

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)

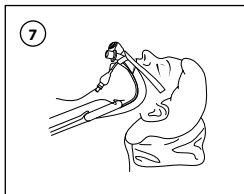
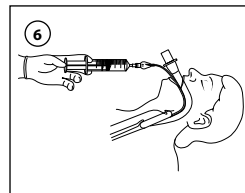
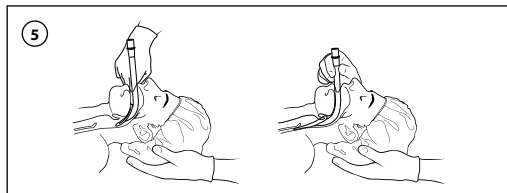
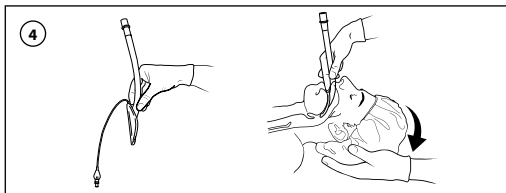
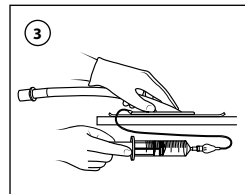
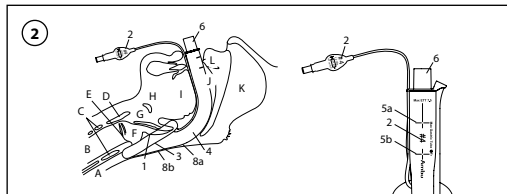
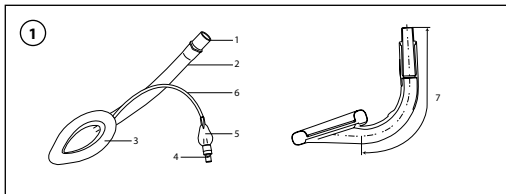
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten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

Ambu AuraOnce on mõeldud kasutamiseks alternatiivina näomaskile, et saavutada ja säilitada kontroll hingamisteede üle nii rutiinsetel kui erakorralistel anesteetilistel protseduuridel, tühja kõhuga patsientidel.

1.2. Ettenähtud kasutajad ja kasutuskeskkond

Hingamisteedega seotud toimingute alase koolituse läbinud tervishoiutöötajad.
AuraOnce on mõeldud kasutamiseks haiglateskkonnas.

1.3. Ettenähtud sihtrühm

Täiskasvanud ja lapseas patsiendid, kes kaaluvad vähemalt 2 kg ja on tunnistanud supraglottilise hingamistee jaoks sobivaks.

1.4. Vastunäidustused

Ei ole teada.

1.5. Kliinilised eelised

Hoiab ülemised hingamisteed avatuna, et võimaldada gaaside läbipääsu.

1.6. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne sisestamist peavad kõik seadet Ambu AuraOnce kasutavad meditsiinitöötajad olema kindlasti tutvunud *Kasutusjuhendis* kirjeldatud hoiatuste, ettevaatusabinõude, näidustuste ja vastunäidustustega.

HOIATUSED



1. Toode on ette nähtud kasutamiseks ainult hingamisteedega seotud toimingute alase koolituse läbinud tervishoiutöötajatele.
2. Pärast toote lahti pakkimist ja enne kasutamist kontrollige alati toode visuaalselt üle ja tehke selle toimivustest vastavalt jaotisele 3.1 Ettevalmistamine enne kasutamist, kuna defektid ja võõrkehad võivad põhjustada patsiendi ventilatsiooni puudumise või vähenemise, limaskestast kahjustuse või infektsiooni. Ärge kasutage toodet, kui mõni jaotises Ettevalmistamine enne kasutamist toodud toiming nurjub.
3. Ärge kasutage seadet AuraOnce uuesti teisel patsiendil, sest see ühekordselt kasutatav seade. Saastunud toote korduvkasutamine võib põhjustada infektsiooni.
4. AuraOnce ei kaitse hingetoru ega kopse aspiratsiooni ohu eest.
5. Ärge kasutage seadme AuraOnce sisestamisel ja eemaldamisel ülemäärast jõudu, sest see võib põhjustada koetrauma.
6. Manseti maht või rõhk võib lämmastikoksiidi, hapniku või muu meditsiinilise gaasi olemasolu korral muutuda, mis võib põhjustada koetrauma. Jälgige kirurgilise protseduuri ajal pidevalt manseti rõhku.
7. Ärge kasutage seadet AuraOnce laserite ja elektrikaaterseadmete lähedal, kuna see võib põhjustada hingamisteedes põlengu ja koepõletusi.
8. Ärge tehke läbi seadme AuraOnce otsest intubatsiooni, sest endotrahheaalvoolik võib kinni jääda, põhjustades ebapiisava ventileerimise.
9. Üldjuhul tuleks seadet AuraOnce kasutada ainult patsientidel, kes on täielikult teadvusetus olekus ja ei hakka sisestamisele vastupanu osutama.
10. Larüngaalmaski üldine tüsistumäär on väike, kuid iga kasutaja peab hindama larüngaalmaski kasutamise sobivust lähtudes oma professionaalsetest teadmistest. Järgmistel patsientidel on suurem tõsiste tüsistuste, sh aspiratsiooni ja ebapiisava ventileerimise, risk.
 - Ülemiste hingamisteede obstruktsiooniga patsiendid.
 - Mittepaastunud patsiendid (sh need juhud, kus paastumist pole võimalik kinnitada).
 - Ülemise seedetrakti probleemidega (nt ösofagektoomia, söögitorulahisong, gastroösofageaalne refluks, haiguslik rasvumus, rasedus > 10 nädalat) patsiendid.
 - Kõrgsurvega ventileerimist vajavad patsiendid.

- Patsiendid, kellel esineb neelu-/larüngaalpatoloogia (nt tuumorid, hüpofaarüngsiga seotud kaela kiiritusravi, raske orofarüngaalne trauma), mis võib takistada maski anotoomilist sobivust.
- Patsiendid, kelle suu avanevus pole sisestamiseks piisav.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ärge leotage ega steriliseerige seadet, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada seadme riket. Seadme ehituse ja materjali tõttu ei saa seda tavapäraste puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega puhastada.
2. Enne kasutamist kontrollige alati seadme AuraOnce ja välisseadme ühilduvust, et vältida selliste seadmete kasutamist, mis ei mahu läbi seadme AuraOnce valendiku.
3. Manseti rõhk tuleb hoida võimalikult madal, kuid samas tihenduse tagamiseks piisav; see ei tohi ületada 60 cmH₂O.
4. Võimalikke märke hingamisteede probleemidest või ebapiisavast ventilatsioonist tuleb regulaarselt jälgida ja vajaduse korral tuleb seade AuraOnce patsiendi hingamisteede avatuna hoidmiseks ümber paigutada või välja vahetada.
5. Pärast patsiendi pea või kaela asendi muutmist kontrollige alati uuesti hingamisteede avatust.

1.7. Võimalikud kõrvaltoimed

Larüngaalmaskide kasutamisega seostatakse väikeseid kõrvaltoimeid (nt kurguvalu, verejooks, düsfoonia, düsfaagia) ja suuri kõrvaltoimeid (nt regurgitatsioon/aspiratsioon, larüngospasm, närvikahjustus).

1.8. Üldised märkused

Kui selle seadme kasutamise ajal või kasutamise tulemusel on aset leidnud tõsine vahejuhtum, teatage sellest palun tootjale ja vastavale riiklikule asutusele.

2.0. Seadme kirjeldus

AuraOnce on steriilne ühekordselt kasutatav larüngaalmask, mis koosneb kumerast patsiendivoolikust, mille distaalses otsas on täispuhutav mansett. Manseti saab täita kontrollklapi kaudu, mis võimaldab pilootballoonil näidata täitumise/tühjenemise olekut. Mansett vastab hüpofaarüngsi kontuuridele ja selle valendik on suunatud patsiendi kõriava poole. Manseti ots surub vastu ülemist söögitorusulgurit ja manseti proksimaalne ots toetub keele allosale.

AuraOnce on saadaval 8 eri suuruses. Seadme AuraOnce põhikomponendid on kujutatud joonisel ①.

Joonis 1 (lk 8): Seadme AuraOnce osade ülevaade:

1. Ühendus; 2. Patsiendivoolik; 3. Mansett; 4. Kontrollklapp; 5. Pilootballoon; 6. Pilootvoolik; 7. Sisemise ventilatsioonitee nimipikkus*. **Nimipikkused sentimeetrites on toodud tabelis 1.*

Joonis 2 (lk 8): Seadme AuraOnce õige asend seadme AuraOnce osade ja anotoomiliste orientiiride suhtes seadme

AuraOnce osad: 1. Täispuhutav mansett; 2. Suuruse märgis; 3. Ventileerimisava; 4. Ventileerimistee; 5. Sisestusmärgiste normaalsügavus; 6. Seadme ots.

Anotoomilised orientiirid: A. Söögitoru; B. Hingetoru; C. Sörmusköhr; D. Kilpnäärme köhr; E. Häälepaalad; F. Larüngaalava; G. Kõripealne; H. Keeleluu; I. Keel; J. Bukaalõõs; K. Ninaneel; L. Lõikehambad.

ÜHILDUVUS TEISTE VAHENDITE/SEADMETEGA

Seadet AuraOnce saab kasutada koos järgmiste vahendite/seadmetega.

- Ventilatsiooniseadmed 15 mm kooniliste ühendustega vastavalt standardile ISO 5356-1.
- Hingamisteedega seotud toimingute seadmed; bronhoskoobid ja vahetuskateetrid*.

- Muud tarvikud; standardne 6 % kooniline Luer-süstal, manomeeter standardse 6 % koonilise Luer-liitmikuga, veepõhine määrimine, imemiskateeter.

Kui kasutate instrumente läbi maski, veenduge enne sisestamist, et instrument oleks ühilduv ja hästi määritud.

** Teavet instrumendi maksimaalse suuruse kohta vaadake tabelist 1.*

3.0. Toote kasutamine

3.1. Ettevalmistamine enne kasutamist

SUURUSE VALIMINE

Erineva kaaluga patsientide jaoks on saadaval eri suuruses seadmed Ambu AuraOnce.

Pediaatriliste patsientide korral on soovitatav, et seadet Ambu AuraOnce kasutaks meditsiinitöötaja, kes on kursis pediaatrilise anesteesiaga.

Vaadake valimise juhiseid ja mansetisest max rõhk tabelis 1, jaotises 4.0. (Tehnilised andmed).

SEADME AURAONCE ÜLEVAATUS

Saasteohu minimeerimiseks kandke seadme Ambu AuraOnce ettevalmistamise ja sisestamise ajal alati kindaid.

Käsitsege seadet AuraOnce ettevaatlikult, sest see võib saada rebendeid või läbitorkeid. Vältige kokkupuudet teravate või teravatipuliste esemetega.

Enne avamist kontrollige, kas koti tihend on terve, ning kui koti tihend on kahjustunud, visake seade Ambu AuraOnce ära.

Uurige seadet AuraOnce hoolikalt võimalike kahjustuste osas nagu perforatsioon, kriimustused, lõiked, rebendid, lahtised osad, teravad servad jne.

Veenduge, et mansetikaitse oleks mansetilt eemaldatud.

Kontrollige, et patsiendivooliku siseküljel ja mansetil poleks ummistust ega lahtisi osi. Ärge kasutage seadet AuraOnce, kui see on ummistunud või kahjustatud.

Tühjendage seadme AuraOnce mansett täielikult õhust. Pärast tühjendamist kontrollige mansetti hoolikalt kortsude ja voltide suhtes. Täitke mansett tabelis 1 näidatud mahuni. Kontrollige, kas täidetud mansett on sümmeetriline ja sile. Mansetil, pilootvoolikutel või pilootballoonil ei tohi olla kühme ega mingeid märke lekkest. Enne sisestamist tühjendage mansett.

3.2. Kasutamiseks ettevalmistamine ETTEVALMISTAMINE ENNE SISESTAMIST

- Tühjendage mansett täielikult nii, et see oleks lame ja kortsudeta, surudes mansetti vastu siledat steriilset pinda (nt steriilset marlilappi) ja samal ajal tühjendades seadme süstlaga ③.
- Enne sisestamist määrige manseti tagumist otsa, kandes manseti distaalsele tagapinnale steriilset veepõhist määrdeainet.
- Hoidke alati kasutusvalmis varuseade Ambu AuraOnce.
- Tehke eeloksügenisatsioon ja kasutage standardseid seiretoiminguid.
- Enne sisestamise alustamist veenduge, et anesteesia (või teadvusetuse) tase oleks piisav. Sisestamine peab õnnestuma samal anesteesia tasemel, mis oleks sobilik trahheaalseks intubatsiooniks.
- Patsiendi pea tuleb välja sirutada ja kael painutada asendisse, mida tavaliselt kasutatakse trahheaalsel intubatsioonil (s.t „nuusutamisasend“).

3.3. Sisestamine

- Ärge kunagi kasutage liigset jõudu.
- Hoidke patsiendivoolikut nii, et põial asub vertikaaljoonel patsiendivooliku seadmeotsa lähedal ja kolme sõrme asuvad patsiendivooliku vastasküljel. Teine käsi tuleb asetada patsiendi pea alla ④.

- Sisestage manseti ots, surudes ülespoole vastu kõvasuulage ja lamendage mansett vastu seda ⑤.
- Enne jätkamist veenduge, et manseti ots asuks lamedalt vastu suulage – lükake lõualuud sõrmega õrnalt allapoole, et suud rohkem avada.
- Veenduge, et manseti ots ei ulatuks kõripealise orukesse või glotilisse avasse ega takerduks vastu kõripealist või arütenoide. Mansett tuleb suruda vastu patsiendi tagumist neeluseina.
- Kui mask on õiges kohas, on tunda takistust.
- Huultetrauma vältimiseks veenduge pärast sisestamist, et huuled poleks patsiendivooliku ja hammaste vahele jäänud.

SISESTAMISE PROBLEEMID

- Pediaatriliste patsientide puhul soovitatakse paigaldamisraskuste korral kasutada osalise pööramise võtet.
- Köhimine ja hinge kinni hoidmine seadme Ambu AuraOnce sisestamise ajal näitab anesteesia ebapiisavust – suurendage kohe anesteasiat sissehingatavate või intravenoossete ainetega ja alustage manuaalset ventileerimist.
- Kui patsiendi suud ei saa maski sisestamiseks küllaldaselt avada, kontrollige, kas patsiendi anesteesia on piisav. Paluge abilisel tõmmata lõug allapoole, et oleks lihtsam suhu näha ja maski asendit kontrollida.

- Kui seadme AuraOnce sisestamisel on keele tagaosas nurga muutmine raskendatud, suruge ots üleni vastu suulage, vastasel juhul võib ots iseenesest painduda või minna vastu neelu tagaosas ebakorrapärasusi, nt hüpertrofeerunud mandleid. Kui mansett sisestamisel ei lamendu või hakkab rulluma, tõmmake mask tagasi ja sisestage uuesti. Kui mandlid hakkavad maski takistama, on soovitatav seda diagonaalselt liigutada.

3.4. Fikseerimine

Vajaduse korral kinnitage seade AuraOnce patsiendi näo külge teibiga või selleks otstarbeks sobiva mehaanilise voolikuhoidikuga. ⑦ Soovitatav on kasutada marlist lõuatõkist.

3.5. Täitmine

- Täitke mansett ilma voolikut hoidmata täpselt sellise hulga õhuga, mis tagaks tihenduse, mis vastab mansetisisesele rõhule, maksimaalselt 60 cmH₂O. ⑥ Sageli piisab tihenduse saavutamiseks vaid poolest maksimummahust; mansetisiseseid maksimumrõhke vaadake tabelist 1.
- Kirurgilise protseduuri ajal jälgige manseti rõhku pidevalt mansetimanomeetri abil. See on eriti oluline pikaajalisel kasutamisel või kui kasutatakse lämmastikoksiidigaase.

- Kontrollige järgmisi korrektse paigutuse tundemärke. Vooliku võimalik kerge väljapoole liikumine manseti täitmisel, ühtlane ovaalne paisumine kaelas kilpnäärme ja sörmuskõhre piirkonnas või manseti mittenähtavus suuõõnes.
- Mask võib esimese kolme või nelja hingetõmbe ajal veidi lekkida, enne kui see neelus lõplikult oma kohale asetub. Kui leke püsib, kontrollige enne seadme AuraOnce uuesti sisestama hakkamist, kas anesteesia on piisav ja kas pulmonaalse inflatsiooni rõhk on madal.

3.6. Õige asendi kontrollimine

- Õige asetuse korral peab tekkima lekkekindel tihend vastu glottist nii, et manseti ots paikneb vastu ülemist söögitorusulgurit.
- Patsiendivooliku vertikaaljoon peab olema suunatud ettepoole patsiendi nina suunas.
- AuraOnce on õigesti sisestatud, kui patsiendi lõikehambad on patsiendivooliku kahe horisontaaljoone vahel. ②, punkt 5. Kui patsiendi lõikehambad on väljaspool seda vahemikku, paigutage mask ümber.

- Seadme AuraOnce asendit saab hinnata kanograafia abil, jälgides muutusi hingamismahus (nt väljahingatud hingamismahu vähenemine), auskulteerides bilateraalseid hingetõmbehelisid ja heli puudumist epigastriumil ja/või jälgides rindkere tõusu ventileerimisel. Kui kahtlustate, et AuraOnce on asetatud valesti, eemaldage see ja sisestage uuesti ning veenduge, et anesteesia oleks piisav.
- Soovitav on anatoomiliselt õiget asendit visuaalselt kontrollida, nt painduva endoskoobiga.

OOTAMATU REGURGITATSIOON.

- Regurgitatsioon võib olla tingitud ebapiisavast anesteesiast. Esimesed regurgitatsiooni tundemärgid võivad olla spontaanne hingamine, kõha või hinge kinnihoidmine.
- Kui regurgitatsiooni ilmnemisel jääb hapniku saturatsioon lubatud tasemele, ei tohiks seadet AuraOnce eemaldada. Sel juhul tuleb patsient asetada pea allapoole asendisse. Lahutage anesteesiaahel lühikeseks ajaks, et mao sisu ei satuks kopsudesse. Veenduge, et anesteesia oleks piisav ja vajaduse korral süvendage anesteasiat intravenoosselt.
- Rakendage imitoime läbi maski patsiendivooliku ja suu kaudu. Imege trahheobronhiaalne puu välja ja kontrollige bronhi painduva endoskoobiga.

3.7. Kasutamine koos muude vahendite/Seadmetega ANESTEESIASÜSTEEM JA VENTILATSIOONIKOTT

Maski võib kasutada nii iseeneslikuks kui ka juhitud ventilatsiooniks.

Anesteesia ajal võib lämmastikoksiid manseti sisse difundeeruda, põhjustades manseti mahu/rõhu suurenemise. Reguleerige manseti rõhku vaid nii palju, et saavutada piisav tihendus (manseti rõhk ei tohi ületada 60 cmH₂O).

Kui seadmega AuraOnce on ühendatud anesteetiline hingatamissüsteem, peab see olema piisavalt toestatud, et vältida maski pöörlemist.

KASUTAMINE ISEENESLIKU VENTILATSIOONIGA

AuraOnce sobib iseeneslikult hingavatele patsientidele, kui seda kasutatakse lenduvate ainete või intravenoosse anesteesiaga tingimusel, et anesteesia on piisav kirurgilise stimulatsiooni tasemele vastamiseks ja ei toimu manseti ületäitumist.

KASUTAMINE POSITIIVSE RÕHUGA VENTILATSIOONIGA

Positiivse rõhuga ventileerimise korral veenduge, et tihendus oleks piisav. Tihenduse parendamiseks soovime teha järgmist.

- Optimeerige seadme AuraOnce'i asetus, pöörates või tõmmates pead.
- Reguleerige manseti rõhku. Proovige nii madalamat kui ka kõrgemat rõhku (manseti halva tihenduse põhjuseks võib olla nii liiga madal kui ka liiga kõrge rõhk mansetis).
- Kui manseti ümbrus hakkab lekkima, eemaldage mask ja sisestage uuesti, veendudes, et anesteesia oleks piisav.

MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MR)

AuraOnce on MR-kindel.

3.8. Eemaldamisprotseduur

Eemaldada tuleb alati kohas, kus on olemas imemis-seade ja võimalus kiireks trahhea intubeerimiseks.

Koetrauma ja larüngospasmi vältimiseks ärge eemaldage täiesti täis mansetiga seadet AuraOnce.

3.9. Kõrvaldamine

Kõrvaldage kasutatud seade Ambu AuraOnce ohutult ja kooskõlas kohalike protseduuridega.

4.0. Tehnilised andmed

Ambu AuraOnce vastab standardile ISO 11712 Anesteesia- ja hingatamisseadmed – supralarüngaalsed hingamisteed ja konnektorid.

	Pediaatriline versioon				Täiskasvanute versioon			
Maski suurus	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Patsiendi kaal	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimaalne mansetisise maht	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimaalne mansetisise rõhk	60 cmH ₂ O							
Ühendus	15 mm, pistikühendus (ISO 5356-1)							
Maksimaalne instrumendi suurus*	4,5 mm	5,0 mm	6,5 mm	8,2 mm	8,5 mm	9,5 mm	11,0 mm	11,0 mm
Täitmisklapi Luer-koonuse ühilduvus	Standardile ISO 594-1 ja ISO 80369-7 vastavate seadmetega ühilduv Luer-koonus							
Sobivad hoiustamistingimused	10 °C (50 °F) kuni 25 °C (77 °F)							
Maski ligikaudne kaal	10 g	14 g	20 g	28 g	32 g	44 g	63 g	77 g
Hingamisteede sisemine maht	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
Rõhulangus vastavalt määratlusele standardi ISO 11712 lisas C	0,3 cmH ₂ O kiirusel 15 l/min	0,2 cmH ₂ O kiirusel 15 l/min	0,2 cmH ₂ O kiirusel 30 l/min	0,2 cmH ₂ O kiirusel 30 l/min	0,3 cmH ₂ O kiirusel 60 l/min	0,3 cmH ₂ O kiirusel 60 l/min	0,2 cmH ₂ O kiirusel 60 l/min	0,2 cmH ₂ O kiirusel 60 l/min
Min. Hammastevaheline vahe	13 mm	15 mm	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Sisemiste hingamisteede nimipikkus	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

Tabel 1. Seadme Ambu AuraOnce tehnilised andmed.

* Maksimaalne instrumendi suurus on mõeldud seadme Ambu AuraOnce patsienditoru läbiva seadme kohase läbimõõdu määramise suuniseks.

Täielik nimekiri sümbolite selgitustest on leitav aadressil <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Autoriõigus 2021 Ambu A/S, Taani. Kõik õigused kaitstud.

Selle dokumentatsiooni ühtegi osa ei tohi ilma autoriõiguse omaniku eelneva kirjaliku loata mis tahes kujul reprodutseerida (sh paljundada).

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

