
2. Introdução	195
2.1. Fim a que se destina	195
2.2. Contraindicações	196
3. Especificações	196
3.1. Materiais	197
4. Princípios de utilização	197
5. Preparação para utilização	198
5.1. Limpeza e esterilização	198
5.1.1. Instruções de limpeza	198
5.1.2. Instruções de esterilização	199
5.1.3. Recomendações de limpeza e esterilização	200
5.2. Testes de funcionamento	200
5.2.1. Teste 1 – Inspeção visual	200
5.2.2. Teste 2 – Teste de enchimento/esvaziamento	201
6. Utilização especializada	201
6.1. Intubação através do Ambu® Aura40	201
6.2. Utilização do Ambu® Aura40 para intubação traqueal cega	201
6.3. Utilização pediátrica	201
6.4. Situações críticas e emergências	202
6.4.1. Situações críticas	202
6.4.2. Emergências	202
6.5. Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM)	202
7. Garantia do fabricante	202

1. Informação Importante – Ler antes de usar

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar o Ambu® Aura40.

As instruções de utilização poderão ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionados com o funcionamento do Ambu® Aura40.

Antes da utilização inicial do Ambu® Aura40, é essencial que os operadores recebam formação suficiente na utilização do produto e estejam familiarizados com o uso pretendido, avisos, precauções e indicações mencionados nestas instruções.

1.1. Advertências/Precauções

Estas instruções de utilização incluem advertências que indicam potenciais perigos associados ao uso do dispositivo Ambu® Aura40.

ADVERTÊNCIA

O utilizador deverá estar familiarizado com as seguintes advertências antes de usar o dispositivo Ambu® Aura40.

1. O dispositivo Ambu® Aura40 é fornecido não esterilizado e deve ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e antes de cada utilização subsequente.
2. Lubrifique apenas a ponta posterior da cuff para evitar o bloqueio da abertura das vias aéreas ou a aspiração do lubrificante.
3. De forma a evitar traumatismos, nunca exerça força excessiva durante a inserção do Ambu® Aura40.
4. Siga rigorosamente os volumes recomendados de enchimento da cuff, conforme especificado na Tabela 1. Nunca sujeite o punho a sobre-expansão após a inserção.
5. Caso o Ambu® Aura40 seja utilizado num paciente em jejum que possa ter retido o conteúdo gástrico, devem ser tomadas medidas para esvaziar o conteúdo do estômago e administrar a terapia antiácidos adequada. Os exemplos incluem, mas não se limitam a, obesidade moderada e hérnia hiatal.
6. Em doentes com traumatismo orofaríngeo grave, o dispositivo Ambu® Aura40 apenas deverá ser utilizado quando todas as outras tentativas para estabelecer uma via aérea tenham sido infrutíferas.
7. O Ambu® Aura40 é inflamável na presença de lasers e equipamento de eletrocauterização.
8. Não substitua nem desmonte quaisquer componentes do Ambu® Aura40, dado que tal pode provocar falhas no produto.
9. Não utilize germicidas, desinfetantes ou agentes químicos, como glutaraldeído, óxido de etileno, produtos de limpeza à base de fenol, produtos de limpeza com iodo ou compostos de amónio quaternário para limpar ou esterilizar o Ambu® Aura40. O material absorve estas substâncias, resultando na exposição do paciente a queimaduras potencialmente graves nos tecidos e possível deterioração do dispositivo. Não utilize um Ambu® Aura40 que tenha sido exposto a qualquer uma destas substâncias.
10. A ventilação manual deve ser aberta antes da embalagem para esterilização, de modo a evitar danos irreparáveis na cuff e no balão piloto.
11. Não utilize e destrua o dispositivo se algum dos testes falhar.
12. Elimine o Ambu® Aura40 de forma segura, de acordo com as diretivas locais relativas a resíduos médicos.
13. Certifique-se de que a ventilação manual está fechada durante os testes de funcionamento e a utilização clínica.

14. Não utilize o Ambu® Aura40 se o conector da máscara não encaixar firmemente na extremidade exterior do tubo da via aérea.
15. Não utilize o Ambu® Aura40 se a ventilação manual não encaixar bem ou se estiver desligada do balão piloto.
16. Não utilize o Ambu® Aura40 se a cuff apresentar áreas proeminentes ou se forem observados sinais de fuga.

ATENÇÃO

1. A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.
2. Para utilização exclusiva por médicos com formação na utilização de um Ambu® Aura40.
3. Assegure-se de que o dispositivo não apresenta quaisquer danos antes da respetiva utilização.
4. Antes de utilizar o dispositivo, efetue uma breve verificação funcional. Uma falha em qualquer teste indica que o dispositivo não deverá ser utilizado.
5. Caso os problemas da via aérea persistam ou a ventilação seja insuficiente, o Ambu® Aura40 deverá ser removido e reinserido, ou deverá ser estabelecida uma via aérea segura por outros meios.
6. Os pacientes deverão ser continua e adequadamente monitorizados durante a utilização.
7. O funcionamento seguro de todos os conectores do sistema de respiração durante a anestesia deverá ser verificado antes do estabelecimento do circuito respiratório.
8. Tenha um Ambu® Aura40 de substituição pronto e preparado para utilização imediata.
9. O Ambu Aura40 não é compatível com RM.
10. Manuseie cuidadosamente o Ambu® Aura40, uma vez que é feito em silicone e pode ser rasgado ou perfurado. Evite o contacto com objetos aguçados ou pontiagudos.
11. O líquido no sistema de enchimento pode causar uma falha prematura da válvula de enchimento.
12. Todos os detergentes devem ser utilizados dentro dos valores recomendados de diluição/concentração, temperatura, qualidade da água (por ex., ph, dureza) e tempo de exposição (embebido ou contacto), de acordo com as instruções do fabricante do detergente.
13. Deve ser efetuada uma limpeza eficaz para obter uma esterilização adequada.
14. Use sempre luvas durante a preparação e inserção do Ambu® Aura40, de forma a minimizar a contaminação. Assegure-se de que o protetor do cuff é removido antes da utilização.
15. Os volumes de enchimento especificados na Tabela 7 destinam-se apenas a testes. Estes volumes não deverão ser usados durante a utilização normal do dispositivo – os volumes de enchimento recomendados encontram-se indicados na Tabela 1.

2. Introdução

2.1. Fim a que se destina

O Ambu® Aura40 deve ser utilizado como alternativa a uma máscara facial para obter e manter o controlo das vias aéreas durante os procedimentos anestésicos de rotina e de urgência em pacientes em jejum. O Ambu® Aura40 poderá também ser utilizado em caso de dificuldades inesperadas relacionadas com a gestão da via aérea.

Esta máscara poderá também ser preferida em algumas situações críticas da via aérea.

Além disso, o Ambu® Aura40 poderá também ser utilizado para estabelecer uma via aérea isenta de obstruções durante a reanimação de doentes em estado de inconsciência profunda, com ausência de reflexos glossofaríngeos e laríngeos, para os quais poderá ser requerida ventilação artificial. Este dispositivo não é indicado como substituto do tubo endotraqueal, sendo a sua utilização preferencialmente indicada em procedimentos cirúrgicos em que a intubação traqueal não é considerada necessária.

2.2. Contraindicações

O Ambu® Aura40 não protege o doente das consequências da regurgitação e aspiração. O Ambu® Aura40 deverá ser apenas utilizado em doentes sujeitos a avaliação clínica por um médico familiarizado com as técnicas de anestesia e para os quais uma máscara laríngea tenha sido considerada indicada.

Existe um risco de regurgitação e aspiração quando o Ambu® Aura40 é utilizado em doentes em estado de inconsciência profunda que requerem reanimação ou em situações de emergência relacionadas com a via aérea (por ex., "impossibilidade de intubar, impossibilidade de ventilar"). Este risco deverá ser cuidadosamente ponderado relativamente aos benefícios potenciais de estabelecer uma via aérea (consulte as directivas estabelecidas pelo seu protocolo local).

O Ambu® Aura40 não deverá ser utilizado para a reanimação ou tratamento de emergência em doentes que não se encontrem em estado de inconsciência profunda, uma vez que estes poderão opor resistência à inserção.

3. Especificações

O Ambu® Aura40 funciona em conformidade com a Diretiva do Conselho 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. ASTM F 2560-06 Especificação Padrão para Vias Aéreas Supralaríngeas e Conectores. Está disponível mediante pedido, se aplicável, um resumo dos métodos, materiais, dados e resultados de estudos clínicos que validam os requisitos desta norma.

O Ambu® Aura40 é um dispositivo reutilizável, fornecido não esterilizado.

Ver a figura ③. Ambu® Aura40

	Tamanho da máscara							
	N.º 1	N.º 1½	N.º 2	N.º 2½	N.º 3	N.º 4	N.º 5	N.º 6
Peso do doente	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Volume máximo de expansão do punho	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Pressão máxima no interior do cuff	60 cmH ₂ O							
① Conector da via aérea	15 mm, macho (ISO 5356-1)							
D.I. mín. do tubo	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
D.E. máx. do tubo	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Válvula de enchimento	Conector Luer (ISO 594-1)							
Temperatura de armazenamento	10 °C a 25 °C							
Volume interno da via de ventilação	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml

Queda de pressão	< 1,0 cmH ₂ O a 15 l/min	< 0,6 cmH ₂ O a 15 l/min	< 0,7 cmH ₂ O a 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O a 15 l/min	< 1,6 cmH ₂ O a 15 l/min	< 0,9 cmH ₂ O a 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O a 15 l/min	< 0,2 cmH ₂ O a 15 l/min
Intervalo interdentário mín.	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
⑦ Via interna	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Tabela 1. Especificações do Ambu® Aura40

3.1. Materiais

O Ambu® Aura40 é 100 % isento de látex. Os materiais utilizados no produto e embalagem são:

Peça	Material
① Conector da via aérea	Polissulfona
②/③ Tubo/Cuff	Silicone
④ Válvula de enchimento	Poliéster/Polipropileno/Nitrilo/Aço inoxidável
⑤/⑦ Balão piloto/Ventilação manual	Silicone
⑥ Tubo piloto	Silicone
Embalagem - Bolsa	Tyvek/PET/PE

Tabela 2. Materiais utilizados no Ambu® Aura40

Ver a figura ① Ambu® Aura40

4. Princípios de utilização

Esta máscara foi concebida de forma a adaptar-se aos contornos da hipofaringe, ficando o respectivo lúmen alinhado com a abertura laríngea. Quando correctamente inserida, a extremidade distal do punho deverá ficar colocada sobre o esfíncter esofágico superior.

O Ambu® Aura40 encontra-se disponível em oito tamanhos diferentes, para utilização em pacientes com pesos diferentes. Consulte a tabela 1 para orientações de seleção e volumes máximos de enchimento. Note que os volumes de enchimento da cuff apresentados na tabela 1 são volumes máximos. A aplicação do volume máximo de enchimento indicado poderá responder a uma pressão da cuff acima do valor máximo de 60 cmH₂O. Recomenda-se uma monitorização contínua da pressão da cuff.

Ver a figura ③. Posição correta do Ambu® Aura40 relativamente a pontos de referências anatómicos.

Pontos de referência anatómicos		Aura40
A – Esófago	G – Osso hióide	1 – Extremidade do doente
B – Traqueia	H – Língua	2 – Marcação de tamanho
C – Anel cricóide	I – Cavidade bucal	3 – Orifício de ventilação

D – Cartilagem tiróide	J – Nasofaringe	4 – Via de ventilação
E – Entrada da laringe	K – Dentes incisivos	5 – Marcas de profundidade normal de inserção
F – Epiglote		6 – Extremidade da máquina

Tabela 3. Descrição dos pontos de referência anatômicos e das peças do Ambu® Aura40

5. Preparação para utilização

5.1. Limpeza e esterilização

A limpeza e esterilização conforme descrito abaixo devem ser realizadas antes da utilização inicial e antes de cada utilização subsequente, dado que o Ambu® Aura40 é fornecido não esterilizado.

O Ambu® Aura40 pode ser utilizado no máximo 40 vezes, desde que sejam seguidos os procedimentos de limpeza, esterilização e manuseamento recomendados. A limpeza e esterilização adequadas do dispositivo são essenciais para assegurar uma utilização segura contínua até 40 vezes.

Existe um cartão de registo para esterilização do Ambu® Aura40 que acompanha todos os dispositivos desde a entrega. Para garantir uma documentação adequada dos ciclos de esterilização, o cartão de registo deve ser preenchido de cada vez que se proceder à esterilização do Ambu® Aura40.

A Ambu A/S validou as instruções fornecidas em 5.1.1. e 5.1.2. como sendo capazes de preparar um Ambu® Aura40 para reutilização. Qualquer desvio das instruções fornecidas deve ser devidamente avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.

5.1.1. Instruções de limpeza

Recomenda-se que siga o procedimento de limpeza manual ou automático validado descrito para garantir uma limpeza adequada.

É importante manter a ventilação manual fechada durante a limpeza para evitar a exposição da válvula de enchimento a qualquer líquido.

Ver a figura 3A. Ventilação manual fechada.

O Ambu® Aura40 deverá ser mantido húmido entre o tempo de utilização e a limpeza subsequente. Remova o excesso de sujidade com um pano/toalhita de papel descartável. Lave bem o Ambu® Aura40 em água fria corrente da torneira para evitar a coagulação das proteínas.

Recomenda-se a utilização de um dos dois métodos de limpeza seguintes:

Para assegurar uma limpeza adequada do tubo da via aérea, recomenda-se a utilização de uma escova de cerdas macias. As escovas devem encaixar bem, mas ser capazes de se mover para trás e para a frente na área a limpar. Nunca utilize escovas duras ou outros materiais que possam danificar a cuff de silicone ou a superfície.

Remova todos os resíduos de limpeza enxaguando cuidadosamente a cuff e o tubo da via aérea em água quente corrente da torneira durante 1 minuto. Certifique-se de que a água passa pelo tubo. Examine cuidadosamente o Ambu® Aura40 para garantir que todos os materiais estranhos visíveis foram removidos. Repita o procedimento acima, se necessário. Se observar líquido na válvula de enchimento, abane o balão piloto e bata a válvula de enchimento e a ventilação manual contra uma toalha para remover o excesso de líquido. Seque o dispositivo com um pano macio e limpo.

Procedimento de limpeza manual

1. Enxague o dispositivo com água fria corrente da torneira durante um mínimo de um minuto para remover a sujidade visível.
 - 1.1. Durante o enxaguamento, lave o interior do tubo da via aérea com 20 ml de água da torneira.
 - 1.2. Utilize uma escova de cerdas macias para escovar o tubo da via aérea durante, no mínimo, 15 segundos.
2. Prepare um banho de detergente utilizando Neodisher Mediclean Forte ou uma solução de detergente equivalente, de acordo com as recomendações do fabricante do detergente.
3. Mergulhe totalmente o dispositivo para o manter submerso na solução, de acordo com a etiqueta de instruções do detergente.
 - 3.1. Durante o tempo de imersão, limpe bem o dispositivo durante um mínimo de 30 segundos com uma escova de cerdas macias do tipo M16 até toda a sujidade visível ser removida.
 - 3.2. Lave o tubo da via aérea com um mínimo de 20 ml de detergente preparado.
 - 3.3. Utilize uma escova de cerdas macias para limpar o tubo da via aérea durante um mínimo de 15 segundos.
4. Enxague o dispositivo durante um minuto com água corrente da torneira.
 - 4.1. Durante o enxaguamento, lave o tubo da via aérea com um mínimo de 20 ml de água da torneira.
5. Seque o dispositivo com um pano limpo que não largue pelos e ar comprimido.

Procedimento de limpeza automática

1. Enxague o dispositivo com água corrente fria da torneira durante um mínimo de 2 minutos para remover a sujidade visível.
2. Transfira o dispositivo para o acessório de prateleiras de 4 níveis (ou outro sistema de prateleiras apropriado) contido no interior da máquina de lavar para processamento.
3. Selecione o ciclo apropriado conforme indicado abaixo (Tabela 4):

Fase	Tempo (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente e concentração (se aplicável)
Pré-lavagem 1	02:00	Água da torneira fria	N/A
Lavagem 1	01:00	Água da torneira a 43 °C	Neodisher MediClean Forte ou um detergente equivalente com a concentração recomendada pelo fabricante
Enxaguamento 1	01:00	Água da torneira a 43 °C	N/A
Tempo de secagem	07:00	90 °C	N/A

Tabela 4. Procedimento de limpeza automático

Após a lavagem automática, o dispositivo deve ser removido da máquina de lavar e seco com um pano macio e limpo. O lúmen deve ser seco utilizando ar pressurizado filtrado.

5.1.2. Instruções de esterilização

O único método de esterilização recomendado é a esterilização por autoclave a vapor. Respeite rigorosamente as seguintes instruções validadas para garantir uma esterilização adequada e evitar danos.

A ventilação manual deve estar na posição aberta. O Ambu® Aura40 deve ser colocado num saco adequado à prova de autoclave a vapor antes de ser esterilizado por autoclave a vapor. Certifique-se de que a embalagem é suficientemente grande para conter o dispositivo sem forçar os vedantes.

Tipo de esterilizador	Pré-vácuo	Pré-vácuo	Gravidade	Gravidade
Impulsos de pré-condicionamento	3	3	N/A	N/A
Temperatura	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Tempo de exposição de ciclo completo	04 minutos	03 minutos	10 minutos	10 minutos
Tempo de secagem	20 minutos	20 minutos	20 minutos	30 minutos
Configuração do artigo de teste	Embalado individualmente numa bolsa auto-selada de 7,5" x 13" e colocado na extremidade do esterilizador			

Tabela 5. Parâmetros de esterilização

O cartão de registo deve ser preenchido de cada vez que se proceder à esterilização do Ambu® Aura40.

Após a esterilização, o Ambu® Aura40 deverá ser armazenado de acordo com as práticas hospitalares aceites. O Ambu® Aura40 não deve ser exposto à luz solar direta ou a temperaturas elevadas durante o armazenamento. Armazene em bolsas fechadas a temperaturas entre 10 °C / 50 °F e 25 °C / 77 °F.

5.1.3. Recomendações de limpeza e esterilização

Métodos aplicáveis	Limpeza		Esterilização	
<input type="radio"/> Aplicável <input checked="" type="radio"/> Não aplicável	Limpeza manual	Lavagem manual	Deslocação por gravidade Esterilização a vapor	Remoção dinâmica do ar (pré-vácuo)
Ambu® Aura40	<input type="radio"/> *	<input type="radio"/> *	<input type="radio"/> **	<input type="radio"/> **

Tabela 6. Recomendações de limpeza e esterilização

* Procedimentos específicos validados descritos em 5.1.1

** Procedimentos específicos validados descritos em 5.1.2

5.2. Testes de funcionamento

Os testes de funcionamento descritos em baixo deverão ser efectuados antes da utilização do dispositivo. Estes testes deverão ser efetuados de acordo com as práticas clínicas usuais destinadas a minimizar a contaminação do Ambu® Aura40 antes da respetiva inserção.

5.2.1. Teste 1 – Inspeção visual

Examine cuidadosamente o Ambu® Aura40 relativamente a quaisquer danos, tais como perfurações, riscos, obstrução, elementos soltos, etc. Não utilize o Ambu® Aura40 se o mesmo apresentar quaisquer danos.

Verifique se o conector da via aérea no Ambu® Aura40 está bem ajustado ao tubo da via aérea. Certifique-se de que não é fácil de retirar. Não torça o conector, pois pode partir o vedante. Examine atentamente o balão piloto quanto a danos e certifique-se de que a ventilação manual está bem ajustada.

5.2.2. Teste 2 – Teste de enchimento/esvaziamento

Certifique-se de que a ventilação manual está fechada antes de realizar este teste. A Ambu recomenda o esvaziamento total da cuff do Ambu® Aura40. Após o esvaziamento, examine o punho cuidadosamente relativamente a quaisquer irregularidades ou pregas. Efetue o enchimento excessivo da cuff até ao volume adequado, conforme especificado na Tabela 7. Verifique se o punho expandido se apresenta simétrico e se a respectiva superfície se encontra isenta de irregularidades. Não deverão existir quaisquer áreas proeminentes ou sinais de fuga no punho, tubagem piloto ou balão piloto.

	Tamanho da máscara							
	N.º 1	N.º 1½	N.º 2	N.º 2½	N.º 3	N.º 4	N.º 5	N.º 6
Volumes de enchimento excessivo da cuff	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Tabela 7. Volumes de enchimento excessivo da cuff para o Ambu® Aura40

6. Utilização especializada

6.1. Intubação através do Ambu® Aura40

Recomenda-se a utilização de um cateter de substituição para intubação através do Ambu® Aura40.

Pode utilizar-se um fibroscópio flexível através do Ambu® Aura40 para visualizar a via aérea. É importante oxigenar previamente o doente e seguir os procedimentos usuais de monitorização. A intubação por fibra ótica através do Ambu Aura40 pode ser realizada utilizando um cateter de troca.

O Ambu® Aura40 é inserido e é introduzido um cateter de substituição pelo fibroscópio. O fibroscópio é inserido até que a carina seja visível e o cateter de troca seja "encaminhado" e deixado na traqueia. O Ambu® Aura40 foi removido. O tubo ET é colocado no cateter de troca e "encaminhado" para dentro da traqueia. O cateter de troca foi removido.

6.2. Utilização do Ambu® Aura40 para intubação traqueal cega

Não se encontram atualmente disponíveis dados publicados relativos à intubação traqueal cega através do Ambu® Aura40. Não existe, por isso, evidência clínica relativa à taxa de sucesso e técnica adequada. Assim, não nos é possível recomendar a intubação traqueal cega através do Ambu® Aura40.

6.3. Utilização pediátrica

O Ambu® Aura40 está disponível em quatro tamanhos diferentes para doentes pediátricos.

Consulte a Tabela 1 para orientações de seleção e volumes máximos de enchimento.

Recomenda-se que o Ambu® Aura40 seja utilizado em recém-nascidos e crianças pequenas por um anestesista familiarizado com doentes pediátricos e com experiência no tratamento das vias respiratórias com máscara laríngea para adultos.

A inserção do Ambu® Aura40 em doentes pediátricos poderá ser efetuada da forma descrita para doentes adultos, após anestesia intravenosa ou gasosa. É importante alcançar um grau suficiente de anestesia (ou inconsciência) antes da inserção.

Deverá ser possível efetuar a inserção com o mesmo grau de anestesia que seria adequado para um procedimento de intubação traqueal.

Deverá notar-se que, com o Ambu® Aura40, tal como sucede com qualquer outra forma de gestão da via aérea e anestesia em doentes pediátricos, é provável que a dessaturação ocorra mais rapidamente em caso de ventilação insuficiente, dado o consumo superior de oxigénio por doentes pediátricos.

6.4. Situações críticas e emergências

6.4.1. Situações críticas

O Ambu® Aura40 não se destina a substituir um tubo endotraqueal. No entanto, em casos em que a intubação traqueal não seja indicada ou possível, o Ambu® Aura40 poderá ser utilizado com sucesso para estabelecer uma via aérea.

6.4.2. Emergências

O Ambu® Aura40 poderá ser utilizado durante a reanimação cardiopulmonar, como via aérea temporária de emergência ou conduta para intubação. Na situação de reanimação, o doente deverá encontrar-se num estado de inconsciência profunda, com reflexos das vias aéreas diminuídos. O risco de regurgitação e aspiração deverá ser ponderado relativamente aos benefícios potenciais do estabelecimento de uma via aérea e oxigenação.

6.5. Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM)

O Ambu® Aura40 não é compatível com RM. Por isso, não se recomenda a sua utilização com IRM.

7. Garantia do fabricante

O Ambu® Aura40 está garantido contra defeitos de material e de fabrico durante quarenta (40) utilizações ou um período de um (1) ano a partir da data da fatura, o que ocorrer primeiro, desde que tenha sido utilizado de acordo com o manual de instruções. O cartão de registo preenchido deve acompanhar qualquer dispositivo Ambu® Aura40 devolvido para avaliação de um defeito. Garantia aplicável apenas se adquirido a um distribuidor autorizado.

Instrucțiuni de utilizare

Aceste Instrucțiuni de utilizare pot fi actualizate fără o notificare în prealabil. Puteți obține copii ale actualei versiuni de la producător.

Cuprins	Pagina
1. Informații importante – A se citi înainte de utilizare	204
1.1. Avertismente/Atenționări	204
2. Introducere	205
2.1. Domeniul de utilizare	205
2.2. Contraindicații	206
3. Specificații	206
3.1. Materiale.....	207
4. Principii de operare	207
5. Pregătirea pentru utilizare	208
5.1. Curățarea și sterilizarea	208
5.1.1. Instrucțiuni de curățare	208
5.1.2. Instrucțiuni de sterilizare.....	209
5.1.3. Recomandări privind curățarea și sterilizarea	210
5.2. Testarea funcțională	210
5.2.1. Testul 1 – Verificare vizuală	210
5.2.2. Testul 2 – Test de umflare/dezumflare.....	210
6. Utilizare specializată	211
6.1. Intubarea prin Ambu® Aura40	211
6.2. Utilizarea Ambu® Aura40 pentru intubarea traheală fără monitorizare vizuală	211
6.3. Utilizare pediatrică.....	211
6.4. Situații critice și urgențe	211
6.4.1. Situații critice	211
6.4.2. Urgențe.....	212
6.5. Imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)	212
7. Garanția producătorului	212

1. Informații importante – A se citi înainte de utilizare

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni referitoare la siguranță înainte de a utiliza Ambu® Aura40.

Instrucțiunile de utilizare pot fi actualizate fără notificare prealabilă. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale versiunii actuale. Vă rugăm să țineți cont de faptul că aceste instrucțiuni nu explică și nu dezbate procedurile clinice. Acestea descriu doar operarea de bază și măsurile de precauție legate de operarea Ambu® Aura40.

Înainte de prima utilizare a măștii faciale Ambu® Aura40, este esențial ca operatorii să fi fost instruiți suficient cu privire la folosirea produsului și să fie familiarizați cu domeniul de utilizare, avertismentele, precauțiile și indicațiile din aceste instrucțiuni.

1.1. Avertismente/Atenționări

Pe parcursul acestor instrucțiuni de utilizare, sunt prezentate avertismente adecvate care descriu potențialele pericole privind siguranța asociate cu utilizarea măștii Ambu® Aura40.

AVERTISMENT

Utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu avertismentele următoare înainte de a folosi Ambu® Aura40.

1. Ambu® Aura40 este livrat nesteril și trebuie curățat și sterilizat înainte de utilizarea inițială și înainte de fiecare utilizare ulterioară.
2. Lubrifiați numai vârful posterior al manșonului pentru a evita blocarea orificiului pentru căile respiratorii sau aspirația lubrifiantului.
3. Pentru a evita traumatismele, nu aplicați forță excesivă în timpul introducerii dispozitivului Ambu® Aura40.
4. Respectați cu strictețe volumele recomandate de umflare a manșonului, conform Tabelului 1. Nu umflați manșonul în mod excesiv după introducere.
5. În cazul în care Ambu® Aura40 se utilizează la un pacient în repaus alimentar, care este posibil să fi reținut conținut gastric, se vor lua măsuri pentru golirea conținutului stomacal și se va administra un tratament antiacid corespunzător. Exemplele includ, fără limitare la, obezitate moderată și hernie hiatală.
6. La pacienții cu traume orofaringiene severe, Ambu® Aura40 va fi utilizat numai după ce au eșuat toate celelalte încercări de a stabili o cale respiratorie.
7. Ambu® Aura40 este inflamabil în prezența laserelor și a echipamentelor de electrocauterizare.
8. Nu înlocuiți și nu demontați nicio componentă a Ambu® Aura40, deoarece acest lucru poate cauza defectarea produsului.
9. Nu utilizați germicide, dezinfectanți sau agenți chimici precum glutaraldehidă, oxid de etilenă, agenți de curățare pe bază de fenol, agenți de curățare pe bază de iod sau compuși de amoniu cuaternar pentru curățarea sau sterilizarea dispozitivului Ambu® Aura40. Materialul absoarbe astfel de substanțe, ceea ce conduce la expunerea pacientului la arsuri potențial grave ale țesuturilor și la posibila deteriorare a dispozitivului. Nu utilizați Ambu® Aura40 dacă a fost expus la oricare dintre aceste substanțe.
10. Supapa de ventilație manuală trebuie să fie deschisă înainte de ambalarea pentru sterilizare, pentru a se evita deteriorarea iremediabilă a manșonului și a balonului pilot.
11. Nu utilizați și distrugeți dispozitivul dacă unul dintre teste eșuează.
12. Eliminați Ambu® Aura40 în condiții de siguranță, în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile medicale.
13. Asigurați-vă că supapa de ventilație manuală este închisă pe durata testării funcționale și a utilizării clinice.

14. Nu utilizați Ambu® Aura40 în cazul în care conectorul măștii nu se fixează bine la capătul exterior al tubului respirator.
15. Nu utilizați Ambu® Aura40 dacă supapa de ventilație manuală nu se fixează bine sau dacă este deconectată de la balonul pilot.
16. Nu utilizați Ambu® Aura40 dacă există umflături pe manșon sau semne de scurgere.

ATENȚIE

1. Legislația federală SUA restricționează comercializarea acestui dispozitiv; acesta poate fi vândut doar de către un medic sau la indicația unui medic.
2. A se utiliza doar de către medicii instruiți în folosirea unui dispozitiv Ambu® Aura40.
3. Asigurați-vă că dispozitivul nu este deteriorat în niciun fel înainte de utilizare.
4. Verificați rapid funcționarea înainte de a utiliza dispozitivul. Dacă oricare dintre teste eșuează, dispozitivul nu trebuie utilizat.
5. În cazul în care problemele legate de căile respiratorii persistă sau dacă ventilația nu este adecvată, dispozitivul Ambu® Aura40 trebuie îndepărtat și reintrodus sau se va stabili o cale respiratorie sigură prin alte mijloace.
6. Pacienții trebuie să fie monitorizați în mod adecvat și permanent în timpul utilizării dispozitivului.
7. Se va verifica funcționarea sigură a tuturor conectorilor sistemului respirator pentru anestezie înainte de a se stabili circuitul respirator.
8. Pregătiți un dispozitiv Ambu® Aura40 de rezervă ce poate fi utilizat imediat.
9. Ambu Aura40 nu este sigur pentru RMN.
10. Manevrați cu atenție Ambu® Aura40 deoarece este fabricat din silicon, care poate fi rupt sau perforat. Evitați contactul cu obiecte tăioase sau ascuțite.
11. Lichidul din sistemul de umflare poate cauza defectarea prematură a supapei de umflare.
12. Toți detergenții trebuie utilizați cu valorile recomandate privind diluarea/concentrația, temperatura, calitatea apei (de ex., pH, duritate) și timpul de expunere (înmuierare sau contact), în conformitate cu instrucțiunile producătorului detergentului.
13. Se va efectua o curățare eficientă în vederea sterilizării corespunzătoare.
14. Pentru a reduce la minimum contaminarea, purtați mănuși în timpul pregătirii și introducerii dispozitivului Ambu® Aura40. Asigurați-vă că protecția pentru manșon a fost scoasă.
15. Volumele de umflare specificate în Tabelul 7 se aplică doar în scop de testare. Aceste volume nu trebuie aplicate în timpul utilizării normale a dispozitivului; volumele de umflare standard recomandate pot fi găsite în Tabelul 1.

2. Introducere

2.1. Domeniul de utilizare

Ambu® Aura40 se utilizează ca alternativă la masca facială pentru obținerea și menținerea controlului căilor respiratorii pe durata procedurilor de administrare a anestezicelor la pacienții în repaus alimentar, în regim de rutină sau de urgență.

Ambu® Aura40 poate fi utilizat și în cazul în care apar dificultăți neprevăzute legate de gestionarea căilor respiratorii.

De asemenea, masca este recomandată și în unele situații critice legate de gestionarea căilor respiratorii. De asemenea, dispozitivul Ambu® Aura40 poate fi utilizat pentru a stabili o cale respiratorie liberă în timpul resuscitării la pacienții profund adormiți, cu reflexe glosofaringiene și laringiene lipsă, care pot necesita ventilație artificială.

Dispozitivul nu se utilizează ca înlocuitor pentru tubul endotraheal și este adecvat pentru folosirea în procedurile chirurgicale în care nu se consideră necesară intubarea traheală.

2.2. Contraindicații

Ambu® Aura40 nu protejează pacientul de regurgitare și aspirație. Ambu® Aura40 va fi utilizat doar la pacienții care au fost evaluați din punct de vedere clinic de către un medic familiarizat cu anestezia și au fost declarați eligibili pentru calea respiratorie cu mască laringiană.

Dacă dispozitivul Ambu® Aura40 este utilizat la pacienții profund adormiți care au nevoie de resuscitare sau la pacienții aflați în situație de urgență, care prezintă o situație dificilă a căilor respiratorii (adică „nu se pot intuba, nu se pot ventila”), există riscul de regurgitare și aspirație. Acest risc trebuie să fie evaluat cu atenție în raport cu beneficiul potențial al stabilirii unei căi respiratorii (consultați instrucțiunile prevăzute în protocolul local). Ambu® Aura40 nu trebuie utilizat pentru resuscitarea sau tratamentul de urgență la pacienții care nu sunt profund adormiți și care pot opune rezistență la introducerea dispozitivului.

3. Specificații

Ambu® Aura40 funcționează în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale. Specificații standard ASTM F 2560-06 pentru căile respiratorii și conectorii la nivel supralaringian. Prezentarea metodelor, materialelor, datelor și rezultatelor studiilor clinice care validează cerințele acestui standard este disponibilă la cerere, dacă este cazul.

Ambu® Aura40 este un dispozitiv reutilizabil, livrat nesteril.

Consultați figura ①. Ambu® Aura40

	Dimensiune mască							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Greutate pacient	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Volum maxim de umflare a manșonului	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Presiune maximă intramanșon	60 cmH ₂ O							
① Conector cale respiratorie	15 mm tată (ISO 5356-1)							
Min. Tub D.I.	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
Dimensiune Tub D.E.	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Supapă de umflare	Conector Luer (ISO 594-1)							
Temperatură de depozitare	între 10 și 25 °C							
Volumul intern al căii de ventilație	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml

Scădere de presiune	< 1,0 cmH ₂ O la 15 l/min	< 0,6 cmH ₂ O la 15 l/min	< 0,7 cmH ₂ O la 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O la 15 l/min	< 1,6 cmH ₂ O la 15 l/min	< 0,9 cmH ₂ O la 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O la 15 l/min	< 0,2 cmH ₂ O la 15 l/min
Distanță inter- dentară min.	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
③ Cale internă	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Tabelul 1. Specificații pentru Ambu® Aura40

3.1. Materiale

Ambu® Aura40 este realizată 100 % fără latex. Materialele utilizate pentru produs și ambalaj sunt:

Piesă	Material
① Conector cale respiratorie	Polisulfonă
②/③ Tub/manșon	Silicon
④ Supapă de umflare	Poliester/polipropilenă/nitril/oțel inoxidabil
⑤/⑦ Balon pilot/Supapă de ventilație manuală	Silicon
⑥ Tub pilot	Silicon
Ambalaj – Pungă	Tyvek/PET/PE

Tabelul 2. Material utilizat pentru Ambu® Aura40

Consultați figura ① Ambu® Aura40

4. Principii de operare

Masca este concepută pentru a se adapta conturului hipofaringelui, cu lumenul orientat spre orificiul laringian. Dacă este introdus corect, vârful distal al manșonului se sprijină pe sfincterul esofagian superior.

Ambu® Aura40 este disponibil în opt dimensiuni pentru a fi utilizat la pacienți cu valori diferite de greutate. Consultați Tabelul 1 pentru recomandări privind alegerea dispozitivului și volumele maxime de umflare. Țineți cont de faptul că volumele de umflare a manșonului, prezentate în Tabelul 1, sunt cele maxime. Aplicarea volumului maxim de umflare indicat poate cauza o presiune a manșonului mai mare de 60 cmH₂O. Se recomandă monitorizarea continuă a presiunii în manșon.

Consultați figura ②. Poziția corectă a Ambu® Aura40 în raport cu reperele anatomice.

Reperle anatomice		Aura40
A – Esofag	G – Os hioid	1 – Capătul dinspre pacient
B – Trahee	H – Limbă	2 – Marcaj dimensiune
C – Inel cricoid	I – Cavitare bucală	3 – Orificiu de ventilație
D – Cartilaj tiroidian	J – Nazofaringe	4 – Cale de ventilație
E – Intrare laringiană	K – Incisivi	5 – Adâncimea normală indicată de marcaje de inserție
F – Epiglotă		6 – Capătul dispozitivului

Tabelul 3. Descrierea reperelor anatomice și a pieselor Ambu® Aura40

5. Pregătirea pentru utilizare

5.1. Curățarea și sterilizarea

Curățarea și sterilizarea, așa cum sunt descrise mai jos, se vor efectua înainte de utilizarea inițială și înainte de fiecare utilizare ulterioară, deoarece Ambu® Aura40 este livrat nesteril.

Ambu® Aura40 poate fi utilizat de maximum 40 de ori dacă sunt respectate procedurile recomandate de curățare, sterilizare și manevrare. Curățarea și sterilizarea corespunzătoare a dispozitivului sunt esențiale pentru a se asigura utilizarea continuă în condiții de siguranță de până la 40 de ori.

Fiecare dispozitiv Ambu® Aura40 este însoțit de la livrare de o fișă de înregistrare a procedurilor de sterilizare. Pentru documentarea adecvată a ciclurilor de sterilizare, fișa de înregistrare trebuie completată la fiecare sterilizare a dispozitivului Ambu® Aura40.

Ambu A/S a aprobat instrucțiunile furnizate în secțiunile 5.1.1. și 5.1.2. ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv Ambu® Aura40 pentru reutilizare. Orice abatere de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată corespunzător cu privire la gradul de eficiență și la potențialele efecte adverse.

5.1.1. Instrucțiuni de curățare

Se recomandă respectarea instrucțiunilor descrise în manualul aprobat sau a procedurii de curățare automată pentru a asigura curățarea adecvată.

Este important să păstrați supapa de ventilație manuală închisă în timpul curățării pentru a preveni expunerea supapei de umflare la orice fel de lichid.

Consultați figura 3A. Supapă de ventilație manuală închisă.

Ambu® Aura40 trebuie menținut umed între momentul utilizării și curățarea ulterioară. Îndepărtați murdăria în exces cu o lavetă de unică folosință/un șervețel de hârtie. Clătiți bine Ambu® Aura40 cu apă rece de la robinet pentru a evita coagularea proteinelor.

Se recomandă utilizarea uneia dintre următoarele două metode de curățare:

Pentru curățarea adecvată a tubului respirator, se recomandă o perie cu peri moi. Perile trebuie să aibă dimensiunea potrivită, dar trebuie să se poată deplasa înainte și înapoi în zona de curățat. Nu utilizați perii dure sau alte materiale care pot deteriora manșonul sau suprafața din silikon.

Îndepărtați toate reziduurile rămase după curățare, clătind bine manșonul și tubul respirator cu apă caldă de la robinet timp de 1 minut. Asigurați-vă că apa trece prin tub. Examinați cu atenție Ambu® Aura40 pentru a vă asigura că au fost eliminate toate materiile străine vizibile. Dacă este necesar, repetați procedura de mai sus. Dacă se observă lichid în supapa de umflare, scuturați balonul pilot și apăsați supapa de umflare și supapa de ventilație manuală pe un prosop pentru a elimina surplusul de lichid. Uscați dispozitivul cu o lavetă moale și curată.

Procedura de curățare manuală

1. Clătiți dispozitivul sub un jet de apă rece curentă (de la robinet) timp de minimum un minut pentru a îndepărta murdăria vizibilă.
 - 1.1. În timpul clătirii, spălați interiorul tubului respirator cu 20 ml de apă curentă (de la robinet).
 - 1.2. Utilizați o perie cu peri moi pentru lumene pentru a peria tubul respirator timp de cel puțin 15 secunde.
2. Pregătiți o baie de detergent cu Neodisher Mediclean Forte sau cu o soluție de detergent echivalentă, la recomandarea producătorului detergentului.

3. Scufundați complet dispozitivul pentru a-l menține acoperit de soluție conform instrucțiunilor de pe eticheta detergentului.
 - 3.1. În timpul perioadei de înmuiere, curățați bine dispozitivul timp de minimum 30 de secunde cu o perie cu peri moi, model M16, până când este îndepărtată toată murdăria vizibilă.
 - 3.2. Spălați tubul respirator cu minimum 20 ml de detergent preparat.
 - 3.3. Utilizați o perie cu peri moi, pentru lumene, pentru a peria tubul respirator timp de cel puțin 15 secunde.
4. Clătiți dispozitivul timp de un minut cu apă curentă (de la robinet).
 - 4.1. În timpul clătirii, spălați tubul respirator cu minimum 20 ml de apă de la curentă (de la robinet).
5. Uscați dispozitivul cu o lavetă curată, fără scame, și cu aer comprimat.

Procedura de curățare automată

1. Clătiți dispozitivul sub un jet de apă rece curentă (de la robinet) timp de minimum 2 minute pentru a îndepărta murdăria vizibilă.
2. Transferați dispozitivul pe accesoriul suportului cu 4 niveluri (sau pe alt suport corespunzător) inclus în aparatul de spălare în vederea procesării.
3. Selectați ciclul corespunzător după cum se arată mai jos (Tabelul 4):

Etapă	Timp (minute)	Temperatură	Tipul și concentrația detergentului (dacă este cazul)
Pre-spălare 1	02:00	Apă rece de la robinet	N/A
Spălare 1	01:00	Apă de la robinet 43 °C	Neodisher MediClean Forte sau un detergent echivalent cu concentrația recomandată de producător
Clătire 1	01:00	Apă de la robinet 43 °C	N/A
Timp de uscare	07:00	90 °C	N/A

Tabelul 4. Procedura de curățare automată

După spălarea automată, dispozitivul trebuie scos din aparatul de spălat; folosiți o lavetă moale și curată pentru a-l usca. Lumenul trebuie uscat cu ajutorul aerului presurizat filtrat.

5.1.2. Instrucțiuni de sterilizare

Singura metodă de sterilizare recomandată este în autoclava cu abur. Respectați cu strictețe următoarele instrucțiuni aprobate pentru a asigura sterilizarea corectă și pentru a preveni deteriorarea.

Supapa de ventilație manuală trebuie să fie în poziție deschisă. Ambu® Aura40 trebuie amplasat într-un sac adecvat pentru autoclava cu abur înainte de a fi sterilizat în autoclava cu abur. Asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a conține dispozitivul fără a presa îmbinările etanșe.

Tip sterilizator	Pre-vid	Pre-vid	Gravitație	Gravitație
Impulsuri precondiționare	3	3	N/A	N/A
Temperatură	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Durată de expunere la un ciclu complet	04 minute	03 minute	10 minute	10 minute

Timp de uscare	20 minute	20 minute	20 minute	30 minute
Configurare articol test	Ambalat individual într-o pungă de 7,5" × 13" cu autosigilare și așezat pe marginea sterilizatorului			

Tabelul 5. Parametri de sterilizare

Fișa de înregistrare trebuie completată la fiecare sterilizare a dispozitivului Ambu® Aura40.

După sterilizare, Ambu® Aura40 trebuie depozitat în conformitate cu practica acceptată în spital. Pe durata depozitării, Ambu® Aura40 nu trebuie expus la lumina directă a soarelui sau la temperaturi ridicate. A se păstra în pungi nedesfăcute, la o temperatură cuprinsă între 10 °C / 50 °F și 25 °C / 77 °F.

5.1.3. Recomandări privind curățarea și sterilizarea

Metode aplicabile	Curățare		Sterilizare	
○ Aplicabil ● Neaplicabil	Curățare manuală	Mașina de spălat	Sterilizare cu aburi prin deplasarea gravitației	Îndepărtarea dinamică a aerului (pre-vid)
Ambu® Aura40	○*	○*	○**	○**

Tabelul 6. Recomandări privind curățarea și sterilizarea

* Proceduri speciale aprobate descrise în secțiunea 5.1.1

** Proceduri speciale aprobate descrise în secțiunea 5.1.2

5.2. Testarea funcțională

Se va efectua testarea funcțională conform descrierii de mai jos înainte de utilizarea dispozitivului. Testele vor fi efectuate în conformitate cu practicile medicale acceptate, pentru a se evita contaminarea Ambu® Aura40 înaintea introducerii.

5.2.1. Testul 1 – Verificare vizuală

Examinați cu atenție Ambu® Aura40 pentru a detecta eventualele deteriorări, precum perforații, zgârieturi, blocaje, piese desprinse etc. Nu utilizați dispozitivul Ambu® Aura40 dacă a fost deteriorat în orice fel.

Verificați dacă conectorul pentru căile respiratorii de pe Ambu® Aura40 este bine fixat pe tubul respirator. Asigurați-vă că acesta nu poate fi scos cu ușurință. Nu răsușiți conectorul, deoarece astfel se poate rupe etanșarea. Examinați cu atenție balonul pilot pentru a detecta eventualele deteriorări și asigurați-vă că supapa de ventilație manuală este bine fixată.

5.2.2. Testul 2 – Test de umflare/dezumflare

Asigurați-vă că supapa de ventilație manuală este închisă înainte de a efectua acest test. Ambu recomandă dezumflarea completă a manșonului dispozitivului Ambu® Aura40. După dezumflare, verificați cu atenție dacă manșonul nu prezintă cute sau pliuri. Umflați manșonul până se atinge volumul adecvat, conform specificațiilor din Tabelul 7. Verificați dacă manșonul umflat este simetric și neted. Manșonul, tubul pilot sau balonul pilot nu trebuie să prezinte nicio umflătură și niciun semn de scurgere.

	Dimensiune mască							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Volumele manșoanelor în caz de umflare excesivă	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Tabelul 7. Testați volumele de umflare excesivă a manșonului pentru Ambu® Aura40

6. Utilizare specializată

6.1. Intubarea prin Ambu® Aura40

Se recomandă utilizarea unui cateter de schimb pentru intubarea prin Ambu® Aura40.

Un fibroscop flexibil poate fi utilizat prin Ambu® Aura40 pentru a vizualiza căile respiratorii. Este important să preoxigenați pacientul și să folosiți proceduri standard de monitorizare. Intubarea cu fibră optică prin Ambu Aura40 poate fi efectuată utilizând un cateter de schimb.

Ambu® Aura40 este introdus, iar un cateter de schimb este trecut peste fibroscop. Fibroscopul este introdus până când se vede carina, iar cateterul de schimb este „introdus” și lăsat în trahee. Ambu® Aura40 este scos. Tubul ET este așezat pe cateterul de schimb și „introdus” în trahee. Cateterul de schimb este scos.

6.2. Utilizarea Ambu® Aura40 pentru intubarea traheală fără monitorizare vizuală

În prezent, nu există date publicate privind intubarea traheală fără monitorizare vizuală prin Ambu® Aura40. Prin urmare, nu avem dovezi clinice pentru a verifica rata de succes și tehnica utilă. Prin urmare, nu putem recomanda intubarea traheală fără monitorizare vizuală prin Ambu® Aura40.

6.3. Utilizare pediatrică

Ambu® Aura40 este disponibil în patru dimensiuni diferite pentru pacienții pediatrici. Consultați Tabelul 1 pentru recomandări privind alegerea dispozitivului și volumele maxime de umflare. La nou-născuți și la copiii mici, se recomandă ca Ambu® Aura40 să fie utilizat de un anestezist familiarizat cu pacienții pediatrici și cu experiență în gestionarea căilor respiratorii cu mască laringiană la adulți.

Introducerea Ambu® Aura40 la pacienții pediatrici se poate efectua în același mod ca la adulți, după inducție intravenoasă sau gazoasă. Este important să se obțină un nivel adecvat de anestezie (sau de adormire) înainte de introducerea dispozitivului.

Introducerea trebuie să aibă succes în condiții de anestezie identice precum cele aplicate pentru intubarea traheală.

Rețineți că, pentru Ambu® Aura40, ca în cazul oricărei forme de gestionare a căilor respiratorii și de anestezie la pacienții pediatrici, în cazul cărora ventilația este insuficientă, desaturarea se poate produce mai repede din cauza consumului mai mare de oxigen de către pacienții pediatrici.

6.4. Situații critice și urgențe

6.4.1. Situații critice

Ambu® Aura40 nu se utilizează ca înlocuitor pentru tubul endotraheal.

Cu toate acestea, în cazurile în care intubarea traheală nu este adecvată sau nu a reușit, Ambu® Aura40 poate fi utilizat cu succes pentru a stabili o cale respiratorie.

6.4.2. Urgențe

Ambu® Aura40 poate fi utilizat în timpul resuscitării cardiopulmonare, fie cu rol de cale respiratorie temporară de salvare, fie ca tub pentru intubare. Dacă este nevoie de resuscitare, pacientul trebuie să fie profund inconștient, cu reflexe reduse la nivelul căilor respiratorii. Riscul de regurgitare și aspirație trebuie evaluat în raport cu beneficiul potențial obținut prin stabilirea unei căi respiratorii și furnizarea oxigenului.

6.5. Imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)

Ambu® Aura40 nu este sigur pentru RMN. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea cu procedurile de RMN.

7. Garanția producătorului

Ambu® Aura40 este garantat împotriva defectelor de material și de fabricație apărute la patruzeci (40) de utilizări sau pe o perioadă de un (1) an de la data facturii, oricare survine mai întâi, cu condiția ca acest produs să fi fost utilizat în conformitate cu manualul de instrucțiuni. Fișa de înregistrare completată trebuie să însoțească toate dispozitivele Ambu® Aura40 returnate în vederea evaluării unui defect.

Garanția se aplică doar dacă produsul a fost achiziționat de la un distribuitor autorizat.

Návod na použitie

Tento Návod na použitie môže byť aktualizovaný bez oznámenia.
Kópie aktuálnej verzie sú k dispozícii u výrobcu.

Obsah	Strana
1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím	214
1.1. Výstrahy/Upozornenia.....	214
2. Úvod	215
2.1. Určené použitie.....	215
2.2. Kontraindikácie.....	215
3. Špecifikácie	216
3.1. Materiály.....	217
4. Princípy prevádzky	217
5. Príprava na použitie	218
5.1. Čistenie a sterilizácia.....	218
5.1.1. Pokyny na čistenie.....	218
5.1.2. Pokyny na sterilizáciu.....	219
5.1.3. Odporúčania týkajúce sa čistenia a sterilizácie.....	220
5.2. Skúška funkčnosti.....	220
5.2.1. Test 1 – vizuálna kontrola.....	220
5.2.2. Test 2 – Test nafukovania/vyfukovania.....	221
6. Špecializované použitie	221
6.1. Intubácia cez masku Ambu® Aura40.....	221
6.2. Použitie masky Ambu® Aura40 na slepú tracheálnu intubáciu.....	221
6.3. Pediatrické použitie.....	221
6.4. Kritické situácie a núdzové situácie.....	222
6.4.1. Kritické situácie.....	222
6.4.2. Núdzové situácie.....	222
6.5. Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR).....	222
7. Záruka výrobcu	222

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím masky Ambu® Aura40 si pozorne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny.

Návod na použitie sa môže aktualizovať bez oznámenia. Kópie aktuálnej verzie sú k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobera. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s činnosťou masky Ambu® Aura40.

Pred prvým použitím masky Ambu® Aura40 je nevyhnutné, aby bola jej obsluha dostatočne odborne pripravená na používanie výrobku a oboznámila sa s určeným použitím, výstrahami, upozoreniami a indikáciami uvedenými v tomto návode.

1.1. Výstrahy/Upozornenia

V celých týchto pokynoch na použitie sú uvedené príslušné výstrahy opisujúce potenciálne bezpečnostné riziká súvisiace s použitím masky Ambu® Aura40.

VÝSTRAHA

Používateľ sa musí pred použitím masky Ambu® Aura40 oboznámiť s nasledujúcimi výstrahami.

1. Masku Ambu® Aura40 sa dodáva nesterilná a pred prvým použitím a každým ďalším použitím sa musí vyčistiť a sterilizovať.
2. Namažte len zadnú špičku manžety, aby ste zabránili upchatiu otvoru na prúdenie vzduchu alebo vdýchnutiu lubrikantu.
3. Počas zavádzania masky Ambu® Aura40 nikdy nepoužívajte silu, aby ste predišli poraneniu.
4. Prísne dodržiavajte odporúčané objemy nafúknutia manžety, ako je uvedené v tabuľke 1. Po zavedení manžetu nikdy nenafukujte príliš.
5. Ak sa maska Ambu® Aura40 používa u pacienta nalačno, ktorý môže mať zachovaný obsah žalúdka, je potrebné prijať opatrenia na vyprázdnenie obsahu žalúdka a zabezpečiť podanie vhodnej antacidovej terapie. Medzi príklady okrem iného patrí mierna obezita a hiátová hernia.
6. U pacientov so závažnou orofaryngeálnou traumou je možné masku Ambu® Aura40 použiť len vtedy, keď všetky ostatné pokusy o vytvorenie prúdenia vzduchu zlyhali.
7. Masku Ambu® Aura40 je za prítomnosti laserov a elektrokoagulačného zariadenia horľavá.
8. Nevymieňajte ani nerozoberajte žiadne komponenty masky Ambu® Aura40, pretože by to mohlo spôsobiť poruchu výrobku.
9. Na čistenie alebo sterilizáciu masky Ambu® Aura40 nepoužívajte germicídy, dezinfekčné prostriedky ani chemické látky, ako sú glutaraldehyd, etylénoxid, čistiace prostriedky na báze fenolu, čistiace prostriedky s obsahom jódu alebo kvartérne amóniové zlúčeniny. Materiál absorbuje takéto látky, čo vedie k vystaveniu pacienta potenciálne ťažkým popáleninám tkaniva a k možnému poškodeniu pomôcky. Nepoužívajte masku Ambu® Aura40, ktorá bola vystavená niektorej z týchto látok.
10. Manuálny odvodušňovací otvor musí byť pred zabaleníom sterilizáciou otvorený, aby sa zabránilo nezvratnému poškodeniu manžety a sondážneho balónika.
11. Ak je niektorý z testov neúspešný, pomôcku nepoužívajte a zlikvidujte ju.
12. Masku Ambu® Aura40 bezpečne zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi o nakladaní so zdravotníckym odpadom.
13. Uistite sa, že manuálny odvodušňovací otvor je počas skúšky funkčnosti a klinického použitia zatvorený.
14. Masku Ambu® Aura40 nepoužívajte, ak konektor masky tesne nezapadá do vonkajšieho konca trubice na prúdenie vzduchu.
15. Masku Ambu® Aura40 nepoužívajte, ak manuálny odvodušňovací otvor tesne nezapadá do sondážneho balónika alebo je od neho odpojený.
16. Masku Ambu® Aura40 nepoužívajte, ak sa na manžete nachádzajú nejaké vydutiny alebo ak spozorujete nejaké známky netesnosti.

UPOZORNENIE

1. Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára.
2. Masku môžu používať iba lekári vyškolení na použitie masky Ambu® Aura40.
3. Pred použitím skontrolujte, či pomôcka nie je žiadnym spôsobom poškodená.
4. Pred použitím pomôcky vykonajte krátku skúšku funkčnosti. Neúspešné ukončenie ktoréhokoľvek testu signalizuje, aby ste pomôcku nepoužívali.
5. Ak problémy s dýchacími cestami pretrvávajú alebo je ventilácia neadekvátna, masku Ambu® Aura40 treba vybrať a znovu zaviesť alebo zaistiť prúdenie vzduchu inými spôsobmi.
6. Počas celého použitia endoskopu musí byť pacient náležite monitorovaný.
7. Pred vytvorením dýchacieho okruhu by sa mala skontrolovať bezpečná funkcia všetkých konektorov anestetického dýchacieho systému.
8. Majte pripravenú náhradnú masku Ambu® Aura40, aby ste ju mohli okamžite použiť.
9. Masku Ambu Aura40 nie je bezpečná v prostredí MR.
10. S maskou Ambu® Aura40 manipulujte opatrne, pretože je vyrobená zo silikónu, ktorý sa môže roztrhnúť alebo prepichnúť. Vyhnite sa kontaktu s ostrými alebo špicatými predmetmi.
11. Kvapalina v nafukovacom systéme môže spôsobiť predčasné zlyhanie nafukovacieho ventilu.
12. Všetky čistiace prostriedky by sa mali používať v súlade s odporúčaným riedením/konzentráciou, teplotou, kvalitou vody (napr. pH, tvrdosť) a časom expozície (namáčania alebo kontaktu) podľa pokynov výrobcu čistiacieho prostriedku.
13. Na dosiahnutie správnej sterilizácie sa musí vykonať účinné čistenie.
14. Na minimalizáciu kontaminácie vždy používajte rukavice počas prípravy a zavádzania masky Ambu® Aura40. Uistite sa, že chránič manžety je odstránený z manžety.
15. Objemy nafúknutia uvedené v tabuľke 7 slúžia len na testovacie účely. Tieto objemy sa nesmú používať počas bežného používania pomôcky – odporúčané štandardné objemy nafúknutia nájdete v tabuľke 1.

2. Úvod

2.1. Určené použitie

Maska Ambu® Aura40 sa má používať ako alternatíva k tvárovej maske na dosiahnutie a zachovanie regulácie prúdenia vzduchu počas bežných a urgentných anestetických zákrokov u pacientov nalačno. Masku Ambu® Aura40 sa môže použiť aj v prípadoch, kedy sa v súvislosti so starostlivosťou o prúdenie vzduchu vyskytnú neočakávané problémy.

Maska tiež môže byť preferovaná v niektorých kritických situáciách v súvislosti s prúdením vzduchu. Masku Ambu® Aura40 sa môže použiť aj na zaistenie prúdenia vzduchu bez prekážok počas resuscitácie u pacientov v hlbokom bezvedomí s chýbajúcimi glosofaryngeálnymi a laryngeálnymi reflexmi, ktorí môžu potrebovať umelú ventiláciu.

Táto pomôcka nie je určená na použitie ako náhrada endotracheálnej trubice a je najvhodnejšia na použitie pri chirurgických zákrokoch, kde sa tracheálna intubácia nepovažuje za nevyhnutnú.

2.2. Kontraindikácie

Masku Ambu® Aura40 nechráni pacienta pred následkami regurgitácie a aspirácie. Masku Ambu® Aura40 používajte len u pacientov, ktorých lekár oboznámený s anestéziou klinicky vyhodnotil ako vhodných na použitie laryngeálnej masky s prúdením vzduchu.

Pri použití masky Ambu® Aura40 u pacienta v hlbokom bezvedomí, ktorý potrebuje resuscitáciu, alebo u pacienta na pohotovosti s ťažkou situáciou dýchacích ciest (t. j. „nedá sa intubovať, nedá sa ventilovať“) hrozí riziko regurgitácie a aspirácie. Toto riziko musí byť starostlivo vyvážené s potenciálnym prínosom vytvorenia prúdenia vzduchu (pozrite si usmernenia stanovené vlastným miestnym protokolom). Masku Ambu® Aura40 sa nemá používať na resuscitáciu alebo núdzovú liečbu pacientov, ktorí nie sú v hlbokom bezvedomí a ktorí sa môžu brániť zavedeniu.

3. Špecifikácie

Funkcia masky Ambu® Aura40 je v súlade so smernicou Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Norma ASTM F 2560-06, štandardná špecifikácia pre supralaryngeálne dýchacie cesty a konektory. Zhrnutie metód, materiálov, údajov a výsledkov klinických štúdií, ktoré validujú požiadavky tejto normy, je k dispozícii na požiadanie, ak je to relevantné.

Maska Ambu® Aura40 je opakovane použiteľná pomôcka, ktorá sa dodáva nesterilná.

Pozri obrázok ①. Ambu® Aura40

	Veľkosť masky							
	č. 1	č. 1 ½	č. 2	č. 2 ½	č. 3	č. 4	č. 5	č. 6
Hmotnosť pacienta	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximálny objem nafúknutia manžety	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximálny vnútorný tlak manžety	60 cmH ₂ O							
① Konektor dýchacích ciest	15 mm, zasúvací (ISO 5356-1)							
Min. vnútorný priemer trubice	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
Max. vonkajší priemer trubice	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Nafukovací ventil	Konektor typu Luer (ISO 594-1)							
Skladovacia teplota	10 až 25 °C							
Vnútorný objem ventilačnej dráhy	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml
Pokles tlaku	< 1,0 stĺpca cmH ₂ O pri prietoku 15 l/min	< 0,6 stĺpca cmH ₂ O pri prietoku 15 l/min	< 0,7 stĺpca cmH ₂ O pri prietoku 15 l/min	< 0,5 stĺpca cmH ₂ O pri prietoku 15 l/min	< 1,6 stĺpca cmH ₂ O pri prietoku 15 l/min	< 0,9 stĺpca cmH ₂ O pri prietoku 15 l/min	< 0,5 stĺpca cmH ₂ O pri prietoku 15 l/min	< 0,2 stĺpca cmH ₂ O pri prietoku 15 l/min
Min. medzizubný priestor	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
⑧ Vnútorná dráha	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Tabuľka 1. Špecifikácie masky Ambu® Aura40

3.1. Materiály

Maska Ambu® Aura40 je 100 % bez latexu. Materiály použité pre produkt a balenie sú:

Diel	Materiál
① Konektor dýchacích ciest	Polysulfón
②/③ Trubica/Manžeta	Silikón
④ Nafukovací ventil	Polyester/polypropylén/nitril/nehrdzavejúca oceľ
⑤/⑦ Sondážny balónik/ Manuálny odvodušňovací otvor	Silikón
⑥ Vodiaca hadička	Silikón
Obal – vak	Tyvek/PET/PE

Tabuľka 2. Materiál použitý pre masku Ambu® Aura40

Pozrite si obrázok ① Ambu® Aura40

4. Princípy prevádzky

Maska je navrhnutá tak, aby sa prispôbila obrysom hypofarynxu a jej lúmen je otočený smerom k laryngeálnemu otvoru. Keď je správne zavedená, distálny hrot manžety je opretý o horný ezofageálny zvierač.

Maska Ambu® Aura40 je k dispozícii v ôsmich rôznych veľkostiach na použitie u pacientov s rôznou hmotnosťou. Pokyny na výber a maximálne objemy nafúknutia nájdete v tabuľke 1. Objemy nafúknutia manžety uvedené v tabuľke 1 predstavujú maximálne objemy. Použitie uvedeného maximálneho objemu nafúknutia môže reagovať na tlak v manžete nad maximálnou hodnotou 60 cmH₂O. Odporúča sa neustále monitorovať tlak v manžete.

Pozri obrázok ②. Správna poloha masky Ambu® Aura40 vzhľadom na anatomicke orientáčne body.

Anatomicke orientáčne body		Aura40
A – pažerák	G – Jazyk	1 – Koniec s pacientom
B – Trachea	H – Jazyk	2 – Označenie veľkosti
C – Prstencová chrupavka	I – Ústna dutina	3 – Ventilačný otvor
D – Štítna chrupavka	J – Nosohltan	4 – Ventilačná dráha
E – Vstup do hrtana	K – Hryzáky	5 – Značky normálnej hĺbky zavedenia
F – Hrtanová príklopka		6 – Koniec so zariadením

Tabuľka 3. Opis anatomických orientáčnych bodov a častí masky Ambu® Aura40

5. Príprava na použitie

5.1. Čistenie a sterilizácia

Čistenie a sterilizácia uvedené nižšie sa musia vykonať pred prvým použitím a pred každým ďalším použitím, pretože maska Ambu® Aura40 sa dodáva nesterilná.

Maska Ambu® Aura40 sa môže použiť maximálne 40-krát za predpokladu, že sa dodržia odporúčané postupy čistenia, sterilizácie a manipulácie. Správne čistenie a sterilizácia pomôcky sú nevyhnutné na zaistenie bezpečného používania až 40-krát.

Záznamová karta pre sterilizáciu masky Ambu® Aura40 je priložená ku každej pomôcke od doručenia. Záznamovú kartu treba vyplniť po každej sterilizácii masky Ambu® Aura40, aby sa zaistila správna dokumentácia sterilizačných cyklov.

Spoločnosť Ambu A/S potvrdila, že pokyny uvedené v častiach 5.1.1. a 5.1.2. dokážu pripraviť masku Ambu® Aura40 na opakované použitie. V prípade akejkoľvek odchýlky od uvedených pokynov by sa mala riadne posúdiť efektívnosť a potenciálne nežiaduce následky.

5.1.1. Pokyny na čistenie

Na zabezpečenie správneho čistenia sa odporúča postupovať podľa uvedeného overeného manuálneho alebo automatického postupu čistenia.

Je dôležité, aby bol manuálny odvodušňovací ventil počas čistenia zatvorený, aby sa zabránilo vystaveniu nafukovacieho ventilu akejkoľvek kvapaline.

Pozrite si obrázok 3A. Zatvorený manuálny odvodušňovací ventil.

Maska Ambu® Aura40 sa musí udržiavať vlhká medzi časom používania a následným čistením. Prebytočnú nečistotu odstráňte jednorazovou utierkou/papierovou utierkou. Masku Ambu® Aura40 dôkladne opláchnite studenou tečúcou vodou z vodovodu, aby ste zabránili koagulácii bielkovín.

Odporúča sa použiť jednu z nasledujúcich dvoch metód čistenia:

Na správne čistenie trubice na prúdenie vzduchu sa odporúča použiť kefku s mäkkými štetinami. Kefky by mali byť v čistenom priestore tesné, ale musí sa nimi dať pohybovať tam a späť. Nikdy nepoužívajte tvrdé kefy ani iné materiály, ktoré by mohli poškodiť silikónovú manžetu alebo povrch.

Odstráňte všetky zvyšky čistenia dôkladným opláchnutím manžety a trubice na prúdenie vzduchu tečúcou teplou vodou z vodovodu po dobu 1 minúty. Uistite sa, že voda prechádza cez trubicu. Starostlivo skontrolujte masku Ambu® Aura40 a uistite sa, že boli odstránené všetky viditeľné cudzie látky. V prípade potreby zopakujte vyššie uvedený postup. Ak v nafukovacom ventilu spozorujete tekutinu, zatraste sondážnym balónikom a poklepte nafukovacím ventilom a manuálnym odvodušňovacím ventilom o uterák, aby ste odstránili prebytočnú tekutinu. Osušte pomôcku mäkkou čistou utierkou.

Postup manuálneho čistenia

1. Oplachujte pomôcku pod studenou tečúcou vodou (z vodovodu) aspoň jednu minútu, aby ste odstránili viditeľné nečistoty.
 - 1.1. Počas oplachovania prepláchnite vnútro trubice na prúdenie vzduchu 20 ml studenej vody (z vodovodu).
 - 1.2. Na čistenie trubice na prúdenie vzduchu použite kefku s jemnými štetinami a čistite ju aspoň 15 sekúnd.

2. Pripravte umývací kúpeľ s prostriedkom Neodisher Mediclean Forte alebo ekvivalentným roztokom čistiaceho prostriedku podľa odporúčania výrobcu čistiaceho prostriedku.
3. Pomôcku úplne ponorte a nechajte ju ponorenú v roztoku podľa pokynov uvedených na štítku čistiaceho prostriedku.
 - 3.1. Počas namáčania dôkladne čistite pomôcku po dobu minimálne 30 sekúnd pomocou kefky s mäkkými štetinami typu M16, kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.
 - 3.2. Prepláchnite trubicu na prúdenie vzduchu minimálne 20 ml pripraveného čistiaceho prostriedku.
 - 3.3. Na čistenie trubice na prúdenie vzduchu použite kefku s jemnými štetinami a čistite ju aspoň 15 sekúnd.
4. Pomôcku oplachujte jednu minútu tečúcou vodou (z vodovodu).
 - 4.1. Počas oplachovania prepláchnite trubicu na prúdenie vzduchu najmenej 20 ml vody (z vodovodu).
5. Osušte pomôcku čistou handričkou, ktorá nezanecháva vlákna, a stlačeným vzduchom.

Postup automatizovaného čistenia

1. Oplachujte pomôcku pod studenou tečúcou vodou (z vodovodu) aspoň 2 minúty, aby ste odstránili viditeľné nečistoty.
2. Preneste pomôcku na 4-úrovňový stojan rozdeľovača (alebo na iný vhodný stojanový systém), ktorý sa nachádza vo vnútri umývačky, na spracovanie.
3. Vyberte vhodný cyklus, ako je uvedené nižšie (tabuľka 4):

Fáza	Čas (v minútach)	Teplota	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku (ak je to relevantné)
Predbežné opláchnutie 1	02:00	Studená voda z vodovodu	Neuvádza sa
Umytie 1	01:00	43 °C voda z vodovodu	Neodisher MediClean Forte alebo ekvivalentný čistiaci prostriedok v koncentrácii odporúčanej výrobcom
Opláchnutie 1	01:00	43 °C voda z vodovodu	Neuvádza sa
Čas sušenia	07:00	90 °C	Neuvádza sa

Tabuľka 4. Postup automatizovaného čistenia

Po skončení automatizovaného čistenia vyberte pomôcku z umývačky a osušte ju mäkkou čistou handričkou. Lúmen sa musí vysušiť pomocou filtrovaného stlačeného vzduchu.

5.1.2. Pokyny na sterilizáciu

Jediným odporúčaným spôsobom sterilizácie je sterilizácia parou v autokláve. Dôsledne dodržiavajte nasledujúce schválené pokyny, aby sa zaistila správna sterilizácia a zabránilo sa poškodeniu.

Manuálny odvzdušňovací ventil musí byť v otvorenej polohe. Masku Ambu® Aura40 sa pred sterilizáciou parou v autokláve musí vložiť do vhodného vrečka odolného voči sterilizácii parou v autokláve. Uistite sa, že balenie je dostatočne veľké na to, aby sa doň pomôcka zmestila bez namáhania tesnení.

Typ sterilizátora	Predvákuum	Predvákuum	Gravitácia	Gravitácia
Impulzy pre predbežnú prípravu	3	3	Neuvádza sa	Neuvádza sa
Teplota	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Čas expozície úplného cyklu	04 minúty	03 minúty	10 minút	10 minút
Čas sušenia	20 minút	20 minút	20 minút	30 minút
Konfigurácia testovacej položky	Jednotlivo balené vo vrecku s rozmermi 7,5" × 13" s automatickým utesnením a umiestnené na okraji v sterilizátore			

Tabuľka 5. Parametre sterilizácie

Záznamovú kartu treba vyplniť po každej sterilizácii masky Ambu® Aura40.

Po sterilizácii sa má maska Ambu® Aura40 skladovať v súlade s prijatými nemocničnými postupmi. Maska Ambu® Aura40 by nemala byť počas skladovania vystavená priamemu slnečnému žiareniu ani zvýšeným teplotám. Skladujte v neotvorených baleniach pri teplote v rozmedzí 10 °C / 50 °F a 25 °C / 77 °F.

5.1.3. Odporúčania týkajúce sa čistenia a sterilizácie

Použiteľné metódy	Čistenie		Sterilizácia	
<input type="radio"/> Dá sa použiť <input checked="" type="radio"/> Nepoužíva sa	Manuálne čistenie	Automatická práčka	Parná sterilizácia s gravitačným obehom	Dynamické odstraňovanie vzduchu (predvákuum)
Ambu® Aura40	○*	○*	○**	○**

Tabuľka 6. Odporúčania týkajúce sa čistenia a sterilizácie

* Špecifické overené postupy opísané v časti 5.1.1

** Špecifické overené postupy opísané v časti 5.1.2

5.2. Skúška funkčnosti

Pred použitím pomôcky sa musí vykonať skúška funkčnosti spôsobom opísaným nižšie. V záujme minimalizácie kontaminácie masky Ambu® Aura40 pred jej zavedením musia byť vykonané testy spôsobom, ktorý odpovedá prijatým lekárske postupom.

5.2.1. Test 1 – vizuálna kontrola

Pozorne skontrolujte, či nie je maska Ambu® Aura40 poškodená, napr. prepichnutá, poškrábaná, upchatá, či neobsahuje uvoľnené časti a pod. Nepoužívajte masku Ambu® Aura40, ak je akýmkoľvek spôsobom poškodená.

Skontrolujte, či je konektor na prúdenie vzduchu na maske Ambu® Aura40 pevne pripojený k trubicí na prúdenie vzduchu.

Uistite sa, že sa nedá ľahko stiahnuť. Konektor neskrúcajte, pretože by sa mohlo roztrhnúť tesnenie. Dôkladne skontrolujte, či sondážny balónik nie je poškodený a uistite sa, že manuálny odvodušňovací ventil je pevne nasadený.

5.2.2. Test 2 – Test nafukovania/vyfukovania

Pred vykonaním tohto testu sa uistite, že je manuálny odvodušňovací ventil zatvorený. Spoločnosť Ambu odporúča úplne vypustiť manžetu masky Ambu® Aura40. Po vypustení dôkladne skontrolujte, či manžeta nie je pokrčená alebo zložená. Nadmerne nafúknite manžetu na vhodný objem uvedený v tabuľke 7. Skontrolujte, či je nafúknutá manžeta symetrická a hladká. Manžeta, vodiace hadičky alebo sondážny balónik nesmú vykazovať žiadne známky vydutia alebo netesnosti.

	Veľkosť masky							
	č. 1	č. 1½	č. 2	č. 2½	č. 3	č. 4	č. 5	č. 6
Objemy manžety na nadmerné nafúknutie	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Tabuľka 7. Testovacie objemy nadmerného nafúknutia manžety pre masku Ambu® Aura40

6. Špecializované použitie

6.1. Intubácia cez masku Ambu® Aura40

Na intubáciu cez masku Ambu® Aura40 sa odporúča použiť výmenný katéter.

Na zobrazenie dýchacích ciest je možné použiť flexibilný fibroskop zavedený cez masku Ambu® Aura40. Je dôležité vopred okysličovať pacienta a používať štandardné postupy monitorovania. Intubáciu pomocou optických vlákien cez masku Ambu Aura40 možno vykonať pomocou výmenného katétra.

Maska Ambu® Aura40 sa zavedie a cez fibroskop sa navlečie výmenný katéter. Fibroskop sa zavádza dovtedy, kým nie je vidieť hrebeň a výmenný katéter nie je zavedený a ponechaný v priedušnici. Masku Ambu® Aura40 sa odstráni. ET trubica sa nasadí na výmenný katéter a zavedie sa do priedušnice. Výmenný katéter sa odstráni.

6.2. Použitie masky Ambu® Aura40 na slepú tracheálnu intubáciu

V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne zverejnené údaje o slepej tracheálnej intubácii prostredníctvom masky Ambu® Aura40. Preto nemáme žiadne klinické dôkazy na overenie miery úspešnosti a užitočnej techniky. Preto neodporúčame slepú tracheálnu intubáciu cez masku Ambu® Aura40.

6.3. Pediatrické použitie

Maska Ambu® Aura40 sa dodáva v štyroch rôznych veľkostiach pre pediatrických pacientov. Pokyny na výber a maximálne objemy nafúknutia nájdete v tabuľke 1.

Odporúča sa, aby masku Ambu® Aura40 u novorodencov a malých detí používal anesteziológ, ktorý je oboznámený s pediatrickými pacientmi a už má skúsenosti s manažmentom dýchacích ciest laryngeálnej masky pre dospelých.

Zavedenie masky Ambu® Aura40 u pediatrických pacientov sa môže vykonávať tým istým spôsobom, ako je to opísané pre dospelých, a to po intravenózne alebo plynovej indukcií. Je dôležité, aby sa pred zavedením dosiahla dostatočná úroveň anestézie (alebo bezvedomia).

Zavádzanie pomôcky by malo byť úspešné pri rovnakej úrovni anestézie, ktorá by bola vhodná na tracheálnu intubáciu.

Upozorňujeme, že pri maske Ambu® Aura40, rovnako ako pri akejkoľvek forme zaistenia dýchacích ciest a anestézie u pediatrických pacientov, kde je ventilácia nedostatočná, sa desaturácia pravdepodobne vyskytne rýchlejšie kvôli vyššej spotrebe kyslíka u pediatrických pacientov.

6.4. Kritické situácie a núdzové situácie

6.4.1. Kritické situácie

Maska Ambu® Aura40 sa nemá používať ako náhrada endotracheálnej trubice. V prípade, že tracheálna intubácia nie je vhodná alebo zlyhala, je však možné masku Ambu® Aura40 úspešne použiť na vytvorenie prúdenia vzduchu.

6.4.2. Núdzové situácie

Maska Ambu® Aura40 sa môže používať počas kardiopulmonálnej resuscitácie, a to buď ako dočasná núdzová dýchacia cesta, alebo ako trubica na intubáciu. V prípade resuscitácie musí byť pacient v hlbokom bezvedomí s tupými reflexmi dýchacích ciest. Riziko regurgitácie a aspirácie sa musí vyvážiť s potenciálnym prínosom zaistenia dýchacích ciest a okysličovania.

6.5. Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)

Maska Ambu® Aura40 nie je bezpečná v prostredí MR. Preto sa neodporúča používať s MR.

7. Záruka výrobcu

Na masku Ambu® Aura40 sa poskytuje záruka na chyby materiálu a výroby na štyridsať (40) použití alebo na obdobie jedného (1) roka od dátumu fakturácie, podľa toho, čo nastane skôr, za predpokladu, že sa používala v súlade s návodom na použitie. Ku každej maske Ambu® Aura40, ktorá sa vráti na posúdenie kazu, musí byť priložená vyplnená záznamová karta.

Záruka sa vzťahuje len na nákup od autorizovaného distribútora.

Navodila za uporabo

Pridržujemo si pravico do sprememb teh navodil za uporabo brez predhodnega obvestila.
Ta različica navodil je na voljo pri proizvajalcu.

Vsebina	Stran
1. Pomembne informacije – Preberite pred uporabo	224
1.1. Opozorila/Svarila	224
2. Uvod	225
2.1. Predvidena uporaba.....	225
2.2. Kontraindikacije	226
3. Specifikacije	226
3.1. Materiali	227
4. Načela delovanja	227
5. Priprava za uporabo	228
5.1. Čiščenje in sterilizacija	228
5.1.1. Navodila za čiščenje	228
5.1.2. Navodila za sterilizacijo.....	229
5.1.3. Priporočila za čiščenje in sterilizacijo.....	230
5.2. Preizkus delovanja	230
5.2.1. 1. preizkus – Vizualni pregled	230
5.2.2. 2. preizkus – Preizkus polnjenja/praznjenja	230
6. Posebna uporaba	231
6.1. Intubacija skozi pripomoček Ambu® Aura40	231
6.2. Uporaba pripomočka Ambu® Aura40 za slepo trahealno intubacijo.....	231
6.3. Pediatrična uporaba	231
6.4. Kritične situacije in nujni primeri.....	231
6.4.1. Kritične situacije	231
6.4.2. Nujni primeri.....	231
6.5. Slikanje z magnetno resonanco (MR).....	232
7. Garancija proizvajalca	232

1. Pomembne informacije – Preberite pred uporabo

Pred uporabo pripomočka Ambu® Aura40 natančno preberite ta varnostna navodila.

Pridrujemo si pravico do sprememb teh navodil za uporabo brez predhodnega obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo le na zahtevo. Ta navodila ne pojasnjujejo niti ne obravnavajo kliničnih postopkov. Pojasnjujejo le osnovno delovanje in previdnostne ukrepe v zvezi z delovanjem pripomočka Ambu® Aura40.

Pred prvo uporabo pripomočka Ambu® Aura40 morajo biti upravljalci ustrezno usposobljeni za uporabo izdelka ter seznanjeni z namenom uporabe, opozorili, svarili in indikacijami, navedenimi v teh navodilih za uporabo.

1.1. Opozorila/Svarila

V teh navodilih za uporabo so navedena ustrezna opozorila, ki opisujejo morebitne nevarnosti, povezane z uporabo pripomočka Ambu® Aura40.

OPOZORILO

Pred uporabo pripomočka Ambu® Aura40 mora biti uporabnik seznanjen z naslednjimi opozorili.

1. Pripomoček Ambu® Aura40 je ob dobavi nesterilen, zato ga je treba pred prvo uporabo in pred vsako nadaljnjo uporabo očistiti in sterilizirati.
2. Namažite samo posteriorno konico manšete, da preprečite blokado odprtine dihalnih poti ali aspiracijo maziva.
3. Med vstavljanjem pripomočka Ambu® Aura40 nikoli ne uporabljajte prekomerne sile, da preprečite poškodbe.
4. Pri tem strogo upoštevajte priporočene volumne polnjenja manšete, kot so navedeni v tabeli 1. Manšete po vstavitvi nikoli ne napihujte preveč.
5. Če pripomoček Ambu® Aura40 uporabljate pri teščih bolnikih, ki imajo morda zadržano vsebino želodca, je treba sprejeti ukrepe za praznjenje vsebine želodca in ustrezno antacidno zdravljenje. Primeri vključujejo, vendar niso omejeni na zmerno debelost in hiatusno kilo.
6. Pri bolnikih s hudo poškodbo orofaringealnega predela lahko pripomoček Ambu® Aura40 uporabite le, če vsi drugi poskusi vzpostavitve dihalnih poti niso uspešni.
7. Pripomoček Ambu® Aura40 je v bližini laserjev in opreme za elektrokavterizacijo vnetljiv.
8. Sestavnih delov pripomočka Ambu® Aura40 ne menjajte ali razstavljajte, saj lahko to povzroči okvaro izdelka.
9. Za čiščenje ali sterilizacijo pripomočka Ambu® Aura40 ne uporabljajte germicidov, razkužil ali kemičnih sredstev, kot so glutaraldehid, etilenoksid, čistil na osnovi fenola, čistil, ki vsebujejo jod, ali kvarternih amonijevih spojin. Material takšne snovi absorbira, zaradi česar je bolnik izpostavljen potencialno hudim opeklinam tkiva in morebitnemu poslabšanju pripomočka. Pripomočka Ambu® Aura40, ki je bil izpostavljen katerim koli od teh snovi, ne uporabljajte.
10. Ročni odzračevalnik mora biti odprt pred pakiranjem za sterilizacijo, da ne pride do nepopravljivih poškodb manšete in pilotnega balona.
11. Če kateri od preizkusov ni uspešen, pripomočka ne uporabljajte in ga uničite.
12. Pripomoček Ambu® Aura40 zavržite na varen način v skladu z lokalnimi smernicami za medicinske odpadke.
13. Med preizkusom delovanja in klinično uporabo se prepričajte, da je ročni odzračevalnik zaprt.
14. Pripomočka Ambu® Aura40 ne uporabljajte, če se priključek maske ne prilega tesno zunanemu koncu tubusa za dihalne poti.

15. Pripomočka Ambu® Aura40 ne uporabljajte, če se ročni prezračevalnik ne prilega tesno ali če ni povezan s pilotnim balonom.
16. Pripomočka Ambu® Aura40 ne uporabljajte, če kaže znake uhajanja ali so na manšeti izbokline.

POZOR

1. V skladu z zveznim zakonom ZDA se lahko ta pripomoček prodaja samo zdravnikom oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu.
2. Pripomoček Ambu® Aura40 lahko uporabljajo samo zdravniki, usposobljeni za uporabo.
3. Pred uporabo se prepričajte, da je pripomoček nepoškodovan.
4. Pred uporabo pripomočka na kratko preverite njegovo delovanje. Če kateri od preizkusov ni uspešen, pripomočka ne smete uporabljati.
5. Če težave z dihalnimi potmi ne izginejo ali predihavanje ni zadostno, je treba pripomoček Ambu® Aura40 odstraniti in ponovno vstaviti ali pa z drugimi sredstvi vzpostaviti varno dihalno pot.
6. Paciente je treba med uporabo ves čas ustrezno nadzorovati.
7. Pred vzpostavitvijo dihalnega sistema je treba preveriti varno delovanje vseh priključkov anestetičnega dihalnega sistema.
8. Vedno imejte v bližini nadomestni pripomoček Ambu® Aura40, ki naj bo pripravljen za takojšnjo uporabo.
9. Pripomoček Ambu Aura40 ni varen za MR.
10. S pripomočkom Ambu® Aura40 ravnajte previdno, saj je izdelan iz silikona, ki se lahko strga ali preluknja. Izogibajte se stika z ostrimi ali koničastimi predmeti.
11. Tekočina v polnilnem sistemu lahko povzroči predčasno odpoved ventila za napihovanje.
12. Vse detergente je treba uporabljati v skladu z navodili proizvajalca detergentov glede priporočil o redčenju/koncentraciji, temperaturi, kakovosti vode (npr. pH, trdota) in času izpostavljenosti (namakanje ali stik).
13. Za doseganje ustrezne sterilizacije je treba izvesti učinkovito čiščenje.
14. Med pripravo in vstavljanjem pripomočka Ambu® Aura40 vedno nosite rokavice, da zmanjšate nevarnost kontaminacije. Prepričajte se, da je zaščita manšete odstranjena z manšete.
15. Volumni napihovanja, navedeni v tabeli 7, so namenjeni samo za preizkušanje. Teh volumnov med običajno uporabo pripomočka ne smete uporabljati – priporočene standardne količine napihovanja so navedene v tabeli 1.

2. Uvod

2.1. Predvidena uporaba

Pripomoček Ambu® Aura40 je namenjen uporabi kot alternativa za masko, s katero se vzpostavlja in ohranja nadzor nad dihalnimi potmi med rutinskimi in nujnimi anestetičnimi postopki pri bolnikih, ki so tešči.

Pripomoček Ambu® Aura40 se lahko uporablja tudi v primeru nepričakovanih težav pri upravljanju dihalnih poti.

Maska je lahko priporočljiva tudi v nekaterih kritičnih situacijah dihalnih poti.

Pripomoček Ambu® Aura40 se lahko uporablja tudi za vzpostavljanje čiste dihalne poti med oživiljanjem pri globoko nezavestnem bolniku z odsotnimi glosfaringealnimi in laringealnimi refleksi, pri katerih je morda potrebno umetno predihavanje.

Pripomoček ni namenjen za uporabo kot nadomestek za endotrahealni tubus in je najprimernejši za uporabo pri kirurških posegih, pri katerih trahealna intubacija ni potrebna.

2.2. Kontraindikacije

Pripomoček Ambu® Aura40 bolnika ne ščiti pred posledicami regurgitacije in aspiracije. Pripomoček Ambu® Aura40 se lahko uporablja samo pri bolnikih, ki so po klinični presoji zdravnika, ki je seznanjen z anestezijo, primerni za uporabo laringealne maske.

Kadar se pripomoček Ambu® Aura40 uporablja pri globoko nezavestnem bolniku, ki potrebuje oživiljanje, ali nujnem bolniku z oteženo dihalno potjo (tj. »ni mogoče intubirati, ni mogoče predihavati«), obstaja nevarnost regurgitacije in aspiracije. To tveganje je treba skrbno uravnotežiti s potencialno koristjo vzpostavitve dihalnih poti (glejte smernice, ki jih določa vaš lokalni protokol). Pripomočka Ambu® Aura40 ne smete uporabljati za oživiljanje ali nujno zdravljenje bolnikov, ki niso globoko nezavestni in se lahko upirajo vstavitvi.

3. Specifikacije

Delovanje pripomočka Ambu® Aura40 je v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. ASTM F 2560-06 Standardna specifikacija za supralaringealne dihalne poti in priključke. Povzetek metod, materialov, podatkov in rezultatov kliničnih študij, ki potrjujejo zahteve tega standarda, je na voljo na zahtevo, če je primerno.

Ambu® Aura40 je pripomoček za večkratno uporabo, dobavljen nesterilen.

Glejte sliko ①. Ambu® Aura40

	Velikost maske							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Bolnikova teža	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Največji volumen polnjenja manšete	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Največji tlak v manšeti	60 cmH ₂ O							
① Priključek dihalnih poti	15 mm, moški (ISO 5356-1)							
najm. I.D. cev	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
Najv. O.D. cev	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Ventil za naphovanje	Priključek Luer (ISO 594-1)							
Temperatura skladiščenja	10 °C do 25 °C							
Notranji volumen ventilacijske poti	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml
Padec tlaka	< 1,0 cmH ₂ O pri 15 l/min	< 0,6 cmH ₂ O pri 15 l/min	< 0,7 cmH ₂ O pri 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O pri 15 l/min	< 1,6 cmH ₂ O pri 15 l/min	< 0,9 cmH ₂ O pri 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O pri 15 l/min	< 0,2 cmH ₂ O pri 15 l/min

Najmanjša medzobna razdalja	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
⑥ notranja pot	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Tabela 1: Specifikacije pripomočka Ambu® Aura40

3.1. Materiali

Pripomoček Ambu® Aura40 ne vsebuje lateksa (100 %). Materiali, uporabljeni za izdelek in embalažo, so:

Del	Material
① priključek dihalnih poti	Polisulfon
②/③ cevka/manšeta	Silikon
④ ventil za napihovanje	Poliester/polipropilen/nitril/nerjavno jeklo
⑤/⑦ Pilotni balon/ročni odzračevalnik	Silikon
⑥ pilotna cev	Silikon
Pakiranje – vrečka	Tyvek/PET/PE

Tabela 2: Materiali, uporabljeni za pripomoček Ambu® Aura40

Glejte sliko ① Ambu® Aura40

4. Načela delovanja

Pripomoček je zasnovan tako, da se prilega obrisom hipofarinksa, njegov lumen pa je obrnjen proti odprtini grla. Ko je pravilno vstavljen, distalna konica manšete leži ob zgornjem ezofagealnem sfinktru.

Pripomoček Ambu® Aura40 je na voljo v osmih različnih velikostih za uporabo pri bolnikih z različno težo. Glejte tabelo 1 za smernice za izbiro in največje volumne polnjenja. Upoštevajte, da so največji volumni polnjenja manšete prikazani v tabeli 1. Uporaba največjega navedenega volumna polnjenja lahko ustreza tlaku manšete, ki je nad najvišjim tlakom 60 cmH₂O. Priporočljivo je, da stalno spremljate tlak v manšeti.

Glejte sliko ②. Pravi položaj pripomočka Ambu® Aura40 glede na anatomske orientacijske točke.

Anatomske orientacijske točke		Aura40
A – požiralnik	G – hioidna kost	1 – bolnikov del
B – sapnik	H – jezik	2 – oznaka velikosti
C – krikoidni obroč	I – bukalna votlina	3 – ventilacijska odprtina
D – ščitnični hrustanec	J – nazofarinks	4 – ventilacijska pot
E – vhod v grlo	K – sekalci	5 – oznaki za običajno globino vstavljanja
F – epiglotis		6 – končni del za stroj

Tabela 3: Opis anatomskih orientacijskih točk in delov pripomočka Ambu® Aura40

5. Priprava za uporabo

5.1. Čiščenje in sterilizacija

Pripomoček Ambu® Aura40 je ob dobavi nesterilen, zato ga je treba pred prvo uporabo in pred vsako nadaljnjo uporabo očistiti in sterilizirati, kot je opisano spodaj.

Pripomoček Ambu® Aura40 lahko uporabite največ 40-krat, če upoštevate priporočene postopke čiščenja, sterilizacije in rokovanja. Pravilno čiščenje in sterilizacija pripomočka sta bistvena za zagotovitev neprekinjene varne uporabe do 40-krat.

Kartica za beleženje sterilizacij pripomočka Ambu® Aura40 spremlja vsak pripomoček od dostave. Za zagotovitev ustrezne dokumentacije o sterilizacijskih ciklih je treba po vsaki sterilizaciji pripomočka Ambu® Aura40 izpolniti kartico za beleženje sterilizacij.

Ambu A/S je potrdil navodila v točkah 5.1.1. in 5.1.2. kot primerna za pripravo pripomočka Ambu® Aura40 za ponovno uporabo. Vsako odstopanje od priloženih navodil je treba ustrezno oceniti glede učinkovitosti in morebitnih škodljivih posledic.

5.1.1. Navodila za čiščenje

Za zagotovitev ustreznega čiščenja priporočamo, da upoštevate opisani potrjeni način ročnega ali samodejnega čiščenja.

Med čiščenjem naj bo ročni odzračevalnik zaprt, da ventil za napihovanje ne pride v stik s katero koli tekočino.

Glejte sliko ③A. Zaprt ročni odzračevalnik.

Med uporabo in poznejšim čiščenjem mora biti pripomoček Ambu® Aura40 vlažen. Odstranite odvečno umazanijo s krpo/papirnato brisačo. Pripomoček Ambu® Aura40 temeljito sperite s hladno tekočo vodo iz pipe, da preprečite koagulacijo beljakovin.

Priporočljivo je, da uporabite eno od naslednjih dveh metod čiščenja:

Za zagotovitev ustreznega čiščenja cevke za dihalne poti priporočamo krtačo z mehкими ščetinami. Krtače se morajo tesno prilegati, vendar mora biti še vedno omogočeno premikanje naprej in nazaj v območju čiščenja. Nikoli ne uporabljajte trdih krtač ali drugih materialov, ki bi lahko poškodovali silikonsko manšeto ali površino.

Odstranite vse ostanke čiščenja, tako da 1 minuto temeljito spirate manšeto in cev za dihalne poti pod toplo tekočo vodo iz pipe. Prepričajte se, da voda teče skozi cev. Pozorno pregledajte pripomoček Ambu® Aura40, da preverite, ali je odstranjena vsa vidna umazanija. Po potrebi ponovite zgornji postopek. Če v ventilu za napihovanje opazite tekočino, stesite pilotni balon in pritisnite ventil za napihovanje in ročni odzračevalnik z brisačo, da odstranite odvečno tekočino. Napravo osušite s čisto mehko krpo.

Postopek ročnega čiščenja

1. Pripomoček vsaj eno minuto spirajte pod hladno tekočo vodo iz pipe, da odstranite vidno umazanijo.
 - 1.1. Med spiranjem izperite notranjost cevke za dihalne poti z 20 ml vode iz pipe.
 - 1.2. Cevko za dihalne poti ščetkajte s krtačo za cevaste dele z mehкими ščetinami vsaj 15 sekund.
2. Pripravite kopol z detergentom Neodisher Mediclean Forte ali enakovredno raztopino detergenta v skladu s priporočilom proizvajalca detergenta.

3. Pripomoček popolnoma potopite in ga zadržite v raztopini v skladu z navodili na nalepki detergenta.
 - 3.1. Med namakanjem pripomoček vsaj 30 sekund temeljito čistite s krtačo M16 z mehкими ščetinami, dokler ni odstranjena vsa vidna umazanija.
 - 3.2. Cevko za dihalne poti izperite z najmanj 20 ml pripravljene detergenta.
 - 3.3. Cevko za dihalne poti čistite s krtačo za cevaste dele z mehкими ščetinami vsaj 15 sekund.
4. Pripomoček eno minuto spirajte s tekočo vodo iz pipe.
 - 4.1. Med spiranjem cevko za dihalne poti izperite z najmanj 20 ml vode iz pipe.
5. Pripomoček osušite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken, in stisnjenim zrakom.

Postopek samodejnega čiščenja

1. Pripomoček vsaj 2 minuti spirajte pod hladno tekočo vodo iz pipe, da odstranite vidno umazanijo.
2. Pripomoček prenesite na 4-stopenjsko razdelilno stojalo (ali drug ustrezen sistem stojal), ki je v pralnem stroju.
3. Izberite ustrezní cikel, kot je navedeno spodaj (tabela 4):

Faza	Čas (v minutah)	Temperatura	Vrsta in koncentracija čistilnega sredstva (po potrebi)
Predpranje 1	02:00	Hladna voda iz pipe	/
Pranje 1	01:00	43 °C, voda iz pipe	Neodisher MediClean Forte ali enakovreden detergent v koncentraciji, ki jo priporoča proizvajalec
Spiranje 1	01:00	43 °C, voda iz pipe	/
Čas sušenja	07:00	90 °C	/

Tabela 4: Postopek samodejnega čiščenja

Po samodejnem pranju je treba pripomoček odstraniti iz pralnega stroja in ga osušiti z mehko čisto krpo. Lumen je treba posušiti s filtriranim stisnjenim zrakom.

5.1.2. Navodila za sterilizacijo

Edina priporočena metoda sterilizacije je parno avtoklaviranje. Strogo upoštevajte naslednja potrjena navodila, da zagotovite ustrezno sterilizacijo in preprečite poškodbe.

Ročni odzračevalnik mora biti v odprtem položaju. Pred parnim avtoklaviranjem je treba pripomoček Ambu® Aura40 namestiti v ustrezno vrečko, primerno za parno avtoklaviranje. Zagotovite, da je embalaža dovolj velika, da lahko vsebuje napravo, ne da bi pri tem obremenila tesnila.

Vrsta sterilizatorja	Predvakuum	Predvakuum	Težnost	Težnost
Pulzi predpriprave	3	3	/	/
Temperatura	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Čas izpostavljenosti v celotnem ciklu	04 minut	03 minut	10 minut	10 minut
Čas sušenja	20 minut	20 minut	20 minut	30 minut
Konfiguracija preizkusnega izdelka	Posamezno pakirano v samotesnilni vrečki velikosti 7,5 x 13 palcev in položeno na rob sterilizatorja			

Tabela 5: Parametri sterilizacije

Po vsaki sterilizaciji pripomočka Ambu® Aura40 je treba izpolniti kartico za beleženje sterilizacij.

Po sterilizaciji je treba pripomoček Ambu® Aura40 shraniti v skladu s sprejeto bolnišnično prakso. Med shranjevanjem pripomočka Ambu® Aura40 ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali povišanim temperaturam. Shranjujte v neodprtih vrečkah pri temperaturi med 10 °C / 50 °F in 25 °C / 77 °F.

5.1.3. Priporočila za čiščenje in sterilizacijo

Veljavne metode	Čiščenje		Sterilizacija	
○ veljavno ● neveljavno	Ročno čiščenje	Ročno pranje	Gravitacijski premik Parna sterilizacija	Dinamično odstranjevanje zraka (predvakuum)
Ambu® Aura40	○*	○*	○**	○**

Tabela 6: Priporočila za čiščenje in sterilizacijo

* Posebni potrjeni postopki, opisani v 5.1.1

** Posebni potrjeni postopki, opisani v 5.1.2

5.2. Preizkus delovanja

Pred uporabo naprave je treba izvesti preizkus delovanja, kot je opisano spodaj. Če želite zmanjšati kontaminacijo pripomočka Ambu® Aura40 pred vstavitvijo, je treba preizkuse izvesti na način, ki je skladen s sprejeto medicinsko prakso.

5.2.1. 1. preizkus – Vizualni pregled

Natančno preglejte, ali so na pripomočku Ambu® Aura40 prisotne poškodbe, kot so luknjice, praske, blokade, nepričvrščeni deli itd. Pripomočka Ambu® Aura40 ne uporabljajte, če je kakor koli poškodovan.

Preverite, ali je priključek za dihalne poti na pripomočku Ambu® Aura40 tesno pritrjen na cevko za dihalne poti.

Pazite, da ga ni mogoče zlahka sneti. Priključka ne zvijajte, saj se lahko tesnilo zlomi. Natančno preglejte, ali je pilotni balon poškodovan, in se prepričajte, da se ročni odzračevalnik tesno prilega.

5.2.2. 2. preizkus – Preizkus polnjenja/praznjenja

Pred izvedbo tega preizkusa se prepričajte, da je ročni odzračevalnik zaprt. Ambu priporoča, da manšeto pripomočka Ambu® Aura40 popolnoma izpraznite. Ko je manšeta popolnoma izpraznjena, temeljito preglejte, ali je nagubana oziroma prepognjena. Manšeto prekomerno napolnite na primeren volumen, ki je naveden v tabeli 7. Preverite, ali je napihnjena manšeta simetrična in gladka. Na manšeti, pilotni cevi ali pilotnem balonu ne sme biti izboklin in znakov puščanja.

	Velikost maske							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Volumni prekomerno napolnjene manšete	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Tabela 7: Preizkusni volumen prekomerno napolnjene manšete za pripomoček Ambu® Aura40

6. Posebna uporaba

6.1. Intubacija skozi pripomoček Ambu® Aura40

Za intubacijo skozi pripomoček Ambu® Aura40 priporočamo uporabo katetra za izmenjavo.

Za ogled dihalnih poti lahko skozi pripomoček Ambu® Aura40 uporabite upogljiv fibroskop. Pomembno je, da bolnika predhodno oksigenirate in uporabite standardne postopke spremljanja. Optičnovlakensko intubacijo prek pripomočka Ambu® Aura40 lahko izvedete s katetrom za izmenjavo.

Pripomoček Ambu® Aura40 se vstavi, kateter za izmenjavo pa se vpelje čez fibroskop. Fibroskop se vstavlja, dokler se ne vidi karina, kateter za izmenjavo pa se spelje in pusti v sapniku. Ambu® Aura40 se odstrani. Endotrahealni tubus se namesti v kateter za izmenjavo in spelje po sapniku. Kateter za izmenjavo se odstrani.

6.2. Uporaba pripomočka Ambu® Aura40 za slepo trahealno intubacijo

Trenutno ni objavljenih podatkov o slepi trahealni intubaciji prek pripomočka Ambu® Aura40. Zato nimamo kliničnih dokazov za preverjanje uspešnosti in uporabnosti tehnike. Zato slepe trahealne intubacije skozi pripomoček Ambu® Aura40 ne priporočamo.

6.3. Pediatrična uporaba

Pripomoček Ambu® Aura40 je na voljo v štirih velikostih za pediatrične bolnike. Glejte tabelo 1 za smernice za izbiro in največje volumne polnjenja.

Priporočljivo je, da pripomoček Ambu® Aura40 pri novorojenčkih in majhnih otrocih uporablja anesteziolog, ki je seznanjen s pediatričnimi bolniki in že ima izkušnje z upravljanjem dihalnih poti z laringealno masko za odrasle.

Vstavitvev pripomočka Ambu® Aura40 pri pediatričnih bolnikih se lahko izvede na enak način, kot je opisano za odrasle po intravenski ali plinasti indukciji. Pomembno je, da pred vstavitvijo dosežete ustrezno raven anestezije (ali nezavesti).

Vstavljanje bi moralo biti uspešno pri enaki stopnji anestezije, kot je primerna za trahealno intubacijo. Upoštevajte, da se pri pripomočku Ambu® Aura40, tako kot pri vseh vrstah upravljanja dihalnih poti in anestezije pri pediatričnih bolnikih, pri katerih predihavanje ni zadostno, zaradi večje porabe kisika pri pediatričnih bolnikih pogosteje pojavlja desaturacija.

6.4. Kritične situacije in nujni primeri

6.4.1. Kritične situacije

Pripomoček Ambu® Aura40 ni predviden za uporabo kot nadomestek za endotrahealni tubus. Če pa trahealna intubacija ni primerna ali ni uspela, lahko pripomoček Ambu® Aura40 uspešno uporabite za vzpostavitev dihalnih poti.

6.4.2. Nujni primeri

Pripomoček Ambu® Aura40 se lahko uporablja med kardiopulmonalnim oživljanjem kot začasna reševalna dihalna pot ali kot vod za intubacijo. V primeru oživljanja mora biti bolnik globoko nezavesten z oviranimi refleksi dihalnih poti. Tveganje za regurgitacijo in aspiracijo je treba uravnotežiti s potencialno koristjo vzpostavitve dihalnih poti in zagotavljanja oksigenacije.

6.5. Slikanje z magnetno resonanco (MR)

Pripomoček Ambu® Aura40 ni varen za MR. Zato ni priporočljiva za uporabo pri slikanju z magnetno resonanco.

7. Garancija proizvajalca

Garancija Ambu® Aura40 velja za napake v materialu in izdelavi, ki se pojavijo štirideset (40) uporab ali eno (1) leto od datuma izdaje računa, odvisno od tega, kaj nastopi prej, če je bil pripomoček uporabljen v skladu s priročnikom za uporabo. Pripomočku Ambu® Aura40, ki ga vrnete za oceno okvare, morate priložiti izpolnjeno kartico za beleženje sterilizacij.

Garancija velja samo ob nakupu pri pooblaščenem prodajalcu.

Bruksanvisning

Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exempler av den aktuella versionen finns att få från tillverkaren.

Innehåll	Sida
1. Viktig information – Läs före användning	234
1.1. Varningar/Försiktighet.....	234
2. Introduktion	235
2.1. Avsedd användning	235
2.2. Kontraindikationer.....	235
3. Specifikationer	236
3.1. Material	237
4. Funktionsprinciper	237
5. Förberedelse för användning	238
5.1. Rengöring och sterilisering	238
5.1.1. Rengöringsanvisningar.....	238
5.1.2. Steriliseringsanvisningar	239
5.1.3. Rekommendationer för rengöring och sterilisering	240
5.2. Funktionstest	240
5.2.1. Test 1 – Visuell inspektion	240
5.2.2. Test 2 – test av uppblåsning/tömning.....	240
6. Särskild användning	241
6.1. Intubation genom Ambu® Aura40.....	241
6.2. Användning av Ambu® Aura40 för blind trakeal intubation	241
6.3. Pediatrisk användning.....	241
6.4. Akuta situationer och nödsituationer.....	241
6.4.1. Akuta situationer.....	241
6.4.2. Nödsituationer.....	242
6.5. Magnetisk resonanstomografi (MRT).....	242
7. Tillverkarens garanti	242

1. Viktig information – Läs före användning

Läs alltid säkerhetsanvisningarna innan du använder Ambu® Aura40.

Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exempel av den aktuella versionen kan erhållas på begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden. Beskrivningen avser endast den grundläggande funktionen och de försiktighetsåtgärder som gäller vid användning av Ambu® Aura40.

Innan Ambu® Aura40 används för första gången är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning i att använda produkten samt har läst igenom informationen om avsedd användning, varningar, uppmaningar om försiktighet och indikationer i denna bruksanvisning.

1.1. Varningar/Försiktighet

Anvisningarna innehåller tillämpliga varningar som beskriver potentiella säkerhetsrisker i samband med att Ambu® Aura40 används.

VARNING!

Användaren bör vara väl förtrogen med följande varningar före användning av Ambu® Aura40.

1. Ambu® Aura40 levereras icke-steril och måste rengöras och steriliseras innan den används för första gången och inför alla efterföljande användningstillfällen.
2. Smörj endast kuffens bakre spets för att förhindra att luftvägsaperturen blockeras och inandning av smörjmedel.
3. Använd inte överdriven kraft när Ambu® Aura40 förs in eftersom detta kan vålla trauma.
4. Följ anvisningarna om rekommenderade inflationsvolymmer för kuffen som finns i tabell 1. Blås aldrig upp kuffen för mycket efter införing.
5. Om Ambu® Aura40 används för en fastande patient men som fortfarande kan ha maginnehållet kvar bör åtgärder vidtas för att tömma magen och administrera lämplig syrabindande behandling. Exempel på detta är måttlig fetma och hiatusbråck.
6. Ambu® Aura40 ska endast användas på patienter med allvarligt orofaryngealt trauma i de fall då alla andra försök att etablera en luftväg har misslyckats.
7. Ambu® Aura40 är brandfarlig i närvaro av laser och diatermiutrustning.
8. Inga komponenter i Ambu® Aura40 får bytas ut eller demonteras eftersom detta kan leda till att det blir fel på produkten.
9. Bakteriedödande medel, desinfektionsmedel och kemikalier som glutaraldehyd, etylenoxid, fenolbaserade rengöringsmedel, rengöringsmedel som innehåller jod eller kvartära ammoniumföreningar får inte användas för att rengöra eller sterilisera Ambu® Aura40. Materialet absorberar dessa ämnen vilket innebär att patienten riskerar att drabbas av brännskador och enheten kan därutöver komma att skadas. Använd inte Ambu® Aura40 som produkten har exponerats för något av dessa ämnen.
10. Den manuella ventilen måste ställas i öppet läge innan produkten paketeras för sterilisering, annars kan kuff och kuffballong förstöras.
11. Produkten får inte användas om den inte godkänns vid någon av testerna.
12. Kassera Ambu® Aura40 på ett säkert sätt enligt lokala riktlinjer för medicinskt avfall.
13. Den manuella ventilen måste vara stängd vid funktionstestning och klinisk användning.
14. Ambu® Aura40 får inte användas om maskens koppling inte går att passa in i luftvägstubens ytterände så att en tät anslutning etableras.
15. Ambu® Aura40 får inte användas om den manuella ventilen inte har en god passform eller om den lossnat från kuffballongen.
16. Använd inte Ambu® Aura40 om det finns utbuktningar på kuffen eller tecken på läckage.

FÖRSIKTIGHET

1. Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas till läkare eller på läkares ordination.
2. Får endast användas av läkare med utbildning i användning av Ambu® Aura40.
3. Kontrollera att produkten inte är skadad på något sätt före användning.
4. Gör en kort funktionskontroll innan du använder produkten. Om något av testerna inte godkänns ska produkten inte användas.
5. Om luftvägsproblemen kvarstår eller om ventilationen är otillräcklig ska Ambu® Aura40 avlägsnas och föras in på nytt eller också måste en säker luftväg etableras på annat sätt.
6. Patienten ska alltid övervakas under användning.
7. Kontrollera att narkosutrustningens alla anslutningar fungerar korrekt innan andningskretsen etableras.
8. Se till att en extra Ambu® Aura40 finns tillgänglig och förberedd för omedelbar användning.
9. Ambu Aura40 är inte MRT-säker.
10. Ambu® Aura40 ska hanteras med försiktighet eftersom produkten är av silikon som kan brista eller punkteras. Se till att den inte kommer i kontakt med vassa eller spetsiga föremål.
11. Vätska i uppblåsningssystemet kan leda till att uppblåsningsventilen slutar att fungera i förtid.
12. Alla rengöringsmedel måste användas enligt tillverkarens anvisningar avseende spädnings/koncentration, temperatur, vattenkvalitet (t.ex. pH, hårdhet) och exponeringstid (blötläggning eller kontakt).
13. Effektiv rengöring måste utföras för att uppnå korrekt sterilisering.
14. Använd alltid handskar när Ambu® Aura40 förbereds och förs in för att minimera kontamination. Kontrollera att kuffskyddet har tagits bort från kuffen.
15. De inflationsvolymerna som anges i tabell 7 är endast avsedda för testning. Dessa volymer gäller inte vid normal användning av enheten – rekommenderade inflationsvolymerna finns i tabell 1.

2. Introduktion

2.1. Avsedd användning

Ambu® Aura40 är avsedd att användas som ett alternativ till en ansiktsmask för att uppnå och upprätthålla kontroll över luftvägarna under rutinmässiga och akuta anestesilogiska åtgärder hos fastande patienter.

Ambu® Aura40 kan också användas när oväntade problem uppstår i samband med luftvägsbehandling. Masken kan också vara att föredra i vissa kritiska luftvägssituationer.

Ambu® Aura40 kan också användas för att etablera en fri luftväg under återupplivning hos djupt medvetslösa patienter som saknar glossofaryngeal och laryngeal reflex och kan behöva artificiell ventilation.

Produkten är inte avsedd att ersätta en endotrakealtub utan är mest lämpad för kirurgiska förfaranden där trakeal intubation inte bedöms vara nödvändig.

2.2. Kontraindikationer

Ambu® Aura40 skyddar inte patienten från konsekvenserna av uppstötning och aspiration.

Ambu® Aura40 får endast användas för patienter som utvärderats kliniskt av en läkare som är kunnig inom anesthesi och befunnits lämpade för att etablera luftväg med larynxmask.

När Ambu® Aura40 används för djupt medvetslösa patienter som behöver återupplivning och i en akutsituation för patienter med svår luftväg (dvs. kan inte intuberas/ventileras) finns alltid risk för uppstötning och aspiration. Denna risk måste beaktas och vägas mot den tänkbara fördelen med

att etablera en luftväg (se riktlinjerna i de lokala föreskrifterna). Ambu® Aura40 ska inte användas för återupplivning eller akutvård av patienter som inte är fullständigt medvetlösa och kan komma att göra motstånd vid införandet.

3. Specifikationer

Ambu® Aura40 uppfyller kraven i rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

ASTM F 2560-06 Standard Specification for SupraLaryngeal Airways and Connectors.

En sammanfattning av metoder, material, data och resultat från kliniska studier som validerar kraven i denna standard finns tillgänglig på begäran (om så är tillämpligt).

Ambu® Aura40 är en flergångsprodukt som levereras icke-steril.

Se figur ①. Ambu® Aura40

	Maskstorlek							
	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Patientvikt	<5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Högsta uppblåsningsvolym för kuff	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximalt intrakufftryck	60 cmH ₂ O							
① Luftvägskoppling	15 mm hane (ISO 5356-1)							
Min. innerdia., tub	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
Max. ytterdia., tub	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Uppblåsningsventil	Luerkoppling (ISO 594-1)							
Förvaringstemperatur	10 till 25 °C							
Inre volym för ventilationsväg	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml
Tryckfall	< 1,0 cmH ₂ O vid 15 l/min	< 0,6 cmH ₂ O vid 15 l/min	< 0,7 cmH ₂ O vid 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O vid 15 l/min	< 1,6 cmH ₂ O vid 15 l/min	< 0,9 cmH ₂ O vid 15 l/min	< 0,5 cmH ₂ O vid 15 l/min	< 0,2 cmH ₂ O vid 15 l/min
Min. tandmellanrum	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
⑧ Invändig kanal	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Tabell 1. Specifikationer för Ambu® Aura40

3.1. Material

Ambu® Aura40 är 100 % latexfri. Följande material har använts för produkten och förpackningen:

Del	Material
① Luftvägskoppling	Polysulfon
②/③ Tub/kuff	Silikon
④ Uppblåsningsventil	Polyester/polypropylen/nitril/rostfritt stål
⑤/⑦ Kuffballong/manuell ventil	Silikon
⑥ Kuffslang	Silikon
Förpackning – påse	Tyvek/PET/PE

Tabell 2. Material som används för Ambu® Aura40

Se bild ① Ambu® Aura40

4. Funktionsprinciper

Masken är utformad för att anpassa sig efter hypofarynx former och dess lumen vetter mot öppningen i struphuvudet (larynx). När kuffens distala spets är korrekt införd vilar den mot den övre esofageala sfinktern.

Ambu® Aura40 finns i åtta olika storlekar för användning på patienter med olika vikt. Riktlinjer för val av passande storlek och maximala inflationsvolymerna finns i tabell 1. Observera att inflationsvolymerna i tabell 1 är maximala volymer. Användning av angiven maximal inflationsvolym kan motsvara ett kufftryck över maximala 60 cmH₂O. Kufftrycket bör övervakas kontinuerligt.

Se bild ②. Korrekt placering av Ambu® Aura40 i förhållande till anatomiska riktmärken.

Anatomiska riktmärken		Aura40
A – Matstrupe	G – Tungben	1 – Patientsida
B – Luftstrupe	H – Tunga	2 – Storleksmarkering
C – Krikoidalbrosk	I – Näshåla	3 – Ventilationsöppning
D – Sköldbrosk	J – Näs- och svalgrum	4 – Ventilationskanal
E – Struphuvudsingång	K – Framtänder	5 – Normaldjup för införingsmarkeringar
F – Struplock		6 – Maskinsida

Tabell 3. Beskrivning av anatomiska riktmärken och Ambu® Aura40:s delar

5. Förberedelse för användning

5.1. Rengöring och sterilisering

Ambu® Aura40 levereras icke-steril och måste rengöras och steriliseras enligt nedanstående beskrivning innan den används för första gången och inför alla efterföljande användningstillfällen.

Ambu® Aura40 får användas högst 40 gånger, förutsatt att instruktionerna för rengöring, sterilisering och hantering följs. Det är mycket viktigt att rengöra och sterilisera produkten för att den ska kunna användas upp till 40 gånger.

Ett registreringskort för sterilisering av Ambu® Aura40 medföljer vid leverans. Fyll i registreringskortet varje gång Ambu® Aura40 steriliseras för att dokumentera att produkten steriliseras enligt föreskrifterna.

Ambu A/S har verifierat att instruktionerna i 5.1.1 och 5.1.2 är adekvata för att förbereda Ambu® Aura40 för återanvändning. Eventuella avvikelser från givna instruktioner måste utvärderas omsorgsfullt avseende effektivitet och potentiella negativa följdverkningar.

5.1.1. Rengöringsanvisningar

Vi rekommenderar att den validerade manuella eller automatiska rengöringsproceduren följs för att säkerställa korrekt rengöring.

Den manuella ventilen måste vara stängd under rengöringen så att uppblåsningsventilen inte exponeras för vätska.

Se bild ③A. Stängd manuell ventil.

Ambu® Aura40 ska hållas fuktig mellan användningstillfället och efterföljande rengöring. Avlägsna smuts med engångsduk/pappersservett. Skölj Ambu® Aura40 noggrant i rinnande kallvatten från kranen för att undvika proteinkoagulering.

Någon av dessa två rengöringsmetoder bör användas:

Vi rekommenderar att en mjuk borste används för att rengöra luftvägstuben. Borsten ska passa nästan precis i det område som ska rengöras och kunna röras fram och tillbaka. Använd aldrig en hård borste eller material som kan skada silikonkuffen eller ytan.

Avlägsna alla rester från rengöringen genom att skölja kuffen och luftvägstuben omsorgsfullt under rinnande varmvatten från kranen i en minut. Se till att vattnet rinner genom tuben. Undersök Ambu® Aura40 noga för att säkerställa att alla synliga främmande partiklar har avlägsnats. Upprepa ovanstående procedur vid behov. Om du ser vätska i uppblåsningsventilen, skaka kuffballongen och knacka uppblåsningsventilen och den manuella ventilen mot en handduk för att få bort överskottsvätskan. Torka produkten med en mjuk och ren duk.

Manuell rengöring

1. Skölj produkten under rinnande kallvatten (från kranen) i minst en minut för att avlägsna synlig smuts.
 - 1.1. Medan du sköljer produkten, spola insidan av luftvägstuben med 20 ml vanligt kranvatten.
 - 1.2. Borsta luftvägstuben med en mjuk hålrumsborste i minst 15 sekunder.
2. Förbered ett rengöringsbad med Neodisher Mediclean Forte eller motsvarande rengöringsmedel enligt tillverkarens rekommendationer.

3. Sänk ned produkten fullständigt i lösningen och låt den ligga i blöt enligt tillverkarens instruktioner.
 - 3.1. Rengör produkten omsorgsfullt med en mjuk borste av M16-storlek i minst 30 sekunder medan den ligger i blöt ända till dess alla synliga orenheter har avlägsnats.
 - 3.2. Spola luftvägstuben med minst 20 ml rengöringsmedel som beretts enligt anvisningarna.
 - 3.3. Rengör luftvägstuben med en mjuk hålrumsborste i minst 15 sekunder.
4. Skölj produkten i en minut under rinnande kranvatten.
 - 4.1. Spola luftvägstuben med minst 20 ml kranvatten under sköljningen.
5. Torka produkten med en ren luddfri duk och tryckluft.

Automatisk rengöring

1. Skölj produkten under rinnande kallvatten (från kranen) i minst två minuter för att avlägsna synlig smuts.
2. Placera produkten i ett passande rack i diskmaskinen för reprocessing.
3. Välj lämplig cykel enligt nedan (tabell 4):

Steg	Tid (minuter)	Temperatur	Typ av rengöringsmedel och koncentration (om relevant)
Förrengöring 1	02:00	Kallt kranvatten	N/A
Rengöring 1	01:00	43 °C kranvatten	Neodisher MediClean Forte eller motsvarande rengöringsmedel i den koncentration som tillverkaren rekommenderar
Sköljning 1	01:00	43 °C kranvatten	N/A
Torktid	07:00	90 °C	N/A

Tabell 4. Automatisk rengöring

Efter slutförd automatisk rengöring måste produkten tas ut ur diskmaskinen och torkas med en mjuk och ren torkduk. Hålrummet (lumen) måste torkas med filtrerad tryckluft.

5.1.2. Steriliseringsanvisningar

Den enda rekommenderade steriliseringsmetoden är ångautoklavering. Följ nedanstående validerade instruktioner noga för att säkerställa korrekt sterilisering och undvika skador.

Den manuella ventilen måste stå i öppet läge. Ambu® Aura40 ska placeras i en lämplig autoklaveringspåse innan den ångsteriliseras. Paketet måste vara tillräckligt stort för att produkten ska få plats utan att fogarna påfrestas.

Autoklavtyp	Förvakuum	Förvakuum	Självttryck	Självttryck
Förbehandlingspulser	3	3	N/A	N/A
Temperatur	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Exponeringstid för hela cykeln	4 minuter	3 minuter	10 minuter	10 minuter

Torktid	20 minuter	20 minuter	20 minuter	30 minuter
Konfiguration av testgods	Individuellt förpackad i en självförseglande påse av storleken 7,5 x 13 tum som placeras på sidan i sterilisatorn			

Tabell 5. Steriliseringsparametrar

Registreringskortet ska fyllas i varje gång Ambu® Aura40 steriliseras.

Efter sterilisering ska Ambu® Aura40 förvaras i enlighet med vedertagen sjukhuspraxis. Ambu® Aura40 får inte utsättas för direkt solljus eller höga temperaturer under förvaring. Förvaras i öppen påse i temperaturer mellan 10 °C och 25 °C.

5.1.3. Rekommendationer för rengöring och sterilisering

Lämpliga metoder	Rengöring		Sterilisering	
○ Lämplig ● Olämplig	Manuell rengöring	Diskmaskin	Ångsterilisering med självtryck	Dynamisk lufteliminering (förvakuum)
Ambu® Aura40	○*	○*	○**	○**

Tabell 6. Rekommendationer för rengöring och sterilisering

* Specifika validerade procedurer som beskrivs i 5.1.1

** Specifika validerade procedurer som beskrivs i 5.1.2

5.2. Funktionstest

De funktionstest som beskrivs nedan måste utföras innan produkten används. Testerna bör utföras på ett sätt som överensstämmer med accepterad medicinsk praxis så att Ambu® Aura40 inte förorenas före användningen.

5.2.1. Test 1 – Visuell inspektion

Undersök Ambu® Aura40 noga med avseende på skador, t.ex. perforering, repor, blockering, lösa delar osv. Använd inte Ambu® Aura40 om produkten är skadad på något sätt.

Kontrollera att luftvägsanslutningen på Ambu® Aura40 sitter ordentligt fast på luftvägstuben. Säkerställ att den inte lossnar lätt. Vrid inte anslutningen eftersom förseglingen kan brytas. Undersök kuffballongen noga avseende skador och säkerställ att den manuella ventilen sitter ordentligt fast.

5.2.2. Test 2 – test av uppblåsning/tömning

Den manuella ventilen måste vara stängd. Ambu rekommenderar att kuffen på Ambu® Aura40 töms helt på luft. När kuffen har tömts på luft, kontrollera om den är skrynklig eller vikt. Blås upp kuffen till den volym som anges i tabell 7. Kontrollera att den uppblåsta kuffen har en symmetrisk form och är slät. Kuffen, kufftuben och kuffballongen får inte ha några utbuktningar eller visa tecken på läckage.

	Maskstorlek							
	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Volymer för överdriven kuffupplåsning	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Tabell 7. Inflationsvolymier för upplåsning av kuffen på Ambu® Aura40

6. Särskild användning

6.1. Intubation genom Ambu® Aura40

Vi rekommenderar att en utbytbar kateter används för intubation genom Ambu® Aura40.

Ett flexibelt fiberskop kan användas i Ambu® Aura40 för att visualisera luftvägarna. Det är viktigt att i förhand syresätta patienten väl och tillämpa normala övervakningsrutiner. Fiberoptisk intubation via Ambu® Aura40 kan utföras med hjälp av en utbyteskateter.

Ambu® Aura40 förs in och en utbyteskateter träs över fiberskopet. Fiberskopet förs in tills carina blir synlig varpå utbyteskatetern förs på plats och lämnas kvar i trakea. Ambu® Aura40 avlägsnas. Endotrakealtuben placeras på utbyteskatetern och förs ned i trakea. Utbyteskatetern avlägsnas.

6.2. Användning av Ambu® Aura40 för blind trakeal intubation

Det finns för närvarande inga publicerade data om blind trakeal intubation via Ambu® Aura40.

Vi saknar därför klinisk evidens som verifierar antalet lyckade försök och huruvida tekniken kan användas med framgång. Vi kan därför inte rekommendera blind trakeal intubation via Ambu® Aura40.

6.3. Pediatrisk användning

Ambu® Aura40 finns i fyra olika storlekar för pediatrika patienter. Riktlinjer för val av passande storlek och maximala inflationsvolymier finns i tabell 1.

Vid användning av Ambu® Aura40 för nyfödda och småbarn bör produkten hanteras av en narkosläkare som har erfarenhet av pediatrika patienter och av luftvägsbehandling av vuxna med larynxmask. Införingen av Ambu® Aura40 utförs på samma sätt på barn som vuxna efter narkosläggning intravenöst eller med gas. Det är viktigt att en adekvat anestesinivå (eller medvetslöshet) uppnås före införing. Införandet ska utföras vid samma anestesinivå som skulle vara lämplig för trakeal intubation. Obs! Alla former av luftvägsbehandling och anestesi för pediatrika patienter där ventilation befinns otillräcklig leder sannolikt till snabbare desaturation på grund av barnens högre syrgasanvändning. Detsamma gäller för Ambu® Aura40.

6.4. Akuta situationer och nödsituationer

6.4.1. Akuta situationer

Ambu® Aura40 är inte avsedd att användas i stället för en endotrakealtub. I de fall då trakeal intubation inte är lämplig eller har misslyckats kan Ambu® Aura40 dock användas för att etablera en luftväg.

6.4.2. Nödsituationer

Ambu® Aura40 kan användas vid hjärt-lungräddning, antingen tillfälligt för att etablera en luftväg eller för att underlätta intubation. Vid återupplivning måste patienten vara helt medvetslös och ha avtrubbade luftvägsreflexer. Risken för uppstötning och aspiration måste beaktas och vägas mot den tänkbara fördelen med att etablera luftväg och syresättning.

6.5. Magnetisk resonanstomografi (MRT)

Ambu® Aura40 är inte MRT-säker. Produkten rekommenderas därför inte för användning vid MRT.

7. Tillverkarens garanti

Garantin för Ambu® Aura40 avser material- och tillverkningsfel under fyrtio (40) användningstillfällen eller ett (1) år från och med fakturadatum (det som inträffar först), förutsatt att produkten har använts i enligt bruksanvisningen. Det ifyllda registreringskortet måste medfölja alla Ambu® Aura40 som returneras för bedömning av en defekt.

Garantin gäller endast när den köpts av en auktoriserad återförsäljare.

Kullanım talimatları

Bu kullanma talimatları ayrıca bildirimde bulunulmadan güncellenebilir.
Güncel versiyonun kopyaları üreticiden temin edilebilir.

İçindekiler

Sayfa

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun	244
1.1. Uyarılar/Önlemler	244
2. Giriş	245
2.1. Kullanım amacı	245
2.2. Kontrendikasyonlar	245
3. Teknik Özellikler	246
3.1. Malzeme	246
4. Kullanım prensipleri	247
5. Kullanım için Hazırlama	247
5.1. Temizlik ve sterilizasyon	247
5.1.1. Temizlik talimatı	248
5.1.2. Sterilizasyon talimatı	249
5.1.3. Temizlik ve sterilizasyon önerileri	250
5.2. Fonksiyon testi	250
5.2.1. Test 1 – Gözle kontrol	250
5.2.2. Test 2 – Şişirme/söndürme testi	250
6. Özel kullanım	250
6.1. Ambu® Aura40 yoluyla entübasyon	250
6.2. Kör trakeal entübasyon için Ambu® Aura40 kullanımı	251
6.3. Pediatrik kullanım	251
6.4. Kritik ve acil durumlar	251
6.4.1. Kritik durumlar	251
6.4.2. Acil Durumlar	251
6.5. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)	251
7. Üretici Garantisi	251

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

Ambu® Aura40'ı kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatlice okuyun.

Kullanım talimatları, önceden haber verilmeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların, klinik prosedürlerine yönelik bir açıklama niteliğinde olmadığını veya bunları ele almadığını unutmayın. Burada sadece Ambu® Aura40'ın çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır.

Ambu® Aura40'ın ilk kullanımından önce, operatörlerin ürünü kullanma konusunda yeterli eğitimi almış olmaları ve bu talimatlarda belirtilen kullanım amacı, uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve endikasyonlar hakkında bilgi sahibi olmaları gerekir.

1.1. Uyarılar/Önlemler

Bu kullanım talimatları boyunca, Ambu® Aura40'ın kullanımıyla ilişkili olası güvenlik tehlikelerini açıklayan uygun uyarılar verilmiştir.

UYARI

Kullanıcı, Ambu® Aura40'ı kullanmadan önce aşağıdaki uyarıları bilmelidir.

1. Ambu® Aura40 steril olmayan şekilde teslim edilir, ilk kullanımdan ve sonraki her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
2. Hava yolu açıklığının tıkanmasını veya yağlayıcının aspirasyonunu önlemek için kafın yalnızca arka ucunu yağlayın.
3. Travmayı önlemek için Ambu® Aura40'ı yerleştirirken hiçbir zaman aşırı güç kullanmayın.
4. Tablo 1'de belirtilen önerilen kaf şişme hacimlerine harfiyen uyun. Kafi yerleştirdikten sonra asla aşırı şişirmeyin.
5. Ambu® Aura40, gastrik içeriği tutulmuş olabilecek aç bir hastada kullanılır, mide içeriğini boşaltmak için önlemler alınmalı ve uygun antasit tedavisi uygulanmalıdır. Örnekler arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere, orta derecede obezite ve hiatal herni yer alır.
6. Şiddetli orofarengeal travması olan hastalarda, Ambu® Aura40 yalnızca diğer tüm solunum yolu girişimlerinin başarısız olması durumunda kullanılmalıdır.
7. Ambu® Aura40, lazerler ve elektrokoter ekipmanların olduğu ortamda alev alabilir.
8. Ürün arızalarına neden olabileceğinden Ambu® Aura40'ın herhangi bir bileşenini değiştirmeyin veya sökmeyin.
9. Ambu® Aura40'ı temizlemek veya sterilize etmek için mikrop öldürücüler, dezenfektanlar veya glutaraldehit, etilen oksit, fenol bazlı temizleyiciler, iyot içeren temizleyiciler veya kuaterner amonyum bileşikleri gibi kimyasal maddeler kullanmayın. Malzeme bu tür maddeleri emerek hastanın potansiyel olarak ciddi doku yanıklarına ve cihazın olası bozulmasına neden olur. Bu maddelerden herhangi birine maruz kalmış bir Ambu® Aura40 kullanmayın.
10. Kaf ve yedek balondaki onarılmaz hasarları önlemek için, manuel havalandırma sterilizasyon için paketlemeden önce açık olmalıdır.
11. Herhangi bir test başarısız olursa cihazı kullanmayın ve bertaraf etmeyin.
12. Ambu® Aura40'ı yerel tıbbi atık yönetmeliklerine göre güvenli bir şekilde bertaraf edin.
13. Fonksiyon testi ve klinik kullanım sırasında manuel havalandırmanın kapalı olduğundan emin olun.
14. Maske konektörü solunum yolu tüpünün dış ucuna sıkıca oturmuyorsa Ambu® Aura40'ı kullanmayın.
15. Manuel havalandırma sıkıca oturmuyorsa veya yedek balonla bağlantısı kesilmişse Ambu® Aura40'ı kullanmayın.
16. Manşon üzerinde herhangi bir kabarma veya kaçak belirtileri varsa Ambu® Aura40'ı kullanmayın.

DİKKAT

1. ABD federal yasası, bu cihazların satışını hekimlerle veya hekimlerin siparişi ile yapılacak şekilde sınırlandırır.
2. Yalnızca Ambu® Aura40 kullanımı konusunda eğitim almış klinik tedavi uzmanları tarafından kullanılmalıdır.
3. Kullanmadan önce cihazın herhangi bir şekilde hasar görmediğinden emin olun.
4. Cihazı kullanmadan önce kısa bir çalışma kontrolü yapın. Herhangi bir testin başarısız olması, cihazın kullanılmaması gerektiğini gösterir.
5. Solunum yolu sorunları devam ederse veya ventilasyon yetersizse, Ambu® Aura40 çıkarılmalı ve yeniden yerleştirilmeli veya başka yollarla sağlam bir solunum yolu kurulmalıdır.
6. Hastalar, kullanım sırasında yeterli şekilde ve sürekli takip edilmelidir.
7. Solunum devresi oluşturulmadan önce, tüm anestezi solunum sistemi konektörlerinin güvenli çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir.
8. Acil kullanım için yedek bir Ambu Aura40'ı hazırda tutun.
9. Ambu Aura40 MR'da kullanılmaz.
10. Yırtilabilir veya delinebilir silikondan yapıldığından Ambu® Aura40'ı dikkatli bir şekilde kullanın. Keskin veya sivri nesnelere temas etmekten kaçının.
11. Şişirme sistemindeki sıvı, şişirme valfinin erken arızalanmasına neden olabilir.
12. Tüm deterjanlar, deterjan üreticisinin talimatlarına uygun olarak önerilen seyreltme/konsantrasyon, sıcaklık, su kalitesi (ör. ph, sertlik) ve maruz kalma (islatma veya temas) süresinde kullanılmalıdır.
13. Düzgün sterilizasyon sağlamak için etkili temizlik yapılmalıdır.
14. Kontaminasyonu en aza indirmek için Ambu Aura40'ı hazırlayıp yerleştirirken daima eldiven takın. Kaf koruyucunun kaftan çıkarıldığından emin olun.
15. Tablo 7'de belirtilen şişirme hacimleri yalnızca test amaçlıdır. Bu hacimler cihazın normal kullanımı sırasında kullanılmamalıdır - önerilen standart şişirme hacimleri Tablo 1'de verilmektedir.

2. Giriş

2.1. Kullanım amacı

Ambu® Aura40, aç hastalarda rutin ve acil anestezi prosedürleri sırasında solunum yolunun kontrolünü sağlamak ve sürdürmek için yüz maskesine alternatif olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ambu® Aura40, solunum yolu yönetimiyle ilgili olarak beklenmedik zorluklar ortaya çıktığında da kullanılabilir.

Maske bazı kritik solunum yolu durumlarında da tercih edilebilir.

Ambu® Aura40 ayrıca, suni ventilasyona ihtiyaç duyabilecek glossofaringeal ve laringeal refleksi olmayan bilinci kapalı hastada resüsitasyon sırasında açık bir solunum yolu oluşturmak için kullanılabilir. Cihaz, endotrakeal tüpün yerine kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve trakeal entübasyonun gerekli görülmediği cerrahi prosedürlerde kullanım için en uygundur.

2.2. Kontrendikasyonlar

Ambu® Aura40, hastayı regürjitasyon ve aspirasyonun sonuçlarından korumaz. Ambu® Aura40, yalnızca anesteziye aşına bir klinik tedavi uzmanı tarafından klinik olarak laringeal maskeli solunum yolu için uygun görüldüğü şekilde değerlendirilmiş olan hastalarda kullanılmalıdır.

Ambu® Aura40, resüsitasyon ihtiyacı olan derinden bilinç kaybı olan hastada veya solunum yolunda zorluk durumu olan acil bir hastada (yani "entübe edilemiyor, ventilasyon yapamıyor") kullanıldığında, regürjitasyon ve aspirasyon riski vardır. Bu risk, bir solunum yolu oluşturmanın potansiyel yararına karşı dikkatli bir şekilde dengelenmelidir (kendi yerel protokolünüz tarafından oluşturulan kılavuzlara bakın). Ambu® Aura40, çok bilinçsiz ve insersiyona dayanabilecek hastalarda resüsitasyon veya acil durum tedavisi için kullanılmamalıdır.

3. Teknik Özellikler

Ambu® Aura40 işlevi, Tıbbi Cihazlarla ilgili 93/42/EEC Konsey Direktifi ile uyumludur.

ASTM F 2560-06 SupraLaringeal Solunum Yolları ve Konektörler için Standart Teknik Özellikler.

Bu standardın gerekliliklerini doğrulayan yöntemlerin, malzemelerin, verilerin ve klinik çalışmaların sonuçlarının bir özeti, varsa, istek üzerine sağlanır.

Ambu® Aura40, steril olmayan şekilde teslim edilen, yeniden kullanılabilir bir cihazdır.

Bkz. şekil ①. Ambu® Aura40

	Maske Boyutu							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Hastanın kilosu	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimum kaf şişirme hacmi	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimum iç kaf basıncı	60 cmH ₂ O							
①Solunum yolu konektörü	15 mm erkek (ISO 5356-1)							
Min. İç Çap Boru	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
Maks. Dış Çap Boru	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Şişirme Valfi	Luer konektör (ISO 594-1)							
Saklama sıcaklığı	10 °C ila 25 °C arası							
Solunum yolunun iç hacmi	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml
Basınç düşüşü	< 1,0 cmH ₂ O, 15 l/dk'da	< 0,6 cmH ₂ O, 15 l/dk'da	< 0,7 cmH ₂ O, 15 l/dk'da	< 0,5 cmH ₂ O, 15 l/dk'da	< 1,6 cmH ₂ O, 15 l/dk'da	< 0,9 cmH ₂ O, 15 l/dk'da	< 0,5 cmH ₂ O, 15 l/dk'da	< 0,2 cmH ₂ O, 15 l/dk'da
Min. interdental boşluk	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
Dahili solunum yolu	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Tablo 1. Ambu Aura40'ın Teknik Özellikleri

3.1. Malzeme

Ambu® Aura40, % 100 lateks içermez. Ürün ve ambalaj için kullanılan malzeme şunlardır:

Parça	Malzeme
①Solunum yolu konektörü	Polisülfon
②/③ Boru/Kaf	Silikon

④ Şişirme Valfi	Polyester/Polipropilen/Nitril/Paslanmaz çelik
⑤/⑦ Yedek balon/Manuel havalandırma	Silikon
⑥ Yedek boru	Silikon
Ambalaj - Poşet	Tyvek/PET/PE

Tablo 2. Ambu® Aura40 için kullanılan malzeme

Bkz. şekil ① Ambu® Aura40

4. Kullanım prensipleri

Maske, lümeni laringeal açıklığa bakacak şekilde hipofarenksin konturlarına uygun olarak tasarlanmıştır. Doğru yerleştirildiğinde, kafın distal ucu üst yemek borusu sfinkterine dayanır.

Ambu® Aura40 farklı kilolardaki hastalarda kullanılmak üzere sekiz farklı boyda gelir. Seçim yönergeleri ve maks. şişirme hacimleri için tablo 1'e bakın. Lütfen tablo 1'de gösterilen kaf şişirme hacimlerinin maksimum hacim olduğunu unutmayın. Belirtilen maksimum şişirme hacminin uygulanması, maksimum 60 cmH₂O'nun üzerinde bir kaf basıncına yanıt verebilir. Kaf basıncının sürekli olarak izlenmesi önerilir.

Bkz. şekil ②. Ambu® Aura40'in anatomik olarak belirli noktalara göre doğru konumu.

Anatomik yer işaretleri		Aura40
A – Özofagus	G - Hipoid Kemik	1 – Hasta sonu
B – Trake	H - Dil	2 – Boyut işareti
C – Krikoid halkası	I – Bukkal boşluk	3 – Ventilatör açıklığı
D – Tiroid kıkırdağı	J – Nazofarenks	4 – Havalandırılmalı solunum yolu
E – Laringeal giriş	K – Yalıtıcılar	5 – İnsersiyon işaretlerinin normal derinliği
F – Epiglot		6 – Makine ucu

Tablo 3. Anatomik yer işaretlerinin ve Ambu® Aura40 parçalarının açıklaması

5. Kullanım için Hazırlama

5.1. Temizlik ve sterilizasyon

Ambu® Aura40 steril olmayan bir şekilde teslim edildiğinden, aşağıda açıklanan temizlik ve sterilizasyon ilk kullanımdan önce ve sonraki her kullanımdan önce gerçekleştirilmelidir.

Ambu® Aura40, önerilen temizlik, sterilizasyon ve kullanım prosedürlerine uyulması koşuluyla maksimum 40 kez kullanılabilir. 40 defaya kadar sürekli güvenli kullanım sağlamak için cihazın uygun şekilde temizlenmesi ve sterilizasyonu şarttır.

Ambu® Aura40'in sterilizasyonu için bir kayıt kartı, teslimattan itibaren her cihazla birlikte bulunur. Sterilizasyon döngülerinin uygun şekilde belgelenmesini sağlamak için, Ambu® Aura40 her sterilize edildiğinde kayıt kartı doldurulmalıdır.

Ambu A/S, 5.1.1. ve 5.1.2. bölümlerinde sunulan talimatları, Ambu® Aura40'ı yeniden kullanıma hazırlama yeterliliği açısından doğrulamıştır. Sağlanan talimattan herhangi bir sapma, etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

5.1.1. Temizlik talimatı

Uygun temizliği sağlamak için açıklanan doğrulanmış manuel veya otomatik temizleme prosedürünü izlemeniz önerilir.

Şişirme valfinin herhangi bir sıvıya maruz kalmasını önlemek için temizlik sırasında manuel havalandırmayı kapalı tutmak önemlidir.

Bkz. şekil ©A. Kapalı manuel havalandırma.

Ambu® Aura40, kullanım zamanı ile sonraki temizlik işlemleri arasında nemli tutulmalıdır. Fazla kiri tek kullanımlık bez/kağıt mendil ile temizleyin. Protein koagülasyonunu önlemek için Ambu® Aura40'ı soğuk musluk suyunda iyice durulayın.

Aşağıdaki iki temizleme yönteminden birinin kullanılması önerilir:

Solunum yolu borusunun düzgün temizlenmesini sağlamak için yumuşak kıllı bir fırça önerilir. Fırçalar sıkı oturmalıdır ancak temizlenmekte olan alanda ileri geri hareket edebilmelidir. Silikon kafa veya yüzeye zarar verebilecek sert fırçalar veya başka malzemeler kullanmayın.

Tüm temizlik kalıntılarını kafi ve solunum yolu borusunu akan ılık musluk suyunda 1 dakika boyunca iyice yıkayarak temizleyin. Suyun borudan geçtiğinden emin olun. Tüm görünür yabancı maddelerin temizlendiğinden emin olmak için Ambu® Aura40'ı yakından inceleyin. Gerekirse yukarıdaki prosedürü tekrarlayın. Şişirme valfinden sıvı fark edilirse, pilot balonu sallayın ve fazla sıvıyı çıkarmak için şişirme valfini ve manuel havalandırmayı bir havluya vurun. Cihazı yumuşak ve temiz bir bezle kurulayın.

Elde temizleme prosedürü

1. Görünür kiri çıkarmak için cihazı en az bir dakika soğuk kullanım (musluk) suyunun altında durulayın.
 - 1.1. Solunum yolu borusunu durularken, 20 ml yardımcı (musluk) suyla yıkayın.
 - 1.2. Hava yolu borusunu en az 15 saniye fırçalamak için yumuşak kıllı bir lümen fırçası kullanın.
2. Deterjan üreticisinin önerisi doğrultusunda Neodisher Mediclean Forte veya eş değer bir deterjan çözeltisi kullanarak deterjan banyosu hazırlayın.
3. Cihazı deterjan talimat etiketi uyarınca çözeltiliye batırmak için tamamen daldırın.
 - 3.1. Islatma süresi boyunca, görünen tüm kirler temizleninceye kadar cihazı en az 30 saniye yumuşak kıllı M16 tipi bir fırça ile iyice temizleyin.
 - 3.2. Solunum yolu borusunu en az 20 ml hazırlanmış deterjan ile yıkayın.
 - 3.3. Solunum yolu borusunu temizlemek için en az 15 saniye boyunca yumuşak kıllı bir lümen fırçası kullanın.
4. Cihazı akan ve yardımcı (musluk) suyla bir dakika boyunca durulayın.
 - 4.1. Durulama sırasında, solunum yolu borusunu en az 20 ml su (musluk) ile yıkayın.
5. Cihazı temiz, tüy bırakmayan bir bez ve basınçlı hava ile kurulayın.

Otomatik Temizleme Prosedürü

1. Görünür kirleri gidermek için cihazı en az 2 dakika boyunca soğuk kullanım (musluk) suyu altında durulayın.
2. Cihazı, işleme için yıkayıcının içinde bulunan 4 Seviyeli manifold raf aksesuarına (veya diğer uygun raf sistemine) aktarın.

3. Uygun döngüyü aşağıdaki listeden seçin (Tablo 4):

Aşama	Süre (dakika)	Sıcaklık	Deterjan türü ve konsantrasyonu (uygun durumlarda)
Ön Yıkama 1	02:00	Soğuk musluk suyu	Yok
Yıkama 1	01:00	43 °C Musluk suyu	Neodisher MediClean Forte ya da üreticinin tavsiye ettiği konsantrasyonda deterjan
Durulama 1	01:00	43 °C Musluk suyu	Yok
Kurutma Süresi	07:00	90 °C	Yok

Tablo 4. Otomatik temizleme prosedürü

Otomatik yıkamadan sonra cihaz yıkayıcıdan çıkarılmalı ve yumuşak, temiz bir bezle kurutulmalıdır. Lümen filtrelenmiş basınçlı hava kullanılarak kurutulmalıdır.

5.1.2. Sterilizasyon talimatı

Önerilen tek sterilizasyon yöntemi buharlı otoklavlamadır. Doğru sterilizasyon sağlamak ve hasarı önlemek için aşağıdaki onaylı talimatlara harfiyen uyun.

Manuel havalandırma açık konumda olmalıdır. Ambu® Aura40, buharlı otoklavlamadan önce uygun bir buhar otoklavlama korumalı torbaya yerleştirilmelidir. Paketin, contaları zorlamadan cihazı içine alacak kadar büyük olduğundan emin olun.

Sterilizatör Tipi	Ön Vakum	Ön Vakum	Yerçekimi	Yerçekimi
Ön Koşullandırma Darbeleri	3	3	Yok	Yok
Sıcaklık	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
Tam Döngü Maruz Kalma Süresi	04 dakika	03 dakika	10 dakika	10 dakika
Kurutma Süresi	20 dakika	20 dakika	20 dakika	30 dakika
Test Maddesi Konfigürasyonu	7,5" x 13" kendi kendine kapanan bir poşet içinde tek tek poşetlerin ve sterilizatörün kenarına konulur			

Tablo 5. Sterilizasyon parametreleri

Ambu® Aura40 her sterilize edildiğinde kayıt kartı tamamlanmalıdır.

Ambu® Aura40, sterilizasyondan sonra kabul edilen hastane uygulamalarına göre saklanmalıdır. Ambu® Aura40 depolama sırasında doğrudan güneş ışığına veya yüksek sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır. Açılmamış poşetlerde 10 °C / 50 °F ile 25 °C / 77 °F arasındaki sıcaklıklardasaklayın.

5.1.3. Temizlik ve sterilizasyon önerileri

Uygulanabilir yöntemler	Temizlik		Sterilizasyon	
	Elde temizlik	Çamaşır makinesi	Yerçekimiyle Yer Değiştirmeli Buharlı Sterilizasyon	Dinamik hava boşaltma (ön vakum)
<input type="radio"/> Uygulanabilir <input checked="" type="radio"/> Uygulanamaz				
Ambu® Aura40	○*	○*	○**	○**

Tablo 6. Temizlik ve sterilizasyon önerileri

* 5.1.1'de açıklanan özel doğrulanmış prosedürler

** 5.1.2'de açıklanan özel doğrulanmış prosedürler

5.2. Fonksiyon testi

Cihazı kullanmadan önce aşağıda açıklanan fonksiyon testi yapılmalıdır. Testler, yerleştirmeden önce Ambu® Aura40'ın kontaminasyonunu en aza indiren, kabul edilen tıbbi uygulamalarla tutarlı bir şekilde yapılmalıdır.

5.2.1. Test 1 – Gözle kontrol

Ambu® Aura40'ı perforasyon, çizik, tıkanma, gevşek parça vb. gibi herhangi bir hasara karşı yakından inceleyin. Herhangi bir şekilde zarar görmüşse, Ambu® Aura40 sistemini kullanmayın.

Ambu® Aura40 üzerindeki solunum yolu konektörünün solunum yolu borusuna sıkıca takılı olup olmadığını kontrol edin.

Kolayca çekilip çıkarılmamasına dikkat edin. Konektörü döndürmeyin, aksi halde mühür kırılabilir. Yedek balonu hasar açısından yakından inceleyin ve manuel havalandırmanın sıkıca oturduğundan emin olun.

5.2.2. Test 2 – Şişirme/söndürme testi

Bu testi yapmadan önce manuel havalandırmanın kapalı olduğundan emin olun. Ambu, Ambu® Aura40'ın kafının tamamen söndürülmesini önerir. Söndükten sonra kafta kırışıklık veya katlanma olup olmadığını iyice kontrol edin. Kafi Tablo 7'de belirtilen uygun hacme kadar aşırı şişirin. Şişirilen kafın simetrik ve pürüzsüz olduğunu kontrol edin. Kaf, yedek boru veya yedek balonda herhangi bir kabarma veya sızıntı belirtisi olmamalıdır.

	Maske Boyutu							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Aşırı şişirilmiş Kaf hacimleri	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Tablo 7. Ambu® Aura40 için test kafı aşırı şişme hacimleri

6. Özel kullanım

6.1. Ambu® Aura40 yoluyla entübasyon

Ambu® Aura40 yoluyla entübasyon için bir şişirme kateteri kullanılması tavsiye edilir.

Solunum yolunu görüntülemek için Ambu® Aura40 yoluyla esnek bir fibroskop kullanılabilir. Hastaya önceden oksijen verilmesi ve standart izleme prosedürlerinin kullanılması önemlidir. AmbuAura40 aracılığıyla fiberoptik entübasyon değişim kateteri kullanılarak yapılabilir.

Ambu® Aura40 yerleştirilmiştir ve bir değiştirme kateteri fiberskopun üzerine geçirilmiştir. Fiberskop, karına görülünceye kadar sokulur ve değiştirme kateteri "sıkıştırılır" ve trakeada bırakılır. Ambu® Aura40 çıkarılır. ET borusu değiştirme kateterine yerleştirilir ve trakeanın içine "sıkıştırılır". Değişim kateteri çıkarılır.

6.2. Kör trakeal entübasyon için Ambu® Aura40 kullanımı

Şu anda Ambu® Aura40 ile kör trakeal entübasyon hakkında yayınlanmış veri bulunmamaktadır. Bu nedenle başarı oranını ve faydalı tekniği doğrulayacak klinik kanıtlarımız bulunmamaktadır. Dolayısıyla, Ambu® Aura40 aracılığıyla kör trakeal entübasyon öneremeyiz.

6.3. Pediatrik kullanım

Ambu® Aura40 pediatrik hastalar için dört farklı boyda sunulmaktadır. Seçim kılavuzları ve maksimum şişirme hacimleri için bkz. tablo 1.

Yenidoğanlarda ve küçük çocuklarda Ambu® Aura40 cihazının pediatrik hastalara aşına ve yetişkin laringeal maskeli hava yolu yönetiminde deneyimli bir anestezi uzmanı tarafından kullanılması önerilir.

Ambu® Aura40'ın pediatrik hastalara yerleştirilmesi, intravenöz veya gazlı indüksiyon sonrasında yetişkinler için açıklanan şekilde gerçekleştirilebilir. Yerleştirme işleminden önce yeterli düzeyde anestezinin (veya bilinç kaybının) sağlanması önemlidir.

Yerleştirme işlemi, trakeal entübasyona uygun olan anestezi seviyesinde başarılı olmalıdır.

Ambu® Aura40 ile, ventilasyonun yetersiz olduğu pediatrik hastalardaki her türlü solunum yolu yönetimi ve anestezisinde olduğu gibi, pediatrik hastaların daha yüksek oksijen tüketimi nedeniyle desatürasyonun daha hızlı gerçekleşmesi muhtemeldir.

6.4. Kritik ve acil durumlar

6.4.1. Kritik durumlar

Ambu® Aura40, endotrakeal tüpün yerine kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Ancak, trakeal entübasyonun uygun olmadığı veya başarısız olduğu durumlarda, Ambu® Aura40 hava yolunu oluşturma için başarıyla kullanılabilir.

6.4.2. Acil Durumlar

Ambu® Aura40, kardiyopulmoner resüsitasyon sırasında ya geçici bir kurtarma hava yolu olarak ya da entübasyona giden bir kanal olarak kullanılabilir. Resüsitasyon durumunda hasta, solunum yolu refleksleri tıkalıyken iyice bilincini kaybetmiş olmalıdır. Regürjitasyon ve aspirasyon riski, solunum yolu oluşturma ve oksijenasyon sağlama potansiyel faydasına karşı dengelenmelidir.

6.5. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)

Ambu® Aura40 MR'da kullanılmaz. Bu nedenle MRI ile kullanılması önerilmez.

7. Üretici Garantisi

Ambu® Aura40, kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılması kaydıyla, hangisi önce gelirse, kırk (40) kullanım veya fatura tarihinden itibaren bir (1) yıl süreyle malzeme ve üretim hatalarına karşı garantilidir. Tamamlanan kayıt kartı, bir kusurun değerlendirilmesi için iade edilen tüm Ambu® Aura40'larla birlikte bulunmalıdır.

Garanti yalnızca yetkili bir distribütörden satın alınırsa geçerlidir.

使用说明

这些使用说明可能会更新, 恕不另行通知。
可以向制造商索取最新版本。

目录

页码

1. 重要信息 — 使用前阅读	253
1.1. 警告/注意事项.....	253
2. 介绍	254
2.1. 预期用途.....	254
2.2. 禁忌症.....	254
3. 规格	254
3.1. 材料.....	255
4. 操作原理	255
5. 使用准备	256
5.1. 清洁与灭菌.....	256
5.1.1. 清洁说明.....	256
5.1.2. 灭菌说明.....	257
5.1.3. 清洁与灭菌建议.....	258
5.2. 功能测试.....	258
5.2.1. 测试 1 — 目视检查.....	258
5.2.2. 测试 2 — 充气/放气测试.....	258
6. 专业应用	258
6.1. 通过 Ambu® Aura40 插管.....	258
6.2. 使用 Ambu® Aura40 进行盲探气管插管.....	259
6.3. 儿科应用.....	259
6.4. 危急情况和紧急情况.....	259
6.4.1. 危急情况.....	259
6.4.2. 紧急情况.....	259
6.5. 磁共振成像 (MRI).....	259
7. 制造商质保	259

1. 重要信息 – 使用前阅读

使用 Ambu® Aura40 之前, 请认真阅读这些安全说明。

本使用说明可能会更新, 恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。请注意, 这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。它们只介绍 Ambu® Aura40 的基本操作以及与操作相关的注意事项。

初次使用 Ambu® Aura40 前, 操作人员应当接受过产品使用方面的充分培训, 并且熟悉使用说明中所述的预期用途、警告、注意和适应症。

1.1. 警告/注意事项

在这些使用说明中, 提供了相应的警告, 描述了使用 Ambu® Aura40 时的潜在安全隐患。

警告

用户应在使用 Ambu® Aura40 之前熟悉以下警告。

1. Ambu® Aura40 交付时未经灭菌处理, 在初次使用前和以后每次使用前都必须进行清洁和灭菌。
2. 只润滑套囊后端, 避免堵塞气道口或吸入润滑剂。
3. 为避免伤及患者, 在 Ambu® Aura40 的整个插入过程中, 切勿过度用力。
4. 严格遵循表 1 中所列的推荐套囊充气量。切勿在插入后让套囊过度充气。
5. 如果对胃内可能留有内容物的禁食患者使用 Ambu® Aura40, 则应采取措​​施排空胃内容物并进行适当的抗酸治疗。例子包括(但不限于)中度肥胖症和食管裂孔疝。
6. 对于患有严重口咽损伤的患者, 只有当所有其他建立气道的尝试都失败时, 才应使用 Ambu® Aura40。
7. 同时使用激光和电烙设备时, Ambu® Aura40 具有易燃性。
8. 请勿更换或拆卸 Ambu® Aura40 的任何组件, 否则可能导致故障。
9. 请勿使用杀菌剂、消毒剂或化学剂(如: 戊二醛、环氧乙烷、酚基清洁剂、含碘清洁剂或季铵化合物)对 Ambu® Aura40 进行清洁或灭菌。材料会吸收此类物质, 导致患者暴露于潜在的严重组织烧伤, 并且可能损坏器械。请勿使用接触过这些物质的 Ambu® Aura40。
10. 在包装前必须打开手动排气阀以进行灭菌, 防止对套囊和指示气囊造成无法修复的损坏。
11. 如果任何一项测试失败, 请勿使用并且销毁器械。
12. 按照当地医疗废物处理规定以安全的方式处置 Ambu® Aura40。
13. 在功能测试和临床使用期间, 确保手动排气阀关闭。
14. 如果喉罩接头未牢固装入导气管外端, 请勿使用 Ambu® Aura40。
15. 如果手动排气阀未盖紧或与指示气囊断开, 请勿使用 Ambu® Aura40。
16. 如果套囊上有任何隆起或者有任何漏气迹象, 请勿使用 Ambu® Aura40。

小心

1. 美国联邦法律规定本器械只能由医师销售或遵医嘱销售。
2. 仅供经过 Ambu® Aura40 使用培训的临床医生使用。
3. 确保器械在使用前未受到任何损坏。
4. 使用器械之前, 请进行简单的功能检查。如果未通过任何测试, 则严禁使用器械。
5. 如果气道问题持续存在或通气不足, 应取出 Ambu® Aura40 并重新插入, 或通过其他方式建立可靠的气道。
6. 在整个使用过程中, 应密切观察患者。
7. 在建立呼吸回路之前, 应检查所有麻醉呼吸系统接头能否安全工作。
8. 准备好备用 Ambu® Aura40 以供随时使用。
9. Ambu Aura40 不能在 MR 环境中使用。
10. Ambu® Aura40 采用硅胶制成, 可能会被撕裂或刺穿, 应小心操作。避免接触尖锐或尖利物体。

11. 充气系统中的液体可导致充气阀过早出现故障。
12. 所有洗涤剂应按照洗涤剂制造商的说明, 在推荐的稀释/浓缩、温度、水质(如 pH 值、硬度)和暴露(浸泡或接触)时间内使用。
13. 必须执行有效清洁才能实现正确灭菌。
14. 准备和插入 Ambu® Aura40 时务必佩戴手套, 以最大限度地减少污染。
15. 表 7 中指定的充气量仅用于测试目的。在正常使用器械期间不得使用这些容量, 推荐的标准充气量见表 1。

2. 介绍

2.1. 预期用途

Ambu® Aura40 适用于在禁食患者的常规和紧急麻醉过程中, 代替面罩来实现和保持对气道的控制。

Ambu® Aura40 还适用于在气道管理时出现意外困难的情况。

在一些危急的气道管理情况下, 也可以首选喉罩。

对于可能需要人工通气的无舌咽和喉反射的深度无意识患者, 在复苏过程中, 也可以使用

Ambu® Aura40 来建立通畅的气道。

本器械不能用于替代气管插管, 最适合无需进行气管插管的外科手术。

2.2. 禁忌症

Ambu® Aura40 不能保护患者免受回流和抽吸的伤害。Ambu® Aura40 只能用于由熟悉麻醉的临床医生临床评估认为适合使用喉罩气道的患者。

对需要复苏的深度无意识患者或难以建立气道(即“无法插管, 无法通气”)的急诊患者使用 Ambu® Aura40 时, 存在回流和抽吸风险。必须谨慎平衡此风险与建立气道的潜在好处(请参阅根据当地规程制定的指导原则)。对于不是深度无意识以及可能阻碍插入的患者, 不得使用 Ambu® Aura40 进行复苏或紧急治疗。

3. 规格

Ambu® Aura40 符合欧共体理事会关于医疗器械的指令 93/42/EEC。还符合 ASTM F 2560-06 喉上气道和接头的标准规范。用户通过申请即可获得用于确认此标准的要求的方法、材料、数据和临床研究结果的摘要(如适用)。

Ambu® Aura40 为可重复使用的器械, 交付时未灭菌。

请参考图 ①。Ambu® Aura40

	喉罩尺寸							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
患者体重	< 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
套囊最大充气量	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
最大套囊内压力	60 cmH ₂ O							
① 气道接头	15 mm 公头 (ISO 5356-1)							

导气管最小内径	5.2 mm	7.3 mm	8.6 mm	8.5 mm	8.5 mm	9.6 mm	10.6 mm	11.3 mm
导气管最大外径	10.5 mm	13 mm	15 mm	17.5 mm	17.5 mm	20 mm	22.5 mm	25 mm
④ 充气阀	鲁尔接头 (ISO 594-1)							
存储温度	10 °C 至 25 °C							
通气通道的内部容积	5.5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml
压降	< 1.0 cmH ₂ O (15 l/min 时)	< 0.6 cmH ₂ O (15 l/min 时)	< 0.7 cmH ₂ O (15 l/min 时)	< 0.5 cmH ₂ O (15 l/min 时)	< 1.6 cmH ₂ O (15 l/min 时)	< 0.9 cmH ₂ O (15 l/min 时)	< 0.5 cmH ₂ O (15 l/min 时)	< 0.2 cmH ₂ O (15 l/min 时)
最小齿间间隙	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
⑧ 内部通路	10.3 cm	12.0 cm	13.8 cm	15.9 cm	15.9 cm	17.8 cm	20.0 cm	22.0 cm

表 1. Ambu® Aura40 的规格

3.1. 材料

Ambu® Aura40 完全不含乳胶。产品材料和用于包装的材料为：

部件	材料
① 气道接头	聚砜
②/③ 导气管/套囊	硅胶
④ 充气阀	聚酯/聚丙烯/腈纶/不锈钢
⑤/⑦ 指示气囊/手动排气阀	硅胶
⑥ 充气管	硅胶
包装袋	Tyvek/PET/PE

表 2. Ambu® Aura40 使用的材料

请参考图 ① Ambu® Aura40

4. 操作原理

喉罩设计为适合咽喉的轮廓，内腔面向喉口。正确插入后，套囊的远端将抵靠在上食管括约肌上。

Ambu® Aura40 有八种不同尺寸，适用于不同体重的患者。请参阅表 1，了解选择指南和最大充气量。请注意，表 1 中所示的套囊充气量是最大容量。施加规定的最大充气量可能会对超过最大值 60 cmH₂O 的套囊压力做出响应。建议持续监测套囊压力。

请参考图 ②。Ambu® Aura40 相对于解剖标志的正确位置。

解剖标志		Aura40
A - 食道	G - 舌骨	1 - 患者端
B - 气管	H - 舌	2 - 尺寸标记
C - 环状软骨	I - 颊腔	3 - 通气开口
D - 甲状软骨	J - 鼻咽	4 - 通气通路
E - 喉部入口	K - 切牙	5 - 插入标记的正常深度
F - 会厌		6 - 机器端

表 3. 解剖标志和 Ambu® Aura40 部件描述

5. 使用准备

5.1. 清洁与灭菌

由于 Ambu® Aura40 交付时未经灭菌处理, 因此, 在首次使用前和随后每次使用前, 必须按照以下步骤进行清洁和灭菌。

只要遵循推荐的清洁、灭菌和处理程序, Ambu® Aura40 最多可使用 40 次。为了确保连续安全使用多达 40 次, 对器械进行正确清洁和灭菌至关重要。

Ambu® Aura40 在交付时附带有灭菌记录卡。为确保正确记录灭菌循环, 每次对 Ambu® Aura40 进行灭菌后, 都应填写记录卡。

Ambu A/S 已确认 5.1.1 和 5.1.2 中提供的使用说明, 能够准备 Ambu® Aura40 以供重复使用。应当对不符合所提供的说明的任何情况进行正确评估, 以确定其有效性和潜在的不良后果。

5.1.1. 清洁说明

建议遵循所介绍的经确认的手动或自动清洁程序, 确保正确清洁。在清洁过程中保持手动排气阀关闭很重要, 以防充气阀接触任何液体。

请参考图 ③A. 手动排气阀关闭。

Ambu® Aura40 在每次使用和随后的清洁之间应保持湿润。使用一次性抹布/纸巾擦去多余的污物。使用冷的自来水彻底冲洗 Ambu® Aura40, 避免蛋白质凝结。

建议使用以下两种清洁方法之一:

为确保正确清洁导气管, 建议使用软毛刷。刷子应紧密贴合, 但能够在要清洁的区域前后移动。切勿使用硬毛刷或其他可能损坏套囊或表面的材料。

使用流动的温热自来水彻底冲洗套囊和导气管 1 分钟, 去除清洁过程中的所有残留物。确保水通过导气管。仔细检查 Ambu® Aura40, 确保已经清除所有可见异物。必要时重复上述步骤。如果发现充气阀中有液体, 摇动指示气囊, 使用毛巾轻敲充气阀和手动排气阀, 以清除多余的液体。使用干净的软布擦干器械。

手动清洁程序

- 使用流动的冷水(自来水)冲洗器械至少一分钟,以去除可见污垢。
 - 冲洗时,使用 20 ml 的自来水冲洗导气管内部。
 - 使用软毛管腔刷对导气管刷洗至少 15 秒。
- 按照清洁剂制造商的建议,使用 Neodisher Mediclean Forte 或同等的清洁剂溶液来清洁。
- 完全浸入器械,遵循清洁剂说明标签上的信息,保持器械浸入溶液中。
 - 浸泡期间,使用 M16 型软毛刷彻底清洁器械至少 30 秒,直到清除所有可见的污垢。
 - 使用至少 20 ml 的制备好的清洁剂冲洗导气管。
 - 使用软毛管腔刷对导气管刷洗至少 15 秒。
- 使用流动的自来水冲洗器械一分钟。
 - 在冲洗过程中,使用至少 20 ml 的自来水冲洗导气管。
- 使用干净的无绒布和压缩空气烘干器械。

自动清洁程序

- 使用流动的冷水(自来水)冲洗器械至少 2 分钟,以去除可见污垢。
- 将器械转移至带有 4 层放置架(或其它合适的支架)的清洗机进行处理。
- 选择合适的循环,如下所示(表 4):

阶段	时间(分钟)	温度	清洁剂类型和浓度(如适用)
预冲洗 1	02:00	冷自来水	N/A
清洗 1	01:00	43 °C 自来水	Neodisher MediClean Forte 或同等清洁剂,使用制造商建议的浓度
冲洗 1	01:00	43 °C 自来水	N/A
干燥时间	07:00	90 °C	N/A

表 4. 自动清洁程序

自动清洗后,必须将器械从清洗机中取出,然后用干净的软布擦干。必须使用过滤后的加压空气烘干内腔。

5.1.2. 灭菌说明

唯一推荐的灭菌方法是蒸汽高压灭菌。严格遵循以下经确认的说明,确保正确灭菌并防止损坏。

手动排气阀必须处于打开位置。在进行蒸汽高压灭菌之前,应将 Ambu® Aura40 放在合适的耐蒸汽高压灭菌的袋子中。确保包装足够大,可以容纳该器械,而不会使密封件受压。

灭菌器类型	预真空	预真空	重力	重力
预处理脉冲	3	3	N/A	N/A
温度	132 °C	134 °C	134 °C	135 °C
全循环曝光时间	04 分钟	03 分钟	10 分钟	10 分钟
干燥时间	20 分钟	20 分钟	20 分钟	30 分钟
试验品配置	单个独立包装,置于 7.5" x 13" 自密封袋中,并放在灭菌器的边缘			

表 5. 灭菌参数

每次对 Ambu® Aura40 灭菌后, 都应填写记录卡。

灭菌后, 应按照公认的医院实践存放 Ambu® Aura40。在存放时, 不得将 Ambu® Aura40 暴露在阳光直射或高温下。在 10 °C / 50 °F 至 25 °C / 77 °F 条件下, 存放在未打开的袋中。

5.1.3. 清洁与灭菌建议

适用的方法	清洁		灭菌	
○ 适用 ● 不适用	手动清洁	手洗	重力置换式蒸汽灭菌	动态排气 (预真空)
Ambu® Aura40	○*	○*	○**	○**

表 6. 清洁与灭菌建议

* 5.1.1 中所述的具体确认程序

** 5.1.2 中所述的具体确认程序

5.2. 功能测试

在使用器械之前, 必须执行下述功能测试。应根据公认的医疗惯例进行测试, 以便在插入 Ambu® Aura40 之前, 最大限度地减少污染。

5.2.1. 测试 1 — 目视检查

仔细检查 Ambu® Aura40 有无任何损坏, 如穿孔、划痕、堵塞、部件松动等。如果 Ambu® Aura40 出现任何损坏, 请勿使用。

检查 Ambu® Aura40 上的气道接头与导气管的连接是否紧密。

确保不能轻易扯开。请勿扭转接头, 否则可能会损坏密封件。仔细检查指示气囊是否有任何损坏, 确保手动排气阀已按紧。

5.2.2. 测试 2 — 充气/放气测试

执行此测试之前, 确保手动排气阀已关闭。Ambu 建议对 Ambu® Aura40 的套囊完全放气。放气后, 全面检查套囊是否有任何褶皱或折痕。对套囊过度充气, 直至达到表 7 中指定的相应容量。检查充气后的套囊是否对称光滑。套囊、导气管或指示气囊中不应有任何凸起或任何泄漏迹象。

	喉罩尺寸							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
过度充气套囊容量	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

表 7. Ambu® Aura40 的套囊过度充气测试

6. 专业应用

6.1. 通过 Ambu® Aura40 插管

建议使用交换导管通过 Ambu® Aura40 进行插管。

可以通过 Ambu® Aura40 使用柔性纤维内窥镜观察气道。给患者预先供氧和使用标准监测程序很重要。可使用交换导管通过 Ambu® Aura40 进行纤维镜插管。

插入 Ambu® Aura40, 并在纤维镜上方敷设更换导管。插入纤维镜, 直到看到隆突, 将交换导管穿过并留在气管中。移除 Ambu® Aura40。将气管插管放在交换导管上, 向下穿行进入气管。移除交换导管。

6.2. 使用 Ambu® Aura40 进行盲探气管插管

目前尚无关于通过 Ambu® Aura40 进行盲探气管插管的公开数据。因此, 我们没有临床证据来验证成功率和有用的技巧。因此, 我们不建议通过 Ambu® Aura40 进行盲探气管插管。

6.3. 儿科应用

Ambu® Aura40 有四种不同尺寸适用于儿科患者。请参阅表 1, 了解选择指南和最大充气量。建议由熟悉儿科患者并有成人喉罩气道管理经验的麻醉师对新生儿和儿童使用 Ambu® Aura40。Ambu® Aura40 在儿科患者中的插入方式与成人在静脉内或气体诱导后进行插入操作相同。在插入之前, 必须达到足够的麻醉水平(或失去意识)。应在与适合气管插管的麻醉水平相同的情况下成功插入。请注意, Ambu® Aura40 与儿科患者的任何形式的气道管理和麻醉一样, 如果通气不足, 由于儿科患者的耗氧量较高, 将会更快出现饱和度降低的情况。

6.4. 危急情况和紧急情况

6.4.1. 危急情况

Ambu® Aura40 不适合用于替代气管插管。但是, 如果气管插管不合适或失败, 可以使用 Ambu® Aura40 成功建立气道。

6.4.2. 紧急情况

Ambu® Aura40 可在心肺复苏期间使用, 用作抢救时的临时气道或插管导管。在复苏情况下, 患者必须为深度无意识, 气道反射迟钝。必须在回流和吸入风险与建立气道和提供氧合的潜在益处间取得平衡。

6.5. 磁共振成像 (MRI)

Ambu® Aura40 不能在 MR 环境中使用。因此, 不建议与 MRI 一起使用。

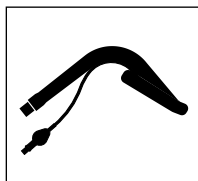
7. 制造商质保

按照使用手册使用时, Ambu® Aura40 保证, 在使用四十 (40) 次或自发票开具之日起一 (1) 年内(以先到者为准), 不会出现材料和制造缺陷。对于任何要进行缺陷评估而退回的 Ambu® Aura40, 必须附带填好的记录卡。保修仅适用于从授权经销商处购买的情况。

Ambu



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



Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S