Ambu
Ideas that work for life

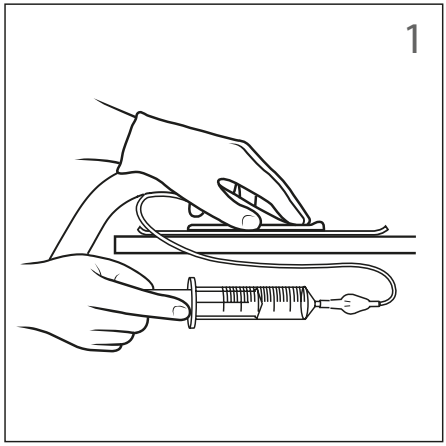
Instruction for use

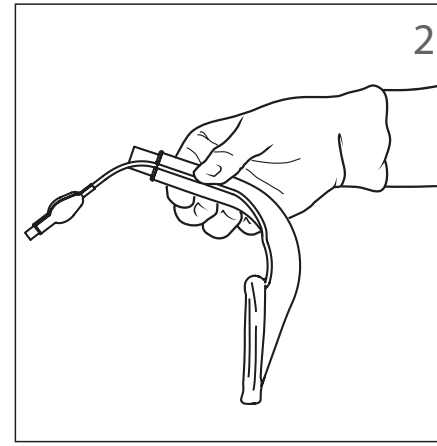
Ambu® **AuraGain™**

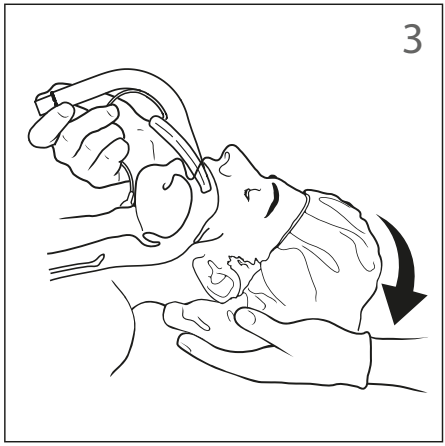
Single Use Laryngeal Mask - Sterile

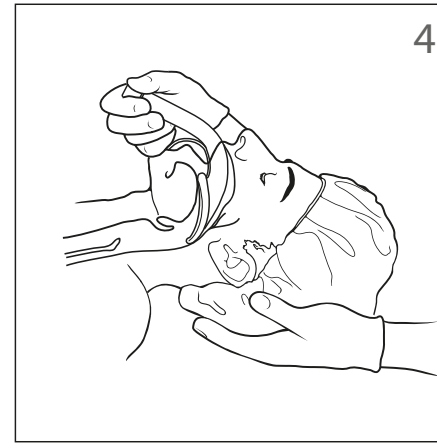
For use by medical professionals trained in airway management only

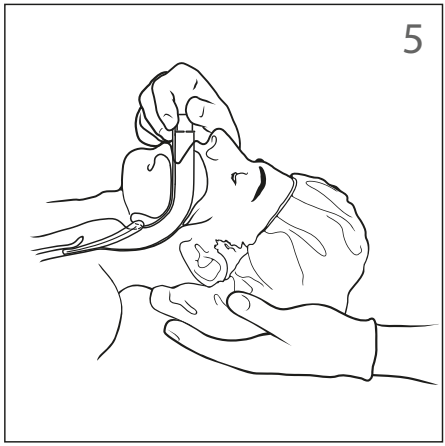


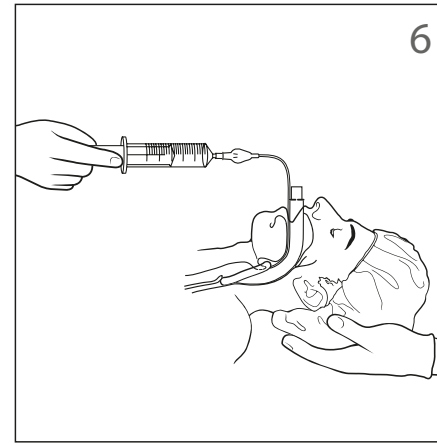

1


2


3


4


5


6

Content **Page**

English 4
България 5
Česky 6
Dansk 7
Deutsch 8
Ελληνικά 9
Español 10
Eesti 11
Suomi 12
Français 13
Hrvatski 14
Magyar 15
Italiano 16
日本語 17
Lietuviškai 18
Latviski 19
Nederlands 20
Norsk 21
Polski 22
Português 23
Romania 24
Русский 25
Slovenčina 26
Slovenščina 27
Svenska 28
Türkçe 29
中文 30

1. Intended use

The Ambu AuraGain is intended for use as an alternative to a face mask for achieving and maintaining control of the airway during routine and emergency anaesthetic procedures.

Intended users: "Professionals trained in airway management".

Have a spare AuraGain ready and prepared for immediate use.

Contents sterile unless packaging is damaged or opened.

WARNINGS

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

- Do not use the AuraGain before Pre check: Visual inspection, air leak test of the device and compatibility with ET tubes and gastric tubes. Failure of any test indicates that the device should not be used.
- All Ambu AuraGain masks must, prior to use, be investigated and inspected for any potential foreign body. The cuff-protector only serves as protecting the AuraGain during storage and transportation and must be removed prior to use.
- Do not use the Ambu AuraGain if there are any bulges on the cuff or if there are any signs of leakage.
- To avoid trauma, do not use excessive force.
- The Ambu AuraGain is flammable in the presence of lasers and electrocautery equipment.
- For single use only. Use on other patients can cause cross infection. Do not soak, rinse, or sterilize this device as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. The design and material used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.
- The presence of a gastric channel does not rule out the possibility of aspiration even if the device is correctly located and fixed in place.
- Do not attempt to pass a gastric tube into the stomach via the gastric channel in the presence of known suspected oesophageal pathology.

CAUTION

- US federal law restricts this device to be sold to or on the order of a physician.
- Ensure that the device is not in any way damaged before use.

For further product information see *www.ambu.com*

1. Предназначение

Ambu AuraGain е предназначено за употреба като алтернатива на лицева маска за постигане иконтрол на проходимостта на дихателните пътища по време на рутинни и спешни анестетични процедури.

Целеви потребители: "Специалисти, обучени в поддържане проходимостта на дихателните пътища".

Погрижете се да набавите резервна AuraGain, която да е готова за незабавно ползване.

Съдържанието е стерилно, освен ако опаковката не е повредена или отворена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

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

- Не използвайте AuraGain преди изпълнение на предварителна проверка: Визуална проверка, тест на изделието за изпускане на въздух и съвместимост с ЕТ епруветки и стомашни тръби. Ако някой от тестовете не премине успешно, това показва, че изделието не трябва да се използва.
- Всички маски Ambu AuraGain трябва, преди да се използват, да бъдат обследвани и проверени за наличие на евентуални чужди тела. Маншетният протектор служи само за предпазване на AuraGain по време на съхранение и транспортиране, и трябва да се отстрани преди употреба.
- Не използвайте Ambu AuraGain, ако по маншета има някакви изпъкналости или ако има признаци на изпускане.
- За да избегнете травмиране, не прилагайте прекомерна сила.
- Ambu AuraGain е запалим в присъствието на лазери и електрокаутерално оборудване.
- Само за еднократна употреба. Използването върху други пациенти може да доведе до кръстосано заразяване. Не накисвайте, изплаквайте или стерилизирайте това устройство, тъй като тези процедури могат да оставят вредни остатъци или да причинят неизправност на устройството. Конструкцията и използваният материал не са съвместими с конвенционалните процедури за почистване и стерилизация.
- Наличието на стомашен канал не изключва възможността от аспириране дори ако устройството е правилно разположено и фиксирано на място.
- Не се опитвайте да вкарате стомашна тръба в стомаха през стомашния канал, ако е известно за суспектна патология на хранопровода.

ВНИМАНИЕ ⚠

- Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава на лекар или по поръчка на лекар.
- Преди употреба се уверете, че изделието не е повредено по какъвто и да е начин.

За допълнителна информация за продукта посетете *www.ambu.com*

1. Určené použití

Maska Ambu AuraGain je určena jako alternativa obličejové masky k dosažení a udržení průchodnosti dýchacích cest během rutinních a urgentních anestetických procedur.

Použití určeno pro: Profesionály vyškolené v oblasti zajištění dýchacích cest.

Mějte připravenu náhradní masku AuraGain pro okamžité použití.

Obsah je sterilní, pokud není obal poškozen nebo otevřen.

VAROVÁNÍ ⚠

Před použitím masky Ambu AuraGain by měl uživatel znát následující upozornění.

- AuraGain nepoužívejte bez předchozí kontroly: Vizuální kontrola, test úniku vzduchu z prostředku a kompatibilita s endotracheálními kanylami a gastrostomickými sondami. Selhání jakéhokoliv testu znamená, že maska nesmí být použita.
- Všechny masky Ambu AuraGain musí být před použitím prohlédnuty a zkontrolovány, zda se v nich nevyskytují cizí tělesa. Ochranná manžeta slouží pouze pro ochranu zdravotnického prostředku AuraGain při skladování a přepravě a musí být před použitím odstraněna.
- Masku Ambu AuraGain nepoužívejte, pokud jsou na manžetě přítomna jakákoliv vyklenutí nebo známky netěsnění.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu, abyste předešli poranění.
- Maska Ambu AuraGain je hořlavá v přítomnosti laserů a elektrokauterizačních zařízení.
- Pouze pro jednorázové použití. Použití u jiných pacientů může způsobit zkříženou infekci. Prostředek nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, protože tyto postupy mohou zanechávat škodlivé zbytky nebo mohou způsobovat poruchu funkce prostředku. Provedení a použité materiály nejsou kompatibilní s konvenčními postupy čištění a sterilizace.
- Přítomnost gastrostomického kanálu nevylučuje možnost aspirace, i když je prostředek správně umístěn a fixován na místě.
- Nepokoušejte se zavést gastrostomickou sondu do žaludku přes gastrostomický kanál v případě podezření na patologické změny jícnu.

UPOZORNĚNÍ ⚠

- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.
- Ujistěte se, že nebyl před použitím poškozen.

Další informace o produktu viz. *www.ambu.com.*

1. Tilsigtet anvendelse

Ambu AuraGain er beregnet til anvendelse som et alternativ til en ansigtsmaske samt for at opnå og opretholde luftvejskontrol under rutinemæssige og akutte anæstesiprocedurer.

Tilsigtede brugere: "Fagpersonale, der er uddannet i luftvejshåndtering".

Sørg for at have en ekstra AuraGain parat og klargjort til øjeblikkelig brug.

Indholdet er sterilt, medmindre emballagen er beskadiget eller åbnet.

ADVARSLER ⚠

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

- Foretag altid indledende kontrol, inden AuraGain anvendes: Visuelt eftersyn, luftlækagetest af enheden samt kompatibilitet med ET-tuber og gastriske kateter. Hvis en eller flere fejl registreres, må enheden ikke anvendes.
- Inden ibrugtagning skal alle Ambu AuraGain-masker undersøges og efterses for forekomst af eventuelle fremmedlegemer. Cuff-beskytteren har kun til formål at beskytte AuraGain under transport og opbevaring, og den skal fjernes før anvendelse.
- Anvend ikke Ambu AuraGain, hvis der er buler på cuffen eller tegn på lækage.
- Undlad at anvende overdreven kraft, da det kan forårsage traume.
- Ambu AuraGain er letantændelig og bør ikke anvendes i nærheden af lasere og elektrokaustikudstyr.
- Kun til engangsbrug. Hvis udstyret anvendes til flere patienter, kan det medføre krydsinfektion. Udstyret må ikke lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage funktionsfejl. Udformning og materiale egner sig ikke til traditionelle rengørings- og sterilisationsmetoder.
- Tilstedeværelsen af en gastrisk kanal udelukker ikke muligheden af aspiration, heller ikke selvom enheden er korrekt placeret og fastgjort.
- Forsøg ikke at føre en gastrisk slange ind i maven gennem den gastriske kanal ved kendt mistanke om øsofageal patologi.

FORSIGTIG ⚠

- Efter amerikansk lov må denne enhed kun sælges af en læge eller på foranledning af en læge.
- Sørg for, at enheden ikke på nogen måde er beskadiget, inden den tages i brug.

Yderligere produktoplysninger findes på *www.ambu.com*

1. Zweckbestimmung

Die Ambu AuraGain Maske ist als eine Alternative zur Gesichtsmaske für die Sicherung und Aufrechterhaltung der Atmung bei routinemäßigen und Notfall-Anästhesieverfahren vorgesehen.

Vorgesehene Anwender: „Fachpersonal mit einer Ausbildung im Atemwegsmanagement".

Eine zweite einsatzbereite AuraGain Maske sollte als Ersatz bereitgehalten werden.

Inhalt steril, sofern die Verpackung unbeschädigt und nicht geöffnet ist.

WARNHINWEISE ⚠

Der Anwender sollte vor der Verwendung der Ambu AuraGain Maske mit den folgenden Warnhinweisen vertraut sein.

- Verwenden Sie die Ambu AuraGain Maske nicht ohne vorherige Prüfung: Sichtprüfung, Luftdichtigkeitsprüfung des Medizinprodukts und Kompatibilität mit ET-Tuben und Magensonden. Fällt einer der Tests negativ aus, so darf die Maske nicht verwendet werden.
- Alle Ambu AuraGain Masken müssen vor der Verwendung getestet und auf mögliche Fremdkörper überprüft werden. Der Cuffschutz dient nur zum Schutz der AuraGain Maske während Lagerung und Transport und muss vor der Anwendung entfernt werden.
- Verwenden Sie die Ambu AuraGain Maske nicht, wenn der Cuff uneben ist oder wenn es irgendwelche Anzeichen von Leckagen gibt.
- Eine übermäßige Kraftanwendung ist zu vermeiden.
- Die Ambu AuraGain Maske ist bei der Anwesenheit von Lasern und Elektrokautergeräten brennbar.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung bei anderen Patienten kann zu einer Kreuzinfektion führen. Nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion des Produktes verursachen kann. Der Aufbau und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet.
- Das Vorhandensein eines gastrischen Zugangs schließt die Möglichkeit einer Aspiration nicht aus, selbst wenn das Medizinprodukt richtig positioniert und fixiert ist.
- Versuchen Sie nicht, eine Magensonde bei bekannter oder vermuteter Speiseröhrenerkrankung über den gastrischen Zugang in den Magen zu legen.

VORSICHTSMASSNAHMEN ⚠

- Dieses Produkt darf nach US-Recht nur von Ärzten bestellt und an solche verkauft werden.
- Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass die Maske in keiner Weise beschädigt ist.

Nähere Daten zum Produkt erhalten sie unter *www.ambu.com*

1. Ενδεδειγμένη χρήση

Η AuraGain της Ambu προορίζεται για χρήση ως εναλλακτική μιας μάσκας προσώπου για επίτευξη και διατήρηση του ελέγχου του αεραγωγού κατά τη διάρκεια τακτικών και έκτακτων διαδικασιών αναισθησίας.

Προοριζόμενοι χρήστες: «Επαγγελματίες εκπαιδευμένοι στην αντιμετώπιση των αεραγωγών.»

Να έχετε διαθέσιμη μια εφεδρική AuraGain, έτοιμη για άμεση χρήση.

Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα, εκτός εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοίξει.

EL

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠

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

- Μην χρησιμοποιήσετε την AuraGain πριν από τον προκαταρκτικό έλεγχο: Οπτική επιθεώρηση, δοκιμή διαρροής αέρα από τη συσκευή και συμβατότητα με ενδοτραχειακούς σωλήνες και γαστρικούς σωλήνες. Η αποτυχία οποιασδήποτε δοκιμής υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Όλες οι μάσκες AuraGain της Ambu πρέπει, πριν από τη χρήση, να εξετάζονται και να επιθεωρούνται για πιθανή παρουσία οποιουδήποτε ξένου σώματος. Το προστατευτικό κάλυμμα χρησιμεύει μόνο για την προστασία της AuraGain κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά και πρέπει να αφαιρείται πριν από τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε την AuraGain της Ambu εάν υπάρχουν εξογκώματα στο προστατευτικό κάλυμμα ή εάν υπάρχουν σημάδια διαρροής.
- Για αποφυγή τραυματισμού, μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη.
- Η AuraGain της Ambu είναι εύφλεκτη παρουσία συσκευών laser και εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηριασμού.
- Μιας χρήσης μόνο. Η χρήση σε άλλους ασθενείς μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση. Μην μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε αυτή τη συσκευή καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στη συσκευή. Ο σχεδιασμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν είναι συμβατά με τις συνήθεις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.
- Η ύπαρξη γαστρικού αυλού δεν αποκλείει την πιθανότητα αναρρόφησης, ακόμα και εάν η συσκευή είναι σωστά τοποθετημένη και σταθεροποιημένη στη θέση της.
- Μην προσπαθήσετε να περάσετε γαστρικό σωλήνα εντός του στομάχου μέσω γαστρικού αυλού εάν υπάρχει γνωστή ύποπτη παθολογία του οισοφάγου.

ΠΡΟΣΟΧΗ ⚠

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά πριν από τη χρήση.

Για περισσότερες πληροφορίες του προϊόντος επισκεφτείτε το δικτυακό τόπο *www.ambu.com*

1. Finalidad de Uso

La mascarilla Ambu AuraGain está diseñada para ser utilizada como alternativa a la mascarilla facial, a fin de lograr y mantener el control de la vía aérea durante los procedimientos anestésicos de rutina y emergencia.

Usuarios previstos: profesionales médicos formados en el tratamiento de la vía aérea.

Tenga una mascarilla AuraGain de recambio lista para su uso inmediato.

Contenido estéril a menos que el envase esté dañado o abierto.

ADVERTENCIAS ⚠

El usuario debe estar familiarizado con las siguientes advertencias antes de utilizar la mascarilla laríngea Ambu AuraGain.

- No utilice la mascarilla AuraGain sin haber efectuado una revisión previa: inspección visual, prueba de fuga de aire del dispositivo y compatibilidad con los tubos endotraqueales y gástricos. Si no se supera alguna de las pruebas anteriores, el dispositivo no debe utilizarse.
- Antes de su uso, todas las mascarillas Ambu AuraGain deben inspeccionarse en busca de posibles cuerpos extraños. El manguito protector solo sirve para proteger la mascarilla AuraGain durante su almacenamiento y transporte. Deberá retirarse antes de su uso.
- No utilice la mascarilla Ambu AuraGain si observa cualquier abultamiento en el manguito o si existe algún signo de fuga.
- Para evitar traumatismos, no ejerza una fuerza excesiva.
- La mascarilla Ambu AuraGain es inflamable en presencia de equipos láser y de electrocauterización.
- Dispositivo de uso único. El uso con otros pacientes puede provocar contaminación cruzada. No moje, enjuague ni esterilice este dispositivo, ya que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o afectar a su funcionamiento. El diseño y material utilizado no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.
- La presencia de un canal gástrico no elimina la posibilidad de aspiración, aunque el dispositivo esté correctamente situado y bien fijado en su sitio.
- No intente introducir un tubo gástrico en el estómago a través del canal gástrico si existe una patología esofágica conocida o si sospecha de su presencia.

PRECAUCIÓN ⚠

- Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por pedido de este.
- Asegúrese de que el dispositivo no está dañado antes de utilizarlo.

Si desea más información sobre el producto, visite *www.ambu.es*.

1. Kasutusala

Ambu AuraGain on ette nähtud kasutamiseks näomaski asendajana, et saavutada ja hoida kontroll hingamisteede üle korralistel ja erakorralistel anesteesia protseduuridel.

Kasutajate sihtgrupp: elustamiskoolituse läbinud tervishoiutöötajad.

Hoidke tagavaraks olev AuraGain koheseks kasutamiseks valmis.

Pakendi sisu on steriilne, välja arvatud juhul, kui pakend on kahjustatud või avatud.

HOIATUSED ⚠

Kasutaja peab enne Ambu AuraGaini kasutamist olema tutvunud järgnevate hoiatustega.

- Ärge kasutage Ambu AuraGaini enne eelneva kontrollimiseta: visuaalne ülevaatus, seadme õhukindluse ja ühilduvuse kontrollimine intubatsioonitorude ning maosondidega. Kui seade ei läbi mõnda kontrollidest, ei tohi seadet kasutada.
- Kõikidel Ambu AuraGaini maskidel tuleb enne kasutamist kontrollida võimalike võõrkehade esinemist. Mansetikaitse kaitseb Ambu AuraGaini vaid hoiundamise ja transpordi ajal ning see tuleb enne kasutamist eemaldada.
- Ärge kasutage Ambu AuraGaini, kui selle mansett on pundunud või kui esineb õhuleke.
- Trauma vältimiseks ärge kasutage liigset jõudu.
- Ambu AuraGain on laseri ja elektrikauteri lähedal kasutamisel süttimisohtlik.
- Ainult ühekordseks kasutuseks. Teistel patsientidel kasutamine võib põhjustada ristsaastumist. Ärge leotage ega steriliseerige seadet, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada seadme riket. Seadme ehituse ja materjali tõttu ei saa seda tavapäraste puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega puhastada.
- Maokanali olemasolu ei välista aspireerimise võimalust isegi siis, kui seade asub korrektselt ja on oma kohale paigaldatud.
- Ärge proovige maosondi maokanali kaudu makku viia, kui te kahtlustate või olete teadlik söögitoru patoloogiast.

HOIATUS ⚠

- USA föderaalseaduse kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.
- Veenduge, et seade ei oleks enne kasutamist mingil moel kahjustunud.

Lisateabe saamiseks vt *www.ambu.com*

1. Käyttötarkoitus

Ambu AuraGain on tarkoitettu käytettäväksi kasvomaskin vaihtoehtona hengitysteiden ylläpidossa ja valvonnassa hätä- ja rutiinianestesiassa.

Tarkoituksen mukaiset käyttäjät: Hengitysteiden hallintakoulutuksen saaneet ammattilaiset.

Pidä toinen AuraGain valmiina ja valmisteltuna välitöntä käyttöä varten.

Sisältö on steriili, jos pakkaus ei ole vahingoittunut tai auennut –

VAROITUKSET ⚠

Käyttäjän pitää tutustua seuraaviin varoituksiin ennen Ambu AuraGainin käyttöä.

- Älä käytä AuraGainia ennen kuin olet suorittanut seuraavat ennakkotarkastukset: visuaalinen tarkastus, laitteen ilmavuototesti ja ET-letkujen ja mahaletkujen yhteensopivuuden tarkistaminen
  Jos laite ei läpäise jotakin näistä testeistä, sitä ei saa käyttää.
- Kaikki Ambu AuraGain -maskit on ennen käyttöä tarkistettava mahdollisten vierasesineiden varalta. Mansettisuoja toimii AuraGainin suojana varastoinnin ja kuljetuksen aikana, ja se on poistettava ennen käyttöä.
- Älä käytä Ambu AuraGainia, jos mansetissa on pullistumia tai merkkejä vuodosta.
- Älä käytä liikaa voimaa vammojen välttämiseksi.
- Ambu AuraGain voi syttyä lasereiden ja sähköpolttimien vaikutuksesta.
- Vain kertakäyttöön. Jos laitetta käytetään toisilla potilailla, seurauksena voi olla risti-infektio. Älä liota, huuhtele äläkä steriloi laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö. Tavanomaisia puhdistus- ja sterilointitapoja ei saa käyttää laitteen rakenteen ja materiaalien vuoksi.
- Mahakanava ei poista aspiraation mahdollisuutta, vaikka laite olisi oikeassa paikassa ja oikein kiinnitetty.
- Älä yritä siirtää mahaletkua mahalaukkuun mahakanavan kautta tunnetun, epäillyn ruokatorven patologian yhteydessä.

HUOMAUTUS ⚠

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Varmista ennen käyttöä, ettei laite ole millään lailla vaurioitunut.

Lisätietoja saa osoitteesta *www.ambu.com*

1. Usage prévu

Le masque laryngé Ambu AuraGain est destiné à être utilisé comme alternative au masque facial pour obtenir et conserver une voie aérienne pendant les procédures de routine ou d'urgence sous anesthésie.

Utilisateurs prévus : « professionnels de santé formés à la gestion des voies aériennes ».

Toujours avoir un masque laryngé AuraGain de rechange prêt à l'emploi.

Contenu stérile sauf en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage.

AVERTISSEMENTS ⚠

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

- Ne pas utiliser AuraGain avant la vérification préalable : inspection visuelle, test de fuite d'air du dispositif et compatibilité avec les sondes endotrachéales et les sondes gastriques. Si l'un des tests échoue, ne pas utiliser le dispositif.
- Avant usage, tous les masques Ambu AuraGain doivent être examinés et inspectés pour déceler d'éventuels corps étrangers. La coque protectrice du bourrelet du masque laryngé AuraGain ne sert que pendant le stockage et le transport et doit être retirée avant emploi.
- Ne pas utiliser le masque laryngé Ambu AuraGain en cas d'aspérité sur le bourrelet ou de signe de fuite quelconque.
- Pour éviter tout traumatisme, ne jamais faire usage d'une force excessive.
- Le masque laryngé Ambu AuraGain est inflammable en présence de lasers et d'équipements d'électrocautérisation.
- Dispositif à usage unique. Toute utilisation sur un autre patient risque de provoquer une contamination croisée. Ne jamais faire tremper, rincer, ni stériliser ce dispositif, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement du dispositif. La conception et le matériau utilisés ne sont pas compatibles avec les procédures de nettoyage et de stérilisation conventionnelles.
- La présence d'un canal gastrique n'exclut pas la possibilité d'aspiration même si l'appareil est correctement situé et fixé en place.
- Ne pas essayer de passer une sonde gastrique dans l'estomac via le canal gastrique en présence d'une pathologie œsophagienne connue ou suspectée.

PRÉCAUTION ⚠

- Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif soit faite sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin.
- Vérifier l'intégrité du dispositif avant son utilisation.

Pour de plus amples informations sur le produit, consulter *www.ambu.fr*

1. Namjena

Maska Ambu AuraGain namijenjena je kao alternativa masci za lice za postizanje i održavanje kontrole nad dišnim putem tijekom rutinskih i hitnih anesteziooloških postupaka.

Korisnici kojima je namijenjena: "stručnjaci obučeni za zbrinjavanje dišnog puta".

Neka rezervna maska AuraGain bude spremna i pripremljena za upotrebu.

Laringealna maska je sterilna, osim ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.

UPOZORENJA ⚠

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

- Nemojte upotrebljavati masku AuraGain dok ne obavite sljedeće provjere: vizualna provjera, ispuštanje zraka iz uređaja i kompatibilnost s endotrahealnim cijevima i gastričkim cjevčicama. Uređaj se ne smije upotrebljavati ako ne prođe sva ispitivanja.
- Prije upotrebe potrebno je provjeriti maske Ambu AuraGain i utvrditi da ne sadržavaju bilo kakva strana tijela. Navlaka za manžetu služi samo za zaštitu maske AuraGain tijekom pohrane i transporta te se mora ukloniti prije upotrebe.
- Ne upotrebljavajte masku Ambu AuraGain ako postoje bilo kakva ispupčenja na manžeti ili bilo kakvi tragovi curenja.
- Kako ne bi došlo do oštećenja, ne upotrebljavajte prekomjernu silu.
- Maska Ambu AuraGain zapaljiva je u prisutnosti lasera i opreme za elektrokauterizaciju.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Upotreba na više pacijenata može uzrokovati prenošenje infekcije. Nemojte namakati, ispirati niti sterilizirati ovaj uređaj jer se tim postupcima mogu na njemu stvoriti štetne nakupine ili to može uzrokovati neispravan rad uređaja. Dizajn i upotrijebljeni materijali nisu kompatibilni s klasičnim postupcima čišćenja i sterilizacije.
- Prisutnost gastričkog kanala ne isključuje mogućnost aspiracije, čak i ako je uređaj pričvršćen na ispravnom mjestu.
- Nemojte pokušavati umetnuti gastričku cijev u želudac putem gastričkog kanala ako postoji poznata ezofagealna patologija ili se na nju sumnja.

OPREZ ⚠

- Prema američkim federalnim zakonima ovaj uređaj smije se prodati samo liječniku ili uz njegovo odobrenje.
- Prije upotrebe provjerite ima li na uređaju bilo kakvih oštećenja.

Dodatne informacije o proizvodu potražite na *www.ambu.com*

1. Rendeltetés

Az Ambu AuraGain az anesztéziás rutin- és vészhelyzeti beavatkozások során a légút feletti irányítás elérésére és fenntartására szolgáló arcmaszk alternatívája.

Célzott felhasználók: „Légútbiztosításban képzett személyzet".

Mindig tartson kéznél azonnal felhasználható AuraGaint.

A csomag tartalma steril, ha a csomagolás sértetlen és bontatlan.

FIGYELMEZTETÉSEK ⚠

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

- Előzetes ellenőrzés nélkül ne használja az AuraGaint: Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, győződjön meg annak a levegőszivárgás-mentességéről, valamint az endotracheális tubusokkal és a gyomorszondákkal való kompatibilitásáról. Bármely teszt sikertelensége esetén tilos használni az eszközt.
- Használat előtt mindig ellenőrizze, hogy nem került-e idegen test az Ambu AuraGain maszkba. A mandzsettavédő csak az AuraGain tárolás és szállítás alatti védelmére szolgál; használat előtt el kell távolítani.
- Ne használja az Ambu AuraGain eszközt, ha dudort észlel a mandzsettán, vagy szivárgás jelét tapasztalja.
- A sérülés elkerülése érdekében ne fejtsen ki túl nagy erőt.
- Lézer és elektrokauter jelenlétében az Ambu AuraGain gyúlékony.
- Kizárólag egyszeri használatra. Ha más betegeken is használja, az keresztfertőzéshez vezethet. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja az eszközt, mert így káros anyagok maradhatnak vissza, meghibásodhat az eszköz. Speciális kialakítása és a felhasznált anyagok miatt az eszköz nem tisztítható és sterilizálható hagyományos eljárásokkal.
- A gyomorcsatorna jelenléte nem zárja ki az aspiráció lehetőségét, akkor sem, ha az eszköz helyesen van elhelyezve, és rögzítve van a helyén.
- A nyelőcső gyanítható patológiája esetén ne kíséreljen meg gyomorszondát a gyomorcsatornán keresztül a gyomorba juttatni.

VIGYÁZAT! ⚠

- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos részére vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy az eszköz sértetlen.

További termékinformációk a *www.ambu.com* oldalon találhatók.

1. Uso previsto

L'uso di Ambu AuraGain è previsto in alternativa a una maschera facciale, al fine di ottenere e mantenere il controllo delle vie aeree durante le procedure di anestesia di routine o di emergenza.

Utenti previsti: "Personale medico specializzato nella gestione delle vie aeree".

Approntare un dispositivo AuraGain di riserva per l'uso immediato.

Il contenuto è sterile purché la confezione non sia danneggiata né aperta.

AVVERTENZE ⚠

L'utente deve avere familiarità con le seguenti avvertenze prima di utilizzare Ambu AuraGain.

- Non utilizzare AuraGain prima del controllo preventivo: ispezione visiva, prova di tenuta d'aria del dispositivo e compatibilità con tubi ET e gastrici. Un test non superato indica che il dispositivo non deve essere usato.
- Tutte le maschere Ambu AuraGain devono essere esaminate e ispezionate prima dell'uso per rilevare l'eventuale presenza di corpi estranei. La protezione della cuffia serve soltanto a proteggere AuraGain durante il deposito e il trasporto e deve essere rimossa prima dell'uso.
- Non usare Ambu AuraGain se presenta rigonfiamenti della cuffia o segni di perdite.
- Al fine di evitare traumi non usare forza eccessiva.
- Ambu AuraGain è infiammabile in presenza di laser ed elettrocauteri.
- Dispositivo monouso. L'uso su altri pazienti può causare infezioni crociate. Non immergere, risciacquare o sterilizzare il dispositivo: tali procedure possono infatti lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti del dispositivo stesso. Il design e i materiali usati non sono compatibili con le procedure di detersione e sterilizzazione convenzionali.
- La presenza di un canale gastrico non esclude la possibilità di aspirazione nemmeno qualora il dispositivo sia inserito e fissato in posizione correttamente.
- Non tentare di passare un tubo gastrico nello stomaco attraverso il canale gastrico in presenza di una sospetta patologia esofagea nota.

ATTENZIONE ⚠

- Le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo solo a un medico o su ordine di un medico.
- Accertarsi che il dispositivo non abbia subito alcun danno prima dell'uso.

Per ulteriori informazioni vedere *www.ambu.it*

1. 使用目的

Ambu AuraGainは、通常および緊急麻酔処置中に気道の確保を
達成維持するためのフェイスマスクの代替品として使用することを意図しています。

対象ユーザー:「気道管理に関する訓練を受けた専門家」。

予備の AuraGain を用意しすぐに使用できる状態にしておいてください。

包装を開封または損傷しない限り、内容物は無菌状態となっています。

警告 ⚠

Ambu AuraGain を使用する前に、次の警告をよくお読みください。

- AuraGain を使用する前に、必ず次の検査を行ってください:目視検査、器械の空気漏れ試験、および ET 管および胃管との適合性。 検査に合格しなかった場合、器械は使用できません。
- すべての Ambu AuraGain マスクは、使用する前に、異物がないか調査検査する必要があります。 カフプロテクターは保管および輸送中に AuraGain を保護するだけのものです。使用前には必ず取り外してください。
- カフに膨れがある場合や、漏れの兆候がある場合は、Ambu AuraGain を使用しないでください。
- 損傷を避けるために、過度の力をかけないでください。
- Ambu AuraGain は、レーザーと電気焼灼器械の存在下で引火する可能性があります。
- 使い捨て製品。 他の患者に使用すると、二次感染を引き起こす場合があります。 有害な残留物を残したり、器械の故障を引き起こすことがあるため、この器械を水に浸したり、水ですすいだり、消毒したりしないでください。 設計構造や使用されている材料は、従来の洗浄や殺菌手順と互換性がありません。
- 胃チャネルが存在しており、器械が正しく配置固定されていても、吸引の可能性は排除されません。
- 既知の食道病変が疑われる場合には、胃チャネルを経由して胃管を胃に通さないようにしてください。

注意 ⚠

- 米国連邦法では、この器械の販売を、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。
- 使用前に器械が損傷していないことを確認してください。

詳細については *www.ambu.com* を参照してください。

1. Paskirtis

„Ambu AuraGain“ kaukė skirta naudoti kaip veido kaukės pakaitalas, siekiant patekti į kvėpavimo takus ir juos naudoti anestezinių procedūrų metu įprastiniais ir kritiniais atvejais.

Skirta: „medicinos specialistams, apmokytiems atlikti procedūras kvėpavimo takuose“.

Turėkite paruoštą naudoti atsarginę „AuraGain“ kaukę.

Turinys sterilus, jeigu pakuotė nepažeista ar neatidaryta.

ĮSPĖJIMAI ⚠

Prieš naudodamas „Ambu AuraGain“, naudotojas turi perskaityti šiuos įspėjimus:

- Nenaudokite „AuraGain“, neatlikę patikros procedūrų: apžiūros, prietaiso sandarumo bandymo ir atitikties ET bei skrandžio vamzdeliams. Jei bent vienas tikrinimo rezultatas neigiamas, prietaiso naudoti negalima.
- Visas „Ambu AuraGain“ kaukes prieš naudojimą reikia patikrinti, ar jose nėra svetimkūnių. Atvarto apsauga reikalinga tik „AuraGain“ apsaugoti laikymo ir gabenimo metu, todėl prieš naudojimą ją reikia nuimti.
- Nenaudokite „Ambu AuraGain“, jeigu atvartas deformuotas ir aptinkate oro pratekėjimo požymių.
- Nenaudokite pernelyg didelės jėgos, kad paciento netraumuotumėte.
- „Ambu AuraGain“ gali užsidegti nuo lazerio spindulių ar prideginimo įrangos.
- Skirta naudoti vieną kartą. Naudojimas kitiems pacientams gali sukelti kryžminę infekciją. Prietaiso nemirkyti, neplauti ir nesterilizuoti, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba įtaisas gali sugesti. Prietaiso konstrukcija ir medžiagos nepritaikytos įprastinėms valymo ir sterilizacijos procedūroms.
- Dėl skrandžio kanalo negalima atmesti galimybės įkvėpti, netgi jei prietaisas tinkamai įstatytas ir įtvirtintas savo vietoje.
- Nebandykite per skrandžio kanalą į skrandį įstatyti skrandžio vamzdelio, jei pacientui nustatyta ar įtariama stemplės patologija.

DĖMESIO ⚠

- Pagal federalinius JAV įstatymus įsigyti ar užsisakyti šį prietaisą leidžiama tik gydytojui.
- Užtikrinkite, kad prietaisas prieš naudojimą nebūtų pažeistas.

LT

Daugiau informacijos rasite *www.ambu.com*.

1. Paredzētā lietošana

Ambu AuraGain ir paredzēts izmantot kā alternatīvu sejas maskai, lai panāktu un uzturētu elpceļu kontroli kārtējo un ārkārtas anestētisko procedūru laikā.

Paredzētie lietotāji: "Elpceļu kontrolei apmācīti speciālisti".

Nodrošiniet rezerves AuraGain pieejamību un gatavību tūlītējai izmantošanai.

Ja iepakojums nav bojāts vai atvērts, tā saturs ir sterils.

BRĪDINĀJUMI ⚠

Pirms Ambu AuraGain lietošanas lietotājam ir jāpārzina tālāk minētie brīdinājumi.

- Neizmantojiet AuraGain pirms iepriekšējas pārbaudes: vizuāla apskate, ierīces gaisa noplūdes pārbaude un saderība ar ET caurulēm un kuņģa caurulēm. Negatīvs rezultāts kādā no testiem nozīmē, ka ierīci nedrīkst lietot.
- Visas Ambu AuraGain maskas pirms lietošanas ir jāizpēta un jāpārbauda, vai nav svešķermeņu. Aproces aizsargs tiek izmantots tikai AuraGain aizsardzībai glabāšanas un transportēšanas laikā un pirms lietošanas ir jānoņem.
- Nelietojiet Ambu AuraGain, ja aprocei ir kādi izspiedumi vai noplūdes pazīmes.
- Lai izvairītos no traumām, nepielietojiet pārmērīgu spēku.
- Ambu AuraGain ir uzliesmojoša lāzeru un elektrokauterizācijas aprīkojuma klātbūtnē.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Lietošana citiem pacientiem var izraisīt krustenisku inficēšanos. Šo ierīci nedrīkst iegremdēt, skalot vai sterilizēt, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgas atliekas vai izraisīt ierīces darbības traucējumus. Izmantotais dizains un materiāls nav saderīgi ar tradicionālām tīrīšanas un sterilizēšanas procedūrām.
- Kuņģa kanāla klātbūtne neizslēdz aspirācijas iespēju, pat ja ierīce ir pareizi novietota un nostiprināta vietā.
- Nemēģiniet kuņģa cauruli ievietot kuņģī caur kuņģa kanālu, ja ir zināmas aizdomas par barības vada patoloģiju.

UZMANĪBU ⚠

- ASV federālais likums nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, vai ierīce nav bojāta.

Papildinformāciju par izstrādājumu skatiet vietnē *www.ambu.com*

1. Beoogd gebruik

De Ambu AuraGain is bedoeld voor gebruik als alternatief voor een gezichtsmasker om controle over de luchtwegen te verkrijgen en te behouden tijdens routine- en noodanesthesie.

Beoogde gebruikers: “Medisch personeel gespecialiseerd in luchtwegbehandeling”.

Een reserve-exemplaar van de AuraGain dient voor onmiddellijk gebruik aanwezig te zijn.

Inhoud steriel, tenzij verpakking is beschadigd of geopend.

WAARSCHUWINGEN

De gebruiker moet vóór gebruik van de Ambu AuraGain op de hoogte zijn van de volgende waarschuwingen.

- Gebruik de AuraGain pas na een voorafgaande controle: visuele inspectie, luchtlektest van het apparaat en geschiktheid voor gebruik met ET- en maagslangen. Wanneer een van de tests niet succesvol is, mag het apparaat niet worden gebruikt.
- Alle Ambu AuraGain-maskers moeten vóór gebruik op mogelijke vreemde lichamen worden onderzocht en gecontroleerd. De cuffbescherming dient enkel ter bescherming van de AuraGain tijdens de opslag en het transport, en moet vóór gebruik worden verwijderd.
- Gebruik de Ambu AuraGain niet in geval van uitstulpingen op de cuff of tekenen van lekkage.
- Gebruik geen overmatige kracht om letsel te voorkomen.
- De Ambu AuraGain is ontvlambaar in de buurt van lasers en elektrocauterisatieapparatuur.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik bij andere patiënten kan tot kruisbesmetting leiden. U mag dit apparaat niet weken, spoelen of steriliseren; dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van het apparaat veroorzaken. Het ontwerp en het gebruikte materiaal zijn niet compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures.
- De aanwezigheid van een gastrisch kanaal sluit aspiratie niet uit, zelfs niet wanneer het apparaat correct geplaatst en bevestigd is.
- Bij vermoeden van een slokdarmaandoening mag er geen maagbuis via het gastrische kanaal in de maag worden geduwd.

VOORZICHTIG

- Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat enkel worden verkocht aan of in opdracht van een arts.
- Zorg ervoor dat het apparaat vóór gebruik niet beschadigd raakt.

Zie voor meer productinformatie *www.ambu.com*

1. Bruksområde

Ambu AuraGain er ment som et alternativ til ansiktsmaske for å oppnå og opprettholde kontroll over luftveiene under rutinemessige og akutte anestesiprosedyrer.

Tiltenkte brukere: "Helsepersonell med opplæring i behandling av luftveiene".

Ha en ekstra AuraGain klargjort og tilgjengelig for umiddelbar bruk.

Innholdet er sterilt hvis ikke emballasjen er åpnet eller skadet.

ADVARSLER ⚠

Brukeren må være kjent med følgende advarsler før Ambu AuraGain brukes.

- AuraGain må kontrolleres før bruk: Foreta en visuell inspeksjon, lekkasjetest av enheten og samsvar med ET-slanger og gastriske slanger. Enheten skal ikke brukes hvis noen av testene ikke godkjennes.
- Alle Ambu AuraGain-masker må undersøkes og inspiseres for eventuelle fremmedelementer før bruk. Mansjettbeskytteren brukes bare til å beskytte AuraGain under lagring og transport, og må fjernes før bruk.
- Ikke bruk Ambu AuraGain hvis det finnes buler på mansjetten eller tegn på lekkasje.
- For å unngå trauma må overdreven kraft ikke brukes.
- Ambu AuraGain er brennbar ved nærvær av lasere og elektrokauterutstyr.
- Kun til engangsbruk. Bruk på andre pasienter kan forårsake kryssinfeksjon. Enheten må ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på enheten. Konstruksjonen og materialene som er brukt, er ikke forlikelige med konvensjonelle rengjørings- og steriliseringsprosedyrer.
- Nærvær av en gastrisk kanal utelukker ikke muligheten for aspirering selv om enheten er riktig plassert og festet på plass.
- Prøv ikke å føre en gastrisk slange ned i magen via den gastriske kanalen hvis det foreligger mistanke om øsofageal patologi.

FORSIKTIG ⚠

- Føderale lover i USA begrenser salg av dette utstyret til eller etter ordre fra en lege.
- Kontroller at utstyret ikke er skadet på noen måte før det brukes.

Se *www.ambu.com* for ytterligere produktinformasjon

1. Przeznaczenie

Maska Ambu AuraGain jest przeznaczona do stosowania jako alternatywa dla maski na twarz w celu uzyskania i utrzymania drożności dróg oddechowych podczas rutynowych oraz nagłych zabiegów znieczulających.

Docelowi użytkownicy: „Personel medyczny przeszkolony w zabezpieczaniu drożności dróg oddechowych".

Należy mieć zapasową maskę AuraGain przygotowaną do natychmiastowego użycia.

Zawartość jest sterylna, jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte.

OSTRZEŻENIA ⚠

Przed przystąpieniem do używania maski Ambu AuraGain użytkownik powinien się zapoznać z następującymi ostrzeżeniami.

- Nie należy używać maski AuraGain bez uprzedniego wykonania następujących testów: kontrola wzrokowa, test szczelności powietrznej i zgodność z rurkami intubacyjnymi oraz zgłębnikami żołądkowymi. Niepowodzenie któregokolwiek testu oznacza, że nie należy używać urządzenia.
- Wszystkie maski Ambu AuraGain należy przed użyciem zbadać i skontrolować pod kątem wszelkich ciał obcych. Ochraniacz mankietu służy wyłącznie jako ochrona maski AuraGain podczas przechowywania oraz transportu i należy go zdjąć przed użyciem.
- Nie należy używać maski Ambu AuraGain, jeśli na mankiecie widać wybrzuszenia lub występują jakiekolwiek oznaki nieszczelności.
- Aby uniknąć urazu, nie należy używać nadmiernej siły.
- Maska Ambu AuraGain jest łatwopalna w obecności laserów i sprzętu do elektrokoagulacji.
- Wyrób przeznaczony wyłącznie do użytku jednorazowego. Zastosowanie u innego pacjenta może doprowadzić do zakażenia krzyżowego. Nie należy moczyć, płukać ani sterylizować tego wyrobu, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie wyrobu. Konstrukcja i użyte materiały nie są zgodne z konwencjonalnymi metodami czyszczenia i sterylizacji.
- Obecność kanału żołądkowego nie wyklucza możliwości aspiracji, nawet jeśli urządzenie jest prawidłowo umieszczone i zamocowane na swoim miejscu.
- Nie należy próbować podawać zgłębnika żołądkowego do żołądka przez kanał żołądkowy w przypadku znanej lub podejrzewanej patologii przełyku.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI ⚠

- Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia lekarzowi lub na jego zlecenie.
- Przed użyciem urządzenia należy się upewnić, że nie jest ono w żaden sposób uszkodzone.

PL

Więcej informacji o produkcie można uzyskać na stronie *www.ambu.com*

1. Fim a que se destina

O Ambu AuraGain destina-se a ser utilizado como alternativa a uma máscara facial para obter e manter o controlo da via aérea durante procedimentos anestésicos de rotina ou de emergência.

Utilizadores previstos: "Profissionais que tenham recebido formação sobre o tratamento das vias aéreas".

Assegure-se de que dispõe de um dispositivo AuraGain adicional, preparado para utilização imediata.

Conteúdo esterilizado, salvo se a embalagem for danificada ou aberta.

ADVERTÊNCIAS ⚠

O utilizador deverá encontrar-se familiarizado com as seguintes advertências antes de usar o dispositivo Ambu AuraGain.

- Não utilizar o AuraGain antes da verificação prévia: inspeção visual, teste de fugas de ar do dispositivo e compatibilidade com tubos ET e gástricos. Uma falha em qualquer teste indica que o dispositivo não deverá ser utilizado.
- Todas as máscaras Ambu AuraGain devem, antes da utilização, ser investigadas e inspecionadas quanto à presença de potenciais corpos estranhos. O punho protetor serve apenas para proteger o dispositivo AuraGain durante o armazenamento e transporte e deve ser retirado antes da utilização.
- Não utilize o dispositivo Ambu AuraGain se o punho apresentar áreas proeminentes ou se forem observados sinais de fuga.
- Para evitar trauma, não exerça força excessiva.
- O dispositivo Ambu AuraGain é inflamável na presença de lasers e equipamento de eletrocauterização.
- Para uma única utilização. A utilização em outros pacientes poderá conduzir à infeção cruzada. Não molhe, enxague, ou esterilize este dispositivo, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar o dispositivo. O desenho do dispositivo e os materiais utilizados não são compatíveis com os procedimentos convencionais de limpeza e esterilização.
- A presença de um canal gástrico não descarta a possibilidade de aspiração mesmo que o dispositivo esteja corretamente colocado e fixado no local.
- Não tente passar um tubo gástrico para o estômago através de um canal gástrico na presença de suspeitas de patologia esofágica.

PRECAUÇÃO ⚠

- A lei federal dos EUA autoriza a venda deste dispositivo apenas a um médico ou por ordem
  de um médico.
- Assegure-se de que o dispositivo não apresenta quaisquer danos antes da respetiva utilização.

Para obter mais informações sobre o produto, consulte *www.ambu.com*

1. Domeniul de utilizare

Ambu AuraGain este destinat utilizării ca alternativă la o mască facială pentru realizarea și menținerea controlului căii aeriene în timpul procedurilor de anestezie de rutină și de urgență.

Utilizatori: „personal medical calificat pentru managementul căilor aeriene".

Pregătiți un dispozitiv AuraGain de rezervă pentru a putea fi utilizat imediat.

Conținutul este steril, cu excepția cazului în care ambalajul este deteriorat sau deschis.

AVERTISMENTE ⚠

Utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu avertismentele următoare înainte de a folosi Ambu AuraGain.

- Nu folosiți AuraGain înainte de a verifica în prealabil: inspecție vizuală, testarea etanșeității la aer a dispozitivului și compatibilitatea cu tuburile endotraheale și cu tuburile gastrice. Dacă vreunul dintre teste eșuează, înseamnă că dispozitivul nu trebuie utilizat.
- Toate măștile Ambu AuraGain trebuie verificate și examinate înainte de utilizare pentru a se constata dacă prezintă eventuale corpuri străine. Protecția manșonului servește doar la protejarea dispozitivului Ambu AuraGain în timpul depozitării și transportului și trebuie îndepărtată înainte de utilizare.
- Nu utilizați dispozitivul Ambu AuraGain dacă există umflături pe manșon sau semne de scurgere.
- Pentru a evita traumatismele, nu aplicați o forță excesivă.
- Dispozitivul Ambu AuraGain este inflamabil în prezența laserelor și a echipamentelor de electrocauterizare.
- De unică folosință. Utilizarea pe alți pacienți poate provoca infecții încrucișate. Nu introduceți în apă, nu clătiți și nu sterilizați acest instrument, deoarece în urma acestor proceduri pot rămâne reziduuri periculoase sau dispozitivul se poate defecta. Modelul și materialul utilizat nu sunt compatibile cu procedurile convenționale de curățare și sterilizare.
- Prezența unui canal gastric nu exclude posibilitatea aspirării, chiar dacă dispozitivul este amplasat și fixat corect pe poziție.
- Nu încercați să introduceți un tub gastric în stomac prin canalul gastric în prezența unei patologii esofagiene cunoscute.

ATENȚIE ⚠

- Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv; acesta poate fi vândut
  doar de către un medic sau la indicația unui medic.
- Asigurați-vă că dispozitivul nu este deteriorat în niciun fel înainte de utilizare.

Pentru informații suplimentare privind produsul, accesați *www.ambu.com*

1. Назначение

Устройство Ambu AuraGain предназначено для использования в качестве альтернативы лицевой маске для достижения и поддержания проходимости дыхательных путей при плановых и экстренных процедурах анестезии.

Предполагаемые пользователи: «медицинские специалисты, имеющие квалификацию в области обеспечения проходимости дыхательных путей».

Необходимо обеспечить наличие готового к использованию запасного устройства AuraGain для немедленной замены в случае необходимости.

Содержимое стерильно, если упаковка не повреждена и не вскрыта.

ВНИМАНИЕ! ⚠

Перед использованием Ambu AuraGain необходимо ознакомиться с приведенными ниже предупреждениями.

- Запрещено использовать Ambu AuraGain без предварительных проверок: визуального осмотра и испытаний устройства на утечку воздуха и совместимость с эндотрахеальными трубками и желудочными зондами. Обнаружение любой неисправности во время проверки свидетельствует о том, что устройство не пригодно для использования.
- Все маски Ambu AuraGain необходимо осмотреть перед использованием, чтобы удостовериться в отсутствии любых посторонних объектов. Защитная манжета служит только для защиты устройства AuraGain при хранении и транспортировке, и перед использованием ее необходимо удалить.
- Запрещено использовать устройство Ambu AuraGain при наличии на манжете вздутий или любых признаков протечки.
- Во избежание травм не следует прилагать чрезмерных усилий.
- Устройство Ambu AuraGain может воспламениться в присутствии лазерного или электрокаутерного оборудования.
- Только для одноразового применения. Использование для других пациентов может привести к распространению инфекций внутри медицинского учреждения. Не мочите, не мойте и не стерилизуйте устройство, так как в результате этих процедур на нем могут остаться вредоносные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы устройства. Конструкция устройства и используемый в нем материал несовместимы с традиционными процедурами очистки и стерилизации.
- Наличие канала для желудочного зонда не исключает возможности попадания инородных тел в дыхательные пути, даже если устройство расположено правильно и зафиксировано на своем месте.
- Не пытайтесь ввести желудочный зонд в желудок через канал для желудочного зонда при наличии подозрений на патологию пищевода.

ОСТОРОЖНО! ⚠

- Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства врачам или по назначению врача.
- Перед использованием необходимо убедиться в отсутствии любых повреждений устройства.

1. Použitie

Maska Ambu AuraGain je určená na použitie ako alternatíva tvárovej masky na dosiahnutie a udržanie kontroly dýchacích ciest počas bežných a pohotovostných anestéziologických procedúr.

Predpokladaní používatelia: „Odborní pracovníci vyškolení v oblasti starostlivosti o dýchacie cesty".

Majte pripravenú náhradnú masku AuraGain, aby ste ju mohli okamžite použiť.

Obsah je sterilný, kým nie je balenie poškodené ani otvorené.

VÝSTRAHY

Používateľ sa musí pred použitím masky Ambu AuraGain oboznámiť s nasledujúcimi výstrahami.

- Masku AuraGain nepoužívajte skôr, ako vykonáte predbežnú kontrolu: vizuálna kontrola, skúška vzduchotesnosti zariadenia a kompatibilita s trubicami a gastrickými sondami ET. Neúspešné ukončenie akéhokoľvek testu signalizuje, aby ste zariadenie nepoužívali.
- Všetky masky Ambu AuraGain sa pred začatím používania musia prezrieť a skontrolovať, či sa v nich nenachádzajú žiadne cudzie telesá. Ochranná manžeta slúži len na ochranu masky AuraGain počas skladovania a prepravy a pred použitím sa musí odstrániť.
- Nepoužívajte masku Ambu AuraGain, ak sa na manžete nachádzajú nejaké vydutiny alebo existujú nejaké známky netesnosti.
- Nepoužívajte nadmernú silu, aby ste zabránili poraneniu.
- Maska Ambu AuraGain je v blízkosti laserov a elektrokauterizačného zariadenia horľavá.
- Len na jednorazové použitie. Použitie u iných pacientov môže spôsobiť krížovú infekciu. Toto zariadenie neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch môžu na ňom zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k poruche zariadenia. Použité konštrukčné riešenia a materiál nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.
- Prítomnosť gastrického kanálu na zariadení nevylučuje možnosť aspirácie dokonca ani vtedy, ak je zariadenie v správnej polohe a upevnený na mieste.
- V prípade podozrenia na ezofageálny patologický jav sa nepokúšajte vsunúť gastrickú sondu do žalúdka cez gastrický kanál.

UPOZORNENIE

- Federálne zákony USA povoľujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára.
- Pred použitím skontrolujte, že zariadenie nie je nijako poškodené.

Ďalšie informácie o produkte nájdete na stránke *www.ambu.com*.

1. Predvidena uporaba

Maska Ambu AuraGain se uporablja za doseganje ter ohranjanje nadzora nad dihalnimi potmi pri običajni in urgentni anesteziji kot alternativa obrazni maski.

Predvideni uporabniki: »strokovnjaki, usposobljeni za dihala«.

Vedno imejte v bližini nadomestno masko AuraGain, ki naj bo pripravljena za takojšnjo uporabo.

Vsebina je sterilna, razen če je embalaža poškodovana ali odprta.

OPOZORILA ⚠

Pred uporabo maske Ambu AuraGain mora biti uporabnik seznanjen z naslednjimi opozorili.

- Pred uporabo maske AuraGain jo najprej preglejte: masko vizualno preglejte, izvedite preskus puščanja zraka in preverite njeno združljivost z endotrahealnimi in gastričnimi cevmi. Če kateri od preskusov ni uspešen, pripomočka ne smete uporabljati.
- Vse maske Ambu AuraGain je treba pred uporabo pregledati in preveriti morebitno prisotnost tujkov. Ščitnik manšete je namenjen samo za zaščito maske AuraGain med shranjevanjem in prevozom ter ga je treba odstraniti pred uporabo maske.
- Maske AuraGain ne uporabljajte, če kaže znake uhajanja ali so na manšeti izbokline.
- Da preprečite nastanek poškodb, ne uporabljajte čezmerne sile.
- Maska Ambu AuraGain je v bližini laserjev in opreme za elektrokavstiko vnetljiva.
- Samo za enkratno uporabo. Uporaba pri drugih bolnikih lahko povzroči navzkrižno okužbo. Pripomočka ne namakajte, spirajte ali sterilizirajte, saj lahko ti postopki pustijo škodljive ostanke ali povzročijo okvaro pripomočka. Oblika in uporabljeni material nista združljiva z običajnimi postopki za čiščenje in sterilizacijo.
- Prisotnost gastričnega kanala ne izključuje možnosti aspiracije, tudi če je pripomoček pravilno nameščen.
- Gastrične cevi ne poskušajte vstavljati v želodec prek gastričnega kanala, če obstaja sum ezofagealne patologije.

POZOR ⚠

- V skladu z zveznim zakonom ZDA se lahko ta pripomoček prodaja samo zdravnikom oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu.
- Pred uporabo se prepričajte, da je pripomoček nepoškodovan.

Za podrobnejše informacije obiščite spletno mesto *www.ambu.com*.

1. Avsedd användning

Ambu AuraGain är avsedd att användas som ett alternativ till en ansiktsmask för att uppnå och upprätthålla kontroll över luftvägarna under rutinmässiga och akuta anestesiologiska åtgärder.

Avsedda användare: ”Personal med utbildning i luftvägsbehandling”.

Se till att en extra AuraGain finns tillgänglig och förberedd för omedelbar användning.

Innehållet är sterilt såvida inte förpackningen skadats eller öppnats.

VARNINGAR ⚠

Användaren bör vara väl förtrogen med följande varningar före användning av Ambu AuraGain.

- Använd inte AuraGain innan förhandskontroll: Visuell inspektion, luftläckagetest av produkten och dess kompabilitet med endotrakealtuber och magsonder. Om något av testerna inte godkänns ska produkten inte användas.
- Alla Ambu AuraGain-masker måste, före användning, undersökas och kontrolleras för främmande föremål. Kuffskyddet är endast avsett att skydda AuraGain under förvaring och transport och ska avlägsnas före användning.
- Använd inte Ambu AuraGain om det finns utbuktningar på kuffen eller tecken på läckage.
- För att undvika trauma, använd inte överdriven kraft.
- Ambu AuraGain är brandfarlig i närvaro av laser och diatermiutrustning.
- Endast för engångsbruk. Användning på andra patienter kan ge upphov till korsinfektion. Produkten får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller leda till att produkten inte fungerar. Produktens utformning och material tål inte vanliga rengörings- och steriliseringsprocesser.
- Förekomsten av ett dräneringsrör utesluter inte risken för aspiration även om produkten är korrekt placerad och fixerad på plats.
- För inte in en magsond i magen via dräneringsröret vid förekomst av känd misstänkt esofageal patologi.

FÖRSIKTIGHET ⚠

- Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas till läkare eller på läkares ordination.
- Kontrollera att produkten inte är skadad på något sätt före användning.

Det finns mer produktinformation på *www.ambu.com*

1. Kullanım amacı

Ambu AuraGain, yüz maskesine alternatif olarak kullanılmak ve
rutin ve acil durum anestezi prosedürleri sırasında solunum yolunun kontrolünü korumak üzere tasarlanmıştır.

Hedef kullanıcılar: "Solunum yolu yönetiminde eğitim görmüş profesyoneller".

Acil kullanım için yedek bir AuraGain'i hazırda tutun.

Ambalaj hasar görmedikçe ya da açılmadıkça içeriği sterildir.

UYARILAR ⚠

Kullanıcı, Ambu AuraGain'i kullanmadan önce aşağıdaki uyarıları bilmelidir.

- Ön kontrol yapmadan AuraGain'i kullanmayın: Görsel inceleme, cihazın hava kaçağı testi, ET tüpleri ve gastrik tüplerle uyumluluk. Herhangi bir testin başarısız olması, cihazın kullanılmaması gerektiğini gösterir.
- Tüm Ambu AuraGain maskeleri, kullanılmadan önce herhangi bir yabancı cisim olup olmadığı konusunda incelenmeli ve kontrol edilmelidir. Manşon koruyucu sadece depolama ve nakliye esnasında AuraGain'in korunması içindir ve kullanımdan önce çıkarılmalıdır.
- Manşon üzerinde herhangi bir kabarma veya kaçak belirtileri varsa Ambu AuraGain'i kullanmayın.
- Travmayı önlemek için aşırı kuvvet uygulamayın.
- Ambu AuraGain, lazerler ve elektrokoter ekipmanları varlığında alev alabilir.
- Sadece tek kullanımlıktır. Başka hastalarda kullanılması çapraz enfeksiyona neden olabilir. Bu cihazı sıvıya batırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin, aksi takdirde bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Cihazın tasarımı ve kullanılan malzeme geleneksel temizlik ve sterilizasyon işlemleri ile uyumlu değildir.
- Bir gastrik kanalın varlığı, cihaz doğru bir şekilde yerleştirilip yerine sabitlenmiş olsa dahi aspirasyon olasılığını ekarte etmez.
- Bilinen şüpheli özofageal patoloji varlığında gastrik kanal vasıtasıyla mideye gastrik tüp geçirmeyi denemeyin.

DİKKAT ⚠

- ABD federal yasası, bu cihazların satışını hekimlere veya hekimlerin siparişi ile yapılacak şekilde sınırlandırır.
- Kullanmadan önce cihazın herhangi bir şekilde hasar görmediğinden emin olun.

Daha ayrıntılı ürün bilgileri için bkz. *www.ambu.com*

1. 预期用途

Ambu AuraGain 适用于在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。

目标用户：“受过气道管理训练的专业人士”。

准备好备用 AuraGain 以供随时使用。

内容物为无菌产品，除非包装损坏或被打开。

警告 ⚠

用户应在使用 Ambu AuraGain 之前熟悉以下警告。

- 请勿在预检前使用 AuraGain：目视检查、器械漏气测试以及与气管插管和胃管的兼容性。如未通过任何测试，严禁使用本器械。
- 使用任何 Ambu AuraGain 喉罩前，都必须查看和检验有无任何可能的异物。套囊保护壳仅用于在存储和运输过程中保护 AuraGain，使用前必须拆除。
- 如果套囊上有任何隆起或者有任何漏气迹象，请勿使用 Ambu AuraGain。
- 为了避免损伤，请勿过度用力。
- 使用激光和电灼设备时，Ambu AuraGain 具有易燃性。
- 一次性使用。 用于其他患者会造成交叉感染。切勿浸泡、清洗或者对该器械进行消毒，这样做会留下有害的残余物或者导致器械出现故障。本器械的设计及所用材料不适用于传统的清洁和消毒程序。
- 即使正确放置本器械且固定到位，采用胃管通道时也无法完全避免误吸的可能性。
- 请勿尝试在已知存在可疑的食管病理的情况下通过胃管通道将胃管插入胃中。

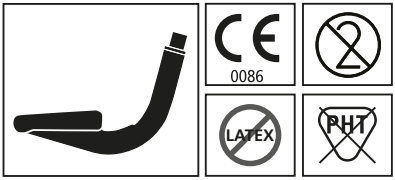
小心 ⚠

- 美国联邦法律规定本器械只能由医师销售或遵医嘱销售。
- 确保本器械在使用前未受到任何损坏。

详细产品信息请访问 *www.ambu.com*



EN	This product is not made with natural rubber latex nor phthalates
BG	Този продукт не е произведен с естествен каучуков латекс или фталати
CS	Tento výrobek není vyroben z přírodního latexu nebo ftalátů.
DA	Dette produkt er hverken fremstillet med naturgummilatex eller ftalater
DE	Dieses Produkt enthält weder natürliches Gummilatex noch Phthalate
EL	Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ ή φθαλικές ενώσεις
ES	Este producto no está fabricado con látex ni ftalatos
ET	Toode on valmistatud ilma loodusliku kummilateksi ja ftalaatideta
FI	Tämä tuote ei sisällä luonnonkumilateksia eikä ftalaatteja
FR	Ce produit n'a été fabriqué ni avec du latex de caoutchouc naturel ni avec des phtalates
HR	Ovaj proizvod nije napravljen s lateksom od prirodne gume niti ftalatima
HU	Ez a termék nem természetes latexgumiból, nem ftalátokból készült
IT	Il prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale né con ftalati
JA	本製品に天然ゴムラテックスあるいはフタル酸エステルは使用されていない
LT	Gaminio sudėtyje nėra nei natūralaus latekso, nei ftalatų
LV	Šis izstrādājums nav veidots no dabīgās gumijas lateksa un ftalātiem
NL	Dit product is niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex of ftalaten
NO	Dette produktet er ikke fremstilt av naturlig gummilateks eller ftalater
PL	Ten produkt nie został wykonany z lateksu z kauczuku naturalnego ani z ftalanów
PT	Este produto não é fabricado com borracha de látex natural nem ftalatos
RO	Acest produs nu este fabricat din latex din cauciuc natural sau din flataţi
RU	В производстве данного продукта не используются фталаты и латекс из природного каучука
SK	Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného gumeného latexu ani ftalátov
SL	Ta izdelek ni narejen iz lateksa naravnega kavčuka ali ftalatov
SV	Produkten innehåller inte naturgummilatex eller ftalater
TR	Bu ürün doğal kauçuk lateks veya fitalat kullanılarak imal edilmemiştir
ZH	本产品不含天然乳胶和邻苯二甲酸盐



US patent 7,694,682

US: Rx only

Ambu® is registered trademark of Ambu A/S, Denmark.
Ambu A/S is certified according to ISO 13485.

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark
T +45 7225 2000
F +45 7225 2050
www.ambu.com

492970000 - V01 - 2017/11. TCC 10467