

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)

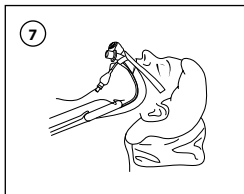
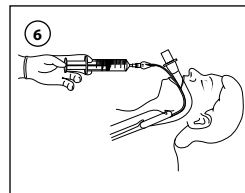
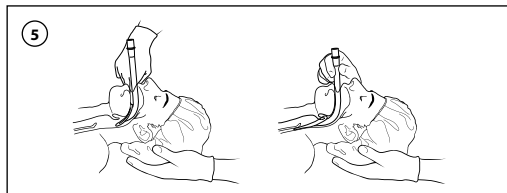
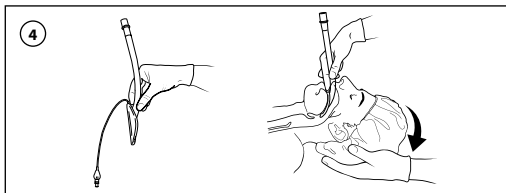
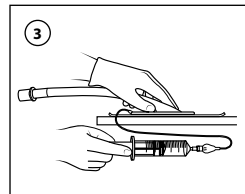
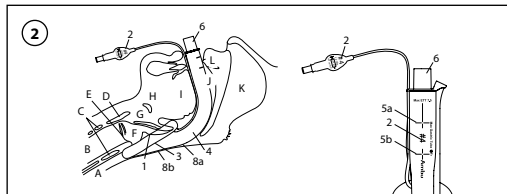
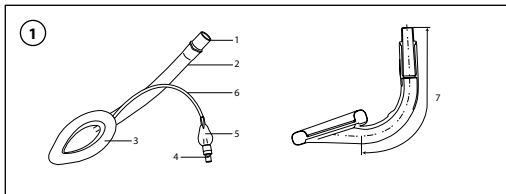
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten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

Ambu AuraOnce on tarkoitettu käytettäväksi vaihtoehtona kasvomaskille avaamaan ja ylläpitämään hengitysteiden hallintaa ravinnotta oleilla potilailla rutiini- ja hätätilanne anestesiatoimenpiteissä.

1.2. Tarkoituksenmukaiset käyttäjät ja käyttöympäristö

Ilmatien hallintakoulutuksen saaneet ammattilaiset. AuraOnce on tarkoitettu sairaalakäyttöön.

1.3. Potilaskohderyhmä

Aikuiset ja yli 2 kg painavat pediatriiset potilaat arvioivat soveltuvan supraglottiseen ilmatiehen.

1.4. Kontraindikaatiot

Ei tunnettuja.

1.5. Kliiniset edut

Pitää ylähengitystien auki, jotta kaasut pääsevät kulkemaan sen läpi.

1.6. Varoitukset ja huomautukset

Ennen sisäänvientiä on tärkeää, että kaikki Ambu AuraOncea käyttävät lääketieteen ammattilaiset ovat tutustuneet käyttöohjeissa oleviin varoituksiin, varotoimiin, indikaatioihin ja kontraindikaatioihin.

VAROITUKSET



1. Tuote on tarkoitettu vain ilmatien hallinta-koulutuksen saaneen lääkintähenkilökunnan käyttöön.
2. Tarkista tuote aina silmämääräisesti ja suorita toimintatesti pakkauksesta ottamisen jälkeen ja ennen käyttöä kohdassa 3.1 (Valmistelut ennen käyttöä) kuvatulla tavalla, sillä häiriöt ja vierasesineet voivat estää potilaan ventiloinnin tai heikentää sitä, aiheuttaa limakalvovaurioita tai infektoida potilaan. Tuotetta ei saa käyttää, jos valmistelut ennen käyttöä epäonnistuvat.
3. Älä käytä AuraOncea toisen potilaan hoidossa, sillä se on kertakäyttöinen laite. Kontaminoituneen tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion.
4. AuraOnce ei suojele henkitorvea tai keuhkoja aspiraatorisiltä.
5. AuraOncea sisäänvietäessä ja poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä se voi aiheuttaa kudosaaurion.
6. Kuffiosan tilavuus tai paine voi muuttua typpioksidin, hapen tai muiden lääkinnällisten kaasujen vaikutuksesta, mikä voi aiheuttaa kudosaaurion. Tarkkaile kuffiosan painetta jatkuvasti kirurgisen toimenpiteen aikana.

7. Älä käytä AuraOncea lasereiden tai sähköpolttimien läheisyydessä, sillä ne voivat aiheuttaa tulipalon ilmatiessä ja kudospalovammoja.
8. Älä suorita suoraa intubointia AuraOncen kautta, sillä intubaatioputki (ET-putki) voi juuttua kiinni, mikä voi johtaa puutteelliseen ventilointiin.
9. Yleensä AuraOncea tulee käyttää vain potilailla, jotka ovat syvästi tajuttomia eivätkä vastusta sisäänvientiä.
10. Larynxmaskin komplikaatioiden kokonaismäärä on pieni, mutta käyttäjän on käytettävä ammatillista harkintaa päättäessään, onko larynxmaskin käyttö asianmukaista. Seuraavilla potilailla on suurempi vakavien komplikaatioiden riski, mukaan lukien aspiraatio ja riittämätön ventilointi:
 - Potilaat, joilla on ylähengitystietukos.
 - Paastoamattomat potilaat (mukaan lukien potilaat, joilla paastoamista ei voida vahvistaa).
 - Potilaat, joilla on yläruoansulatuskanavan ongelmia (esim. ruokatorviavanne, palleatyrä, ruokatorven refluksitauti, sairaalallinen ylipaino, raskaus > 10 viikkoa).
 - Potilaat, jotka tarvitsevat korkeapaineista ventilointia.

- Potilaat, joiden faryngeaalinen/laryngeaalinen patologia saattaa vaikeuttaa maskin anatomista istuvuutta (esim. kasvaimet, kaulan sädehoito alanelun alueella, vaikea orofaryngeaalinen trauma).
- Potilaat, joiden suu ei aukea riittävästi sisäänvientiä varten.

HUOMIOITAVAA

1. Älä liota, huuhtelee äläkä steriloi laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö. Tavanomaisia puhdistus- ja sterilointitapoja ei saa käyttää laitteen rakenteen ja materiaalien vuoksi.
2. Tarkista aina ennen käyttöä AuraOncen yhteensopivuus ulkoisen laitteen kanssa, jotta vältetään sellaisten laitteiden käyttö, jotka eivät pääse kulkemaan AuraOncen lumenin läpi.
3. Kuffiosan paine on pidettävä mahdollisimman pienenä, mutta tiiviyden on oltava riittävä eikä paine saa olla yli 60 cmH₂O.
4. Mahdollisten ilmatieongelmien tai riittämättömän ventiloinnin merkkejä on valvottava säännöllisesti, ja AuraOncen asentoa on tarvittaessa korjattava, se on vietävä sisään uudelleen tai vaihdettava, jotta ilmatie pysyy avoimena.
5. Varmista aina ilmatien avoimuus potilaan pään tai kaulan asennon muuttumisen jälkeen.

1.7. Mahdolliset haittavaikutukset

Larynx-maskien käyttöön liittyy vähäisiä haittavaikutuksia (esim. kurkkukipu, verenvuoto, dysfonia, dysfagia) ja merkittäviä haittavaikutuksia (esim. käänteisvirtaus/aspiraatio, laryngospasmi, hermovaurio).

1.8. Yleisiä huomioita

Jos laitteen käytön aikana tapahtuu tai käytöstä aiheutuu vakava haitta, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

2.0. Laitteen kuvaus

AuraOnce on steriili, kertakäyttöinen larynx-maski, joka koostuu kaarevasta potilasputkesta ja distaalipäässä olevasta ilmalla täytettävästä kuffiosasta. Kuffiosa voidaan täyttää sulkuventtiilin kautta, jolloin pilottipallo ilmaisee kuffiosan olevan täysi tai tyhjä. Kuffiosa mukautuu alanelun muotoihin niin, että sen lumen on potilaan kurkunpään aukkoa kohti. Kuffiosan kärki painautuu ylemmää ruokatorven sulkijalihasta vasten, ja kuffiosan proksimaalinen pää on kielen tyven päällä.

AuraOncea on saatavilla kahdeksan eri kokoa.

AuraOncen pääkomponentit on esitetty kuvassa ①.

Kuva 1 (sivu 8): AuraOncen osien yleiskatsaus:

1. Liitin;
2. Potilasputki;
3. Kuffiosa;
4. Sulkuventtiili;
5. Pilottipallo;
6. Ohjausputki;
7. Sisäisen ventiloitintien nimellisipitus*

*Katso taulukosta 1 nimellisipitus senttimetreinä.

Kuva 2 (sivu 8): AuraOncen oikea sijainti suhteessa AuraOncen osiin ja anatomisiin maamerkkeihin

AuraOncen osat: 1. Ilmalla täytettävä kuffiosa; 2. Kokomerkinä; 3. Ventiloitinaukko; 4. Ventiloitintie; 5. Normaalin asetusvyöhyden merkit; 6. Laitepuolen pää.

Anatomiset maamerkit: A. Ruokatorvi; B. Trakea; C. Rengasrusto; D. Kilpirusto; E. Äänihuulet; F. Kurkunpään aukko; G. Kurkunkansi; H. Kieliluu; I. Kieli; J. Suuontelo; K. Nenänielu; L. Etuhampaat.

YHTEENSOPIVUUS MUIDEN LAITTEIDEN KANSSA

AuraOncea voidaan käyttää yhdessä seuraavien kanssa:

- Ventilointilaitteet, joissa on ISO 5356-1 -standardin mukaiset 15 mm:n kartioliittimet.
- Ilmatien hallintalaitteet: bronkoskoopit ja vaihtokatetrit*.

- Muut lisävarusteet: vakiomuotoinen 6 % kartiomainen Luer-ruisku, vakiomuotoisella 6 % kartiomaisella Luer-liittimellä varustettu painemittari, vesipohjaiset voiteluaineet, imukatetri.

Kun instrumentteja käytetään maskin läpi, varmista ennen sisäänvientiä, että instrumentti on yhteensopiva ja hyvin liukastettu.

** Katso instrumentin enimmäiskoko taulukosta 1.*

3.0. Tuotteen käyttö

3.1. Valmistelut ennen käyttöä

KOON VALINTA

Ambu AuraOnce -maskeja on saatavana eri kokoisina eripainoisille potilaille.

Lapsipotilaita hoidettaessa suositellaan, että Ambu AuraOnce -maskia käyttää lasten anestesiaa perehtynyt lääketieteen ammattilainen.

Katso valintaohjeet ja suurin sallittu kuffiosan sisäinen paine taulukosta 1, kohdassa 4.0. (Tekniset tiedot).

AURAONCEN TARKASTUS

Käytä aina käsineitä Ambu AuraOncen valmistelun ja sisäänviennin aikana kontaminoitumisen välttämiseksi.

Käsittele AuraOncea varovasti, sillä se voi repeytyä tai puhjeta. Vältä kontaktia teräviin esineisiin.

Tarkista, että pussin sinetti on ehjä ennen avaamista, ja hävitä Ambu AuraOnce, jos pussin sinetti on vahingoittunut.

Tutki AuraOnce perusteellisesti vaurioiden varalta, ettei siinä ole puhkeamia, naarmuja, viiltoja, repeämiä, irrallisia osia, teräviä reunoja tms.

Varmista, että kuffiosan suojus on poistettu kuffiosasta.

Tarkista, että potilasputken ja kuffiosan sisällä ei ole tukoksia eikä irtonaisia osia. Älä käytä AuraOncea, jos se on tukossa tai vaurioitunut.

Tyhjennä AuraOncen kuffiosa kokonaan. Kun kuffiosa on tyhjentynyt, tarkista huolellisesti, ettei siinä ole ryppejä tai taitoksia. Täytä kuffiosa ilmalla taulukon 1 mukaiseen tilavuuteen. Tarkista, että ilmalla täytetty kuffiosa on symmetrinen ja sileä. Kuffiosassa, ohjausputkessa tai pilottipallossa ei saa olla pullistumia tai merkkejä vuodosta. Tyhjennä kuffiosa uudelleen ennen asettamista.

3.2. Käytön valmistelu

VALMISTELU ENNEN SISÄÄNVIENTIÄ

- Tyhjennä kuffiosa kokonaan niin, että kuffiosa on litteä ja sileä painamalla kuffiosaa tasaista steriiliä pintaa (esim. steriiliä sideharsotaitosta) vasten ja tyhjennä samalla laite ruiskulla. ③

- Liukasta kuffiosan posteriorinen kärki ennen sisäänvientiä levittämällä steriiliä, vesipohjaista voiteluainetta kuffiosan distaaliseen takapinnalle.
- Pidä aina toinen Ambu AuraOnce varalla käyttövalmiina.
- Esihapeta ja noudata normaaleja valvontamenettelyjä.
- Tarkista ennen sisäänvientiä, että anestesian taso (tai tajuttomuus) on riittävä. Sisäänviennin pitäisi onnistua samalla anestesia-tilalla kuin trakeaalinen intubaatio.
- Potilaan pää on asetettava niin, että niska on taivutettu asentoon, jota normaalisti käytetään trakealisessa intuboinnissa (ts. haisteluasentoon).

3.3. Sisäänvienti

- Älä milloinkaan käytä liikaa voimaa.
- Pitele potilasputkesta kiinni niin, että peukalo on pystyviivan päällä lähellä putken laitepuolen päätä ja kolme sormea on potilasletkun vastakkaisella puolella. Aseta toinen käsi potilaan pään alle ④.
- Vie kuffiosan kärki sisään painaen ylöspäin kovaa kitalakea vasten ja litistä kuffiosaa sitä vasten. ⑤
- Varmista ennen jatkamista, että kuffiosan kärki on litteänä kitalakea vasten – työnnä leukaa varovasti alaspäin keskisormella avataksesi suuta lisää.
- Varmista, että kuffiosan kärki ei mene kuoppaan tai äänirakoon ja että se ei tartu kurkunkanteen tai kurkunpään rustoihin. Kuffiosaa on painettava potilaan nieluontelon takaosaa vasten.

- Kun maski on paikallaan, tuntuu vastusta.
- Varmista sisäänviennin jälkeen, että huulet eivät jää puristuksiin potilasputken ja hampaiden väliin ja vaurioidu.

SISÄÄNVIENNIN ONGELMATILANTEET

- Lapsipotilaille suositellaan osittaista rotaatiotekniikkaa, jos asettaminen on vaikeaa.
- Yskiminen ja hengityksen pidättäminen Ambu AuraOncen sisäänviennin aikana viittaa liian kevyeen anestesiaan. Syvennä anestesiaa välittömästi sisäänhengitettävillä tai suonensisäisillä aineilla ja aloita manuaalinen ventilaatio.
- Jos potilaan suuta ei voida avata riittävästi maskin asettamista varten, tarkista, että potilaan anestesiataso on riittävä. Pyydä avustajaa vetämään leukaa alaspäin, jotta suuhun on helpompi nähdä ja tarkistaa maskin asento.
- Jos ohjaaminen kielen takaosassa on vaikeaa AuraOncea sisäänvietäessä, paina kärkeä koko ajan kitalakea vasten. Muuten kärki voi taittua tai osua nielun takaosassa olevaan kohoumaan, esim. suurentuneisiin kitarisoihin. Jos kuffiosa ei litisty tai alkaa käpristyä paikalleen asetettaessa, vedä maski pois ja aseta se uudelleen paikalleen. Nielurisatukoksen yhteydessä suositellaan maskin liikuttelua vinottain.

3.4. Kiinnittäminen

Kiinnitä AuraOnce tarvittaessa potilaan kasvoihin teipillä tai tähän tarkoitukseen sopivalla mekaanisella putken pidikkeellä. ⑦ Sideharsopurentasuojuksen käyttö on suositeltavaa.

3.5. Täyttäminen

- Pitelemättä putkesta kiinni täytä kuffiosaan ilmaa vain sen verran, että se on riittävän tiivis eli kuffiosan sisäinen paine on enintään 60 cmH₂O. ⑥ Usein tiiviyn saavuttamiseen riittää vain puolet enimmästilavuudesta – katso suurin sallittu kuffiosan sisäinen tilavuus taulukosta 1.
- Tarkkaile kuffiosan painetta jatkuvasti leikkaustoimenpiteen aikana kuffinpainemittarin avulla. Tämä on erityisen tärkeää pitkäaikaisessa käytössä tai käytettäessä tyypeä sisältäviä kaasuja.
- Tarkista seuraavat oikeasta asettamisesta kertovat merkit: Putken mahdollinen lievä ulospäin suuntautuva liike kuffiosan ilmalla täyttämisen yhteydessä, tasainen ovaalinmuotoinen kohouma kaulassa kilpiruston ja rengasruston alueella, tai kuffiosa ei näy suuontelossa.
- Maski saattaa vuotaa hieman kolmen tai neljän ensimmäisen hengityksen aikana ennen kuin se asettuu paikalleen nieluun. Jos vuoto jatkuu, tarkista, että anestesian syvyys on riittävä ja että keuhkojen täyttöpaineet ovat alhaiset, ennen kuin oletat AuraOncen uudelleenasettamisen olevan tarpeen.

3.6. Oikean asennon varmistaminen

- Oikein asetettuna maski on tiiviisti äänirakoa vasten niin, että kuffiosan kärki on ruokatorven ylemmän sulkijalihaksen kohdalla.
- Potilasputken pystyviivan on oltava anteriorisesti potilaan nenää kohti.
- AuraOnce on asetettu oikein, kun potilaan etuhampaat ovat potilasputkessa olevien kahden vaakasuoran viivan välissä. ②, kohta 5. Korjaa maskin asentoa, jos potilaan etuhampaat eivät ole tällä alueella.
- AuraOncen asentoa voidaan arvioida kapnografialla, tarkkailemalla muutoksia hengitystilavuudessa (esim. uloshengityshengitystilavuuden väheneminen), kuuntelemalla bilateraalisia hengityssääniä ja äänien puuttumista ylävatsalla ja/tai tarkkailemalla rintakehän nousua ventiloinnin aikana. Jos epäilet, että AuraOnce on asetettu väärin, poista se ja aseta se uudelleen. Varmista anestesian riittävä syvyys.
- Anatomisesti oikean asennon varmistaminen silmämääräisesti on suositeltavaa, esim. käyttämällä taipuisaa skooppia.

ODOTTAMATON KÄÄNTEISVIRTAUS:

- Puutteellinen anestesia voi aiheuttaa käänteisvirtausta. Ensimmäisiä käänteisvirtauksen merkkejä voivat olla spontaani hengittäminen, yskiminen tai hengityksen pidättäminen.

- Jos käänteisvirtauksen ilmetessä happisaturaatio pysyy hyväksyttävällä tasolla, AuraOncea ei tule poistaa. Tilannetta on hallittava asettamalla potilas pää alaspäin -asentoon. Irrota anestesialetkusto hetkeksi, jotta mahalaukun sisältöä ei joudu keuhkoihin. Tarkista, että anestesian syvyys on riittävä, ja syvennä anestesiaa tarvittaessa suonensisäisesti.
- Käytä imua maskin potilasputken ja suun kautta. Käytä imua trakeobronkiaalisen puun alueella ja tutki keuhkoputket taipuisalla skoopilla.

3.7. Käyttö muiden laitteiden kanssa ANESTESIAJÄRJESTELMÄ JA VENTILOINTIPALJE

Maskia voidaan käyttää joko spontaaniin tai hallittuun ventilaatioon.

Anestesian aikana kuffiosaan voi joutua typpioksidia, mikä aiheuttaa kuffiosan tilavuuden/paineen nousun. Säädä kuffiosan painetta vain sen verran, että se on riittävän tiivis (kuffiosan paine ei saa olla yli 60 cmH₂O).

AuraOnceen liitettäessä anestesiahengitysjärjestelmää on tuettava riittävästi, jotta maski ei pääse kääntymään.

KÄYTTÖ SPONTAANIN VENTILAATION KANSSA

AuraOnce sopii spontaanisti hengittäville potilaille, kun sitä käytetään haihtuvien aineiden tai suonensisäisen anestesian kanssa edellyttäen,

että anestesia on riittävä kirurgiseen ärsykeeseen nähden eikä kuffiosaa ole täytetty liikaa.

KÄYTTÖ YLIPAINEVENTILOINNIN KANSSA

Varmista ylipaineventilointia käytettäessä, että tiiviys on riittävä. Tiiviyn parantamiseksi suositellaan seuraavaa:

- Optimoi AuraOncen asento kääntämällä tai vetämällä päätä.
- Säädä kuffiosan painetta. Kokeile sekä matalampaa että korkeampaa painetta (kuffiosan heikko tiiviys saattaa johtua liian matalasta tai korkeasta kuffiosan paineesta).
- Jos kuffiosan ympärillä ilmenee vuotoa, poista maski ja aseta se uudelleen varmistaen samalla, että anestesian syvyys on riittävä.

MRI-MAGNEETTIKUVAUS

AuraOnce on MR-turvallinen.

3.8. Poistomenetelmä

Poisto on aina tehtävä paikassa, jossa on imulaite ja mahdollisuus nopeaan trakeaaliseen intubointiin.

Älä poista AuraOncea kuffiosan ollessa täynnä ilmaa, jotta vältetään kudolvauriot ja laryngospasmi.

3.9. Hävittäminen

Hävitä käytetty Ambu AuraOnce turvallisesti paikallisten menettelytapojen mukaisesti.

4.0. Spesifikaatiot

Ambu AuraOnce on seuraavan standardin mukainen: ISO 11712 Anestesia- ja hengityslaitteet – Supralaryngeaaliset ilmatiet ja liittimet.

	Lapsi				Aikuinen			
Maskin koko	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Potilaan paino	2–5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Kuffin sisäinen enimmäistilavuus	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Kuffin sisäinen enimmäispaine	60 cmH ₂ O							
Liitin	15 mm, uros (ISO 5356-1)							
Instrumentin enimmäiskoko*	4,5 mm	5,0 mm	6,5 mm	8,2 mm	8,5 mm	9,5 mm	11,0 mm	11,0 mm
Täyttöventtiilin Luer-kartion yhteensopivuus	Luer-kartio on yhteensopiva ISO 594-1- ja ISO 80369-7 -yhteensopivien laitteiden kanssa							
Asianmukaiset säilytysolosuhteet	10 °C (50 °F) ... 25 °C (77 °F)							
Maskin arvioitu paino	10 g	14 g	20 g	28 G	32 g	44 g	63 g	77 g
Ventilointitien sisäinen tilavuus	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
Painehäviö standardin ISO 11712 liitteen C mukaan	0,3 cmH ₂ O nopeudella 15 l/min	0,2 cmH ₂ O nopeudella 15 l/min	0,2 cmH ₂ O nopeudella 30 l/min	0,2 cmH ₂ O nopeudella 30 l/min	0,3 cmH ₂ O nopeudella 60 l/min	0,3 cmH ₂ O nopeudella 60 l/min	0,2 cmH ₂ O nopeudella 60 l/min	0,2 cmH ₂ O nopeudella 60 l/min
Min. Hammasväli	13 mm	15 mm	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Sisäisen ventiloitintien nimellispituus	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

Taulukko 1: Ambu AuraOncen tekniset tiedot.

* Instrumentin enimmäiskoko ohjaa valitsemaan läpimitaltaan oikean välineen AuraOnce-potilasputken läpi vietäväksi.

Kaikkien symbolien selitykset ovat osoitteessa <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Denmark. All rights reserved.

Mitään tämän dokumentaation osaa ei saa jäljentää missään muodossa, myöskään valokopioida, ilman tekijänoikeuden haltijan etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

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

