Ambu
Ideas that work for life

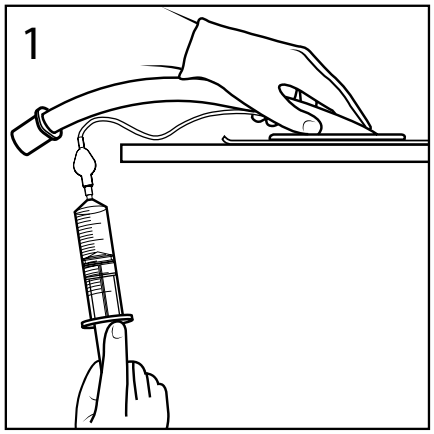
Instruction for use

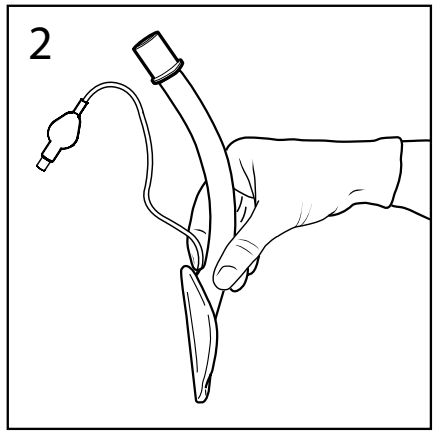
Ambu® **AuraStraight™**

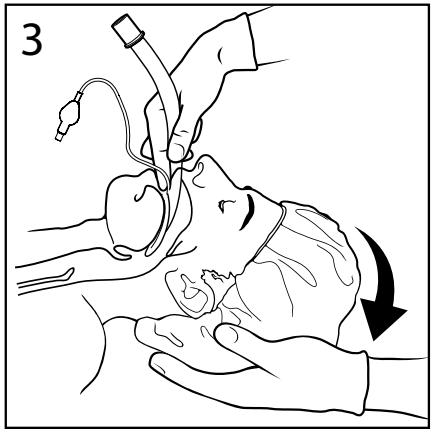
Single Use Laryngeal Mask - Sterile

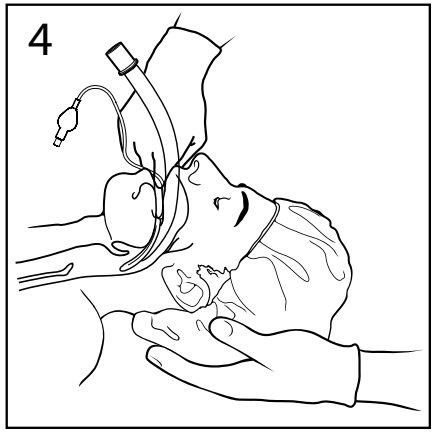
For use by medical professionals trained in airway management only

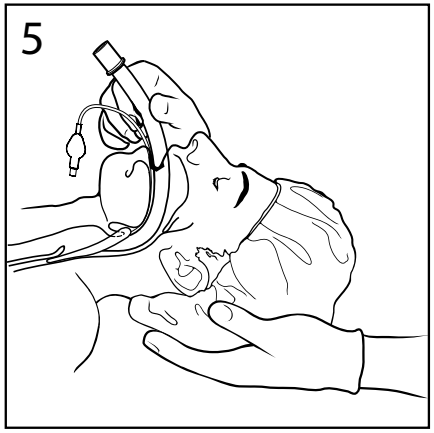


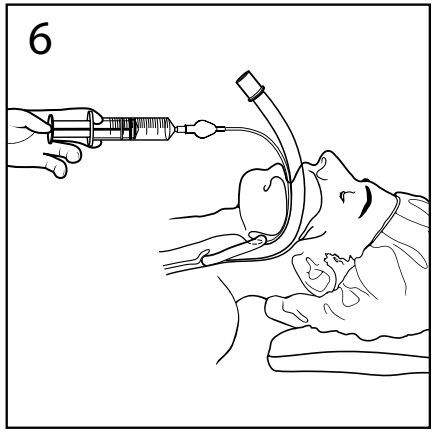












Content

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 AuraStraight is intended for use as an alternative to a facemask for achieving and maintaining control of the airway during routine and emergency anaesthetic procedures in fasted patients.

Intended users: "Professionals trained in airway management".

Have a spare Ambu AuraStraight 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 AuraStraight.

- Do not use the AuraStraight before precheck: Visual inspection, air leak test of the device. Failure of any test indicates that the device should not be used.
- All Ambu AuraStraight masks must, prior to use, be investigated and inspected for any potential foreign body. The cuff-protector only serves as protecting the Ambu AuraStraight during storage and transportation and must be removed prior to use.
- Do not use the Ambu AuraStraight 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 AuraStraight is flammable in the presence of lasers and electrocautery equipment.
- For single use only. Use on other patients can cause cross contamination. 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 cuff volume or pressure may change in the presence of nitrous oxide, oxygen, or other medical gases.
- The AuraStraight does not protect the trachea or lungs from the risk of aspiration.

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.
- The patency of the AuraStraight should be reconfirmed after any change in the patient's head or neck position.

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

1. Предназначение

Маската Ambu AuraStraight е предназначена 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.

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

Погрижете се да набавите резервна маска Ambu AuraStraight, която да е готова за незабавна употреба.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

- Не използвайте AuraStraight преди изпълнение на предварителна проверка: визуална проверка, тест на изделието за изпускане на въздух. Ако някой от тестовете не премине успешно, това показва, че изделието не трябва да се използва.
- Преди употреба всички маски Ambu AuraStraight трябва да бъдат обследвани и проверени за наличие на евентуални чужди тела. Маншетният протектор служи само за предпазване на Ambu AuraStraight по време на съхранение и транспортиране и трябва да се отстрани преди употреба.
- Не използвайте Ambu AuraStraight, ако по маншета има изпъкналости или ако има признаци на изпускане.
- За да избегнете травмиране, не прилагайте прекомерна сила.
- Маската Ambu AuraStraight е запалима в присъствието на лазери и електрокаутерално оборудване.
- Само за еднократна употреба. Употребата върху други пациенти може да доведе до кръстосана контаминация. Не накисвайте, изплаквайте или стерилизирайте това изделие, тъй като тези процедури могат да оставят вредни остатъци или да доведат до неизправност на изделието. Конструкцията и използваният материал не са съвместими с конвенционалните процедури за почистване и стерилизация.
- Обемът или налягането на маншета може да се промени при наличие на диазотен оксид, кислород или други газове с медицинска употреба.
- AuraStraight не предпазва трахеята или дробовете от риска от аспирация.

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.
- Проходимостта на AuraStraight трябва да бъде потвърдена отново след всяка промяна на позицията на главата или врата на пациента.

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

1. Určené použití

Maska Ambu AuraStraight je určena k použití jako alternativa obličejové masky k zajištění a udržení průchodnosti dýchacích cest během rutinních a urgentních anestetických postupů u lačnících pacientů.

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

Mějte připravenu náhradní masku Ambu AuraStraight pro okamžité použití.

Obsah je sterilní, pokud není obal poškozen nebo otevřen.

VAROVÁNÍ ⚠

Před použitím masky AuraStraight by se měl uživatel nejprve obeznámit s následujícími varováními.

- Masku AuraStraight nepoužívejte, aniž byste provedli následující: vizuální kontrolu, test vzduchotěsnosti zdravotnického prostředku. Selhání jakéhokoliv testu znamená, že maska nesmí být použita.
- Všechny masky Ambu AuraStraight musí být před použitím prohlédnuty a zkontrolovány, zda se v nich nevyskytují cizí tělesa. Ochranná manžeta slouží pouze pro ochranu masky Ambu AuraStraight při skladování a přepravě a musí být před použitím odstraněna.
- Masku Ambu AuraStraight nepoužívejte, pokud jsou na manžetě přítomna jakákoliv vyklenutí nebo známky netěsnění.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu, abyste předešli poranění.
- Maska Ambu AuraStraight je hořlavá v přítomnosti laserů a elektrokauterizačních zařízení.
- Pouze k jednorázovému použití. Použití u jiných pacientů může způsobit křížovou kontaminaci. Zdravotnický prostředek nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, jelikož tyto postupy na něm mohou zanechávat škodlivá rezidua anebo způsobit jeho poruchu. Provedení a použité materiály nejsou kompatibilní s konvenčními postupy čištění a sterilizace.
- Objem či tlak manžety se může měnit působením oxidu dusného, kyslíku nebo jiných lékařských plynů.
- Maska AuraStraight nechrání tracheu ani plíce před nebezpečím aspirace.

UPOZORNĚNÍ ⚠

- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.
- Ujistěte se, že nebyl před použitím poškozen.
- Účinnost masky AuraStraight by měla být znovu prověřena po každé změně polohy hlavy či krku pacienta.

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

1. Tilsigtet anvendelse

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

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

Sørg for at have en ekstra Ambu AuraStraight 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 AuraStraight.

- Foretag altid indledende kontrol, inden AuraStraight anvendes: Visuelt eftersyn, luftlækagetest af enheden. Hvis en eller flere fejl registreres, må enheden ikke anvendes.
- Inden ibrugtagning skal alle Ambu AuraStraight-masker undersøges og efterses for forekomst af eventuelle fremmedlegemer. Cuff-beskytteren har kun til formål at beskytte Ambu AuraStraight under transport og opbevaring, og den skal fjernes før anvendelse.
- Anvend ikke Ambu AuraStraight, hvis der er buler på cuffen eller tegn på lækage.
- Undlad at anvende overdreven kraft, da det kan forårsage traume.
- Ambu AuraStraight 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.
- Cuff-volumet eller -trykket kan ændre sig i nærvær af dinitrogenoxid, oxygen eller andre medicinske gasarter.
- AuraStraight beskytter ikke trachea eller lungerne mod risikoen for aspiration.

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.
- AuraStraight's åbenhed skal genbekræftes efter enhver ændring i patientens hoved-eller halsstilling.

Yderligere produktoplysninger findes på *www.ambu.com*

1. Zweckbestimmung

Die Ambu AuraStraight Maske soll als eine Alternative zur Gesichtsmaske für die Sicherung und Aufrechterhaltung der Atmung bei routinemäßigen und Notfall-Anästhesieverfahren bei Patienten eingesetzt werden, die eine Nahrungskarenz eingehalten haben.

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

Eine zweite einsatzbereite Ambu AuraStraight Maske sollte bereitgehalten werden.

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

WARNHINWEISE

Der Benutzer sollte vor der Verwendung der AuraStraight Maske mit den folgenden Warnhinweisen vertraut sein.

- Verwenden Sie die AuraStraight Maske nicht ohne vorherige Prüfung: Visuelle Überprüfung, Prüfung der Maske auf Luftleckagen. Fällt einer der Tests negativ aus, so darf die Maske nicht verwendet werden.
- Alle Ambu AuraStraight Masken müssen vor der Verwendung getestet und auf mögliche Fremdkörper überprüft werden. Der Cuffschutz dient nur zum Schutz der Ambu AuraStraight Maske während Lagerung und Transport und muss vor der Anwendung entfernt werden.
- Verwenden Sie die Ambu AuraStraight Maske nicht, wenn der Cuff uneben ist oder wenn es irgendwelche Anzeichen von Leckagen gibt.
- Eine übermäßige Kraftanwendung ist zu vermeiden.
- Die Ambu AuraStraight Maske ist in der Nähe von Lasern und Elektrokautergeräten brennbar.
- Nur für den Einmalgebrauch. Eine Wiederverwendung bei anderen Patienten kann zu einer Kreuzkontamination führen. Nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion des Produkts verursachen kann. Der Aufbau und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet.
- Das Cuff-Volumen oder der Cuff-Druck kann sich ändern, wenn Lachgas, Sauerstoff oder andere medizinische Gasen vorhanden sind.
- Die AuraStraight schützt die Trachea oder die Lunge nicht vor den Risiken einer Aspiration.

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.
- Die Durchgängigkeit der AuraStraight muss bei jeder Änderung der Kopf-oder Halsposition des Patienten erneut geprüft werden.

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

1. Ενδεδειγμένη χρήση

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

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

Να έχετε διαθέσιμη μια εφεδρική Ambu AuraStraight, έτοιμη για άμεση χρήση.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

- Μην χρησιμοποιήσετε την AuraStraight πριν από τον προκαταρκτικό έλεγχο: Οπτική επιθεώρηση, δοκιμή διαρροής αέρα της συσκευής. Η αποτυχία οποιασδήποτε δοκιμής υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Όλες οι μάσκες Ambu AuraStraight 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 Ambu AuraStraight κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά και πρέπει να αφαιρείται πριν από τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε την Ambu AuraStraight εάν υπάρχουν εξογκώματα στο προστατευτικό κάλυμμα ή εάν υπάρχουν σημάδια διαρροής.
- Για αποφυγή τραυματισμού, μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη.
- Η Ambu AuraStraight είναι εύφλεκτη παρουσία συσκευών laser και εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηριασμού.
- Για μία χρήση μόνο. Η χρήση σε άλλους ασθενείς μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση. 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 ένταση ή η πίεση του αεροθαλάμου (cuff) ενδέχεται να αλλάξει με την ύπαρξη υποξειδίου του αζώτου, οξυγόνου ή άλλων ιατρικών αερίων.
- Το AuraStraight δεν προστατεύει την τραχεία ή τους πνεύμονες από τον κίνδυνο αναρρόφησης.

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.
- Η βατότητα του AuraStraight πρέπει να επιβεβαιωθεί εκ νέου μετά την οποιαδήποτε αλλαγή στη θέση του κεφαλιού ή του αυχένα του ασθενούς.

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

ES

1. Finalidad de Uso

Ambu AuraStraight está pensado 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.

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

Tenga una mascarilla Ambu AuraStraight de repuesto lista y preparada para su uso inmediato.

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

ADVERTENCIAS

El usuario deberá estar familiarizado con las siguientes advertencias antes de usar la mascarilla AuraStraight.

- No utilice la mascarilla AuraStraight sin haber efectuado una revisión previa: inspección visual y prueba de fuga de aire del dispositivo. Si no se supera alguna de las pruebas anteriores, el dispositivo no debe utilizarse.
- Antes de su uso, todas las mascarillas Ambu AuraStraight deben inspeccionarse para comprobar la presencia de posibles cuerpos extraños. El manguito protector solo sirve para proteger la mascarilla Ambu AuraStraight durante el almacenamiento y transporte. Debe retirarse antes de su uso.
- No utilice Ambu AuraStraight si se observan protuberancias en el manguito o hay signos de fuga.
- Para evitar traumatismos, no ejerza una fuerza excesiva.
- La mascarilla Ambu AuraStraight es inflamable en presencia de equipos láser o de electrocauterización.
- Producto desechable de un solo uso. 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.
- El volumen o la presión del manguito pueden cambiar en presencia de óxido nitroso, oxígeno u otros gases médicos.
- El AuraStraight no protege la tráquea ni los pulmones del riesgo de aspiración.

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.
- Debe volverse a confirmar la permeabilidad del AuraStraight después de cualquier cambio de la posición de la cabeza o cuello del paciente.

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

1. Kasutusala

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

Kasutajate sihtgrupp: elustamiskoolituse läbinud tervishoiutöötajad.

Hoidke tagavaraks olev Ambu AuraStraight koheseks kasutamiseks valmis.

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

HOIATUSED

Kasutaja peab enne AuraStraighti kasutamist olema tutvunud järgnevate hoiatustega.

- Ärge kasutage AuraStraighti enne eelnevat kontrollimist: seadme visuaalne kontroll, õhu lekkimise test. Kui seade ei läbi mõnda kontrollidest, ei tohi seadet kasutada.
- Kõikidel Ambu AuraStraight maskidel tuleb enne kasutamist kontrollida võimalike võõrkehade esinemist. Mansetikaitse kaitseb Ambu AuraStraighti vaid hoiundamise ja transpordi ajal ning see tuleb enne kasutamist eemaldada.
- Ärge kasutage Ambu AuraStraighti, kui selle mansett on pundunud või kui esineb õhuleke.
- Trauma vältimiseks ärge kasutage liigset jõudu.
- Ambu AuraStraight on laseri ja elektrikauteri lähedal kasutamisel süttimisohtlik.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Teistel patsientidel kasutamine võib põhjustada ristsaastumist. Ärge leotage, loputage 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.
- Manseti maht või rõhk võivad lämmastikoksiidi, hapniku või teiste meditsiiniliste gaasidega kokkupuutumisel muutuda.
- AuraStraight ei kaitse hingetoru ega kopse aspiratsiooni ohu eest.

HOIATUS

- USA föderaalseaduse kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.
- Veenduge, et seade ei oleks enne kasutamist mingil moel kahjustunud.
- AuraStraight avatust (takistuste puudumist) tuleb pärast iga patsiendi pea või kaela asendi muutmist uuesti kontrollida.

Lisateabe saamiseks vt *www.ambu.com*

ET

1. Käyttötarkoitus

Ambu AuraStraight on tarkoitettu käytettäväksi vaihtoehtoisena kasvomaskina ja ylläpitämään hengitysteiden hallintaa paastopotilaille rutiinina tai hätätilanteissa tehtävissä puudutustoimissa.

Tarkoituksen mukaiset käyttäjät: Hengitysteiden hallintakoulutuksen saaneet ammattilaiset.

Pidä toinen Ambu AuraStraight valmiina ja valmisteltuna välitöntä käyttöä varten.

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

VAROITUKSET

Käyttäjän pitää tutustua seuraaviin varoituksiin ennen AuraStraightin käyttöä.

- Älä käytä AuraStraightia ennen kuin olet suorittanut seuraavat ennakkotarkastukset: Laitteen visuaalinen tarkastus, ilmavuototesti. Jos laite ei läpäise jotakin näistä testeistä, sitä ei saa käyttää.
- Kaikki Ambu AuraStraight -maskit on ennen käyttöä tarkistettava mahdollisten vierasesineiden varalta. Mansettisuoja toimii Ambu AuraStraightin suojana varastoinnin ja kuljetuksen aikana, ja se on poistettava ennen käyttöä.
- Älä käytä Ambu AuraStraightia, jos mansetissa on pullistumia tai merkkejä vuodosta.
- Älä käytä liikaa voimaa vammojen välttämiseksi.
- Ambu AuraStraight voi syttyä lasereiden ja sähköpolttimien vaikutuksesta.
- Kertakäyttöinen. Jos laitetta käytetään toisilla potilailla, seurauksena voi olla kontaminoituminen. 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.
- Mansetin tilavuus tai paine voi muuttua typpioksidin, hapen tai muiden lääkinnällisten kaasujen vaikutuksesta.
- AuraStraight ei suojele henkitorvea tai keuhkoja aspiraatioriskiltä.

HUOMAUTUS

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Varmista ennen käyttöä, ettei laite ole millään lailla vaurioitunut.
- AuraStraightin toimivuus tulee varmistaa uudelleen aina sen jälkeen, kun potilaan pään tai kaulan asento on muuttunut.

Lisätietoja saa osoitteesta *www.ambu.com*

1. Usage prévu

Le masque laryngé Ambu AuraStraight 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.

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

Toujours avoir un masque laryngé Ambu AuraStraight 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 AuraStraight.

- Ne pas utiliser AuraStraight avant la vérification préalable : inspection visuelle, test d'étanchéité à l'air du dispositif. Si l'un des tests échoue, ne pas utiliser le dispositif.
- Avant usage, tous les masques Ambu AuraStraight doivent être examinés et inspectés pour déceler d'éventuels corps étrangers. La coque protectrice du bourrelet du masque laryngé Ambu AuraStraight ne sert que pendant le stockage et le transport et doit être retirée avant emploi.
- Ne pas utiliser le masque laryngé Ambu AuraStraight 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 AuraStraight est inflammable en présence de lasers et d'équipements d'électrocautérisation.
- Dispositif à usage unique. Toute utilisation sur un autre patient peut entraîner une contamination croisée. Ne pas faire tremper, rincer ou 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.
- Le volume ou la pression du bourrelet peut changer en présence de protoxyde d'azote, d'oxygène ou autres gaz médicaux.
- Le masque AuraStraight ne protège pas la trachée ou les poumons du risque d'aspiration.

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.
- La perméabilité du masque AuraStraight doit être vérifiée après tout changement de position de la tête ou du cou du patient.

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

1. Namjena

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

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

Neka rezervna maska Ambu AuraStraight bude spremna i pripremljena za upotrebu.

Sadržaj je sterilan, osim ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.

UPOZORENJA ⚠

Korisnici se moraju upoznati sa sljedećim upozorenjima prije upotrebe maske AuraStraight.

- Nemojte upotrebljavati masku AuraStraight dok ne obavite sljedeće provjere: vizualni pregled, ispuštanje zraka iz uređaja. Uređaj se ne smije upotrebljavati ako ne prođe sva ispitivanja.
- Prije upotrebe potrebno je provjeriti sve maske Ambu AuraStraight i utvrditi da ne sadržavaju bilo kakva strana tijela. Navlaka za manžetu služi samo za zaštitu maske Ambu AuraStraight tijekom pohrane i transporta te se mora ukloniti prije upotrebe.
- Ne upotrebljavajte masku Ambu AuraStraight ako postoje bilo kakva ispupčenja na manžeti ili bilo kakvi tragovi curenja.
- Kako ne bi došlo do oštećenja, ne upotrebljavajte prekomjernu silu.
- Maska Ambu AuraStraight zapaljiva je u prisutnosti lasera i opreme za elektrokauterizaciju.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Upotreba na više pacijenata može prouzročiti unakrsnu kontaminaciju. 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.
- Volumen ili tlak manžete može se promijeniti u prisutnosti dušikova oksida, kisika ili drugih medicinskih plinova.
- AuraStraight ne štiti dušnik ni pluća od rizika aspiracije.

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.
- Prohodnost maske AuraStraight potrebno je provjeriti nakon svake promjene položaja glave ili vrata pacijenta.

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

1. Rendeltetés

Az Ambu AuraStraight az éhgyomri betegek rutin és sürgősségi érzéstelenítési eljárásai során a légutak irányítására és annak fenntartására szolgáló arcmaszk alternatívájaként használható.

Célzott felhasználók: „Légútbiztosításban képzett személyzet".

Mindig tartson kéznél azonnal felhasználható Ambu AuraStraight-et.

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

FIGYELMEZTETÉSEK ⚠

Az Ambu AuraStraight használata előtt a felhasználónak ismernie kell az alábbi figyelmeztetéseket.

- Előzetes ellenőrzés nélkül ne használja az AuraStraight-et: Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, győződjön meg annak a levegőszivárgás-mentességéről. Bármely teszt sikertelensége esetén tilos használni az eszközt.
- Minden használat előtt ellenőrözni kell, hogy nem került-e idegen test az Ambu AuraStraight rendszerbe. A mandzsettavédő csak az Ambu AuraStraight tárolás és szállítás alatti védelmére szolgál, és használat előtt el kell távolítani.
- Ne használja az Ambu AuraStraight rendszert, ha dudort észlel a mandzsettán, vagy szivárgás nyomaira bukkan.
- A sérülés elkerülése érdekében ne fejtsen ki túl nagy erőt.
- Lézer és elektrokauter jelenlétében az Ambu AuraStraight 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, vagy meghibásodhat az eszköz. Speciális kialakítása és a felhasznált anyagok miatt az eszköz nem tisztítható és sterilizálható hagyományos eljárásokkal.
- Nitrogén-monoxid, oxigén vagy egyéb orvosi gázok jelenlétében változhat a mandzsetta térfogata vagy nyomása.
- Az AuraStraight nem védi a tracheát vagy a tüdőt az aspiráció veszélye ellen.

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.
- A beteg feje vagy nyaka pozíciójának minden módosítása után meg kell győződni az AuraStraight átjárhatóságáról.

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

1. Uso previsto

L'uso di Ambu AuraStraight 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 e di emergenza, in pazienti a digiuno.

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

Approntare un dispositivo Ambu AuraStraight 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 AuraStraight.

- Non utilizzare AuraStraight prima del controllo preventivo: ispezione visiva, prova di tenuta d'aria del dispositivo. Un test non superato indica che il dispositivo non deve essere usato.
- Tutte le maschere Ambu AuraStraight devono essere esaminate e ispezionate prima dell'uso per rilevare l'eventuale presenza di corpi estranei. La protezione della cuffia serve soltanto a proteggere Ambu AuraStraight durante il deposito e il trasporto e deve essere rimossa prima dell'uso.
- Non usare Ambu AuraStraight se presenta rigonfiamenti della cuffia o segni di perdite.
- Al fine di evitare traumi non esercitare una forza eccessiva.
- Ambu AuraStraight è infiammabile in presenza di laser ed elettrocauteri.
- Esclusivamente monouso. L'uso su altri pazienti può causare contaminazione crociata. 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.
- Il volume o la pressione della cuffia possono variare in presenza di ossido di azoto, ossigeno o altri gas medici.
- AuraStraight non protegge la trachea o i polmoni dal rischio di aspirazione.

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.
- Ricontrollare la pervietà di AuraStraight dopo ogni cambiamento di posizione della testa o del collo del paziente.

Per ulteriori informazioni visitare *www.ambu.com*

1. 使用目的

Ambu AuraStraightは、ルーチンおよび緊急麻酔処置中、患者の気道を確保し、制御を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。

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Ambu AuraStraight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 ⚠

AuraStraightを使用する前に、次の警告をよくお読みください。

- AuraStraightを使用する前に、必ず次の検査を行ってください： 目視確認、装置の空気漏れ試験 検査に合格しなかった場合、装置は使用できません。
- すべてのAmbu AuraStraight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Ambu AuraStraight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 AuraStraight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 AuraStraight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。
- 使い捨て製品。 他の患者に使用すると、二次汚染を引き起こす可能性があります。 有害な残留物を残したり、 装置の故障を引き起こすことがあるため、この装置を水に浸したり、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。
- 亜酸化窒素、酸素、他の医療用ガスが存在する場合には、カフ容量やカフ圧が変化することがあります。
- AuraStraightは、気管や肺を吸引のリスクから保護しません。

注意 ⚠

- 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。
- 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。
- 患者の頭や首の位置に変化があった場合、AuraStraightの開通性を再確認する必要があります。

詳細については *www.ambu.com*を参照してください。

1. Paskirtis

„Ambu AuraStraight“ skirta naudoti kaip alternatyvi veido kaukė, padedanti kontroliuoti kvėpavimo takus ir palaikyti jų kontrolę anestetinių procedūrų metu įprastiniais ir kritiniais atvejais nevalgiusiems pacientams.

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

Turėkite paruoštą naudoti atsarginę „Ambu AuraStraight“ kaukę.

Turinys sterilus, jeigu pakuotė nepažeista ar neatidaryta.

ĮSPĖJIMAI ⚠

Prieš naudodamas „AuraStraight“, naudotojas turi perskaityti šiuos įspėjimus.

- Nenaudokite „AuraStraight“, neatlikę patikros procedūrų: prietaiso apžiūros, oro nuotėkio bandymo. Jei bent vienas tikrinimo rezultatas neigiamas, prietaiso naudoti negalima.
- Visas „Ambu AuraStraight“ kaukes prieš naudojimą reikia patikrinti, ar jose nėra svetimkūnių. Atvarto apsauga reikalinga tik „Ambu AuraStraight“ apsaugoti laikymo ir gabenimo metu, todėl prieš naudojimą ją reikia nuimti.
- Nenaudokite „Ambu AuraStraight“, jeigu atvartas deformuotas ir aptinkate oro pratekėjimo požymių.
- Nenaudokite pernelyg didelės jėgos, kad paciento netraumuotumėte.
- „Ambu AuraStraight“ gali užsidegti nuo lazerio spindulių ar prideginimo įrangos.
- Vienkartinis gaminys. Naudojant kitiems pacientams galima sukelti kryžminę infekciją. Prietaiso nemirkyti, neplauti ir nesterilizuoti, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba prietaisas gali sugesti. Prietaiso konstrukcija ir medžiagos nepritaikytos įprastinėms valymo ir sterilizacijos procedūroms.
- Kaukės tūris ar slėgis gali pasikeisti, veikiant azoto suboksidui, deguoniui ar kitokioms medicininėms dujoms.
- „AuraStraight“ neapsaugo trachėjos ar plaučių nuo aspiracijos pavojaus.

DĖMESIO ⚠

- Pagal federalinius JAV įstatymus įsigyti ar užsisakyti šį prietaisą leidžiama tik gydytojui.
- Užtikrinkite, kad prietaisas prieš naudojimą nebūtų pažeistas.
- Pasikeitus paciento galvos ar kaklo padėčiai, būtina patikrinti, ar „AuraStraight“ kanalas neužsidarė.

Daugiau informacijos rasite *www.ambu.com*

1. Paredzētā lietošana

Ambu AuraStraight lieto kā alternatīvu sejas masku elpošanas kontroles nodrošināšanai un uzturēšanai anestēzijas procedūru laikā parastās un ārkārtas situācijās, pacientam esot tukšā dūšā.

Paredzētie lietotāji: „Elpceļu kontrolei apmācīti speciālisti”.

Nodrošiniet rezerves Ambu AuraStraight pieejamību un gatavību tūlītējai izmantošanai.

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

BRĪDINĀJUMI ⚠

Pirms AuraStraight lietošanas lietotājam ir jāpārzina tālāk minētie brīdinājumi.

- Neizmantojiet AuraStraight pirms iepriekšējas pārbaudes: vizuāla pārbaude, ierīces noplūdes pārbaude. Negatīvs rezultāts kādā no testiem nozīmē, ka ierīci nedrīkst lietot.
- Visas Ambu AuraStraight maskas pirms lietošanas ir jāizpēta un jāpārbauda, vai tajās nav iekļuvis kāds svešķermenis. Aproces aizsargs tiek izmantots tikai Ambu AuraStraight aizsardzībai glabāšanas un transportēšanas laikā un pirms lietošanas ir jānoņem.
- Nelietojiet Ambu AuraStraight, ja aprocei ir kādi izspiedumi vai noplūdes pazīmes.
- Lai izvairītos no traumām, nepielietojiet pārmērīgu spēku.
- Ambu AuraStraight ir uzliesmojoša lāzeru un elektrokauterizācijas aprīkojuma klātbūtnē.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Lietošana citiem pacientiem var izraisīt savstarpēju inficēšanos. Šo ierīci nedrīkst iemērkt, 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.
- Slāpekļa oksīda, skābekļa vai citu medicīnisko gāzu klātbūtnē var mainīties manžetes tilpums vai spiediens.
- AuraStraight neaizsargā traheju vai plaušas no aspirācijas riska.

UZMANĪBU ⚠

- ASV federālais likums nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, vai ierīce nav bojāta.
- Ja pacients mainījis galvas vai kakla pozīciju, vēlreiz jāpārbauda AuraStraight caurlaidība.

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

1. Beoogd gebruik

De Ambu AuraStraight is bedoeld voor gebruik als alternatief voor een gezichtsmasker voor het verwerven en behouden van de controle over de luchtweg tijdens routineuze en noodanesthesieprocedures bij nuchtere patiënten.

Beoogde gebruikers: “Medisch personeel gespecialiseerd in luchtwegbehandeling”.

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

Inhoud steriel, tenzij verpakking is beschadigd of geopend.

WAARSCHUWINGEN

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

- Gebruik de AuraStraight pas na een voorafgaande controle: visuele inspectie, luchtlektest van het apparaat. Wanneer een van de tests niet succesvol is, mag het apparaat niet worden gebruikt.
- Alle Ambu AuraStraight-maskers moeten vóór gebruik op mogelijke vreemde lichamen worden onderzocht en gecontroleerd. De cuffbescherming dient enkel ter bescherming van de Ambu AuraStraight tijdens de opslag en het transport, en moet vóór gebruik worden verwijderd.
- Gebruik de Ambu AuraStraight niet in geval van uitstulpingen op de cuff of tekenen van lekkage.
- Gebruik geen overmatige kracht om letsel te voorkomen.
- De Ambu AuraStraight is ontvlambaar in de buurt van lasers en elektrocauterisatieapparatuur.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik bij andere patiënten kan tot kruisbesmetting leiden. U mag dit hulpmiddel niet weken, spoelen of steriliseren; dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van het hulpmiddel veroorzaken. Het ontwerp en het gebruikte materiaal zijn niet compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures.
- Het cuffvolume of de cuffdruk kan veranderen in de aanwezigheid van stikstofoxide, zuurstof of andere medische gassen.
- De AuraStraight beschermt de luchtpijp of longen niet tegen het risico van aspiratie.

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.
- De doorgankelijkheid van de AuraStraight moet na een wijziging in de hoofd-of nekpositie van de patiënt opnieuw worden bevestigd.

Zie voor meer productinformatie *www.ambu.com*

1. Bruksområde

Ambu AuraStraight er ment å brukes som et alternativ til en ansiktsmaske for å oppnå og opprettholde kontroll over luftveiene under rutinemessige og akutte anestesiprosedyrer hos fastende pasienter.

Tiltenkte brukere: “Helsepersonell med opplæring i håndtering av luftveiene”.

Ha en ekstra Ambu AuraStraight 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 AuraStraight brukes.

- AuraStraight må kontrolleres før bruk: Visuell inspeksjon, luftlekkasjetest av enheten. Enheten skal ikke brukes hvis noen av testene ikke godkjennes.
- Alle Ambu AuraStraight-masker må undersøkes og inspiseres for eventuelle fremmedelementer før bruk. Mansjettbeskytteren brukes bare til å beskytte Ambu AuraStraight under lagring og transport, og må fjernes før bruk.
- Ikke bruk Ambu AuraStraight hvis det finnes buler på mansjetten eller tegn på lekkasje.
- For å unngå trauma må overdreven kraft ikke brukes.
- Ambu AuraStraight er brennbar ved nærvær av lasere og elektrokauterutstyr.
- Kun for engangsbruk. Bruk på andre pasienter kan forårsake krysskontaminering. 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.
- Mansjettvolumet eller trykket kan forandre seg når det er nitrogenoksid, oksygen eller andre medisinske gasser til stede.
- AuraStraight beskytter ikke luftrøret eller lungene mot risikoen for aspirering.

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.
- Det skal bekreftes på nytt at AuraStraight er åpen, etter at pasientens hals-eller hodestilling er endret.

Se *www.ambu.com* for ytterligere produktinformasjon

1. Przeznaczenie

Produkt Ambu AuraStraight jest przeznaczony do użycia zamiast maski na twarz w celu uzyskania i utrzymania kontroli nad układem oddechowym podczas rutynowych i ratunkowych procedur anestetycznych u pacjentów na czczo.

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

Należy mieć zapasowy produkt Ambu AuraStraight przygotowany do natychmiastowego użycia.

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

OSTRZEŻENIA

Przed przystąpieniem do używania produktu AuraStraight użytkownik powinien się zapoznać z następującymi ostrzeżeniami.

- Nie używać produktu AuraStraight bez uprzedniego wykonania następujących testów: kontrola wzrokowa, sprawdzenie szczelności urządzenia Niepowodzenie któregokolwiek testu oznacza, że nie należy używać urządzenia.
- Wszystkie produkty Ambu AuraStraight należy przed użyciem zbadać i skontrolować pod kątem wszelkich ciał obcych. Ochraniacz mankietu służy wyłącznie jako ochrona produktu AuraStraight podczas przechowywania oraz transportu i należy go zdjąć przed użyciem.
- Nie używać produktu AuraStraight, jeśli na mankiecie widać wybrzuszenia lub występują jakiekolwiek oznaki nieszczelności.
- Aby uniknąć urazu, nie należy używać nadmiernej siły.
- Produkt Ambu AuraStraight jest łatwopalny w obecności laserów i sprzętu do elektrokoagulacji.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Zastosowanie u innego pacjenta może doprowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego. Nie namaczać, nie płukać i nie sterylizować produktu, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie. Konstrukcja i użyte materiały nie są zgodne z konwencjonalnymi metodami czyszczenia i sterylizacji.
- Objętość mankietu lub ciśnienie może ulec zmianie w obecności podtlenku azotu, tlenu lub innych gazów medycznych.
- AuraStraight nie chroni tchawicy ani płuc przed ryzykiem zassania.

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.
- Drożność AuraStraight należy ponownie sprawdzić po każdej zmianie pozycji głowy lub szyi pacjenta.

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

1. Fim a que se destina

O Ambu AuraStraight 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.

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

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

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

ADVERTÊNCIAS

O utilizador deverá estar familiarizado com as seguintes advertências antes de usar o dispositivo AuraStraight.

- Não utilizar o AuraStraight antes da verificação prévia: Inspeção visual, teste de fuga de ar no dispositivo. Uma falha em qualquer teste indica que o dispositivo não deverá ser utilizado.
- Todas as máscaras Ambu AuraStraight devem, antes da utilização, ser investigadas e inspecionadas quanto à presença de potenciais corpos estranhos. O punho protetor serve apenas para proteger o dispositivo Ambu AuraStraight durante o armazenamento e transporte e deve ser retirado antes da utilização.
- Não utilize o dispositivo Ambu AuraStraight se o punho apresentar áreas proeminentes ou se forem observados sinais de fuga.
- Para evitar trauma, não exerça força excessiva.
- O dispositivo Ambu AuraStraight é inflamável na presença de lasers e equipamento de eletrocauterização.
- Para utilização única. A utilização em outros pacientes poderá conduzir à contaminação 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.
- O volume ou a pressão da bainha pode alterar-se na presença de óxido nitroso, oxigénio ou outros gases médicos.
- O dispositivo AuraStraight não protege a traqueia ou os pulmões contra o risco de aspiração.

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.
- O dispositivo AuraStraight deverá ser verificado relativamente à presença de qualquer obstrução após qualquer movimento da cabeça ou pescoço do doente.

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

1. Domeniul de utilizare

Ambu AuraStraight este destinat utilizării 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 și de urgență.

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

Pregătiți un dispozitiv Ambu AuraStraight 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 AuraStraight.

- Nu folosiți AuraStraight înainte de a efectua în prealabil: examinare vizuală, test de etanșeitate a dispozitivului. Dacă vreunul dintre teste eșuează, înseamnă că dispozitivul nu trebuie utilizat.
- Toate măștile Ambu AuraStraight trebuie verificate și examinate înainte de utilizare pentru a se constata dacă prezintă eventuale corpuri străine. Protecția manșonului servește doar la protejarea dispozitivului Ambu AuraStraight în timpul depozitării și transportului și trebuie îndepărtată înainte de utilizare.
- Nu utilizați dispozitivul Ambu AuraStraight dacă există umflături pe manșon sau semne de scurgere.
- Pentru a evita traumatismele, nu aplicați o forță excesivă.
- Dispozitivul Ambu AuraStraight este inflamabil în prezența laserelor și a echipamentelor de electrocauterizare.
- De unică folosință. Utilizarea pe alți pacienți poate cauza contaminarea încrucișată. Nu introduceți în apă, nu clătiți și nu sterilizați acest dispozitiv, 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.
- Volumul sau presiunea manșetei se pot modifica în prezența protoxidului de azot, a oxigenului sau a altor gaze medicale.
- AuraStraight nu protejează traheea sau plămânii față de pericolul de aspirare.

ATENȚIE

- Legislația federală SUA 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.
- Deschiderea dispozitivului AuraStraight trebuie reconfirmată după orice modificare a poziției capului sau gâtului pacientului.

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

1. Назначение

Устройство Ambu AuraStraight предназначено для использования в качестве альтернативы лицевой маске для обеспечения и поддержания проходимости дыхательных путей при плановых и экстренных процедурах анестезии, проводимых у пациентов натощак.

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

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

Содержимое стерильно, если упаковка не повреждена и не вскрыта.

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием AuraStraight пользователь должен ознакомиться с приведенными ниже предупреждениями.

- Запрещено использовать AuraStraight без предварительных проверок: визуального осмотра и испытания устройства на утечку воздуха. Обнаружение любой неисправности во время проверки свидетельствует о том, что устройство не пригодно для использования.
- Все устройства Ambu AuraStraight необходимо осмотреть перед использованием, чтобы удостовериться в отсутствии любых посторонних объектов. Защитная манжета служит только для защиты Ambu AuraStraight при хранении и транспортировке, и перед использованием ее необходимо удалить.
- Запрещено использовать устройство Ambu AuraStraight при наличии на манжете вздутий или любых признаков протечки.
- Во избежание травм не следует прилагать чрезмерных усилий.
- Устройство Ambu AuraStraight может воспламениться в присутствии лазерного или электрокаутерного оборудования.
- Только для однократного применения. Использование для других пациентов может привести к перекрестному заражению. Не замачивайте, не мойте и не стерилизуйте это 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.
- Объем манжеты или давление могут меняться в присутствии закиси азота, кислорода и других медицинских газов.
- AuraStraight не защищает трахею или легкие от риска попадания в них инородных тел.

ОСТОРОЖНО!

- Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства врачам или по назначению врача.
- Перед использованием необходимо убедиться в отсутствии любых повреждений устройства.
- Проходимость AuraStraight должна быть подтверждена после любого изменения положения головы или шеи пациента.

Дополнительная информация об изделии указана на сайте *www.ambu.com*

1. Určené použitie

Pomôcka Ambu AuraStraight je určená ako alternatíva k tvárovej maske na dosiahnutie a zachovanie regulácie prúdenia vzduchu počas bežných a núdzových anestetických zákrokov u pacientov nalačno.

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

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

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

VÝSTRAHY ⚠

Používateľ sa musí pred použitím masky AuraStraight oboznámiť s nasledujúcimi výstrahami.

- Masku AuraStraight nepoužívajte skôr, ako vykonáte predbežnú kontrolu: Vizuálna kontrola, skúška tesnosti pomôcky. Neúspešné ukončenie akéhokoľvek testu signalizuje, aby ste pomôcku nepoužívali.
- Všetky masky Ambu AuraStraight sa pred začatím používania musia prezrieť a skontrolovať, či sa v nich nenachádzajú žiadne cudzie telesá. Ochranná manžeta slúži len na ochranu masky Ambu AuraStraight počas skladovania a prepravy a pred použitím sa musí odstrániť.
- Nepoužívajte masku Ambu AuraStraight, ak sa na manžete nachádzajú akékoľvek vydutiny, alebo ak sú badateľné akékoľvek známky netesnosti.
- Nepoužívajte nadmernú silu, aby ste zabránili poraneniu.
- Maska Ambu AuraStraight je v blízkosti laserov a elektrokauterizačného zariadenia horľavá.
- Len na jedno použitie. Použitie u iných pacientov môže spôsobiť krížovú kontamináciu. Nenamáčajte, neoplachujte ani nesterilizujte túto pomôcku, pretože pri týchto postupoch môžu na nej zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k poruche pomôcky. Použité konštrukčné riešenia a materiál nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.
- Objem a tlak manžety sa môže v prítomnosti oxidu dusného, kyslíka a iných lekárskych plynov zmeniť.
- Maska AuraStraight nechráni priedušnicu ani pľúca pred nebezpečenstvom aspirácie.

UPOZORNENIE ⚠

- Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára.
- Pred použitím skontrolujte, že pomôcka nie je žiadnym spôsobom poškodená.
- Po každej zmene polohy hlavy alebo krku pacienta je potrebné znova preveriť priechodnosť masky AuraStraight.

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

1. Predvidena uporaba

Maska Ambu AuraStraight je namenjena 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.

Predvideni uporabniki: »strokovnjaki, usposobljeni za dihala«.

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

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

OPOZORILA ⚠

Pred uporabo maske AuraStraight mora biti uporabnik seznanjen z naslednjimi opozorili.

- Pred uporabo maske AuraStraight jo najprej preglejte: vizualni pregled, preskus puščanja zraka v pripomočku. Če kateri od preskusov ni uspešen, pripomočka ne smete uporabljati.
- Vse maske AuraStraight je treba pred uporabo pregledati in preveriti morebitno prisotnost tujkov. Ščitnik manšete je namenjen samo za zaščito maske Ambu AuraStraight med shranjevanjem in prevozom ter ga je treba odstraniti pred uporabo maske.
- Maske Ambu AuraStraight ne uporabljajte, če kaže znake uhajanja ali so na manšeti izbokline.
- Da preprečite nastanek poškodb, ne uporabljajte čezmerne sile.
- Maska Ambu AuraStraight 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.
- Volumen ali tlak manšete se lahko spremeni v prisotnosti dušikovega oksida, kisika ali drugih medicinskih plinov.
- AuraStraight ne ščiti sapnika ali pljuč pred nevarnostjo aspiracije.

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.
- Prehodnost pripomočka AuraStraight je treba po vsaki spremembi položaja glave ali vratu bolnika znova preveriti.

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

1. Avsedd användning

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

Avsedda användare: ”Personal med utbildning i luftvägsbehandling”.

Se till att en extra Ambu AuraStraight 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 AuraStraight.

- Använd inte AuraStraight innan förhandskontroll: Visuell inspektion och luftläckagetest av produkten. Om något av testerna inte godkänns ska produkten inte användas.
- Alla Ambu AuraStraight-masker måste, före användning, undersökas och kontrolleras för främmande föremål. Kuffskyddet är endast avsett att skydda Ambu AuraStraight under förvaring och transport och ska avlägsnas före användning.
- Använd inte Ambu AuraStraight om det finns utbuktningar på kuffen eller tecken på läckage.
- För att undvika trauma, använd inte överdriven kraft.
- Ambu AuraStraight är brandfarlig i närvaro av laser och diatermiutrustning.
- Endast för engångsbruk. Användning på andra patienter kan orsaka smittorisk. 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.
- Kuffens volym eller tryck kan förändras vid förekomsten av nitrösa gaser, syrgas eller andra medicinska gaser.
- AuraStraight skyddar inte trakea eller lungor från aspirationsrisk.

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.
- Läget på AuraStraight måste kontrolleras på nytt efter att patientens huvud eller hals har ändrat position.

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

1. Kullanım amacı

Ambu AuraStraight, aç olan hastalarda rutin ve acil anestezi prosedürleri sırasında hava yolunun kontrolünü sağlamak ve sürdürmek için bir yüz maskesine alternatif olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedef kullanıcılar: “Solunum yolu yönetiminde eğitim görmüş profesyoneller”.

Acil kullanım için yedek bir Ambu AuraStraight’i hazırda tutun.

Ambalaj hasar görmedikçe ya da açılmadıkça içeriği sterildir.

UYARILAR ⚠

Kullanıcı, AuraStraight’i kullanmadan önce aşağıdaki uyarıları bilmelidir.

- Ön kontrol yapmadan AuraStraight’i kullanmayın: Göz kontrolü, cihazın kava kaçağı testi Herhangi bir testin başarısız olması, cihazın kullanılmaması gerektiğini gösterir.
- Tüm Ambu AuraStraight maskeleri, kullanılmadan önce herhangi bir yabancı cisim olup olmadığı konusunda incelenmeli ve kontrol edilmelidir. Manşon koruyucu sadece depolama ve nakliye esnasında Ambu AuraStraight’in korunması içindir ve kullanımdan önce çıkarılmalıdır.
- Manşon üzerinde herhangi bir kabarma veya kaçak belirtileri varsa Ambu AuraStraight’i kullanmayın.
- Travmayı önlemek için aşırı kuvvet uygulamayın.
- Ambu AuraStraight, lazerler ve elektrokoter ekipmanların olduğu ortamda alev alabilir.
- Yalnızca tek kullanımlıktır. Başka hastalarda kullanılması çapraz kontaminasyona 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.
- Azot oksit, oksijen veya diğer tıbbi gazların olduğu ortamda manşon hacmi veya basıncı değişebilir.
- AuraStraight trakeyi veya akciğerleri aspirasyon riskinden korumaz.

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.
- AuraStraight'in açıklığı hastanın baş veya boyun pozisyonundaki herhangi bir değişikliğin ardından yeniden onaylanmalıdır.

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

1. 预期用途

Ambu AuraStraight 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 Ambu AuraStraight 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 AuraStraight 之前熟悉以下警告。

- 请勿在预检前使用 AuraStraight：目视检查、器械漏气测试。如未通过任何测试，严禁使用本器械。
- 使用任何 Ambu AuraStraight 喉罩前，都必须查看和检验有无任何可能的异物。套囊保护套仅用于在存储和运输过程中保护 Ambu AuraStraight，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 AuraStraight。
- 为了避免损伤，请勿过度用力。
- 同时使用激光和电灼设备时，Ambu AuraStraight 具有易燃性。
- 仅供一次性使用。用于其他患者会造成交叉污染。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。
- 套囊充气量或压力可能会在使用一氧化二氮、氧气或其他医用气体时发生变化。
- AuraStraight 不能使气管或肺避免误吸风险。

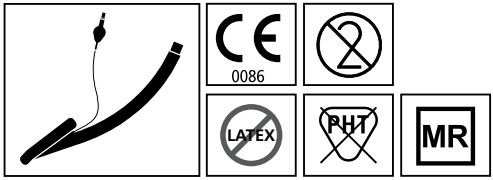
小心 ⚠

- 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。
- 对患者头部或颈部位置进行任何调整以后，应重新确认 AuraStraight 是否通畅。

详细产品信息请访问 *www.ambu.com*



EN	This product is not made with natural rubber latex nor phthalates. This product is MR Safe.
BG	Този продукт не е произведен с естествен каучуков латекс или фталати. Този продукт е безопасен при МР.
CS	Tento výrobek není vyroben z přírodního latexu nebo ftalátů. Tento produkt je bezpečný při vyšetření magnetickou rezonancí.
DA	Dette produkt er hverken fremstillet med naturgummilatex eller ftalater. Dette produkt er MR-sikkert.
DE	Dieses Produkt enthält weder natürliches Gummilatex noch Phthalate. Dieses Produkt ist MR-sicher.
EL	Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ ή φθαλικές ενώσεις. Αυτό το προϊόν είναι ασφαλές για MR.
ES	Este producto no está fabricado con látex ni ftalatos. Este producto es compatible con RM.
ET	Toode on valmistatud ilma loodusliku kummilateksi ja ftalaatideta. Toode on MR-kindel.
FI	Tämä tuote ei sisällä luonnonkumilateksia eikä ftalaatteja. Tama tuote on MK-turvallinen.
FR	Ce produit n'a été fabriqué ni avec du latex de caoutchouc naturel ni avec des phtalates. Ce produit ne présente aucun danger en cas d'IRM.
HR	Ovaj proizvod nije napravljen s lateksom od prirodne gume niti ftalatima. Ovaj proizvod siguran je za upotrebu uz MR.
HU	Ez a termék nem természetes latexgumiból, nem ftalátokból készült. Ez a termék MR-biztos.
IT	Il prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale né con ftalati. Questo prodotto è compatibile con RM.
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。 本製品はMRでは安全です。
LT	Gaminio sudėtyje nėra nei natūralaus latekso, nei ftalatų. Šis gaminys yra saugus naudoti su magnetinio rezonanso (MR) įranga.
LV	Šis izstrādājums nav veidots no dabīgās gumijas lateksa un ftalātiem. Šis ir MR drošs produkts.
NL	Dit product is niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex of ftalaten. Dit product is MR-veilig.
NO	Dette produktet er ikke fremstilt av naturlig gummilateks eller ftalater. Dette produktet er MR-sikkert.
PL	Ten produkt nie został wykonany z lateksu z kauczuku naturalnego ani z ftalanów. Ten produkt można stosować bezpiecznie w badaniach rezonansu magnetycznego.
PT	Este produto não é fabricado com borracha de látex natural nem ftalatos. Este produto é seguro para utilização em IRM.
RO	Acest produs nu este fabricat din latex din cauciuc natural sau din flataţi. Acest produs este sigur pentru utilizare în IRM.
RU	В производстве данного продукта не используются фталаты и латекс из природного каучука. Данное изделие безопасно для использования с МРТ.
SK	Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného gumeného latexu ani ftalátov. Tento produkt je bezpečný na použitie pri MR
SL	Ta izdelek ni narejen iz lateksa naravnega kavčuka ali ftalatov. Ta izdelek je varen za uporabo z magnetno resonanco.
SV	Produkten innehåller inte naturgummilatex eller ftalater. Denna produkt ar MR-saker.
TR	Bu ürün doğal kauçuk lateks veya fitalat kullanılarak imal edilmemiştir. Bu ürün MR güvenlidir.
ZH	本产品不含天然乳胶和邻苯二甲酸盐. 本产品可在 MR 中安全使用。



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

492 3400 00 - V02 - 2019/05. TCC 10676