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 стерилиза-ционната 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 проду-кти, 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 sterilt barrieresystem	Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget	Producentland	Den britiske overensstemmel-sesvurderings-mærkning	Ansvarshavende i UK	Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien)

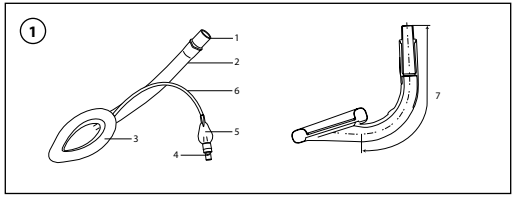
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktions-land	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten 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 χρησιμοποι-ήσετε εάν ο φραγ-μός 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 esteriliz-ación 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 sterilisatsioonibar-jäär või pakend on kahjustunud	Tootja riik	Ühendkuningriigi vastavus-hinnanguga	UK vastutav isik	Importija (Ainult Suurbritanniasse imporditud toodetele)

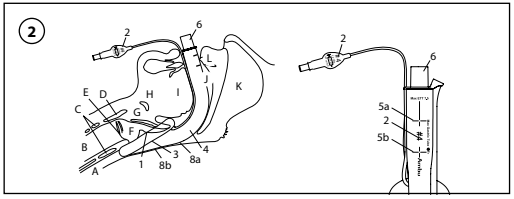
Symbol Indication							
fi	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut	Valmistusmaa	UKCA-merkintä	UK vastuuhenkilö	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)
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)

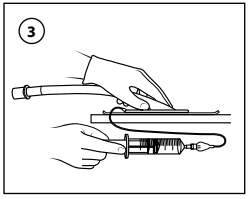
Symbol Indication	MD	MR	STERILE R		CN	UK CA 0086	UK RP	
ja	医療機器	MR適合	放射線を利用した滅菌 シングル滅菌バリアシステム	製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないこと	製造業者の国	英国適合性評価	英国責任者	輸入業者 （英国に輸入された製品のみ）
lt	Medicinos priemonė	Saugi naudoti MR aplinkoje	Sterilizuota spinduliuote Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu 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)

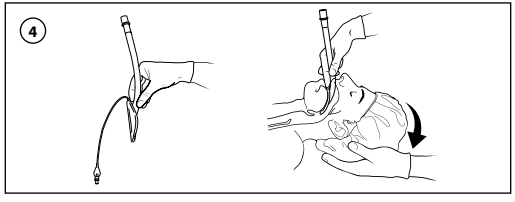
Symbol Indication								
pl	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Sterylizowany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta	Ocena zgodności w Wielkiej 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 ožarovaním 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)

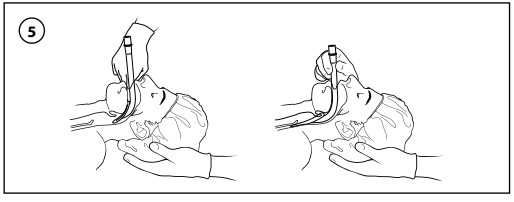
Symbol Indication								
sl	Medicinski pripomoček	Varno za MR	Sterilizirano z obsevanjem Enojni sterilni pregradni sistem	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana	Država proizvajalca	Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo	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 över-ensstämmelse 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）

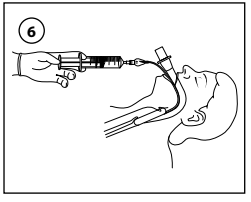

1
1
2
6
5
3
4
7

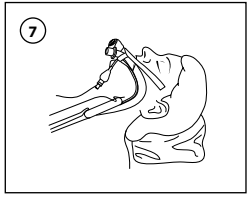

2
6
L
J
K
E
D
H
I
C
G
F
B
A
1
8b
3
8a
4
2
6
5a
2
5b


3


4


5


6


7

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

1.2. Numatytieji naudotojai ir naudojimo aplinka
Medicinos specialistai, apmokyti atlikti procedūras kvėpavimo takuose.
„AuraOnce“ skirta naudoti ligoninėje.

1.3. Numatytoji pacientų grupė
Suaugę pacientai ir vaikai nuo 2 kg, įvertinti kaip tinkami supraglotinėms kvėpavimo takų procedūroms.

1.4. Kontraindikacijos
Nėra žinomos.

1.5. Klinikinė nauda
Palaiko viršutinius kvėpavimo takus atvirus, kad juose galėtų judėti dujos.

1.6. Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Labai svarbu, kad prieš įterpimą visas „Ambu AuraOnce“ naudojantis personalas būtų susipažinęs su įspėjimais, atsargumo priemonėmis, indikacijomis ir kontraindikacijomis, pateiktomis *naudojimo instrukcijoje.*

ĮSPĖJIMAI ⚠

1. Šis produktas skirtas tik medicinos specialistams, apmokytiems atlikti procedūras kvėpavimo takuose.
2. Gaminį išpakavę ir prieš naudodami visuomet jį apžiūrėkite ir patikrinkite veikimą pagal skyrių 3.1 „Paruošimas prieš naudojimą“, nes defektai ir pašalinės medžiagos gali pabloginti ventiliavimą, pažeisti gleivinę arba sukelti infekciją. Nenaudokite produkto, jei nepavyksta atlikti bet kurių paruošimo prieš naudojimą veiksmų.
3. Nenaudokite „AuraOnce“ pakartotinai su kitu pacientui, nes tai yra vienkartinis prietaisas. Pakartotinis užterštо produkto naudojimas gali sukelti infekciją.
4. „AuraOnce“ neapsaugo trachėjos ir plaučių nuo įkvėpimo rizikos.
5. Įterpdami ir ištraukdami „AuraOnce“ nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes galite pažeisti audinius.
6. Kaukės tūris ar slėgis gali pasikeisti, veikiant azoto suboksidui, deguoniui ar kitokioms medicininėms dujoms, tai gali pažeisti audinius. Chirurginės procedūros metu būtinai nuolat stebėkite movos slėgį.
7. Nenaudokite „AuraOnce“ kartu su lazeriais arba elektrokauterių įranga, nes tai gali sukelti liepsną kvėpavimo takuose ir nudeginti audinius.
8. Neatlikite tiesioginio intubavimo per „AuraOnce“, nes endotrachėjinis (ET. vamzdelis gali įstrigti, todėl ventiliavimas bus nepakankamas.
9. Apskritai „AuraOnce“ reikia naudoti tik su nesąmoningais pacientais, kurie nesipriešins įterpimui.
10. Bendras laringinės kaukės sukeliamų komplikacijų dažnumas retas, tačiau naudotojai turi remtis profesinėmis žiniomis spręsdami, ar tinkama naudoti laringinę kaukę. Toliau nurodytiems pacientams kyla didesnė sunkių komplikacijų, įskaitant aspiravimą ir nepakankamą ventiliavimą, rizika:
    - Pacientai su viršutinių kvėpavimo takų obstrukcija.
    - Nepasninkavę pacientai (įskaitant atvejus, kai neįmanoma patikrinti, ar pacientas pasninkavo.
    - Pacientai, turintys viršutinio virškinimo trakto problemų (pvz., pašalinta stemplė, diafragmos išvarža, gastroezofaginis refliuksas, patologinis nutukimas, > 10 savaičių nėštumas.

- Pacientai, kuriems reikalingas aukšto slėgio ventiliavimas.
- Pacientai su ryklės/gerklų patologijomis, galinčiomis komplikuoti kaukės naudojimą (pvz., augliai, apatinę ryklės dalį apimanti kaklo radioterapija, sunki orofaringinė trauma.;
- Pacientai, kurių burna prasiveria nepakankamai, kad būtų galima įterpti prietaisą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Prietaiso nemirkykite, neplaukite ir nesterilizuokite, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba prietaisas gali sugesti. Prietaiso konstrukcija ir medžiagos nepritaikytos įprastoms valymo ir sterilizavimo procedūroms.
2. Prieš naudodami visada patikrinkite „AuraOnce“ ir išorinio prietaiso suderinamumą, kad nenaudotumėte prietaisų, negalinčių pereiti per „AuraOnce“ liumeną.
3. Reikia palaikyti kuo žemesnį movos slėgį, vis tiek palaikant pakankamą sandarumą, slėgis neturi viršyti 60 cmH_2O.
4. Reikia reguliariai stebėti visus kvėpavimo takų problemų ar nepakankamo ventiliavimo požymius ir pakeisti „AuraOnce“ padėtį, įterpti iš naujo arba pakeisti, kad būtų palaikomi atviri kvėpavimo takai.
5. Pasikeitus paciento galvos arba kaklo padėčiai visada patikrinkite, ar kvėpavimo takai atviri.

1.7. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Laringinių kaukių naudojimas susijęs su nežymiais neigiamais poveikiais (pvz., perštinti gerklė, kraujavimas, disfonija, disfagija. ir sunkiais neigiamais poveikiais (pvz., atrijimas/įkvėpimas, laringospazmai, nervų pažeidimai..

1.8. Bendrosios pastabos

Jeigu šios priemonės naudojimo metu ar dėl šios priemonės naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo šalies atsakingajai institucijai.

2.0. Priemonės aprašymas

„AuraOnce“ yra sterili vienkartinė laringinė kaukė, kurią sudaro lenktas paciento vamzdelis su pripučiama mova distaliniame gale. Movą galima pripūsti per atbulinį vožtuvą, kad pagalbinis balionas nurodytų pripūtimo/išleidimo būseną. Mova atitinka gerklaryklės kontūrą, o jos liumenas nukreiptas link paciento gerklų angos. Movos galiukas prisispaudžia prie viršutinio stemplės sfinkterio, o proksimalinis movos galas remiasi į liežuvio pagrindą.

„AuraOnce“ yra 8 skirtingų dydžių. Pagrindiniai „AuraOnce“ komponentai parodyti (1) pav.

1 pav. ***(8 psl.)*** **„AuraOnce“ dalių apžvalga:**
1. Jungtis; **2.** Paciento vamzdelis; **3.** Mova; **4.** Atbulinis vožtuvas; **5.** Pagalbinis balionas; **6.** Pagalbinis vamzdelis; **7.** Vardinis vidinio ventiliavimo kanalo ilgis*.
**Vardinio ilgio centimetrais ieškokite 1 lentelėje.*

2 pav. ***(8 psl.)*** **Teisinga „AuraOnce“ padėtis „AuraOnce“ dalių ir anatominių orientyrų atžvilgiu**
„AuraOnce“ dalys: 1. Pripučiamoji mova; **2.** Dydžio žymėjimas; **3.** Ventiliavimo anga; **4.** Ventiliavimo kanalas; **5.** Normalaus įterpimo gylio žymės; **6.** Įrenginio galas.

Anatominiai orientyrai: A. Stemplė; **B.** Trachėja; **C.** Žiedinė kremzlė; **D.** Skydliaukės kremzlė; **E.** Balso stygos; **F.** Gerklų anga; **G.** Antgerklis; **H.** Poliežuvinis kaulas; **I.** Liežuvis; **J.** Burnos ertmė; **K.** Nosiaryklė; **L.** Kandžiai.

SUDERINAMUMAS SU KITAIS PRIETAISAIS IR ĮRANGA

„AuraOnce“ galima naudoti kartu su:

- Ventiliavimo įranga su 15 mm kūginėmis jungtimis, atitinkančiomis ISO 5356-1.
- Kvėpavimo takų procedūrų prietaisais, bronchoskopais ir keitimo kateteriais*.
- Kitais priedais, standartiniu 6 % kūginiu Luerio švirkštu, manometru su standartine 6 % kūgine Luerio jungtimi, vandens pagrindo lubrikantu, siurbimo kateteriu.

Naudodamiesi instrumentais per kaukę įsitikinkite, kad instrumentas yra suderinamas, ir gerai sutepkite prieš įterpdami.

** Informacijos apie didžiausią instrumento dydį ieškokite 1 lentelėje.*

3.0. Gaminio naudojimas

3.1. Paruošimas prieš naudojimą

DYDŽIO PARINKIMAS

„Ambu AuraOnce“ būna skirtingų dydžių, kurie skirti skirtingų svorių pacientams.

Vaikais „Ambu AuraOnce“ rekomenduojama naudoti su vaikų anestezija patirties turintiems medicinos specialistams.

Pasirinkimo gairių ir maks. vidinio movos spaudimo ieškokite 1 lentelėje, 4.0 skyriuje. („Specifikacijos“..

„AURAONCE“ PATIKRA

Paruošdami ir įterpdami „Ambu AuraOnce“ visada mūvėkite pirštines, kad sumažintumėte užteršimo riziką.

Su „AuraOnce“ elkitės atsargiai, nes galite suplėšyti arba pradurti. Venkite sąlyčio su aštriais arba smailiais daiktais.

Prieš atidarydami patikrinkite, ar nepažeista maišelio plomba, ir išmeskite „Ambu AuraOnce“, jei plomba pažeista.

Atidžiai patikrinkite, ar nėra „AuraOnce“ pažeidimų, pvz., pradūrimų, įbrėžimų, įpjovimų, įplyšimų, atsilaisvinusių dalių, aštrių briaunų ir pan.

Įsitikinkite, kad movos apsauga nuimta nuo movos.

Patikrinkite, ar paciento vamzdelio ir movos vidus neužsikimšęs ir ar nėra laisvų dalių. Nenaudokite „AuraOnce“, jei ji užkimšta arba pažeista.

Visiškai išleiskite „AuraOnce“ movą. Išleidę kruopščiai patikrinkite movą, ar ji nėra susiraukšlėjusi ir susilankščiusi. Pripūskite movą iki 1 lentelėje nurodyto tūrio. Patikrinkite, ar pripūsta mova yra simetriška ir lygi. Ant movos, pagalbinio vamzdelio ir pagalbinio baliono neturėtų būti jokių iškilimų ir nuotėkio požymių. Dar kartą išleiskite movą prieš įterpdami.

3.2. Paruošimas naudoti

PARUOŠIMAS PRIEŠ ĮTERPIMĄ

- Visiškai išleiskite movą, kad ji būtų plokščia ir nesusiraukšlėjusi, spausdami movą ant lygaus sterilaus paviršiaus (pvz., sterilios marlės., tuo pat metu iš prietaiso išleisdami orą švirkštu (3).
- Prieš įterpdami sutepkite užpakalinį movos galą, patepdami movos distalinį užpakalinį paviršių steriliu vandens pagrindo lubrikantu.
- Visada turėkite naudojimui paruoštą atsarginę „Ambu AuraOnce“.
- Pradėkite tiekti deguonį ir naudokite standartines stebėjimo procedūras.
- Prieš bandydami įterpti patikrinkite, ar anestezijos (arba nesąmoningumo. lygis tinkamas. Įterpimas turėtų būti sėkmingas esant tokiam pat anestezijos lygiui, koks yra tinkamas trachėjos intubavimui.
- Paciento galva turi būti ištiesta, kaklas sulenktas į padėtį, paprastai naudojamą trachėjai intubuoti (t. y. „uostymo padėtyje“).

3.3. Įterpimas

- Niekada nenaudokite per didelės jėgos.
- Laikydami paciento vamzdelį nykštį laikykite ties vertikalia linija, arti paciento vamzdelio įrenginio galo, o tris pirštus laikykite priešingoje paciento vamzdelio pusėje. Kita ranka turėtų būti po paciento galva (4).
- Įterpkite movos galą, spausdami aukštyn palei kietą gomurį, ir lygiai prispauskite movą prie jo (5).
- Prieš tęsdami įsitikinkite, kad movos galas yra lygiai prispaustas prie gomurio – žandikaulį švelniai pastumdami žemyn viduriniu pirštu plačiau praverkite burną.
- Užtikrinkite, kad movos galas nepatektų į įdubas arba gerklų angą ir neįstrigtų prie antgerklio arba gerklų. Mova turi būti prispausta prie paciento ryklės užpakalinės sienelės.
- Kaukę įstatę į vietą, pajusite pasipriešinimą.
- Įterpę įsitikinkite, kad lūpos neįstrigo tarp paciento vamzdelio ir dantų, kad jos nebūtų pažeistos.

ĮTERPIMO PROBLEMOS

- Vaikams, jei įvesti sunku, rekomenduojama naudoti dalinio sukimo techniką.
- Kosulys ir kvėpavimo sulaikymas įterpiant „Ambu AuraOnce“ reiškia, kad anestezija nepakankama – nedelsdami sustiprinkite anesteziją inhaliuojamomis arba intraveninėmis medžiagomis ir pradėkite rankinį ventiliavimą.
- Jei nepavyksta pakankamai atverti paciento burnos kaukei įterpti, patikrinkite, ar paciento anestezija pakankama. Paprašykite asistento žemyn patraukti žandikaulį, kad būtų lengviau matyti burnos vidų ir patikrinti kaukės padėtį.
- Jei įterpiant „AuraOnce“ sunku valdyti kampą ties liežuvio šaknimi, nuolat spauskite galą prie gomurio, kitaip galas gali užsilenkti arba atsiremti į ryklės užpakalinės dalies nelygumus, pvz., hipertrofines tonziles. Jei mova neišsilygina arba įterpiant pradeda sulinkti, ištraukite kaukę ir įterpkite iš naujo. Esant tonzilių obstrukcijai kaukę rekomenduojama judinti įstrižai.

3.4. Fiksavimas

Jei būtina, pritvirtinkite „AuraOnce“ prie paciento veido lipniąja juosta arba tam tinkamu mechaniniu vamzdelio laikikliu. (7) Rekomenduojama naudoti apsaugą nuo sukandimo iš marlės.

3.5. Pripūtimas

- Nelaikydami vamzdelio pripūskite movą tiek oro, kad susidarytų sandari sandūra, tolygi maks. 60 cmH_2O vidiniam movos spaudimui. (6) Sandarinimui dažnai pakanka vos pusės maksimalaus tūrio – maks. vidinio movos tūrio ieškokite 1 lentelėje.
- Chirurginės procedūros metu nuolat stebėkite movos slėgį, naudodami matuoklį. Tai ypač svarbu naudojant ilgai arba naudojant azoto oksido dujas.
- Atkreipkite dėmesį į šiuos tinkamo įstatymo požymius: pripučiant movą vamzdelis gali šiek tiek pajudėti į išorę, lygus ovalinis pabrinkimas skydliaukės arba žiedinės kremzlės srityje arba burnos ertmėje nematoma mova.
- Kaukė gali būti nesandari pirmus tris ar keturis kvėpavimus, kol bus įstatyta ryklėje. Kai kuriais atvejais nesandarumas išlieka, nuspręsdami pakartotinai įterpti „AuraOnce“ patikrinkite, ar anestezijos lygis pakankamas ir ar žemas plaučių išsipūtimo slėgis.

3.6. Teisingos padėties patikrinimas

- Tinkamai įstačius turi sandariai prisispausti prie balsaskylės, o movos galas turi būti ties viršutiniu stemplės sfinkteriu.
- Vertikali linija ant paciento vamzdelio turėtų būti priekyje, nukreipta link paciento nosies.
- „AuraOnce“ įvesta tinkamai, jei paciento kandžiai yra tarp dviejų horizontalių linijų ant paciento vamzdelio. (2), 5 elementas. Jei paciento kandžiai nepatenka į šį diapazoną, pakeiskite kaukės padėtį.

- „AuraOnce“ padėtį galima įvertinti naudojant kapnografiją, stebint kvėpavimo tūrio pokyčius (pvz., iškvepiamo oro tūrio sumažėjimą., klausant bilateralinių kvėpavimo garsų, pagal garsų ties viršutine pilvo dalimi nebuvimą ir (arba. stebint krūtinės kilnojimąsi ventiliuojant. Jei įtariate, kad „AuraOnce“ padėtis neteisinga, ištraukite ir įterpkite iš naujo, užtikrindami, kad anestezijos poveikis pakankamas.
- Rekomenduojama apžiūrint patvirtinti anatomiškai teisingą padėtį, pvz., naudojant lankstų endoskopą.

NETIKĖTA REGURGITACIJA

- Regurgitacija galima dėl nepakankamo anestezijos poveikio. Pirmieji regurgitacijos požymiai gali būti spontaniškas kvėpavimas, kosulys arba kvėpavimo sulaikymas.
- Jei esant regurgitacijai deguonies įsotinimas išlieka priimtino lygio, „AuraOnce“ ištraukti nereikia. Problemą spręskite palenkdami paciento galvą žemyn. Trumpam atjunkite anestetikų grandinę, kad skrandžio turinys nepatektų į plaučius. Patikrinkite, ar anestezijos poveikis pakankamas, ir, jei reikia, sustiprinkite intraveninę anesteziją.
- Naudokite siurbimą per kaukės paciento vamzdelį ir burną. Siurbkite tracheobronchinį medį ir apžiūrėkite bronchus lanksčiu endoskopu.

3.7. Naudojimas kartu su kitais prietaisais ir įranga

ANESTEZIJOS SISTEMA IR VENTILIACIJOS MAIŠELIS

Kaukę galima naudoti spontaniškai arba kontroliuojamai ventiliacijai atlikti.

Taikant anesteziją azoto oksidai gali prasiskverbti į movą ir padidinti movos tūrį arba slėgį. Sureguliuokite pakankamą movos slėgį, kad ji būtų pakankamai sandari (movos slėgis neturi viršyti 60 cmH_2O.

Prie „AuraOnce“ prijungta anestezijos kvėpavimo sistema turi būti tinkamai pritvirtinta, kad kaukė nesisuktų.

NAUDOJIMAS SU SPONTANIŠKU VENTILIAVIMU

„AuraOnce“ tinkama spontaniškai kvėpuojantiems pacientams, kai naudojama su lakiomis medžiagomis arba intravenine anestezija, jei anestezijos poveikis pakankamas, kad atitiktų chirurginio stimulo lygį, ir jei mova nėra per daug pripūsta.

NAUDOJIMAS SU TEIGIAMO SLĖGIO VENTILIAVIMU

Naudodami teigiamo slėgio ventiliavimą užtikrinkite, kad sandarumas tinkamas. Norėdami pagerinti sandarumą, atsižvelkite į šiuos pasiūlymus:

- Optimizuokite „AuraOnce“ padėtį sukdami galvą arba traukdami;
- Sureguliuokite movos slėgį. Išbandykite mažesnį ir didesnį slėgį (prastas movos sandarumas gali būti sukeltas ir per mažo, ir per didelio movos slėgio).
- Esant nuotėkiui aplink movą, ištraukite kaukę ir įterpkite pakartotinai, užtikrindami pakankamą anestezijos poveikį.

MAGNETINIO REZONANSO TOMOGRAFIJA (MRT)

„AuraOnce“ saugu naudoti su MR.

3.8. Ištraukimo procedūra

Ištraukti visada reikia vietoje, kur prieinama siurbimo įranga ir yra galimybė atlikti greitą trachėjos intubavimą.

Neištraukite „AuraOnce“, kai mova visiškai pripūsta, kad išvengtumėte audinių traumų ir laringospazmų.

3.9. Šalinimas

Panaudotą „Ambu AuraOnce“ šalinkite saugiai, laikydamiesi vietinių procedūrų.

4.0. Specifikacijos

„Ambu AuraOnce“ atitinka ISO 11712 „Anestezijos ir kvėpavimo įranga – kvėpavimo takai virš gerklų ir jungtys“.

	Vaikai				Suaugusieji			
Kaukės dydis	**Nr. 1**	**Nr. 1½**	**Nr. 2**	**Nr. 2½**	**Nr. 3**	**Nr. 4**	**Nr. 5**	**Nr. 6**
Paciento svoris	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maks. vidinis movos tūris	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maks. vidinis movos slėgis	60 cmH_2O							
Jungtis	15 mm išorinis sriegis (ISO 5356-1)							
Maks. instrumento dydis*	4,5 mm	5,0 mm	6,5 mm	8,2 mm	8,5 mm	9,5 mm	11,0 mm	11,0 mm
Pripūtimo vožtuvo Luerio kūgio suderinamumas	Luerio kūgis suderinamas su ISO 594-1 ir ISO 80369-7 atitinkančia įranga							
Tinkamos laikymo sąlygos	Nuo 10 °C (50 °F) iki 25 °C (77 °F)							
Apytikslis kaukės svoris	10 g	14 g	20 g	28 g	32 g	44 g	63 g	77 g
Vidinis ventiliavimo kanalo tūris	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
Slėgio sumažėjimas, nustatytas pagal ISO 11712 C priedą	0,3 cmH_2O, esant 15 l/min	0,2 cmH_2O, esant 15 l/min	0,2 cmH_2O, esant 30 l/min	0,2 cmH_2O, esant 30 l/min	0,3 cmH_2O, esant 60 l/min	0,3 cmH_2O, esant 60 l/min	0,2 cmH_2O, esant 60 l/min	0,2 cmH_2O, esant 60 l/min
Min. tarpelis tarp dantų	13 mm	15 mm	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Vardinis vidinio ventiliavimo kanalo ilgis	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

1 Lentelė. „Ambu AuraOnce“ specifikacijos.

** Didžiausias instrumento dydis yra tik orientyras, padedantis pasirinkti tinkamą prietaiso, kuris bus įvedamas per „AuraOnce“ paciento vamzdelį, skersmenį.*

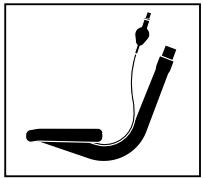
Išsamų simbolių paaiškinimų sąrašą galite rasti adresu https://www.ambu.com/symbol-explanation

© „Ambu A/S“, 2021, Danija. Visos teisės saugomos.
Jokios šio dokumento dalies negalima atkurti jokia forma, įskaitant fotokopijavimą, neturint autorių teisių savininko išankstinio raštiško leidimo.

Ambu

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

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



492 3600 00 – V04 – 2023/03. TCC 11426