

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)

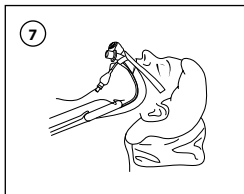
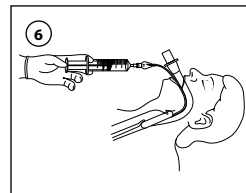
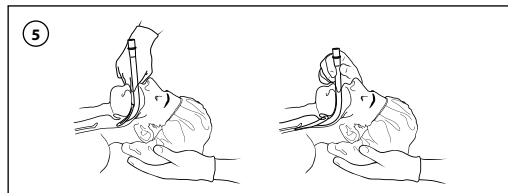
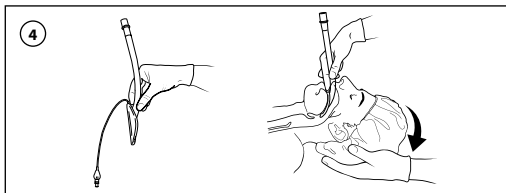
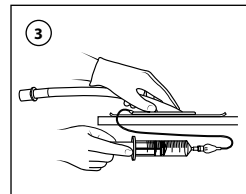
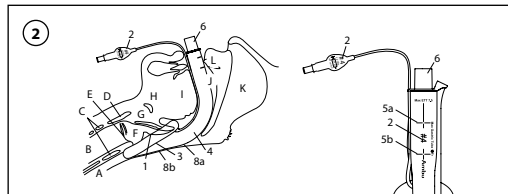
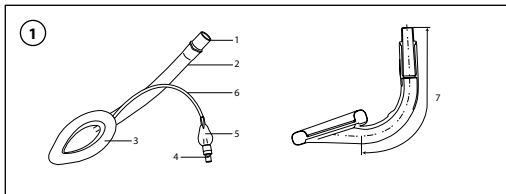
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten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

	Pediatrická verzia				Verzia pre dospelých			
Veľkosť masky	č. 1	č. 1½	č. 2	č. 2½	č. 3	č. 4	č. 5	č. 6
Hmotnosť pacienta	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximálny vnútorný objem manžety	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximálny vnútorný tlak manžety	60 cm stĺpca H ₂ O							
Konektor	15 mm, zasúvací (ISO 5356-1)							
Maximálna veľkosť nástroja*	4,5 mm	5,0 mm	6,5 mm	8,2 mm	8,5 mm	9,5 mm	11,0 mm	11,0 mm
Kompatibilita s kónusovým napúšťacím ventilom Luer	Kónusový konektor Luer kompatibilný so zariadeniami podľa normy ISO 594-1 a ISO 80369-7							
Vhodné skladovacie podmienky	10 °C (50 °F) až 25 °C (77 °F)							
Približná hmotnosť masky	10 g	14 g	20 g	28 g	32 g	44 g	63 g	77 g
Vnútorný objem ventilačnej dráhy	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
Pokles tlaku stanovený podľa normy ISO 11712, príloha C	0,3 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 15 l/min	0,2 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 15 l/min	0,2 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 30 l/min	0,2 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 30 l/min	0,3 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 60 l/min	0,3 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 60 l/min	0,2 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 60 l/min	0,2 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 60 l/min
Min. Medzizubný priestor	13 mm	15 mm	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Nominálna dĺžka vnútornej ventilačnej dráhy	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

Tabuľka 1: Špecifikácie masky Ambu AuraOnce.

* Maximálna veľkosť prístroja slúži ako pomôcka na výber vhodného priemeru pomôcky, ktorá má prechádzať cez trubicu pre pacienta masky AuraOnce.

Úplný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete na webovej lokalite <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Dánsko Všetky práva vyhradené.

Žiadna časť tejto dokumentácie sa nesmie reprodukovat' v žiadnej forme vrátane fotokópie bez predchádzajúceho písomného súhlasu vlastníka autorských práv.

1.1. Predvidena uporaba/Indikacije za uporabo

Maska Ambu AuraOnce 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 težji.

1.2. Predvideni uporabniki in okolje uporabe

Zdravstveni strokovnjaki, usposobljeni za dihalo. Pripomoček AuraOnce je namenjen uporabi v bolnišničnem okolju.

1.3. Predvidena populacija bolnikov

Odrasli bolniki in pediatrični bolniki, težji od 2 kg, za katere se oceni, da so primerni za uporabo supraglotične dihalne poti.

1.4. Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

1.5. Prednosti pri klinični uporabi

Zgornje dihalne poti ohranja odprte in omogoča prehajanje plinov.

1.6. Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred vstavljanjem se morajo vsi zdravstveni delavci, ki uporabljajo pripomoček Ambu AuraOnce, nujno seznaniti z opozorili, previdnostnimi ukrepi, indikacijami in kontraindikacijami, ki so navedeni v *Navodilih za uporabo*.

OPOZORILA

1. Uporaba pripomočka je namenjena zdravstvenim strokovnjakom, ki so usposobljeni za dihalo.
2. Po razpakiranju in pred uporabo izdelek vedno preglejte ter opravite preizkus delovanja v skladu z razdelkom 3.1 Priprava pred uporabo, saj lahko okvare in tujki povzročijo odsotnost ventilacije oziroma zmanjšano ventilacijo, poškodbe sluznice ali okužbo bolnika. Če kateri koli korak razdelka Priprava pred uporabo ni opravljen, izdelka ne uporabljajte.
3. Pripomočka AuraOnce ne uporabite ponovno pri drugem bolniku, saj gre za pripomoček za enkratno uporabo. Ponovna uporaba kontaminiranega izdelka lahko povzroči okužbo.
4. Pripomoček AuraOnce ne ščiti sapnika ali pljuč pred nevarnostjo aspiracije.

5. Pri vstavljanju in odstranjevanju pripomočka AuraOnce ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči poškodbo tkiv.
6. Volumen ali tlak manšete se lahko v prisotnosti dušikovega oksida, kisika ali drugih medicinskih plinov spremeni, kar lahko povzroči poškodbo tkiv. Med kirurškim posegom zagotovite stalno spremljanje tlaka manšete.
7. Pripomočka AuraOnce ne uporabljajte v prisotnosti laserjev in opreme za elektrokavterizacijo, saj lahko to povzroči požar v dihalnih poteh ter opekline tkiv.
8. Skozi pripomoček AuraOnce ne izvajajte neposredne intubacije, saj se lahko endotrahealni tubus zagozdi, kar povzroči nezadostno ventilacijo.
9. Splošno se sme pripomoček AuraOnce uporabljati samo pri bolnikih, ki so globoko nezavestni in se ne upirajo vstavljanju.

10. Skupna pojavnost zapletov je pri laringealni maski nizka, vendar se mora uporabnik pri odločanju o primernosti uporabe laringealne maske opreti na strokovno presojo.

Pri naslednjih bolnikih obstaja večje tveganje resnih zapletov, vključno z aspiracijo in nezadostno ventilacijo:

- Bolniki z obstrukcijo zgornjih dihalnih poti.
- Netešči bolniki (vključno s primeri, kjer težnosti ni mogoče potrditi).
- Bolniki, ki imajo težave z zgornjimi prebavili (npr. ezofagektomija, hiatusna hernija, gastroezofagealna refluksna bolezen, morbidna debelost, nosečnost > 10 tednov).
- Bolniki, ki potrebujejo visokotlačno predihavanje.
- Bolniki s patologijo žrela/grla, ki bi lahko otežila anatomsko prileganje maske (npr. tumorji, radioterapija vratu, vključno s hipofarinksom, huda orofaringealna poškodba).
- Bolniki z nezadostnim odpiranjem ust, ki ne omogoča vstavljanja.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. 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.
2. Pred uporabo vedno preverite združljivost pripomočka AuraOnce in zunanjega pripomočka, da se izognete uporabi pripomočkov, ki jih ni mogoče pomakniti skozi svetlino pripomočka AuraOnce.
3. Tlak manšete mora biti čim nižji, pri čemer mora še vedno zagotavljati zadostno tesnjenje in ne sme preseči 60 cmH₂O.
4. Morebitne znake težav z dihalnimi potmi ali neustreznega predihavanja je treba redno spremljati, pripomoček AuraOnce pa je treba ponovno namestiti, ponovno vstaviti ali zamenjati, če je to potrebno za ohranjanje bolnikove dihalne poti.
5. Po vsaki spremembi položaja bolnikove glave ali vratu vedno ponovno preverite prehodnost dihalnih poti.

1.7. Možni neželeni dogodki

Uporaba laringealnih mask je povezana z manjšimi (npr. vneto grlo, krvavitev, disfonija, disfagija) in večjimi (npr. regurgitacija/aspiracija, laringospazem, poškodbe živcev) neželenimi učinki.

1.8. Splošne opombe

Če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in državni organ.

2.0. Opis pripomočka

AuraOnce je sterilna laringealna maska za enkratno uporabo, sestavljena iz ukrivljene cevi za bolnika in napihljive manšete na distalnem koncu. Manšeto je mogoče napihniti s pomočjo protipovratnega ventila, ki omogoča, da pilotni balon pokaže stanje napihnenosti/izpraznjenosti. Manšeta se prilagodi konturam hipofarinksa in je s svetlino obrnjena k laringealni odprtini bolnika. Konica manšete pritiska na zgornji požiralnični sfinkter, proksimalni konec manšete pa se nasloni na koren jezika.

Pripomoček AuraOnce je na voljo v 8 velikostih. Glavni sestavni deli pripomočka AuraOnce so prikazani na sliki ①.

Slika 1 (stran 8): Pregled delov pripomočka AuraOnce:

1. Priključek; **2.** Cev za bolnika; **3.** Manšeta;
4. Protipovratni ventil; **5.** Pilotni balon; **6.** Pilotna cev;
7. Nazivna dolžina notranje ventilacijske poti*.

** Za nominalno dolžino v centimetrih glejte tabelo 1.*

Slika 2 (stran 8): Pravilni položaj pripomočka AuraOnce glede na dele pripomočka AuraOnce in anatomske orientacijske točke

Deli pripomočka AuraOnce: **1.** Napihljiva manšeta; **2.** Oznaka velikosti; **3.** Ventilacijska odprtina; **4.** Ventilacijska pot; **5.** Oznaki za običajno globino vstavljanja; **6.** Končni del za stoj.

Anatomske orientacijske točke: **A.** Požiralnik; **B.** Sapnik; **C.** Krikoidni obroč; **D.** Ščitnični hrustanec; **E.** Glasilke; **F.** Vhod v grlo; **G.** Epiglotis; **H.** Hioidna kost; **I.** Jezik; **J.** Bukalna votlina; **K.** Nazofarinks; **L.** Sekalci.

ZDRUŽLJIVOST Z DRUGIMI PRIPOMOČKI/OPREMO

Pripomoček AuraOnce je mogoče uporabljati skupaj z naslednjimi pripomočki:

- Ventilacijska oprema; 15-milimetrski stožčasti priključki v skladu s standardom ISO 5356-1.
- Pripomočki za upravljanje dihalnih poti; bronhoskopi in katetri za izmenjavo*.
- Drugi pripomočki; standardna brizga s 6-odstotnim stožčastim Luerjevim nastavkom, manometer s standardnim 6-odstotnim stožčastim priključkom Luer, mazivo na vodni osnovi, sukcijski kateter.

Pri uporabi pripomočkov skozi masko se pred vstavljanjem prepričajte, da je instrument združljiv in dobro namazan z mazivom.

** Za informacije o največjih dovoljenih velikostih instrumentov glejte tabelo 1.*

3.0. Uporaba izdelka

3.1. Priprava pred uporabo

IZBIRA VELIKOSTI

Pripomoček Ambu AuraOnce je na voljo v različnih velikostih za uporabo pri bolnikih z različno težo.

Pri pediatričnih bolnikih se priporoča, da pripomoček Ambu AuraOnce uporablja zdravstveni strokovnjak, ki je poučen o pediatrični anesteziji.

Glejte smernice za izbiro in največji tlak v manšeti v tabeli 1, razdelek 4.0. (Specifikacije).

PREGLED PRIPOMOČKA AURAONCE

Med pripravo in vstavljanjem pripomočka Ambu AuraOnce vedno nosite rokavice, da zmanjšate nevarnost kontaminacije.

S pripomočkom AuraOnce ravnejte previdno, saj se lahko pretrga ali preluknja. Izogibajte se stika z ostrimi ali koničastimi predmeti.

Pred odpiranjem se prepričajte, da je tesnilo vrečke nepoškodovano. Če je tesnilo vrečke poškodovano, pripomoček Ambu AuraOnce zavržite.

Natančno preglejte, ali so na pripomočku AuraOnce prisotne poškodbe, na primer luknjice, praske, ureznine, pretrganine, nepričvrščeni deli, ostri robovi idr.

Prepričajte se, da je zaščita manšete odstranjena z manšete.

Preverite, ali so v notranjosti cevi za bolnika in manšeti zamašitve ali nepričvrščeni deli. Če je pripomoček AuraOnce zamašen ali poškodovan, ga ne uporabljajte.

Manšeto pripomočka AuraOnce popolnoma izpraznite. Ko je manšeta popolnoma izpraznjena, temeljito preglejte, ali je nagubana oziroma prepognjena. Manšeto napolnite na volumen, ki je naveden v tabeli 1. Preverite, ali je napihnjena manšeta simetrična in gladka. Na manšeti, pilotni cevi ali pilotnem balonu ne sme biti izboklin in znakov puščanja. Pred vstavljanjem manšeto ponovno izpraznite.

3.2. Priprava za uporabo

PRIPRAVA PRED VSTAVLJANJEM

- Manšeto popolnoma izpraznite, tako da bo ploska in brez gub. To storite tako, da jo pritisnete na ravno sterilno površino (npr. kos sterilne gaze) in hkrati pripomoček izpraznite z brizgo ③.
- Zadnjo konico manšete pred vstavljanjem namažite tako, da na distalno zadnjo površino manšete nanesete sterilno mazivo na vodni osnovi.
- Vedno imejte pripravljen nadomestni pripomoček Ambu AuraOnce.
- Predhodno oksigenirajte in opravite standardne postopke spremljanja.
- Pred poskusom vstavljanja preverite, ali je raven anestezije (ali nezvesti) primerna. Vstavljanje bi moralo biti uspešno pri enaki ravni anestezije, kot je primerna za trahealno intubacijo.
- Bolnikova glava mora biti iztegnjena z upogibom vratu v položaju, ki se običajno uporablja za trahealno intubacijo (tj. »položaj za vdihavanje skozi nos«).

3.3. Vstavljanje

- Nikoli ne uporabljajte pretirane sile.
- Cev za bolnika držite tako, da palec položite na navpično črto blizu končnega dela za stroj na cevi za bolnika, tri prste pa na nasprotno stran cevi za bolnika. Drugo roko položite pod bolnikovo glavo ④.
- Vstavite konico manšete tako, da jo potisnete navzgor ob trdo nebo in jo sploščite ob njega ⑤.
- Preden nadaljujete, preverite, ali je konica manšete sploščena ob trdo nebo – čeljust s sredincem nežno potisnite navzdol, da usta bolj odprete.
- Prepričajte se, da konica manšete ne vstopi v vaskule ali glotično odprtino in se ne zatakne ob epiglotis ali aritenoidne. Manšeta mora biti pritisnjena ob bolnikovo zadnjo steno žrela.
- Ko je maska nameščena, je mogoče občutiti odpor.
- Po vstavljanju se prepričajte, da ustnice niso ujete med cevjo za bolnika in zobmi, da preprečite poškodbe ustnic.

TEŽAVE PRI VSTAVLJANJU

- Pri pediatričnih bolnikih je v primeru težav pri nameščanju priporočljiva uporaba delne rotacijske tehnike.
- Kašljanje in zadrževanje diha med vstavljanjem pripomočka Ambu AuraOnce kaže na nezadostno globino anestezije – anestezijo nemudoma poglobite z inhalacijskimi ali intravenskimi sredstvi in začnite z ročnim predihavanjem.
- Če bolnikovih ust ne morete odpreti dovolj, da vstavite masko, preverite, ali je bolnik ustrezno anesteziran. Prosite pomočnika, naj potegne čeljust navzdol in vam tako olajša pogled v usta ter preverjanje položaja maske.
- Če imate pri vstavljanju pripomočka AuraOnce težave z manevriranjem kota pri korenu jezika, konico pritisnite ob trdo nebo, sicer se lahko konica zvije sama nase ali v zadnjem delu žrela pride do nepravilnosti, npr. hipertrofiranih mandljev. Če se manšeta ob vstavljanju ne splošči ali se začne zvijati, masko odstranite in jo ponovno vstavite. V primeru obstrukcije mandljev je priporočeno diagonalno pomikanje maske.

3.4. Pritrditev

Če presodite, da je potrebno, pripomoček AuraOnce pritrdite na bolnikov obraz z lepilnim trakom ali mehanskim držalom cevi, ki ustreza temu namenu. ⑦
Priporočena je uporaba zaščite pred ugrizom iz gaze.

3.5. Napihovanje

- Ne da bi držali cevko, napihnite manšeto zgolj toliko, da tesni, kar je enako tlaku v manšeti največ 60 cmH₂O. ⑥ Običajno za tesnjenje zadošča polovica največjega volumna – za največje volumne v manšeti glejte tabelo 1.
- Med kirurškim posegom stalno spremljajte tlak manšete z merilnikom tlaka v manšeti. To je še posebej pomembno pri daljši uporabi ali pri uporabi plinov, ki vsebujejo dušikov oksid.
- Opazujte naslednje znake pravilne namestitve: mogoč rahel premik cevi navzven ob napihovanju manšete, prisotnost gladke ovalne otekline v vratu okoli ščitnice in krikoidnega območja ali manšete ni mogoče videti v ustni votlini.
- Masko lahko prve tri ali štiri vdihne pušča, preden se v žrelu uleže na svoj položaj. Če puščanje ostane, preverite, ali je anestezija dovolj globoka in so tlaki napihovanja pljuč nizki, preden se odločite, da je potrebno ponovno vstavljanje pripomočka AuraOnce.

3.6. Preverjanje pravilnega položaja

- Pravilna namestitev ustvari tesnjenje brez puščanja ob glotisu s konico manšete v zgornjem požiralničnem sfinktru.
- Navpična črta na cevi za bolnika mora biti obrnjena naprej k bolnikovem nosu.
- Pripomoček AuraOnce je pravilno vstavljen, ko so bolnikovi sekalci med vodoravnima črtama na cevi za bolnika. ②, točka 5. Če so bolnikovi sekalci zunaj tega območja, ponovno namestite masko.
- Položaj pripomočka AuraOnce lahko ocenite s kapnografijo, opazovanjem sprememb dihalnega volumna (npr. zmanjšanje izdihanega dihalnega volumna), avskultacijo dvostranskih dihalnih zvokov in odsotnostjo zvokov nad epigastrijem in/ali opazovanjem dviga prsnega koša ob ventilaciji. Če sumite, da je pripomoček AuraOnce nepravilno nameščen, ga odstranite in ponovno vstavite – in zagotovite, da je globina anestezije ustrezna.
- Priporočljiva je vizualna potrditev anatomskega pravilnega položaja, npr. z uporabo fleksibilnega endoskopa.

NEPRIČAKOVANA REGURGITACIJA:

- Regurgitacija je lahko posledica neustrezne ravni anestezije. Prvi znaki regurgitacije so lahko spontano dihanje, kašljanje ali zadrževanje diha.

- Če se pojavi regurgitacija in nasičenost s kisikom ostane na sprejemljivi ravni, se pripomočka AuraOnce ne sme odstraniti. To situacijo je treba rešiti tako, da se bolnika namesti v položaj »z glavo navzdol«. Za kratek čas odklopite anestezijski tokokrog, da želodčna vsebina ne bo potisnjena v pljuča. Preverite, ali je globina anestezije ustrezna in anestezijo poglobite intravensko, če je to primerno.
- Uporabite odsesavanje skozi cev za bolnika na maski in skozi usta. Posesajte traheobronhialno drevo in bronhije preglejte s fleksibilnim endoskopom.

3.7. Uporaba z drugimi pripomočki/Opremo SISTEM ZA ANESTEZIJO IN DIHALNI BALON

Masko je mogoče uporabiti za spontano ali nadzorovano predihavanje.

Med anestezijo se lahko dušikov oksid razprši v manšeto in povzroči povečanje volumna/tlaka manšete. Tlak manšete prilagodite zgolj toliko, da dosežete primerno tesnjenje (tlak manšete ne sme preseči 60 cmH₂O).

Anestezijski dihalni sistem mora biti ob priključitvi na pripomoček AuraOnce ustrezno podprt, da se prepreči vrtenje maske.

UPORABA S SPONTANIM PREDIHAVANJEM

Pripomoček AuraOnce je primeren za bolnike, ki diha spontano, ko se uporablja skupaj s hlapnimi sredstvi ali intravensko anestezijo, pod pogojem da anestezija ustreza ravni kirurškega dražljaja in manšeta ni preveč napihnjena.

UPORABA S PREDIHAVANJEM S POZITIVNIM TLAKOM

Pri predihavanju s pozitivnim tlakom zagotovite, da je tesnjenje ustrezno. Za izboljšanje tesnjenja se priporoča naslednje:

- Namestitev pripomočka AuraOnce izboljšajte z obračanjem glave ali trakcijo.
- Prilagodite tlak manšete. Poskusite tako z nižjim kot višjim tlakom (slabo tesnjenje manšete je lahko posledica bodisi prenizkega bodisi previsokega tlaka manšete).
- Če pride do puščanja okoli manšete, odstranite masko in jo ponovno vstavite, pri čemer se prepričajte, da je globina anestezije ustrezna.

MAGNETNORESONANČNO SLIKANJE (MR)

Pripomoček AuraOnce je varen za uporabo v magnetnoresonančnem okolju.

3.8. Postopek odstranjevanja

Odstranjevanje je treba vedno izvajati v območju, kjer sta na razpolago sesalna oprema in oprema za hitro trahealno intubacijo.

Pripomočka AuraOnce ne odstranjujte, če je manšeta popolnoma napolnjena, da preprečite poškodbe tkiv in laringospazem.

3.9. Odlaganje

Uporabljen pripomoček Ambu AuraOnce zavrzite na varen način, skladno z lokalnimi postopki.

4.0. Specifikacije

Pripomoček Ambu AuraOnce je skladen s standardom ISO 11712 Anestezijska in dihalna oprema – supralaringealne dihalne poti in priključki.

	Za otroke				Za odrasle			
Velikost maske	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Teža bolnika	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Največji volumen v manšeti	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Največji tlak v manšeti	60 cmH ₂ O							
Priključek	15 mm, moški (ISO 5356-1)							
Največja velikost 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
Združljivost nastavka Luer ventila za napihovanje	Nastavek Luer je združljiv z opremo, ki je skladna s standardoma ISO 594-1 in ISO 80369-7							
Ustrezni pogoji shranjevanja	od 10 °C (50 °F) do 25 °C (77 °F)							
Približna teža maske	10 g	14 g	20 g	28 g	32 g	44 g	63 g	77 g
Notranji volumen ventilacijske poti	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
Padeč tlaka, kot je določeno v skladu s standardom ISO 11712, priloga 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
Najm. razmak med zobmi	13 mm	15 mm	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Nazivna dolžina notranje ventilacijske poti	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

Tabela 1: Specifikacije pripomočka Ambu AuraOnce.

* Največja velikost instrumenta je namenjena kot vodilo pri izbiri ustreznega premera pripomočka, ki ga je treba potisniti skozi cev za bolnika pripomočka Ambu AuraOnce.

Celoten seznam razlag simbolov je na voljo na spletnem mestu <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Avtorske pravice 2021 Ambu A/S, Danska. Vse pravice pridržane.

Razmnoževanje katerega koli dela te dokumentacije v kakršni koli obliki, vključno s fotokopiranjem, brez predhodnega pisnega dovoljenja lastnika avtorskih pravic ni dovoljeno.

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

