

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)

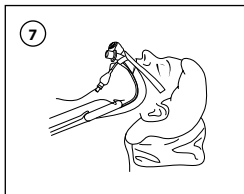
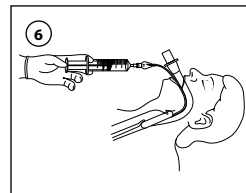
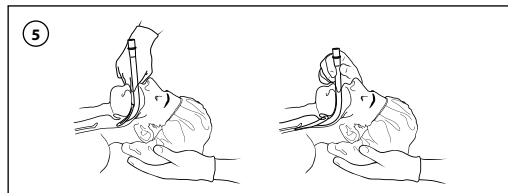
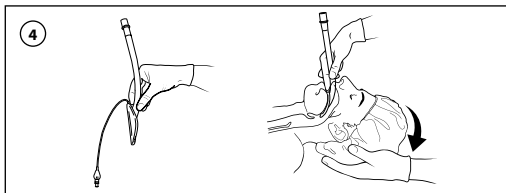
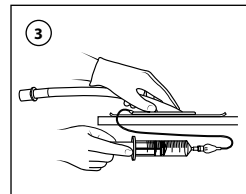
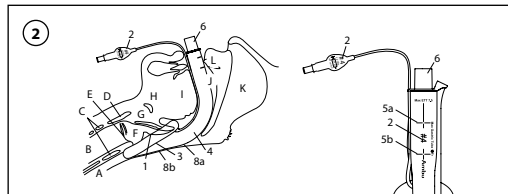
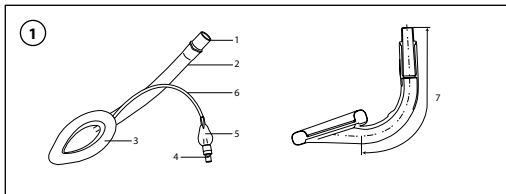
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten 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	Orvosteknikai 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. Namjena/Indikacije za upotrebu

Maska Ambu AuraOnce namijenjena je kao alternativa maski za lice za postizanje i održavanje kontrole nad dišnim putem tijekom rutinskih i hitnih anestezioloških postupaka na pacijentima koji su natašte.

1.2. Predviđeni korisnici i okruženje upotrebe

Medicinski stručnjaci obučeni za zbrinjavanje dišnih puteva. Maska AuraOnce namijenjena je za upotrebu u bolničkom okruženju.

1.3. Predviđena populacija pacijenata

Odrasli pacijenti i pedijatrijski pacijenti teži od 2 kg i prethodno procijenjeni kao prikladni za upotrebu supraglotičkih uređaja za dišne puteve.

1.4. Kontraindikacije

Nisu poznate.

1.5. Kliničke prednosti

Održava gornji dišni put otvorenim kako bi se omogućio prolazak plinova.

1.6. Upozorenja i mjere opreza

Prije umetanja ključno je da svi zdravstveni djelatnici koji upotrebljavaju masku Ambu AuraOnce budu upoznati s upozorenjima, mjerama opreza, indikacijama i kontraindikacijama navedenima u *Uputama za upotrebu*.

UPOZORENJA

1. Proizvod smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici obučeni za zbrinjavanje dišnih puteva.
2. Nakon raspakiravanja i prije upotrebe uvijek vizualno pregledajte proizvod i provedite ispitivanje funkcionalnosti u skladu s odjeljkom „3.1 Priprema prije upotrebe” jer nedostaci i strane tvari mogu dovesti do prekida ili smanjene ventilacije, oštećenja sluznice ili infekcije kod pacijenta. Nemojte upotrebljavati proizvod ako ne uspije bilo koji od koraka iz odjeljka „Priprema prije upotrebe”.
3. Nemojte ponovno upotrebljavati masku AuraOnce na drugom pacijentu jer je to proizvod namijenjen za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba kontaminiranog proizvoda može uzrokovati infekciju.
4. AuraOnce ne štiti dušnik niti pluća od rizika aspiracije.
5. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu prilikom umetanja i uklanjanja maske AuraOnce jer to može uzrokovati traumu tkiva.
6. Volumen ili tlak u manšeti može se promijeniti u prisutnosti dušikova oksida, kisika ili drugih medicinskih plinova, što može dovesti do ozljede tkiva. Tijekom kirurškog postupka kontinuirano nadzirite tlak u manšeti.
7. Nemojte upotrebljavati masku Aura-Once u prisutnosti lasera i opreme za elektrokauterizaciju jer to može uzrokovati opekline dišnih puteva i tkiva.
8. Nemojte provoditi izravnu intubaciju kroz masku AuraOnce jer se endotrahealna (ET) cijev može zaglaviti, što će dovesti do nedovoljne ventilacije.
9. Općenito, masku AuraOnce treba upotrebljavati samo kod pacijenata koji su dovoljno nesvjesni i koji se neće opirati umetanju.
10. Ukupna je stopa komplikacija pri upotrebi laringealne maske niska, ali korisnik mora izvršiti stručnu procjenu prilikom odlučivanja hoće li upotreba laringealne maske biti odgovarajuća. Sljedeći su pacijenti izloženi većem riziku od ozbiljnih komplikacija, uključujući aspiraciju i nedovoljnu ventilaciju:
 - Pacijenti s opstrukcijom gornjih dišnih puteva.
 - Pacijenti koji nisu natašte (uključujući i slučajeve kada nije moguće potvrditi da su natašte).
 - Pacijenti koji pate od problema s gornjim dijelom gastrointestinalnog trakta (npr. ezofagektomija, hijatalna hernija, gastroezofagealna refluksna bolest, morbidna pretilost, trudnoća >10 tjedana).

- Pacijenti kojima je potrebna visokotlačna ventilacija.
- Pacijenti kod kojih je prisutno patološko stanje ždrijela i grkljana, što potencijalno komplicira anatomske pristajanje maske (npr. tumori, radioterapija vrata koja uključuje hipofarinks, teška orofaringealna trauma).
- Pacijenti s otvaranjem usta neodgovarajućim za umetanje.

MJERE OPREZA

1. 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.
2. Prije upotrebe uvijek provjerite kompatibilnost između maske AuraOnce i vanjskog uređaja kako biste izbjegli nemogućnost prolaska uređaja kroz lumen maske AuraOnce.
3. Tlak u manšeti treba držati što je moguće nižim, ali pritom ipak održavati dovoljno brtvljenje i ne premašivati tlak od 60 cmH₂O.

4. Potrebno je redovito nadzirati ima li znakova problema s dišnim putevima ili nedovoljne ventilacije, a maska AuraOnce mora se premjestiti, ponovno umetnuti ili zamijeniti ako je to potrebno da bi se održali dišni putovi pacijenta.
5. Uvijek provjerite prohodnost dišnog puta nakon bilo kakve promjene položaja glave ili vrata pacijenta.

1.7. Moguće neželjene posljedice

Uporaba laringealnih maski povezana je s manjim štetnim učincima (npr. grlobolja, krvarenje, disfonija, disfagija) i velikim štetnim učincima (npr. regurgitacija/aspiracija, laringospazam, ozljeda živca).

1.8. Opće napomene

Ako pri upotrebi ovog proizvoda ili zbog njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

2.0. Opis uređaja

AuraOnce sterilna je laringealna maska za jednokratnu upotrebu koja se sastoji od zakrivljene cijevi za pacijenta s manšetom koja se može napuhati na distalnom kraju. Manšeta se može napuhati kroz nepovratni ventil, čime se omogućuje da pilotni balon pokaže status napuhivanja/ispuhivanja. Manšeta je u skladu sa konturama hipofarinksa i lumenom okrenutim

prema otvoru larinksa pacijenta. Vrh manšete pritišće gornji sfinkter jednjaka, a proksimalni je kraj oslonjen na bazu jezika.

AuraOnce dolazi u 8 različitih veličina. Glavne komponente maske AuraOnce vidljive su na slici ①.

Slika 1 (stranica 8): Pregled dijelova maske AuraOnce:

1. Priključak; 2. Cijev za pacijenta; 3. Balončić; 4. Nepovratni ventil; 5. Pilotni balon; 6. Vodeća cijev; 7. Nominalna dužina unutarnjeg ventilacijskog puta*.

**Nazivnu dužinu koja je navedena u centimetrima potražite u tablici 1.*

Slika 2 (stranica 8): Ispravan položaj maske AuraOnce u odnosu na dijelove maske AuraOnce i anatomske oznake

Dijelovi maske AuraOnce: 1. Manšeta na napuhavanje; 2. Oznaka veličine; 3. Otvor za ventilaciju; 4. Ventilacijski put; 5. Normalna dubina oznaka za umetanje; 6. Strana stroja.

Anatomske oznake: A. Jednjak, B. Dušnik; C. Krikoidni prsten; D. Tiroidna hrskavica; E. Glasnice; F. Laringealni otvor; G. Epiglotis; H. Podjezična kost; I. Jezik; J. Usna šupljina; K. Nazofarinks; L. Sjekutići.

KOMPATIBILNOST S OSTALIM UREĐAJIMA/OPREMOM

Maska AuraOnce može se upotrebljavati u kombinaciji sa sljedećim uređajima:

- Opremom za ventilaciju; konusnim priključcima od 15 mm u skladu s normom ISO 5356-1.
- Uređajima za zbrinjavanje dišnih puteva; bronhoskopima i kateterima za izmjenu*.
- Ostalim priborom; standardnom 6-postotnom konusnom luer štrcaljkom, manometrom sa standardnim 6-postotnim konusnim luer priključkom, sustavom za podmazivanje na bazi vode, sukcijским kateterom.

Pri upotrebi instrumenata kroz masku provjerite je li instrument kompatibilan i dobro podmazan prije umetanja.

** U tablici 1 potražite informacije o maksimalnoj veličini instrumenta.*

3.0. Upotreba proizvoda

3.1. Priprema prije upotrebe

ODABIR VELIČINE

Maska Ambu AuraOnce dostupna je u različitim veličinama za upotrebu kod pacijenata različitih težina.

Za pedijatrijske pacijente preporučuje se da masku Ambu AuraOnce upotrebljava medicinski stručnjak upoznat s pedijatrijskom anestezijom.

Pogledajte smjernice za odabir i maks. tlak intrakcije u tablici 1, odjeljku 4.0. (Specifikacije).

PROVJERA MASKE AURAONCE

Uvijek nosite rukavice tijekom pripreme i umetanja maske Ambu AuraOnce kako biste smanjili kontaminaciju.

Pažljivo rukujte maskom AuraOnce jer može puknuti ili se probušiti. Izbjegavajte kontakt s oštrim ili šiljastim predmetima.

Prije otvaranja provjerite je li plomba vrećice netaknuta i bacite masku Ambu AuraOnce ako je plomba vrećice oštećena.

Pažljivo pregledajte ima li na maski AuraOnce oštećenja poput perforacija, ogrebotina, rezova, poderotina, nepričvršćenih dijelova, oštih rubova itd.

Provjerite je li štitnik manšete skinut s manšete.

Provjerite da unutar cijevi za pacijenta i manšeti nema začepjenja i labavih dijelova. Nemojte upotrebljavati masku AuraOnce ako postoje začepjenja ili oštećenja.

Potpuno ispušite manšetu maske AuraOnce. Nakon što se ispuše, temeljito provjerite ima li na manšeti nabora. Napužite manšetu na volumen naveden u tablici 1. Provjerite je li napuhana manšeta simetrična

i glatka. Na manšeti, cijevi ili pilotnom balonu ne smije biti izbočina ili bilo kakvih znakova curenja. Ponovno ispušite manšetu prije umetanja.

3.2. Pripreme za upotrebu

PRIPREMA PRIJE UMETANJA

- Potpuno ispušite manšetu tako da je manšeta plosnata i bez nabora tako da pritisnete manšetu na ravnoj sterilnoj površini (npr. komadu sterilne gaze) te istovremeno ispušite proizvod s pomoću štrcaljke ③.
- Podmažite stražnji vrh manšete prije umetanja tako da na distalnu stražnju površinu manšete nanese sterilni lubrikant na bazi vode.
- Uvijek imajte pri ruci rezervnu masku Ambu AuraOnce.
- Predoksigenirajte i upotrijebite standardne postupke za praćenje.
- Prije pokušaja umetanja provjerite je li razina anestezije (ili nesvjesnog stanja) odgovarajuća. Umetanje treba biti uspješno na istoj razini anestezije koja bi bila prikladna za trahealnu intubaciju.
- Glavu pacijenta treba postaviti tako da je izdužena s fleksijom vrata u položaju koji se uobičajeno upotrebljava za trahealnu intubaciju (tj. „položaj njušenja”, eng. „sniffing position”).

3.3. Umetanje

- Nikada nemojte primjenjivati prekomjernu silu.
- Primite cijev za pacijenta tako da je palac na okomitoj liniji pri kraju cijevi za pacijenta, a tri prsta na suprotnoj strani cijevi za pacijenta. Drugu ruku stavite ispod glave pacijenta (4).
- Umetnite vrh manšete tako da je pritisnete prema gore o tvrdo nepce i izravajte manšetu uz njega (5).
- Prije nastavka provjerite je li vrh manšete spljošten uz nepce – lagano pritisnite čeljust srednjim prstom prema dolje kako biste dodatno otvorili usta.
- Pripazite da vrh manšete ne uđe u žlijeb ili glotični otvor i da ne zapne za epiglotis ili aritenoid. Manšeta treba biti pritisnuta uz stražnju faringealnu stijenku pacijenta.
- Kada je maska na mjestu, osjetit će se otpor.
- Nakon umetanja provjerite da usne nisu uklještena između cijevi za pacijenta i zuba kako biste izbjegli ozljede usana.

PROBLEMI S UMETANJEM

- Kod pedijatrijskih pacijenata preporučuje se tehnika djelomične rotacije u slučaju poteškoća pri postavljanju.
- Kašalj i zadržavanje daha tijekom umetanja maske Ambu AuraOnce ukazuju na neodgovarajuću dubinu anestezije – odmah produbite anesteziju inhalacijskim ili intravenskim agensima i započnite ručnu ventilaciju.

- Ako ne možete otvoriti usta pacijenta dovoljno da umetnete masku, provjerite je li pacijent odgovarajuće anesteziran. Zamolite pomoćnika da povuče čeljust prema dolje, čime se omogućuje bolji uvid u usta i potvrđivanje položaja maske.
- Ako imate poteškoća prilikom manevriranja pod kutom na stražnjoj strani jezika tijekom umetanja maske AuraOnce, pritisnite vrh o nepce po cijeloj površini, inače se vrh može presaviti ili naići na nepravilnost na stražnjoj strani ždrijela, npr. hipertrofične tonzile. Ako se balončić prilikom umetanja ne izravna ili se počne uvijati, izvucite masku i ponovno je umetnite. U slučaju opstrukcije tonzile, preporučuje se dijagonalno pomicanje maske.

3.4. Učvršćivanje

Ako smatrate potrebnim, učvrstite masku AuraOnce na lice pacijenta ljepljivom trakom ili mehaničkim držačem cijevi koji je prikladan za tu svrhu. (7) Preporučuje se upotreba zagriznog komada gaze.

3.5. Napuhivanje

- Bez držanja cijevi napužite manšetu s dovoljno zraka da omogućite brtvljenje, što je ekvivalentno tlakovima unutar manšete od najviše 60 cmH₂O. (6) Često je za postizanje brtvljenja dovoljna samo polovica maksimalnog volumena – maksimalne volumene unutar manšete potražite u tablici 1.

- Tijekom kirurškog zahvata neprestano pratite tlak u manšeti pomoću mjerača tlaka u manšeti. To je posebno važno tijekom produljene upotrebe ili upotrebe plinova dušikovog oksida.
- Potražite sljedeće znakove ispravnog postavljanja: moguće lagano pomicanje cijevi prema van nakon napuhivanja manšete, prisutnost glatkog ovalnog otoka u vratu oko područja tiroide i krikoida ili bez vidljive manšete u usnoj šupljini.
- Maska može lagano propuštati prva tri ili četiri udaha prije no što se ustali na položaju u ždrijelu. Ako se propuštanje nastavi, provjerite je li dubina anestezije odgovarajuća i jesu li tlakovi plućnog napuhivanja niski prije pretpostavke da je potrebno ponovno umetanje maske AuraOnce.

3.6. Provjera ispravnog položaja

- Ispravno postavljanje trebalo bi rezultirati brtvljenjem bez propuštanja na glasnica s vrhom manšete na gornjem sfinkteru jednjaka.
- Okomita linija na cijevi za pacijenta treba biti usmjerena prema nosu pacijenta.
- Maska AuraFlex pravilno je umetnuta kada se pacijentovi sjekutići nalaze između dvije vodoravne linije na cijevi za pacijenta. (2), stavka 5. Ako su pacijentovi sjekutići izvan tog raspona, ponovno postavite masku.

- Položaj maske AuraOnce može se procijeniti kapnografijom, promatranjem promjena tidalnog volumena (npr. smanjenjem izdahnuto tidalnog volumena), auskultacijom bilateralnih zvukova disanja i izostankom zvukova na epigastriju i/ili praćenjem podizanja prsnog koša s ventilacijom. Ako sumnjate da maska AuraOnce nije pravilno postavljena, izvadite je i ponovno umetnite te provjerite je li dubina anestezije odgovarajuća.
- Preporučuje se vizualna potvrda anatomske ispravnosti položaja, npr. pomoću fleksibilnog endoskopa.

NEOČEKIVANA REGURGITACIJA:

- Regurgitaciju može uzrokovati neodgovarajuća razina anestezije. Prvi znakovi regurgitacije mogu biti spontano disanje, kašalj ili zadržavanje daha.
- Ako dođe do regurgitacije, a zasićenost kisikom i dalje je na prihvatljivim razinama, maska AuraOnce ne smije se uklanjati. U tom slučaju pacijenta je potrebno staviti u položaj „spuštene glave“. Kratko odspojite anestezijski krug tako da se želučani sadržaj ne upuhuje u pluća. Provjerite je li dubina anestezije odgovarajuća i intravenozno produbite anesteziju, ako je primjenjivo.
- Primijenite sukciju kroz cijev za pacijenta na maski i kroz usta. Izvršite sukciju traheobronhijalnog stabla i provjerite bronhe s pomoću fleksibilnog endoskopa.

3.7. Upotreba s ostalim uređajima/Opremom SUSTAV ZA ANESTEZIJU I VENTILACIJSKA VREĆICA

Maska se može upotrebljavati za spontanu ili kontroliranu ventilaciju.

Tijekom anestezije dušikov oksid može se raspršiti u manšeti i uzrokovati povećanje volumena/tlaka manšete. Prilagodite tlak manšete tek toliko da postignete odgovarajuće brtvljenje (tlak manšete ne smije premašiti 60 cmH₂O).

Anestezijski sustav za disanje mora se poduprijeti na odgovarajući način kada je priključen na masku AuraOnce kako bi se izbjeglo okretanje maske.

UPOTREBA SA SPONTANOM VENTILACIJOM

Maska AuraOnce prikladna je za pacijente koji spontano dišu kada se upotrebljava s hlapljivim agensima ili intravenoznom anestezijom pod uvjetom da je anestezija primjerena razini kirurškog podražaja i da manšeta nije prekomjerno napuhana.

UPOTREBA S VENTILACIJOM POD POZITIVNIM TLAKOM

Pri primjeni ventilacije pod pozitivnim tlakom provjerite je li brtvljenje odgovarajuće. Za poboljšanje brtvljenja preporučuje se sljedeće:

- Optimizirajte postavljanje maske AuraOnce zakretanjem glave ili povlačenjem glave.

- Prilagodite tlak u manšeti. Pokušajte s nižim i višim tlakovima (preniski ili previsoki tlak u manšeti može uzrokovati slabo brtvljenje manšete).
- Ako dođe do propuštanja oko manšete, uklonite masku i ponovno je umetnite, pazite pritom da je dubina anestezije odgovarajuća.

MAGNETSKA REZONANCIJA (MR)

Maska AuraOnce sigurna je za upotrebu uz MR.

3.8. Postupak uklanjanja

Uklanjanje uvijek treba provesti u području u kojem su dostupne oprema za sukciju i brzu trahealnu intubaciju.

Nemojte uklanjati masku AuraOnce s potpuno napuhanom manšetom kako biste spriječili traumu tkiva i laringospazam.

3.9. Zbrinjavanje

Odložite iskorištenu masku Ambu AuraOnce na siguran način u skladu s lokalnim postupcima.

4.0. Specifikacije

Maska Ambu AuraOnce usklađena je s normom ISO 11712, Oprema za anesteziju i disanje – Supralaringealni dišni putovi i priključci.

	Za pedijatrijsku primjenu				Za odrasle			
Veličina maske	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Težina pacijenta	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimalni volumen unutar manšete	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimalni tlak unutar manšete	60 cmH ₂ O							
Priključak	Muški od 15 mm (ISO 5356-1)							
Maksimalna veličina instrumenta*	4,5 mm	5,0 mm	6,5 mm	8,2 mm	8,5 mm	9,5 mm	11,0 mm	11,0 mm
Kompatibilnost konusa luer ventila za napuhavanje	Konus luer ventila kompatibilan s opremom usklađenom s ISO 594-1 i ISO 80369-7							
Odgovarajući uvjeti čuvanja	od 10 °C (50 °F) do 25 °C (77 °F)							
Približna težina maske	10 g	14 g	20 g	28 G	32 g	44 g	63 g	77 g
Unutarnji volumen ventilacijskog puta	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
Pad tlaka kako je određeno u skladu s normom ISO 11712, dodatak C	0,3 cmH ₂ O pri 15 l/min	0,2 cmH ₂ O pri 15 l/min	0,2 cmH ₂ O pri 30 l/min	0,2 cmH ₂ O pri 30 l/min	0,3 cmH ₂ O pri 60 l/min	0,3 cmH ₂ O pri 60 l/min	0,2 cmH ₂ O pri 60 l/min	0,2 cmH ₂ O pri 60 l/min
Min. interdentalni razmak	13 mm	15 mm	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Nazivna duljina unutarnjeg ventilacijskog puta	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

Tablica 1: Specifikacije za masku Ambu AuraOnce.

* Maksimalna veličina instrumenta služi kao vodič za odabir odgovarajućeg promjera uređaja koji će se provoditi kroz cijev za pacijenta maske AuraOnce.

Popis objašnjenja svih simbola možete pronaći na web-adresi <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Autorska prava 2021 Ambu A/S, Danska. Sva prava pridržana.

Nijedan dio ove dokumentacije ne smije se ni u kojem obliku reproducirati, uključujući fotokopiranje, bez prethodnog pisanog odobrenja vlasnika autorskih prava.

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

