

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)

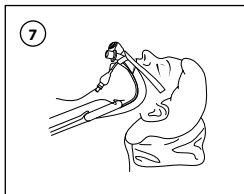
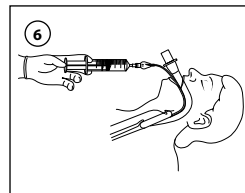
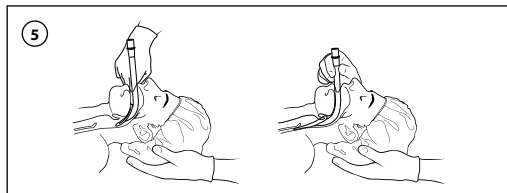
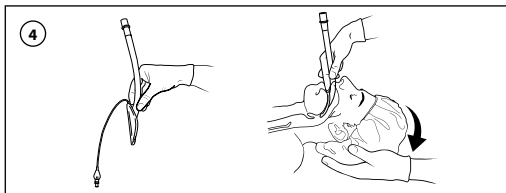
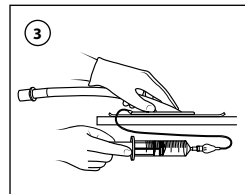
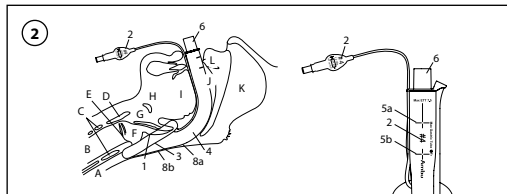
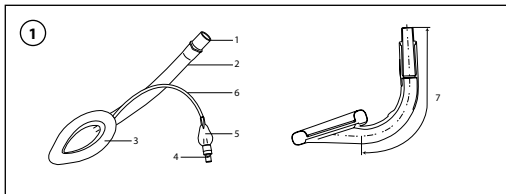
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten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

İKAZLAR

1. Cihazı sıvıya batırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin; aksi takdirde bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Cihazın tasarımı ve kullanılan malzeme geleneksel temizlik ve sterilizasyon işlemleriyle uyumlu değildir.
2. Kullanmadan önce, AuraOnce'ın lümeninden geçemeyen cihazların kullanımından kaçınmak için her zaman AuraOnce ile harici cihaz arasındaki uyumluluğu kontrol edin.
3. Kaf basıncı yeterli sızdırmazlık sağlarken mümkün olduğunca düşük tutulmalı ve 60 cmH₂O değerini aşmamalıdır.
4. Solunum yolu sorunlarının veya yetersiz ventilasyonun belirtileri düzenli olarak izlenmeli ve AuraOnce, açık bir hava yolu sağlamak için gerektiği şekilde yeniden konumlandırılmalı, yeniden yerleştirilmeli veya yeri değiştirilmelidir.
5. Hastanın baş veya boyun pozisyonundaki bir değişikliğin ardından hava yolunun açıklığını daima tekrar doğrulayın.

1.7. Potansiyel advers etkiler

Larengeal maskelerin kullanımında küçük yan etkiler (örn. boğaz ağrısı, kanama, disfoni, disfaji) ve majör yan etkiler (örn. regürjitasyon/aspirasyon, larengospazm, sinir hasarı) görülebilir.

1.8. Genel notlar

Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse lütfen durumu üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirin.

2.0. Cihazın tanımı

AuraOnce, distal ucunda şişirilebilir kaf bulunan eğimli hasta tüpünden oluşan steril, tek kullanımlık larengeal bir maskedir. Kaf, çek valfinden şişirilerek pilot balonun şişirme/söndürme durumunu belirtmesi sağlanabilir. Kaf, hipofarenks konturlarına uygundur ve lümeni hastanın laringeal açıklığına dönüktür. Kaf ucu üst özofageal sfinktere, kafın proksimal ucu ise dilin tabanına bastırılır.

AuraOnce 8 farklı boyutta sunulur. AuraOnce'ın ana bileşenleri ① numaralı şekilde gösterilmektedir.

Şekil 1 (sayfa 8): AuraOnce parçalarına genel bakış:

1. Konektör; 2. Hasta tüpü; 3. Kaf; 4. Çek valf; 5. Pilot balon; 6. Pilot tüp; 7. Dahili solunum yolunun nominal uzunluğu*.

* Santimetre cinsinden verilen nominal uzunluk için Tablo 1'e bakın.

Şekil 2 (sayfa 8): AuraOnce'ın AuraOnce parçalarına ve anatomik belirli noktalara göre doğru konumu

AuraOnce parçaları: 1. Şişirilebilir kaf; 2. Boyut işareti; 3. Ventilator açıklığı; 4. Solunum yolu; 5. Yerleştirme işaretlerinin normal derinliği; 6. Makine ucu.

Anatomik yer işaretleri: A. Özofagus; B. Trake; C. Cricoid halkası; D. Tiroid kıkırdak; E. Ses telleri; F. Laringeal giriş; G. Epiglottis; H. Hipoid kemik; I. Dil; J. Bukkal boşluk; K. Nazofarenks; L. İnsizörler.

DİĞER CİHAZLAR/EKİPMANLARLA UYUMLULUK

AuraOnce şunlarla birlikte kullanılabilir:

- Ventilasyon ekipmanı; ISO 5356-1 uyarınca 15 mm konik konektörler.
- Hava yolu yönetim cihazları; Bronkoskoplar ve değişim kateterleri*.

- Diğer aksesuarlar; Standart % 6 konik Luer şırınga, Standart % 6 konik Luer konektörlü Manometre, Su bazlı yağlama, Emme kateteri.

Maskedeki aletleri kullanırken, yerleştirmeden önce enstrümanın uyumlu olduğundan ve iyice yağlandığından emin olun.

** Maksimum alet boyutu hakkında bilgi için Tablo 1'e bakın.*

3.0. Ürünün kullanımı

3.1. Kullanım öncesi hazırlık

BOYUT SEÇİMİ

Ambu AuraOnce farklı kilolardaki hastalarda kullanılmak üzere farklı boylarda sunulur.

Pediyatrik hastalar için Ambu AuraOnce'ın pediyatrik anestezi konusunda bilgi sahibi bir tıp uzmanı tarafından kullanılması önerilir.

Seçim kılavuzu ve maks. intra kaf basıncı için bkz. Tablo 1, bölüm 4.0. (Teknik Özellikler).

AURAONCE KONTROLÜ

Kontaminasyonu en aza indirmek için Ambu AuraOnce'ın hazırlanması ve yerleştirilmesi sırasında daima eldiven takın.

Yırtılabileceği ve delinebileceği için AuraOnce'ı dikkatli bir şekilde kullanın. Keskin veya sivri nesnelerle temas etmekten kaçının.

Açmadan önce torba kilidinin sağlam olduğunu kontrol edin ve torba kilidi hasar görmüşse Ambu AuraOnce'ı atın.

AuraOnce'ı perforasyon, çizik, kesik, yırtılma, gevşek parça, keskin kenar gibi hasarlar açısından yakından inceleyin.

Kaf koruyucunun kaftan çıkarıldığından emin olun.

Hasta tüpünün içinde ve kafta tıkanıklık veya gevşek parça olmadığını kontrol edin. Tıkanmış veya hasar görmüşse AuraOnce'ı kullanmayın.

AuraOnce'ın kafını tamamen söndürün. Söndükten sonra kafta kırıklık veya katlanma olup olmadığını iyice kontrol edin. Kafı, Tablo 1'de belirtilen hacme kadar şişirin. Şişirilen kafın simetrik ve pürüzsüz olduğunu kontrol edin. Kaf, pilot tüp veya pilot balonda herhangi bir kabarma veya sızıntı belirtisi olmamalıdır. Yerleştirmeden önce kafı tekrar söndürün.

3.2. Kullanım Hazırlığı

ÖN YERLEŞTİRME HAZIRLIĞI

- Şırıngayla cihazı söndürürken kafı düz ve steril bir yüzeye (örn. steril gazlı bez) bastırın ve kafın düz ve kırışksız olması için kafı tamamen söndürün ③.
- Yerleştirmeden önce kafın arka ucunu, kafın distal arka yüzeyine steril su bazlı kayganlaştırıcı uygulayarak yağlayın.
- Her zaman yedek bir Ambu AuraOnce'ı kullanım için hazır bulundurun.
- Ön oksijenleme yapın ve standart izleme prosedürlerini kullanın.
- Yerleştirmeye başlamadan önce anestezi seviyesinin (veya bilinç kaybının) yeterli olduğunu kontrol edin. Yerleştirme işlemi, trakeal entübasyona uygun olan anestezi seviyesinde başarılı olmalıdır.
- Hastanın başı, boyun fleksiyonuyla normalde trakeal entübasyon için kullanılan bir pozisyona ("koklama pozisyonu") uzatılmalıdır.

3.3. Yerleştirme

- Aşırı kuvvet uygulamayın.
- Hasta tüpünü, hasta tüpünün makine ucuna yakın dikey çizginin üzerinde başparmağınız ve hasta tüpünün karşı tarafına yerleştirilmiş üç parmağınızla tutun. Diğer eliniz hastanın başının altına yerleştirilmelidir ④.

- Kafın ucunu sert damağa karşı yukarı doğru bastırarak takın ve kafi bunun karşısında düzleştirin (5).
- Devam etmeden önce kafın ucunun damağa karşı düzleştiğini teyit edin. Ağız daha fazla açmak için orta parmağınızla çeneyi hafifçe aşağı doğru itin.
- Kaf ucunun çukurcuğa veya glotik açıklığa girmediğinden ve epiglotusa veya aritenoidlere takılmadığından emin olun. Kaf, hastanın posterior faringeal duvarına doğru bastırılmalıdır.
- Maske yerine oturduğunda direnç hissedilir.
- Dudakların travmaya maruz kalmasını önlemek için yerleştirdikten sonra dudakların hasta tüpü ve dişleri arasında sıkışmadığından emin olun.

YERLEŞTİRME SORUNLARI

- Pediyatrik hastalarda, yerleştirmede güçlük yaşanması halinde kısmi rotasyonel teknik önerilir.
- Ambu AuraOnce'in yerleştirilmesi sırasında öksürme ve nefes tutma anestezinin yetersiz derinlikte olduğunu gösterir. Soluma veya intravenöz ajanlarla anesteziyi hemen derinleştirin ve manuel solunumu başlatın.
- Hastanın ağızını maskeyi yerleştirmeye yetecek kadar açamıyorsanız hastanın anestezi seviyesinin yeterli olduğunu kontrol edin. Bir asistandan çeneyi aşağıya doğru çekmesini isteyin ve ağızın içine bakmayı kolaylaştırıp maskenin pozisyonunu teyit edin.

- AuraOnce'i yerleştirirken dilin arkasında aç ayarlamada zorluk yaşarsanız uç kısmını damağa doğru bastırın, aksi takdirde uç kendi üzerine katlanabilir veya posterior farenkste düzensizlikle karşılaşabilir (örneğin hipertropiye tonsiller). Kaf takıldığı sırada düzelmez veya kıvrılmaya başlarsa maskeyi çıkarıp yeniden takın. Tonsiller obstrüksiyon durumunda maskenin çapraz olarak hareket ettirilmesi önerilir.

3.4. Sabitleme

Gerekli görülürse AuraOnce'i hastanın yüzüne yapışkan bant veya buna uygun bir mekanik tüp tutucuyla sabitleyin. (7) Bir gazlı bez ısırma blokunun kullanılması önerilir.

3.5. Şişirme

- Maksimum 60 cmH₂O intra kaf basıncına eş değer bir sızdırmazlığı elde etmek için tüpü tutmadan, kafi yeterli havayla şişirin. (6) Maksimum hacmin sadece yarısı sızdırmazlık sağlamak için yeterlidir. Maksimum intra kaf hacimleri için lütfen Tablo 1'e bakın.
- Kaf basıncını cerrahi prosedür sırasında sürekli olarak kaf basınç ölçeriyle izleyin. Bu, özellikle uzun süreli kullanımlarda veya azot oksit gazları kullanıldığında önemlidir.

- Doğru yerleştirme için aşağıdaki işaretleri kontrol edin: Kaf şişirildiğinde tüpün dışarı doğru bir miktar olası hareketi, tiroid ve krikoid bölge çevresinde boyunda düz oval şişlik olması veya ağız boşluğunda kafın görünmemesi.
- Maske, ilk üç veya dört nefes boyunca, farenkseye yerleştirilmeden önce hafifçe sızdırabilir. Sızıntı devam ederse AuraGain'in yeniden takılmasının gerekli olduğunu varsaymadan önce yeterli anestezi derinliği olduğunu ve pulmoner şişirme basınçlarının düşük olduğunu kontrol edin.

3.6. Doğru konumun doğrulanması

- Doğru yerleştirmede, üst yemek borusu sfinkterinde kafın ucuyla birlikte glotise karşı sızıntısız bir sızdırmazlık sağlanmalıdır.
- Hasta tüpündeki dikey çizgi hastanın burnuna doğru anterior yönde olmalıdır.
- AuraOnce, hastanın kesici dişleri hasta tüpündeki iki yatay çizginin arasında olduğunda, doğru bir şekilde yerleştirilir. (2), madde 5. Hastanın kesici dişleri bu aralığın dışındaysa maskeyi yeniden konumlandırın.

- AuraOnce'ın konumu kapnografi yoluyla, tidal hacimdeki değişiklikler gözlenerek (örn. ekspire edilen tidal hacimde azalma), bilateral soluk sesleri dinlenerek ve epigastrium üzerinde seslerin olmaması ve/veya ventilasyonla göğsün yükselmesi gözlemlenerek değerlendirilebilir. AuraOnce'ın yanlış konumlandırıldığından şüpheleniyorsanız çıkarıp yeniden takın ve anestezi derinliğinin yeterli olduğundan emin olun.
- Anatomik olarak doğru konumun görsel olarak teyit edilmesi önerilir, örn. esnek bir skop kullanarak.

BEKLENMEYEN REGÜRJİTASYON:

- Regürjitasyon yetersiz anestezi seviyesi nedeniyle oluşabilir. Regürjitasyonun ilk belirtileri spontan soluma, öksürme veya nefes tutma olabilir.
- Regürjitasyon durumunda oksijen saturasyonu kabul edilebilir seviyelerde kalırsa AuraOnce çıkarılmamalıdır. Bu durum, hasta "baş aşağı" pozisyona alınarak yönetilmelidir. Gastrik içeriklerin akciğerlere zorlanmaması için anestezi devreyi kısa bir süreliğine ayırın. Anestezi derinliğinin yeterli olup olmadığını kontrol edin ve uygunsa anesteziyi intravenöz olarak derinleştirin.
- Maskenin hasta tüpünden ve ağızdan emme uygulayın. Trakeobronşiyal ağacı emdirin ve esnek bir skop kullanarak bronşu inceleyin.

3.7. Diğer cihazlar/Ekipmanlarla kullanım ANESTEZİ SİSTEMİ VE VENTİLASYON TORBASI

Maske spontan veya kontrollü solunum için kullanılabilir.

Anestezi sırasında azot oksit kafın içine yayılarak kaf hacminin/basıncının artmasına neden olabilir. Kaf basıncını sadece yeterli sızdırmazlığı sağlayacak kadar ayarlayın (kaf basıncı 60 cmH₂O değerini aşmamalıdır).

Anestezi solunum sistemi, maskenin dönmelerini önlemek için AuraOnce'a bağlandığında yeterli şekilde desteklenmelidir.

SPONTAN VENTİLASYONLA KULLANIM

AuraOnce, anestezinin cerrahi uyaran seviyesine uygun olması ve kafın aşırı şişirilmemesi durumunda uçucu ajanlar veya intravenöz anesteziyle kullanıldığında spontan solunum yapan hastalar için uygundur.

POZİTİF BASINÇLI VENTİLASYONLA KULLANIM

Pozitif basınçlı ventilasyon uygulanırken sızdırmazlığın yeterli olduğundan emin olun. Sızdırmazlığı iyileştirmek için aşağıdakilerin yapılması önerilir:

- Baş çevirme veya traksiyon yoluyla AuraOnce'ın yerleşimini optimize edin.

- Kaf basıncını ayarlayın. Hem düşük hem de yüksek basınçları deneyin (kötü kaf sızdırmazlığına çok düşük veya çok yüksek kaf basıncı neden olabilir).
- Kaf çevresinde sızıntı meydana gelirse maskeli çıkarın ve anestezi derinliğinin yeterli olduğundan emin olarak yeniden takın.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MR)

AuraOnce MR için güvenlidir.

3.8. Çıkarma prosedürü

Çıkarma işlemi daima emme ekipmanının ve hızlı trakeal entübasyon olanağının bulunduğu bir alanda yapılmalıdır.

Doku travması ve larengospazm oluşumunu önlemek için AuraOnce'ı kaf tamamen şişirilmiş haldeyken çıkarmayın.

3.9. Bertaraf

Kullanılmış Ambu AuraOnce'ı yerel prosedürlere uygun olarak güvenli bir şekilde atın.

4.0. Teknik özellikler

Ambu AuraOnce, ISO 11712 Anestezi ve solunum ekipmanı - Supralarengeal hava yolları ve konektörlerle uyumludur.

	Pediatrik				Erişkin			
Maske Boyutu	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Hastanın ağırlığı	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimum intra kaf hacmi	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimum intra kaf basıncı	60 cmH ₂ O							
Konektör	15 mm erkek (ISO 5356-1)							
Maksimum cihaz boyutu*	4,5 mm	5,0 mm	6,5 mm	8,2 mm	8,5 mm	9,5 mm	11,0 mm	11,0 mm
Şişirme Valfi Luer konik uyumluluğu	ISO 594-1 ve ISO 80369-7 uyumlu ekipmanla uyumlu Luer konik							
Uygun depolama koşulu	10 °C (50 °F) ila 25 °C (77 °F)							
Yaklaşık maske ağırlığı	10 g	14 g	20 g	28 g	32 g	44 g	63 g	77 g
Solunum hava yolunun iç hacmi	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
ISO 11712 ek C'ye göre belirlenen basınç düşüşü	(0,3 cmH ₂ O) 15 lt/dak'da	(0,2 cmH ₂ O) 15 lt/dak'da	(0,2 cmH ₂ O) 30 lt/dak'da	(0,2 cmH ₂ O) 30 lt/dak'da	(0,3 cmH ₂ O) 60 lt/dak'da	(0,3 cmH ₂ O) 60 lt/dak'da	(0,2 cmH ₂ O) 60 lt/dak'da	(0,2 cmH ₂ O) 60 lt/dak'da
Min. İnterdental boşluk	13 mm	15 mm	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Dahili ventilatör yolunun nominal uzunluğu	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

Tablo 1: Ambu AuraOnce teknik özellikleri.

* Maksimum alet boyutu, AuraOnce hasta tüpünden geçirilecek bir cihazın uygun çapının seçilmesinde kılavuz olarak tasarlanmıştır.

Sembol açıklamalarının tam listesi <https://www.ambu.com/symbol-explanation> adresinde bulunabilir.

© Telif Hakkı 2021 Ambu A/S, Danimarka. Tüm hakları saklıdır.

Bu yayının hiçbir bölümü, telif hakkı sahibinin önceden yazılı izni alınmadan fotokopi dahil olmak üzere hiçbir biçimde çoğaltılamaz.

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

