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)

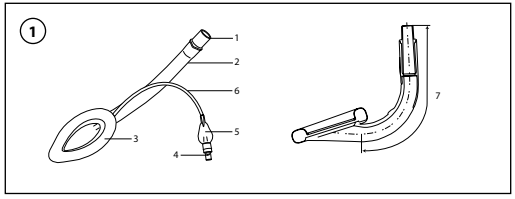
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktions-land	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten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

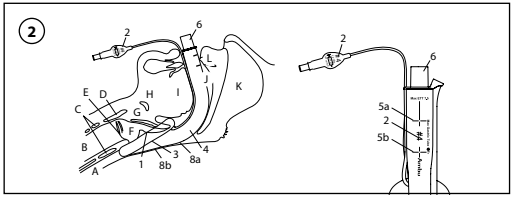
Symbol Indication							
fi	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut	Valmistusmaa	UKCA-merkintä	UK vastuuhenkilö	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)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

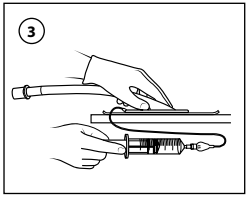
Symbol Indication	MD	MR	STERILE R		CN	UK CA 0086	UK RP	
ja	医療機器	MR適合	放射線を利用した滅菌 シングル滅菌バリアシステム	製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないこと	製造業者の国	英国適合性評価	英国責任者	輸入業者 （英国に輸入された製品のみ）
lt	Medicinos priemonė	Saugi naudoti MR aplinkoje	Sterilizuota spinduliuote Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu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

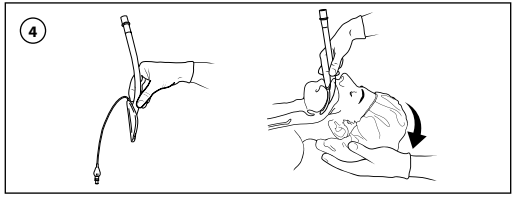
Symbol Indication								
pl	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Sterylizowany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta	Ocena zgodności w Wielkiej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

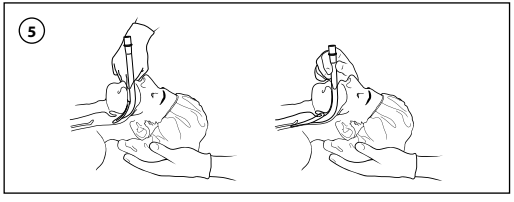
Symbol Indication								
sl	Medicinski pripomoček	Varno za MR	Sterilizirano z obsevanjem Enojni sterilni pregradni sistem	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana	Država proizvajalca	Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo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

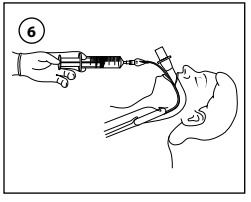

1
1
2
6
5
3
4
7

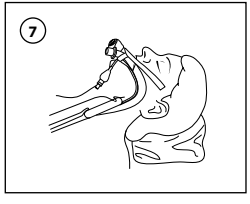

2
6
L
J
K
E
D
H
I
C
G
F
B
A
1
8b
3
8a
4
2
6
5a
2
5b


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. Paredzētais lietojums/Lietošanas instrukcijas
Ambu AuraOnce lieto kā alternatīvu sejas masku elpceļu kontroles nodrošināšanai un uzturēšanai anestēzijas procedūru laikā parastās un ārkārtas situācijās, pacientiem esot tukšā dūšā.

1.2. Paredzētais lietotājs un lietošanas vide
Elpceļu kontrolei apmācīti medicīnas speciālisti. AuraOnce maska ir paredzēta lietošanai slimnīcas apstākļos.

1.3. Paredzētā pacientu populācija
Pieaugušie un pediatriskie pacienti svarā no 2 kg un vairāk, kas atzīti kā piemēroti supraglotiskas elpceļu ierīces lietošanai.

1.4. Kontrindikācijas
Nav zināmas.

1.5. Klīniskie ieguvumi
Uztur atvērtus augšējos elpceļus, lai nodrošinātu gāzu izvadīšanu.

1.6. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi
Pirms ievietošanas medicīnas speciālistiem, kas izmanto Ambu AuraOnce, ir svarīgi iepazīties ar *lietošanas instrukcijā iekļautajiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, indikācijām un kontrindikācijām.*

BRĪDINĀJUMI ⚠

1. Izstrādājums ir paredzēts lietošanai tikai apmācītiem medicīnas speciālistiem, kas apguvuši elpceļu kontroli.
2. Pēc izņemšanas no iepakojuma un pirms lietošanas vienmēr vizuāli pārbaudiet izstrādājumu un veiciet funkcionālo pārbaudi saskaņā ar 3.1. sadaļā "Sagatavošana pirms lietošanas" sniegtajiem norādījumiem, jo bojājumu un svešķermeņu ietekmē var tikt apturēta vai samazināta ventilēšana, rasties gļotādu bojājumi vai var tikt inficēts pacients. Nelietojiet izstrādājumu, ja neizdodas kāda no darbībām, sagatavojot masku pirms lietošanas.
3. AuraOnce maska ir paredzēta vienreizējai lietošanai, tādēļ nelietojiet to atkārtoti citam pacientam. Inficēta izstrādājuma atkārtota lietošana var izraisīt infekciju.
4. AuraOnce neaizsargā traheju vai plaušas no aspirācijas riska.
5. Nelietojiet pārmērīgu spēku, ievietojot un izņemot AuraOnce, jo tas var izraisīt audu traumu.
6. Slāpekļa oksīda, skābekļa vai citu medicīnisko gāzu klātbūtnē var mainīties manšetes tilpums vai spiediens, kas var izraisīt audu traumu. Ķirurģiskās procedūras laikā nodrošiniet nepārtrauktu manšetes spiediena uzraudzību.
7. Nelietojiet AuraOnce lāzera un elektrokauterizācijas iekārtu klātbūtnē, jo tas var izraisīt elpceļu un audu apdegumus.
8. Neveiciet tiešu intubāciju pa AuraOnce, jo endotraheālā (ET) caurule var iestrēgt, izraisot nepietiekamu ventilēšanu.
9. Parasti AuraOnce drīkst lietot tikai pacientiem, kuri ir dziļā bezsamaņā un nepretojas ievadīšanai.
10. Vispārējais komplikāciju biežums laringeālās maskas gadījumā ir mazs, taču lietotājam ir jāizmanto profesionālas zināšanas, lemjot, vai laringeālās maskas lietošana ir piemērota. Palielināts nopietnu komplikāciju risks, tostarp aspirācijas un nepietiekamas ventilēšanas risks, pastāv šādiem pacientiem:
    - Pacienti ar augšējo elpceļu obstrukciju.
    - Pacienti, kas nav tukšā dūšā (tostarp gadījumos, kad to nav iespējams pārbaudīt).
    - Pacienti, kuriem ir augšējā kuņģa un zarnu trakta problēmas (piemēram, ezofagektomija, barības vada trūce, gastroezofageālā refluksa slimība, morbīda aptaukošanās, grūtniecība, ilgāka par 10 nedēļām).
    - Pacienti, kuriem nepieciešama augstspiediena ventilēšana.

- Pacienti, kuriem ir faringeālās un laringeālās patoloģijas, kas var apgrūtināt maskas anatomisko piemērotību (piemēram, audzēji, kakla staru terapija, kas skar balsenes daļu, smagas orofaringeālas traumas).
- Pacienti ar nepietiekamu mutes atvērumu maskas ievietošanai.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Šo ierīci nedrīkst iegremdēt, skalot vai sterilizēt, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgas atliekas vai izraisīt ierīces darbības traucējumus. Ierīces konstrukcija un materiāls nav saderīgi ar standarta tīrīšanas un sterilizēšanas procedūrām.
2. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet AuraOnce un ārējās ierīces saderību, lai izvairītos no situācijas, kad ierīci nevar izvadīt caur AuraOnce lūmenu.
3. Manšetes spiedienam jābūt pēc iespējas zemākam, vienlaikus nodrošinot pietiekamu hermētiskumu, un tas nedrīkst pārsniegt 60 cmH_2O.
4. Regulāri jānovēro elpceļu problēmu vai nepietiekamas ventilēšanas pazīmes, un, ja nepieciešams, jāmaina AuraOnce pozīcija, jāizņem un atkārtoti jāievieto vai jānomaina AuraOnce, lai saglabātu gaisa caurlaidīgus elpceļus.
5. Ja pacienta galvas vai kakla pozīcija mainās, vienmēr vēlreiz pārliecinieties par elpceļu gaisa caurlaidību.

1.7. Iespējamās blakusparādības

Laringeālo masku lietošana ir saistīta ar nenozīmīgām blakusparādībām (piemēram, sāpes kaklā, asiņošana, disfonija, disfāgija) un nozīmīgām blakusparādībām (piemēram, regurgitācija/aspirācija, laringospazmas, nervu bojājumi).

1.8. Vispārējas piezīmes

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās dēļ rodas kāds nopietns incidents, lūdzam par to ziņot ražotājam un savas valsts kompetentajai iestādei.

2.0. Ierīces apraksts

AuraOnce ir sterila, vienreizlietojama laringeālā maska, kas sastāv no izliektas pacienta caurules ar piepūšamu manšeti distālajā galā. Manšeti var piepūst caur kontrolvārstu, kas ļauj pilotbalonam norādīt piepūšanas/gaisa izlaišanas stāvokli. Manšete pielāgojas rīkles balsenes daļas kontūrām, un tās lūmens ir vērsts pret pacienta laringeālo atveri. Manšetes gals piespiežas pie augšējā barības vada sfinktera, un manšetes proksimālais gals balstās uz mēles pamatnes.

AuraOnce maskas ir pieejamas 8 dažādos izmēros. AuraOnce galvenās sastāvdaļas redzamas (1). attēlā.

1. Attēls *(8. lpp.)*: AuraOnce daļu apskats:
1. Savienotājs. **2.** Pacienta caurule. **3.** Manšete. **4.** Kontrolvārsts. **5.** Pilotbalons; **6.** Pilotcaurule. **7.** Iekšējā ventilācijas ceļa nominālais garums*.
** Informāciju par nominālo garumu centimetros sk. 1. tabulā.*

2. Attēls *(8. lpp.)*: AuraOnce pareiza pozīcija atbilstoši AuraOnce daļām un anatomiskajiem orientieriem
AuraOnce daļas: 1. Piepūšama manšete. **2.** Izmēra marķējums. **3.** Ventilācijas atvērums. **4.** Ventilācijas ceļš. **5.** Normālā ievietošanas dziļuma atzīmes. **6.** Aparāta daļa.

Anatomiskie orientieri: A. Barības vads. **B.** Traheja. **C.** Gredzenskrimšļa plātnīte. **D.** Vairogskrimšļa plātnīte. **E.** Balss saites. **F.** Balss priekštelpa. **G.** Uzbalsenis. **H.** Mēles kauls. **I.** Mēle. **J.** Mutes dobums. **K.** Rīkles deguna daļa. **L.** Priekšzobi.

SADERĪBA AR CITĀM IERĪCĒM/APRĪKOJUMU
AuraOnce var izmantot kopā ar šādām ierīcēm:

- Ventilācijas aprīkojums ar 15 mm koniskajiem savienotājiem atbilstoši ISO 5356-1.
- Elpceļu kontroles ierīces; bronhoskopi un apmaiņas katetri*.
- citi piederumi; standarta 6 % konusveida Luēra šļirce, manometrs ar standarta 6 % konusveida Luēra savienotāju, ūdens bāzes lubrikants, iesūkšanas katetrs.

Lietojot instrumentus caur masku, pārliecinieties, ka instruments ir saderīgs un pirms ievietošanas pietiekami lubricēts.

** Informāciju par maksimālo instrumentu izmēru sk. 1. tabulā.*

3.0. Izstrādājuma lietošana

3.1. Sagatavošana pirms lietošanas

IZMĒRA IZVĒLE
Ambu AuraOnce maskas ir pieejamas dažādos izmēros, lai tās varētu lietot pacientiem ar dažādu svaru.

Pediatrisku pacientu gadījumā ieteicams, lai ārstam, kas lieto Ambu AuraOnce, būtu zināšanas bērnu anestēzijas jomā.

Norādījumus par izmēra izvēli un maksimālo manšetes iekšējo spiedienu sk. 1. tabulas 4.0. sadaļā (Specifikācijas).

AURAONCE PĀRBAUDE
Ambu AuraOnce sagatavošanas un ievietošanas laikā vienmēr lietojiet cimdus, lai pēc iespējas samazinātu piesārņojuma risku.

Rīkojieties ar AuraOnce uzmanīgi, jo to var saplēst vai caurdurt. Izvairieties no saskares ar asiem vai spiciem priekšmetiem.

Pirms atvēršanas pārbaudiet, vai iepakojums ir hermētiski noslēgts, un, ja tas ir bojāts, izmetiet Ambu AuraOnce.

Rūpīgi pārbaudiet, vai AuraOnce maska nav bojāta, piemēram, caurdurta, saskrāpēta, sagriezta, saplēsta, tai nav vaļīgu detaļu, asu malu utt.

Pārliecinieties, ka no manšetes ir noņemts manšetes aizsargs.

Pārbaudiet, vai pacienta caurules un manšetes iekšpusē nav aizsērējumu un vaļīgu detaļu. Nelietojiet AuraOnce, ja tā ir aizsērējusi vai bojāta.

Pilnībā izlaidiet gaisu no AuraOnce manšetes. Pēc gaisa izlaišanas rūpīgi pārbaudiet, vai manšete ir bez krokām un locījuma vietām. Piepūtiet manšeti līdz 1. tabulā norādītajam tilpumam. Pārbaudiet, vai manšete piepūstā stāvoklī ir simetriska un gluda. Manšetē, pilotcaurulē un pilotbalonā nedrīkst būt nekādu izliekumu vai noplūdes pazīmju. Pirms ievietošanas vēlreiz izlaidiet gaisu no manšetes.

3.2. Sagatavošana lietošanai

SAGATAVOŠANA PIRMS IEVIETOŠANAS

- Pilnībā izlaidiet gaisu no manšetes tā, lai tā būtu plakana un bez krokām, piespiežot to pie līdzenas sterilas virsmas (piemēram, sterilas marles gabala) un vienlaicīgi izlaižot gaisu no ierīces ar šļirci (3).
- Pirms ievietošanas lubricējiet manšetes aizmugurējo galu, uz manšetes distālās aizmugurējās virsmas uzklājot sterilu ūdens bāzes lubrikantu.
- Vienmēr turiet gatavībā rezerves Ambu AuraOnce masku.
- Bagātiniet masku ar skābekli un izmantojiet standarta uzraudzības procedūras.
- Pirms ievadīšanas pārbaudiet, vai anestēzijas (vai bezsamaņas) līmenis ir pietiekams. Ievietošanai jābūt veiksmīgai tādā pašā anestēzijas līmenī, kāds būtu piemērots trahejas intubācijai.

- Pacienta galva jānovieto izstieptā pozīcijā, noliecot kaklu pozīcijā, kādā parasti tiek veikta trahejas intubācija (t. i., "šņaukšanas pozīcijā").

3.3. Ievietošana

- Nekādā gadījumā nelietojiet pārmērīgu spēku.
- Turiet pacienta cauruli, novietojot īkšķi uz vertikālās līnijas tuvu pacienta caurules aparāta daļai un trīs pirkstus novietojot pacienta caurules pretējā pusē. Otrajai rokai jābūt novietotai zem pacienta galvas (4).
- Ievietojiet manšetes galu, spiežot to uz augšu pret cieto aukslēju, un piespiediet manšeti plakaniski pie tās (5).
- Pirms turpināt, pārliecinieties, vai manšetes gals ir plakaniski piespiests pie aukslējas – ar vidējo pirkstu viegli paspiediet žokli uz leju, lai vēl vairāk atvērtu muti.
- Sekojiet, lai manšetes gals neiekļūtu rīkles bedrītē vai balss saišu spraugā un neaizķertos pret uzbalseni vai aritenoīdiem. Manšete jāpiespiež pie pacienta rīkles mugurējās sienas.
- Kad maska ir vietā, ir jūtama pretestība.
- Pēc ievietošanas pārliecinieties, ka pacienta lūpas nav iespiestas starp pacienta cauruli un zobiem, lai izvairītos no lūpu traumēšanas.

IEVIETOŠANAS PROBLĒMAS

- Pediatriskiem pacientiem ievietošanas grūtību gadījumā ieteicams izmantot daļējas pagriešanas tehniku.
- Klepus un elpas aizturēšana Ambu Aura ievietošanas laikā norāda uz nepietiekamu anestēzijas dziļumu – nekavējoties padziļiniet anestēziju, izmantojot inhalācijas vai intravenozos anestēzijas līdzekļus, un sāciet manuālu ventilēšanu.
- Ja nevarat pietiekami atvērt pacienta muti, lai ievietotu masku, pārbaudiet, vai pacients ir pietiekami anestezēts. Palūdziet palīgam pavilkt pacienta žokli uz leju, tādējādi uzlabojot redzamību mutē, un pārbaudiet maskas stāvokli.
- Ja, ievietojot AuraOnce, ir grūtības ar manevrēšanu mēles aizmugurējās daļas leņķa dēļ, piespiediet manšetes galu pie aukslējas; pretējā gadījumā manšetes gals var salocīties vai saskarties ar nelīdzenumiem rīkles aizmugurē, piemēram, hipertrofētām mandelēm. Ja, ievietojot masku, manšete neizlīdzinās vai sāk locīties, izņemiet masku un ievietojiet to no jauna. Mandeļu pietūkuma gadījumā ieteicams masku virzīt pa diagonāli.

3.4. Fiksācija

Ja nepieciešams, piestipriniet AuraOnce pie pacienta sejas ar līmlenti vai šim nolūkam piemērotu mehānisku caurules turētāju. (7) Ieteicams izmantot marles sakodiena bloku.

3.5. Piepūšana

- Neturot cauruli, piepūtiet manšeti ar tik daudz gaisa, lai nodrošinātu hermētiskumu, kas atbilst maksimālajam manšetes iekšējam spiedienam 60 cmH_2O. (6) Bieži vien hermētiskuma nodrošināšanai pietiek ar pusi no maksimālā tilpuma – informāciju par maksimālo manšetes iekšējo tilpumu sk. 1. tabulā.
- Ķirurģiskās procedūras laikā nepārtraukti uzraugiet manšetes spiedienu, izmantojot manšetes spiediena mērierīci. Tas ir īpaši svarīgi ilgstošas lietošanas laikā vai ja tiek izmantota slāpekļa oksīda gāze.
- Pazīmes, kas ļauj noteikt, vai ievietošana ir veikta pareizi: Pēc manšetes piepūšanas iespējama neliela caurules kustība uz āru, gluds ovāls piebriedums kaklā vairogskrimšļa un gredzenskrimšļa plātnītes apvidū, vai manšete nav redzama mutes dobumā.
- Pirmajās trijās vai četrās ieelpās var būt novērojama neliela noplūde, pirms maska rīklē novietojas vietā. Ja noplūde turpinās, pirms lēmuma par atkārtotu AuraOnce ievietošanu pārbaudiet, vai anestēzijas dziļums ir pietiekams un plaušu inflācijas spiediens ir mazs.

3.6. Pareizas pozīcijas pārbaude

- Pareiza pozīcija veido hermētisku blīvējumu pret balss spraugu, izmantojot manšetes galu, kas novietota pie barības vada augšējā sfinktera.
- Vertikālajai līnijai uz pacienta caurules jābūt vērstai uz priekšu pret pacienta degunu.
- AuraOnce maska ir pareizi ievietota, ja pacienta priekšzobi atrodas starp divām horizontālajām līnijām uz pacienta caurules. (2), 5. elements. Ja pacienta priekšzobi atrodas ārpus šī intervāla, mainiet maskas pozīciju.
- AuraOnce pozīciju var novērtēt ar kapnogrāfijas palīdzību, novērojot elpošanas tilpuma izmaiņas (piemēram, izelpas tilpuma samazināšanos), auskultējot abpusējas elpošanas skaņas un skaņu trūkumu virs epigastrija un/vai novērojot krūškurvja pacelšanos ventilācijas brīdī. Ja rodas aizdomas, ka AuraOnce maska ir novietota nepareizi, izņemiet un ievietojiet to atkārtoti, kā arī pārliecinieties, vai anestēzijas dziļums ir pietiekams.
- Ieteicams vizuāli pārliecināties par anatomiski pareizu pozīciju, piemēram, izmantojot elastīgo laringoskopu.

NEPAREDZĒTA REGURGITĀCIJA

- Regurgitāciju var izraisīt nepietiekams anestēzijas līmenis. Pirmās regurgitācijas pazīmes var būt spontāna elpošana, klepus vai elpas aizturēšana.
- Ja rodas regurgitācija, bet skābekļa piesātinājums saglabājas pieņemamā līmenī, AuraOnce nevajadzētu izņemt. Regurgitācija jānovērš, novietojot pacientu "ar galvu uz leju". Uz brīdi atvienojiet anestēzijas slēgumu, lai kuņģa saturs neiekļūtu plaušās. Pārbaudiet, vai anestēzijas dziļums ir pietiekams, un, ja nepieciešams, padziļiniet anestēziju intravenozi.
- Veiciet atsūkšanu caur maskas pacienta cauruli un caur muti. Atsūciet traheobronhiālo sekrētu un pārbaudiet bronhus, izmantojot elastīgo laringoskopu.

3.7. Lietošana kopā ar citām ierīcēm/Aprīkojumu

ANESTĒZIJAS SISTĒMA UN VENTILĒŠANAS MAISS

Masku var izmantot gan spontānai, gan kontrolētai ventilēšanai.

Anestēzijas laikā slāpekļa oksīds var iespiesties manšetē, izraisot manšetes tilpuma/spiediena palielināšanos. Noregulējiet spiedienu manšetē tikai tik daudz, lai panāktu pietiekamu hermētiskumu (spiediens manšetē nedrīkst pārsniegt 60 cmH_2O).

Anestēzijas elpošanas sistēmai, kad tā ir savienota ar AuraOnce, jābūt novietotai pietiekami stabili, lai izvairītos no maskas grozīšanās.

LIETOŠANA AR SPONTĀNO VENTILĒŠANU

AuraOnce ir piemērota spontānai pacientu elpināšanai, lietojot kopā ar gaistošām vielām vai intravenozu anestēziju, ar nosacījumu, ka anestēzija atbilst ķirurģiskās stimulācijas līmenim un manšete nav pārlieku piepūsta.

LIETOŠANA AR POZITĪVĀ SPIEDIENA VENTILĒŠANU

Lietojot pozitīvā spiediena ventilēšanu, pārliecinieties, ka hermētiskums ir pietiekams. Lai uzlabotu hermētiskumu, ieteicams veikt šādas darbības:

- Optimizējiet AuraOnce novietojumu, pagriežot vai pavelkot pacienta galvu.
- Pielāgojiet manšetes spiedienu. Mēģiniet izmantot gan zemāku, gan augstāku spiedienu (nepietiekamu manšetes hermētiskumu var izraisīt gan pārāk zems, gan pārāk augsts manšetes spiediens).
- Ja ap manšeti rodas noplūde, noņemiet masku un ievietojiet to no jauna, pārliecinoties, ka anestēzijas dziļums ir pietiekams.

MAGNĒTISKĀ REZONANSE (MR)
AuraOnce ir droša lietošanai MR procedūrās.

3.8. Izņemšanas procedūra
Izņemšana vienmēr jāveic vietā, kur ir pieejams sūkšanas aprīkojums un pastāv iespēja veikt ātru trahejas intubāciju.

Lai izvairītos no audu traumēšanas un laringospazmām, neizņemiet AuraOnce ar pilnībā piepūstu manšeti.

3.9. Atbrīvošanās
Atbrīvojieties no izlietotās Ambu AuraOnce drošā veidā saskaņā ar vietējām procedūrām.

4.0. Specifikācijas
Ambu AuraOnce atbilst standartam ISO 11712 Anestēzijas un elpināšanas iekārtas – virsbalsenes elpceļi un savienotāji.

	Bērniem				Pieaugušajiem			
Maskas izmērs	**#1**	**#1½**	**#2**	**#2½**	**#3**	**#4**	**#5**	**#6**
Pacienta svars	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimālais manšetes iekšējais tilpums	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimālais manšetes iekšējais spiediens	60 cmH_2O							
Savienotājs	ar izcilni, 15 mm (ISO 5356-1)							
Maksimālais instrumenta izmērs*	4,5 mm	5,0 mm	6,5 mm	8,2 mm	8,5 mm	9,5 mm	11,0 mm	11,0 mm
Piepūšanas vārsta šļirces korpusa saderība	Šļirces korpuss, saderīgs ar iekārtām, kas atbilst standartam ISO 594-1 un ISO 80369-7							
Atbilstoši uzglabāšanas apstākļi	No 10 °C (50 °F) līdz 25 °C (77 °F)							
Aptuvenais maskas svars	10 g	14 g	20 g	28 g	32 g	44 g	63 g	77 g
Ventilācijas ceļa iekšējais tilpums	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
Spiediena kritums, kas noteikts saskaņā ar ISO 11712 C pielikumu	0,3 cmH_2O pie 15 l/min	0,2 cmH_2O pie 15 l/min	0,2 cmH_2O pie 30 l/min	0,2 cmH_2O pie 30 l/min	0,3 cmH_2O pie 60 l/min	0,3 cmH_2O pie 60 l/min	0,2 cmH_2O pie 60 l/min	0,2 cmH_2O pie 60 l/min
Minimālā starpzobu sprauga	13 mm	15 mm	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Iekšējā ventilācijas ceļa nominālais garums	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. Tabula. Ambu AuraOnce specifikācijas.

** Maksimālais instrumenta izmērs ir paredzēts kā atsauces lielums, lai izvēlētos piemērotu tādas ierīces diametru, kas iet cauri AuraOnce pacienta caurulei.*

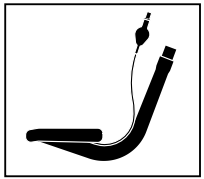
Pilns simbolu skaidrojumu saraksts ir pieejams tīmekļa vietnē https://www.ambu.com/symbol-explanation

© Autortiesības 2021 Ambu A/S, Dānija. Visas tiesības aizsargātas.
Nevienu šī dokumenta daļu nedrīkst pavairot nekādā veidā, tostarp fotokopējot, bez iepriekšējas rakstiskas autortiesību īpašnieka atļaujas.

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