

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® AuraOnce™

Single Use Laryngeal Mask – Sterile.

For use by medical professionals trained
in airway management only.

Ambu



Symbol Indication								
en	Medical Device	MR safe	Sterilized using irradiation Single sterile barrier system	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is damaged	Country of manufacturer	UK Conformity Assessed	UK Responsible Person	Importer (For products imported into Great Britain only)
bg	Медицинско изделие	Безопасно за работа в магнитно-резонансна среда	Стерилизирано чрез облъчване Единична стерилна бариерна система	Не използвайте, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени	Държава на производителя	Оценено за съответствие за Обединеното кралство	Отговорно лице за Обединеното кралство	Вносител (Само за продукти, внесени във Великобритания)
cs	Zdravotnický prostředek	MR bezpečný	Sterilizováno zářením Systém jedné sterilní bariéry	Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu	Země výrobce	Posouzení shody s předpisy Velké Británie	Odpovědná osoba ve Velké Británii	Dovozce (Pouze pro produkty dovážené do Velké Británie)
da	medicinsk udstyr	MR-sikker	Strålesteriliseret Enkelt steril barrieresystem	Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget	Producentland	Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning	Ansvarshavende i UK	Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien)

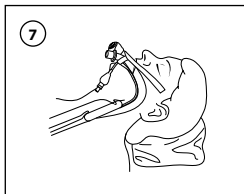
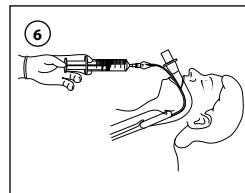
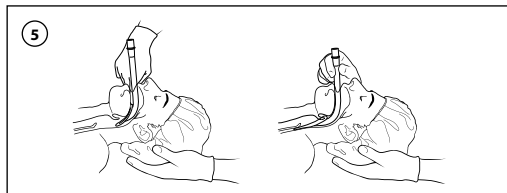
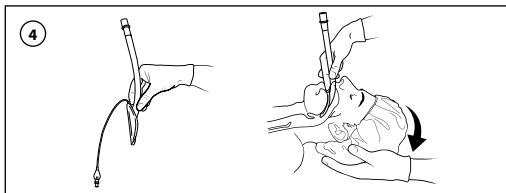
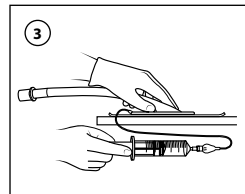
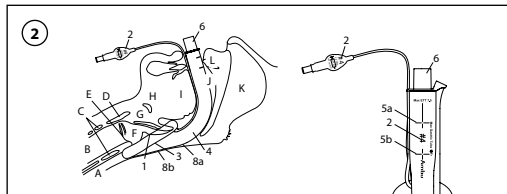
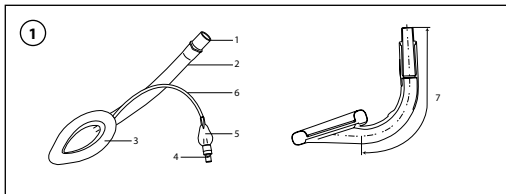
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte)
el	Ιατρο-τεχνολογικό προϊόν	Ασφαλές για MR	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας Ενιαίο σύστημα φραγμού αποστείρωσης	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί	Χώρα κατασκευαστή	Με πιστοποίηση συμμόρφωσης HB	Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου	Εισαγωγέας (Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία)
es	Producto sanitario	Compatible con RM	Esterilizado mediante irradiación Sistema de barrera estéril simple	No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje están dañados	País de origen del fabricante	Conformidad evaluada del Reino Unido	Persona responsable en el Reino Unido	Importador (Únicamente para productos importados a Gran Bretaña)
et	Meditsiiniseade	Sobib MRT-seadmetega kasutamiseks	Steriliseeritud kiirgusega Ühekordne steriilne barjäärisüsteem	Ärge kasutage toodet, kui selle sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustunud	Tootja riik	Ühendkuningriigi vastavus-hinnanguga	UK vastutav isik	Importija (Ainult Suurbritanniasse imporditud toodetele)

Symbol Indication								
fi	Lääkinnällinen laite	MRI- turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen ste- riili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuot- teen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut	Valmistusmaa	UKCA-merkintä	UK vastuuhenkilö	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)
fr	Dispositif médical	Compatible avec l'IRM	Stérilisation par irradiation Système de barrière stérile simple	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage est endommagé(e).	Pays du fabricant	Marquage UKCA	Responsable Royaume-Uni	Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement)
hr	Medicinski uređaj	Sigurno za upotrebu uz MR	Sterilizirano zračenjem Sustav jednostruke sterilne barijere	Ne upotrebljavajte ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni	Zemlja proizvodnje	Ocijenjena sukladnos UK-a	Za UK odgovara	Uvoznik (Samo za proizvode uvezene u Veliku Britaniju)
hu	Orvostechnikai eszköz	MRI szempontjából biztonságos	Besugárzással sterilizálva Egyszeres sterilgát-rendszer	Ne használja fel a terméket, ha a steril védőcsomagolás vagy a csomagolás megsérült	A gyártó országa	Felmért egyesült királysági megfelelőség	Egyesült királysági felelős személy	Importőr (Csak Nagy- Britanniába importált termékek esetén)
it	Dispositivo medico	Compatibile con RM	Sterilizzato con irradiazione Sistema a barriera sterile singola	Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione sono danneggiate	Paese di produzione	Conformità Regno Unito verificata	Persona responsabile nel Regno Unito	Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)

Symbol Indication								
ja	医療機器	MR適合	放射線を利用した滅菌 シングル滅菌バリアシステム	製品の殺菌バリア または包装が破損している場合は使用しないこと	製造業者の国	英国適合性評価	英国責任者	輸入業者 (英国に輸入された製品のみ)
lt	Medicinos priemonė	Saugi naudoti MR aplinkoje	Sterilizuota spinduliuote Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė pakuotė	Gamintojo šalis	JK atitiktis įvertinta	JK atsakingas asmuo	JK atitiktis įvertinta (Tik į Didžiąją Britaniją importuojamiems produktams)
lv	Medicīniskā ierīce	MR droša	Sterilizēta, izmantojot apstarošanu Vienas sterilas barjeras sistēma	Nelietot izstrādājumu, ja tā sterilizācijas barjera vai iepakojums ir bojāts	Ražotājvalsts	AK atbilstības novērtējums	AK atbildīgā persona	Importētājs (Attiecas tikai uz Lielbritānijā importētajiem produktiem)
nl	Medisch hulpmiddel	MR-veilig	Gesteriliseerd door bestraling Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Gebruik het product niet wanneer de steriele barrière of de verpakking beschadigd is	Land van fabrikant	Op conformiteit beoordeeld in het VK	Verantwoordelijke voor het VK	Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten)
no	Medisinsk utstyr	MR-sikker	Sterilisert med stråling Enkelt sterilt barrieresystem	Produktet må ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet	Produksjonsland	UK Conformity Assessed	Ansvarlig person i Storbritannia	Importør (Kun for produkter importert til Storbritannia)

Symbol Indication								
pl	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Sterylizowany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii)
pt	Dispositivo médico	MR seguro	Esterilizado por irradiação Sistema de barreira estéril único	Não utilize se a barreira de esterilização do produto ou a respetiva embalagem estiverem danificadas	País do fabricante	Avaliação de conformidade do Reino Unido	Pessoa responsável no Reino Unido	Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha)
ro	Dispozitiv medical	Sigur pentru utilizarea cu aparate de RMN	Sterilizat prin iradiere Sistem cu ecran steril unic	A nu se utiliza dacă ecranul de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat	Țara producătorului	Evaluare de conformitate UK	Persoana responsabilă pentru UK	Importator (Numai pentru produsele importate în Marea Britanie)
sk	Zdravotnícka pomôcka	Bezpečné pre prostredie MR	Sterilizované ožarováním Systém jednej sterilnej bariéry	Výrobok nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal výrobku	Krajina výrobcu	Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu	Dovozca (Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie)

Symbol Indication								
sl	Medicinski pripomoček	Varno za MR	Sterilizirano z obsevanjem Enojni sterilni pregradni sistem	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana	Država proizvajalca	Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo	Uvoznik (Samo za izdelke, uvožene v Veliko Britanijo)
sv	Medicinteknisk produkt	MR-säker	Steriliserad med strålning Enkelt sterilbarriär-system	Får inte användas om produktens sterilbarriär eller förpackning är skadad	Tillverkningsland	Brittisk överensstämmelse bedömd	Ansvarig person, Storbritannien	Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien)
tr	Tıbbi Cihazdır	MR için güvenli	Radyasyonla sterilize edilmiştir Tekli steril bariyer sistemi	Ürünün sterilizasyon bariyeri ya da ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın	Üretildiği ülke	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir	BK Sorumlusu	İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için)
zh	医疗器械	MR 安全	采用辐照灭菌 单层无菌屏障系统	如果产品的无菌屏障或其包装损坏，不得使用本产品	制造商所属国家/地区	英国合格认定	英国负责人	进口商 (仅限进口到英国的产品)



Content	Page
English.....	10-15
България.....	16-22
Česky.....	23-28
Dansk.....	29-34
Deutsch.....	35-41
Ελληνικά.....	42-48
Español.....	49-55
Eesti.....	56-61
Suomi.....	62-67
Français.....	68-74
Hrvatski.....	75-80
Magyar.....	81-87
Italiano.....	88-94

Content	Page
日本語.....	95-100
Lietuviškai.....	101-106
Latviski.....	107-113
Nederlands.....	114-120
Norsk.....	121-126
Polski.....	127-133
Português.....	134-140
Romania.....	141-147
Slovenčina.....	148-154
Slovenščina.....	155-161
Svenska.....	162-167
Türkçe.....	168-173
中文.....	174-179

1.1. Προβλεπόμενη χρήση/Ένδειξη χρήσης

Η Ambu AuraOnce προβλέπεται για χρήση ως εναλλακτική σε μάσκα προσώπου για την επίτευξη και τη διατήρηση του ελέγχου του αεραγωγού κατά τις διαδικασίες αναισθησίας ρουτίνας και έκτακτης ανάγκης σε νηστικούς ασθενείς.

1.2. Προβλεπόμενοι χρήστες και περιβάλλον χρήσης

Επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένοι στην αντιμετώπιση των αεραγωγού.

Η AuraOnce προβλέπεται για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

1.3. Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς από 2 kg και άνω αξιολογήθηκαν ως κατάλληλοι για υπεργλωττιδικό αεραγωγό.

1.4. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

1.5. Κλινικά οφέλη

Διατηρεί τον άνω αεραγωγό ανοικτό για να επιτραπεί η διέλευση αερίων.

1.6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν την εισαγωγή, είναι σημαντικό όλοι οι επαγγελματίες υγείας που χρησιμοποιούν την Ambu AuraOnce να είναι εξοικειωμένοι με τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, ενδείξεις και αντενδείξεις που περιέχονται στις *Οδηγίες χρήσης*.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το προϊόν ενδείκνυται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στην αντιμετώπιση αεραγωγού.
2. Επιθεωρείτε πάντα οπτικά το προϊόν και πραγματοποιείτε λειτουργική δοκιμή μετά την αποσυσκευασία και πριν από τη χρήση σύμφωνα με την ενότητα 3.1 Προετοιμασία πριν από τη χρήση, καθώς τυχόν ελαττώματα και ξένα σώματα μπορούν να οδηγήσουν στην απουσία ή τη μείωση του αερισμού του ασθενούς. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν αποτύχει οποιοδήποτε από τα βήματα στην Προετοιμασία πριν από τη χρήση.
3. Μην επαναχρησιμοποιείτε την AuraOnce σε άλλον ασθενή καθώς πρόκειται για συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση μολυσμένου προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη.

4. Το AuraOnce δεν προστατεύει την τραχεία ή τους πνεύμονες από τον κίνδυνο αναρρόφησης.
5. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση της AuraOnce, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ιστού.
6. Η ένταση ή η πίεση αεροθαλάμου ενδέχεται να αλλάξει με τη παρουσία υποξειδίου του αζώτου, οξυγόνου ή άλλων ιατρικών αερίων. Βεβαιωθείτε ότι παρακολουθείτε συνεχώς την πίεση του αεροθαλάμου κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
7. Μη χρησιμοποιείτε το AuraOnce με τη παρουσία συσκευών λείζερ και εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηριασμού, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε καύσο αεραγωγού και εγκαύματα των ιστών.
8. Μην εκτελείτε άμεση διασωλήνωση μέσω της AuraOnce, καθώς ο ενδοτραχειακός (ΕΤ) σωλήνας μπορεί να κολλήσει και να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό.
9. Γενικά, η AuraOnce πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς που είναι εντελώς αναισθητοί και δεν θα αντιστέκονται στην εισαγωγή.

10. Το συνολικό ποσοστό επιπλοκής για τη λαρυγγική μάσκα είναι χαμηλός, αλλά ο χρήστης πρέπει να ασκεί επαγγελματική κρίση κατά την απόφαση για το εάν είναι κατάλληλη η χρήση λαρυγγικής μάσκας. Οι ακόλουθοι ασθενείς διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο σοβαρών επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένων της αναρρόφησης και του ανεπαρκούς αερισμού:

- Ασθενείς με απόφραξη άνω αεραγωγού.
- Ασθενείς που δεν ήταν νηστικοί (συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί η νηστεία).
- Ασθενείς που πάσχουν από ανώτερα γαστρεντερικά προβλήματα (π.χ. οισοφαγεκτομή, διαφραγματοκήλη δια του οισοφαγικού τρήματος, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, παχυσαρκία, εγκυμοσύνη > 10 εβδομάδων).
- Ασθενείς που χρειάζονται αερισμό υψηλής πίεσης.
- Ασθενείς που εμφανίζουν φαρυγγική/λαρυγγική παθολογία πιθανώς να δυσχεραίνουν την ανατομική εφαρμογή της μάσκας (π.χ. όγκοι, ακτινοθεραπεία στον αυχένα με συμμετοχή του υποφάρυγγα, σοβαρό ρινοφαρυγγικό τραύμα).
- Ασθενείς με ανεπαρκές άνοιγμα στο στόμα για να επιτραπεί η εισαγωγή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. 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.
2. Πριν από τη χρήση, ελέγχετε πάντα τη συμβατότητα μεταξύ της AuraOnce και της εξωτερικής συσκευής για να αποφύγετε τη χρήση συσκευών που δεν μπορούν να περάσουν μέσα από τον αυλό του AuraOnce.
3. Η πίεση του αεροθαλάμου πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη ενώ ταυτόχρονα παρέχεται επαρκής σφράγιση και δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 60 cmH₂O.
4. Τυχόν ενδείξεις προβλημάτων αεραγωγού ή ανεπαρκούς αερισμού πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά και η AuraOnce πρέπει να επανατοποθετείται, να εισάγεται εκ νέου ή να αντικαθίσταται όπως απαιτείται για τη διατήρηση βατού αεραγωγού.
5. Επιβεβαιώνετε πάντα τη βατότητα του αεραγωγού μετά από οποιαδήποτε αλλαγή στη θέση του κεφαλιού ή του αυχένα του ασθενούς.

1.7. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Η χρήση λαρυγγικών масκών σχετίζεται με μικρές ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. πονόλαιμος, αιμορραγία, δυσφωνία, δυσφαγία) και μείζονες ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. παλινδρόμηση/αναρρόφηση, λαρυγγόσπασμος, τραυματισμός νεύρων).

1.8. Γενικές παρατηρήσεις

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της προκύψει σοβαρό περιστατικό, μην παραλείψετε να αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

2.0. Περιγραφή της συσκευής

Η AuraOnce είναι μια αποστειρωμένη λαρυγγική μάσκα μίας χρήσης που αποτελείται από έναν καμπυλωτό σωλήνα ασθενή με φουσκωμένο αεροθάλαμο στο περιφερικό άκρο. Ο αεροθάλαμος μπορεί να φουσκώσει μέσω της βαλβίδας ελέγχου επιτρέποντας στο μπαλόνι οδηγό να υποδείξει την κατάσταση φουσκώματος/ξεφουσκώματος. Ο αεροθάλαμος είναι σύμφωνος με τα περιγράμματα του υποφάρυγγα και με τον αυλό του στραμμένο προς το λαρυγγικό άνοιγμα του ασθενούς. Το άκρο του αεροθαλάμου πιέζει τον άνω οισοφαγικό σφιγκτήρα και το εγγύς άκρο του αεροθαλάμου στηρίζεται στη βάση της γλώσσας.

Η AuraOnce διατίθεται σε 8 διαφορετικά μεγέθη. Τα κύρια εξαρτήματα της AuraOnce φαίνονται στην εικόνα ①.

Εικόνα 1 (σελίδα 8): Επισκόπηση εξαρτημάτων AuraOnce:

1. Σύνδεσμος, **2.** Σωλήνας ασθενούς, **3.** Αεροθάλαμος, **4.** Έλεγχος βαλβίδας **5.** Μπαλόνι οδηγός, **6.** Σωλήνας οδηγός, **7.** Ονομαστικό μήκος της εσωτερικής διαδρομής αερισμού*.

*Βλ. Πίνακα 1 για το ονομαστικό μήκος που παρέχεται σε εκατοστά.

Εικόνα 2 (σελίδα 8): Σωστή θέση της AuraOnce σε σχέση με τα τμήματα της AuraOnce και τα ανατομικά οδηγά σημεία

Τμήματα της AuraOnce: **1.** Φουσκωτός αεροθάλαμος, **2.** Σήμανση μεγέθους, **3.** Άνοιγμα αερισμού, **4.** Διαδρομή αερισμού, **5.** Κανονικό βάθος των σημαδιών εισαγωγής, **6.** Άκρο μηχανής.

Ανατομικά οδηγά σημεία: **A.** Οισοφάγος, **B.** Τραχεία, **Γ.** Κρικοειδής δακτύλιος, **Δ.** Θυρεοειδής χόνδρος, **Ε.** Φωνητικές χορδές, **Ζ.** Λαρυγγική είσοδος, **Η.** Επιγλωττίδα, **Θ.** Υοειδές οστό, **Ι.** Γλώσσα, **Κ.** Στοματική κοιλότητα, **Λ.** Ρινοφάρυγγας, **Μ.** Κοπήτρες.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ/ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Η AuraOnce μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με:

- Εξοπλισμός αερισμού, κωνικοί σύνδεσμοι 15 mm σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 5356-1.
- Συσκευές διαχείρισης αεραγωγού, Βρογχοσκόπια και καθετήρες αντικατάστασης*.
- Άλλα εξαρτήματα: τυπική κωνική σύριγγα Luer 6 %, μανόμετρο με τυπικό κωνικό σύνδεσμο Luer 6 %, λίπανση με βάση το νερό, καθετήρας αναρρόφησης.

Όταν χρησιμοποιείτε εργαλεία μέσω της μάσκας, βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο είναι συμβατό και έχει λιπανθεί καλά πριν από την εισαγωγή.

* Δείτε τον Πίνακα 1 για πληροφορίες σχετικά με το μέγιστο μέγεθος του εργαλείου.

3.0. Χρήση προϊόντος

3.1. Προετοιμασία πριν από τη χρήση

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

Η Ambu AuraOnce διατίθεται σε διάφορα μεγέθη για χρήση σε ασθενείς διαφορετικών βαρών.

Για παιδιατρικούς ασθενείς, συνιστάται η χρήση του Ambu AuraOnce από επαγγελματία υγείας εξοικειωμένο με την παιδιατρική αναισθησία.

Δείτε τις οδηγίες επιλογής και τη μέγ. πίεση εντός του αεροθαλάμου στον Πίνακα 1, ενότητα 4.0. (Προδιαγραφές).

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΗΣ AURAONCE

Φοράτε πάντα γάντια κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή της Ambu AuraOnce για την ελαχιστοποίηση της μόλυνσης.

Χειριστείτε την AuraOnce προσεκτικά, καθώς μπορεί να σκιστεί ή να τρυπηθεί. Αποφεύγετε την επαφή με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα.

Ελέγξτε ότι η σφράγιση της σακούλας είναι ανέπαφη πριν το άνοιγμα και απορρίψτε την AuraOnce αν η σφράγιση έχει υποστεί ζημιά.

Εξετάστε προσεκτικά την AuraOnce για ζημιές, όπως διάτρηση, γρατσουνιές, κοψίματα, σκισίματα, χαλαρά μέρη, αιχμηρές άκρες κ.λπ.

Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό του αεροθαλάμου έχει αφαιρεθεί από τον αεροθάλαμο.

Ελέγξτε ότι το εσωτερικό του σωλήνα ασθενούς και του αεροθαλάμου δεν έχουν φραγεί και δεν έχουν χαλαρώσει τμήματα. Μη χρησιμοποιείτε την AuraOnce εάν είναι φραγμένη ή κατεστραμμένη.

Ξεφουσκώστε εντελώς τον αεροθάλαμο της AuraOnce. Αφού τον ξεφουσκώσετε, ελέγξτε καλά τον αεροθάλαμο για τυχόν ζαρώσεις ή πτυχώσεις. Φουσκώστε τον αεροθάλαμο στον όγκο, που ορίζεται στον Πίνακα 1. Ελέγξτε ότι ο διογκωμένος αεροθάλαμος είναι συμμετρικός και ομαλός. Δεν πρέπει να υπάρχει κανένα εξόγκωμα, ούτε ενδείξεις διαρροής στον αεροθάλαμο, τον σωλήνα οδηγό ή το μπαλόνι οδηγό. Ξεφουσκώστε ξανά τον αεροθάλαμο πριν από την εισαγωγή.

3.2. Προετοιμασίες για χρήση ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο, έτσι ώστε να είναι επίπεδος και χωρίς ζαρώσεις, πιέζοντας τον αεροθάλαμο σε επίπεδη αποστειρωμένη επιφάνεια (π.χ. ένα κομμάτι αποστειρωμένης γάζας), ενώ ταυτόχρονα ξεφουσκώνετε τη συσκευή με μια σύριγγα ③.
- Λιπάνετε το οπίσθιο άκρο του αεροθαλάμου πριν από την εισαγωγή, εφαρμόζοντας ένα αποστειρωμένο λιπαντικό με βάση το νερό στην περιφερική οπίσθια επιφάνεια του αεροθαλάμου.
- Να έχετε πάντα διαθέσιμη για χρήση μια εφεδρική Ambu AuraOnce.
- Προ-οξυγονώστε και εφαρμόστε τις τυπικές διαδικασίες παρακολούθησης.

- Ελέγξτε εάν το επίπεδο αναισθησίας (ή απώλεια των αισθήσεων) είναι επαρκές προτού επιχειρήσετε την εισαγωγή. Η εισαγωγή πρέπει να είναι επιτυχής στο ίδιο επίπεδο αναισθησίας που θα ήταν κατάλληλο για τραχειακή διασωλήνωση.
- Το κεφάλι του ασθενούς θα πρέπει να τοποθετηθεί σε εκτεταμένη θέση με κάμψη του λαιμού, σε μια θέση που χρησιμοποιείται συνήθως για τραχειακή διασωλήνωση (δηλ. «η θέση νάρθηκα»).

3.3. Εισαγωγή

- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη.
- Κρατήστε το σωλήνα ασθενούς με τον αντίχειρα στην κάθετη γραμμή κοντά στο άκρο μηχανήματος του σωλήνα ασθενούς και με τρία δάκτυλα τοποθετημένα στην αντίθετη πλευρά του σωλήνα ασθενούς. Το άλλο χέρι σας θα πρέπει να βρίσκεται κάτω από το κεφάλι του ασθενούς ④.
- Τοποθετήστε το άκρο του αεροθαλάμου πιέζοντας προς τα επάνω στον σκληρό ουρανίσκο και ευθυγραμμίστε τον αεροθάλαμο προς το μέρος του ⑤.
- Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του αεροθαλάμου είναι ίσιο στον ουρανίσκο πριν συνεχίσετε - πιέστε απαλά το σαγόνι προς τα κάτω με το μεσαίο δάκτυλο για να ανοίξετε κι άλλο το στόμα.

- Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του αεροθαλάμου δεν εισέρχεται στο βοθρίο ή στο άνοιγμα της γλωττίδας και ότι δεν πιάνεται στην επιγλωττίδα ή στους αρυταινοειδείς. Ο αεροθάλαμος πρέπει να πιέζεται στο οπίσθιο φαρυγγικό τοίχωμα του ασθενούς.
- Όταν η μάσκα βρίσκεται στη θέση της, θα αισθανθείτε αντίσταση.
- Μετά την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι τα χείλη δεν έχουν παγιδευτεί μεταξύ του σωλήνα του ασθενούς και των δοντιών, για την αποφυγή τραυματισμού στα χείλη.

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

- Για παιδιατρικούς ασθενείς, συνιστάται η χρήση μερικής περιστροφικής τεχνικής σε περίπτωση δυσκολιών τοποθέτησης.
- Ο βήχας και η κατακράτηση της αναπνοής κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της Ambu AuraOnce υποδηλώνει ανεπαρκές βάθος αναισθησίας – αυξήστε αμέσως την αναισθησία με εισπνεόμενους ή ενδοφλέβιους παράγοντες και ξεκινήστε τον χειροκίνητο αερισμό.
- Εάν δεν μπορείτε να ανοίξετε επαρκώς το στόμα του ασθενούς για να εισάγετε τη μάσκα, ελέγξτε εάν ο ασθενής είναι επαρκώς αναισθητοποιημένος. Ζητήστε από έναν βοηθό να τραβήξει το σαγόνι προς τα κάτω, διευκολύνοντας τον εντοπισμό του στο στόμα και επαληθεύστε τη θέση της μάσκας.

- Για δυσκολία στους ελιγμούς της γωνίας στο πίσω μέρος της γλώσσας κατά την εισαγωγή της AuraOnce, πιέστε το άκρο στον ουρανίσκο καθόλη τη διάρκεια ή εναλλακτικά το άκρο μπορεί να διπλωθεί μόνο του ή να συναντήσει κάποια ανωμαλία στον οπίσθιο φάρυγγα, π.χ. υπερτροφικές αμυγδαλές. Σε περίπτωση που ο αεροθάλαμος δεν ευθυγραμμίζεται ή αρχίζει να καμπυλώνει κατά την εισαγωγή της, αποσύρετε τη μάσκα και επανεισαγάγετέ την. Σε περίπτωση απόφραξης των αμυγδαλών, συνιστάται η διαγώνια κίνηση της μάσκα.

3.4. Σταθεροποίηση

Εάν κριθεί απαραίτητο, ασφαλίστε την AuraOnce στο πρόσωπο του ασθενούς με κολλητική ταινία ή με μηχανικό στήριγμα σωλήνα κατάλληλο για τον σκοπό αυτό.

- ⑦ Συνιστάται η χρήση στοματοδιαστολέα γάζας.

3.5. Φούσκωμα

- Χωρίς να κρατάτε το σωλήνα, φουσκώστε τον αεροθάλαμο με αρκετό αέρα ώστε να επιτύχετε σφράγιση, ισοδύναμη με τις πιέσεις εντός του αεροθαλάμου με μέγιστο όριο 60 cmH₂O. ⑥ Συχνά, μόνο το μισό του μέγιστου όγκου επαρκεί για την επίτευξη σφράγισης - ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τους μέγιστους όγκους εντός του αεροθαλάμου.

- Παρακολουθείτε συνεχώς την πίεση του αεροθαλάμου κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης με ένα μανόμετρο αεροθαλάμου ασφαλείας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά την παρατεταμένη χρήση ή όταν χρησιμοποιούνται αέρια υποξειδίου του αζώτου.
- Ψάξτε για τα παρακάτω σημάδια σωστής τοποθέτησης: Η πιθανή ελαφριά κίνηση του σωλήνα προς τα έξω κατά το φούσκωμα του αεροθαλάμου, η παρουσία λείου οβάλ εξογκώματος στον αυχένα γύρω από την θυρεοειδή και την κυρκοειδή περιοχή ή ο μη ορατός αεροθάλαμος στην στοματική κοιλότητα.
- Η μάσκα μπορεί να εμφανίσει διαρροή ελαφρώς για τις πρώτες τρεις ή τέσσερις αναπνοές πριν την εγκατάσταση στη θέση της στον φάρυγγα. Σε περίπτωση που η διαρροή επιμένει, ελέγξτε ότι υπάρχει επαρκές βάθος αναισθησίας και ότι οι πιέσεις πνευμονικού φουσκώματος είναι χαμηλές πριν υποθέσετε ότι απαιτείται επανεισαγωγή της AuraOnce.

3.6. Επαλήθευση της σωστής θέσης

- Η σωστή τοποθέτηση θα πρέπει να δημιουργήσει μια στεγανή εφαρμογή χωρίς διαρροές επάνω στη γλωττίδα με το άκρο του αεροθαλάμου στον επάνω οισοφαγικό σφιγκτήρα.
- Η κατακόρυφη γραμμή στο σωλήνα ασθενούς πρέπει να είναι προσανατολισμένη προς τα εμπρός, προς τη μύτη του ασθενούς.

- Η AuraOnce έχει εισαχθεί σωστά όταν οι κοπήρες του ασθενούς βρίσκονται μεταξύ των δύο οριζόντιων γραμμών στο σωλήνα του ασθενούς. ②, στοιχείο 5. Επανατοποθετήστε τη μάσκα εάν οι κοπήρες του ασθενούς βρίσκονται εκτός αυτού του εύρους.
- Η θέση του AuraOnce μπορεί να αξιολογηθεί με καπνογραφία, μέσω της παρατήρησης των αλλαγών στον όγκο αερισμού (π.χ. μείωση του εκπνεόμενου όγκου αερισμού), με αποδοχή των αμφοτέρων ήχων αναπνοής και απουσία ήχων στο επιγύστριο ή/και με παρατήρηση της αύξησης του θώρακα με αερισμό. Εάν υποψιάζεστε ότι η AuraOnce έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα, αφαιρέστε και επανεισαγάγετε - και διασφαλίστε ότι το αναισθητικό βάθος είναι επαρκές.
- Συνιστάται οπτική επιβεβαίωση της ανατομικά σωστής θέσης, π.χ. χρησιμοποιώντας ένα εύκαμπτο ενδοσκόπιο.

ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΗΣΗ:

- Η παλινδρόμηση μπορεί να οφείλεται σε ανεπαρκές επίπεδο αναισθησίας. Τα πρώτα σημάδια παλινδρόμησης μπορεί να είναι αυτόματα αναπνοή, βήχας ή κατακράτηση στην αναπνοή.

- Εάν προκύψει παλινδρόμηση, εάν ο κορεσμός οξυγόνου παραμένει σε αποδεκτά επίπεδα, δεν θα πρέπει να αφαιρέσετε το AuraOnce. Η διαχείριση αυτή θα πρέπει να γίνεται θέτοντας τον ασθενή σε θέση «προς τα κάτω». Αποσυνδέστε για λίγο το αναισθητικό κύκλωμα, ώστε το γαστρικό περιεχόμενο να μην αναγκαστεί να εισέλθει στους πνεύμονες. Ελέγξτε ότι το βάθος του αναισθητικού είναι επαρκές και αυξήστε την αναισθησία ενδοφλεβίως, εάν είναι απαραίτητο.
- Εφαρμόστε αναρρόφηση μέσω του σωλήνα ασθενούς της μάσκας και μέσω του στόματος. Αναρρόφηση του τραχειοβρογχικού δένδρου και επιθεώρηση των βρόγχων με χρήση ενδοσκοπίου.

3.7. Χρήση με άλλες συσκευές/εξοπλισμό ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΚΑΙ ΣΑΚΟΣ ΑΕΡΙΣΜΟΥ

Η μάσκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή για αυτόματο ή για ελεγχόμενο αερισμό.

Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, ενδέχεται να διαχυθεί υποξείδιο του αζώτου μέσα στο αεροθάλαμο προκαλώντας αύξηση στον όγκο/πίεση του αεροθαλάμου. Προσαρμόστε την πίεση του αεροθαλάμου αρκετά ώστε να επιτευχθεί επαρκής σφράγιση (η πίεση του αεροθαλάμου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 60 cmH₂O).

Το σύστημα αναπνοής αναισθητικού πρέπει να υποστηρίζεται επαρκώς όταν συνδέεται στο AuraOnce για να αποφευχθεί η περιστροφή της μάσκας.

ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΕΡΙΣΜΟ

Η AuraOnce είναι κατάλληλη για ασθενείς με αυτόματο αερισμό, όταν χρησιμοποιείται με πτητικούς παράγοντες ή ενδοφλέβια αναισθησία σε κατάσταση που η αναισθησία είναι επαρκής για να αντιστοιχεί στο επίπεδο του χειρουργικού ερεθίσματος και ο αεροθάλαμος δεν έχει υπερδιογκωθεί.

ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΕΡΙΣΜΟ ΘΕΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

Όταν εφαρμόζετε αερισμό θετικής πίεσης, βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση είναι επαρκής. Για τη βελτίωση της σφράγισης προτείνεται:

- Βελτιστοποιήστε την τοποθέτηση του AuraOnce με περιστροφή κεφαλιού ή έλξη.
- Ρυθμίστε την πίεση του αεροθαλάμου. Δοκιμάστε και τις χαμηλότερες και τις υψηλότερες πιέσεις (η ανεπαρκής σφράγιση του αεροθαλάμου μπορεί να οφείλεται είτε σε πολύ χαμηλή είτε σε πολύ υψηλή πίεση του αεροθαλάμου).
- Εάν παρουσιαστεί διαρροή γύρω από τον αεροθάλαμο, αφαιρέστε τη μάσκα και επανεισαγάγετε την, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι το βάθος του αναισθητικού είναι επαρκές.

ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MR)

Η AuraOnce είναι ασφαλής για MR.

3.8. Διαδικασία αφαίρεσης

Η αφαίρεση πρέπει να πραγματοποιείται πάντα σε μια περιοχή όπου ο εξοπλισμός αναρρόφησης και η μονάδα για ταχεία τραχειακή διασωλήνωση είναι διαθέσιμα.

Μην αφαιρείτε την AuraOnce με τον αεροθάλαμο πλήρως διογκωμένο, προκειμένου να αποφευχθεί ο τραυματισμός του ιστού και ο λαρυγγόσπασμος.

3.9. Απόρριψη

Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη Ambu AuraOnce με ασφαλή τρόπο, σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες.

4.0. Προδιαγραφές

Η Ambu AuraOnce συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 11712 Αναισθητικός και αναπνευστικός εξοπλισμός - Υπερλαρυγγικοί αεραγωγοί και σύνδεσμοι.

	Παιδιατρική				Ενήλικες			
Μέγεθος μάσκας	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Βάρος ασθενή	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Μέγιστος όγκος εντός του αεροθαλάμου	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Μέγιστη πίεση εντός του αεροθαλάμου	60 cmH ₂ O							
Σύνδεσμος	15 mm αρσενικός (ISO 5356-1)							
Μέγιστο μέγεθος εργαλείου*	4,5 mm	5,0 mm	6,5 mm	8,2 mm	8,5 mm	9,5 mm	11,0 mm	11,0 mm
Συμβατότητα κώνου Luer με βαλβίδα φουσκώματος	Κώνος Luer συμβατός με εξοπλισμό που συμμορφώνεται με τα ISO 594-1 και ISO 80369-7							
Κατάλληλη κατάσταση αποθήκευσης	10 °C (50 °F) έως 25 °C (77 °F)							
Βάρος μάσκας κατά προσέγγιση	10 g	14 g	20 g	28 g	32 g	44 g	63 g	77 g
Εσωτερικός όγκος διαδρομής αερισμού	5,1 ± 0,6 ml	7,5 ± 0,7 ml	10,9 ± 0,6 ml	13,8 ± 0,4 ml	13,6 ± 0,4 ml	19,4 ± 0,6 ml	27,3 ± 0,5 ml	33,1 ± 0,5 ml
Πτώση πίεσης όπως καθορίζεται σύμφωνα με το παράρτημα C ISO 11712	0,3 cmH ₂ O στα 15 l/min	0,2 cmH ₂ O στα 15 l/min	0,2 cmH ₂ O στα 30 l/min	0,2 cmH ₂ O στα 30 l/min	0,3 cmH ₂ O στα 60 l/min	0,3 cmH ₂ O στα 60 l/min	0,2 cmH ₂ O στα 60 l/min	0,2 cmH ₂ O στα 60 l/min
Ελάχ. Μεσοδόντιο κενό	13 mm	15 mm	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Ονομαστικό μήκος της εσωτερικής διαδρομής αερισμού	10,5 ± 0,6 cm	12,3 ± 0,7 cm	14,1 ± 0,8 cm	16,2 ± 1,0 cm	16,2 ± 1,0 cm	18,2 ± 1,1 cm	20,4 ± 1,2 cm	21,8 ± 1,3 cm

Πίνακας 1: Προδιαγραφές για την Ambu AuraOnce.

* Το μέγιστο μέγεθος εργαλείου προβλέπεται για χρήση ως οδηγός στην επιλογή της κατάλληλης διαμέτρου μιας συσκευής που πρόκειται να περάσει μέσω του σωλήνα ασθενούς της AuraOnce.

Μπορείτε να βρείτε μια πλήρη λίστα των επεξηγήσεων συμβόλων στο <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Δανία. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Κανένα μέρος της παρούσας τεκμηρίωσης δεν δύναται να αναπαραχθεί σε οποιαδήποτε μορφή, συμπεριλαμβανομένης της φωτοαντιγραφής, χωρίς την προηγούμενη γραπτή άδεια του κατόχου των πνευματικών δικαιωμάτων.

Ambu

**Ambu A/S**

Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.co.uk



2797



**UK
CA**

0086

Ambu Ltd

First Floor, Incubator 2
Alconbury Weald Enterprise Campus
Alconbury Weald
Huntingdon PE28 4XA
United Kingdom
www.ambu.co.uk

