

# INSTRUCTIONS FOR USE

## Ambu® AuraFlex™

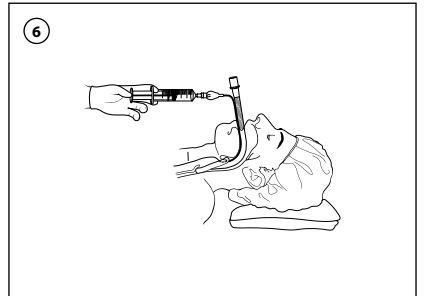
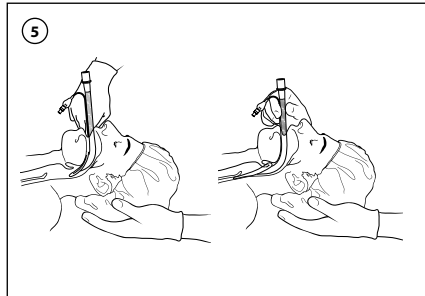
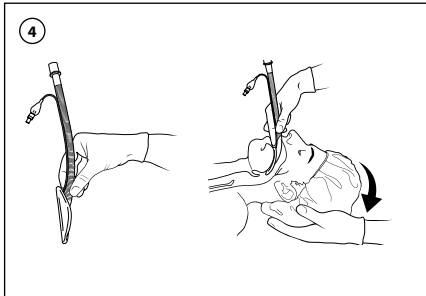
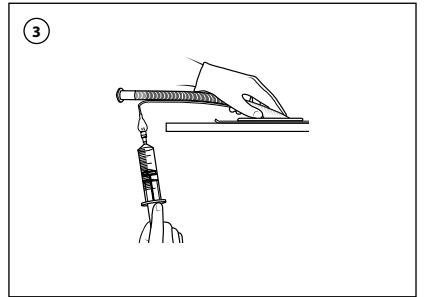
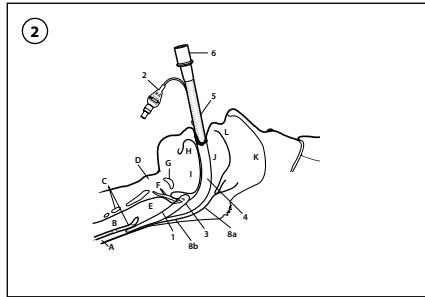
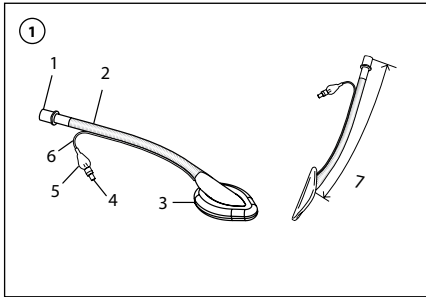
Single Use Laryngeal Mask - Sterile.

---

For use by medical professionals trained  
in airway management only.

# Ambu





### 1.1. Käyttötarkoitus/Käyttöindikaatiot

Ambu AuraFlex on tarkoitettu käytettäväksi vaihtoehtona kasvomaskille avaamaan ja ylläpitämään hengitystiekontrolloita ravinnotta olleilla potilailla rutiini ja hätätilanne anestesiatoimenpiteissä.

### 1.2. Tarkoituksenmukaiset käyttäjät ja käyttöympäristö

Ilmatien hallintakoulutuksen saaneet ammattilaiset. AuraFlex on tarkoitettu sairaalakäyttöön.

### 1.3. Potilaskohderyhmä

Aikuiset ja yli 10 kg painavat lapsipotilaat, joille soveltuu arvion mukaan supraglottinen ilmatie.

### 1.4. Kontraindikaatiot

Ei tunnettuja.

### 1.5. Kliiniset edut

Pitää ylähengitystien auki, jotta kaasut pääsevät kulkemaan sen läpi.

### 1.6. Varoitukset ja huomioitavat seikat

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

## VAROITUKSET

1. Tuote on tarkoitettu vain ilmatien hallintakoulutuksen 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 ventiloiminnan tai heikentää sitä, aiheuttaa limakalvovaurioita tai infektoida potilaan. Tuotetta ei saa käyttää, jos valmistelut ennen käyttöä epäonnistuvat.
3. Älä käytä AuraFlexiä toisen potilaan hoidossa, sillä se on kertakäyttöinen laite. Kontaminoituneen tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion.
4. AuraFlex ei suojele henkitorvea tai keuhkoja aspiraatoriskiltä.
5. AuraFlexiä sisäänvietäessä ja poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä se voi aiheuttaa kudosvaurion.
6. Kuffiosan tilavuus tai paine voi muuttua typpioksidin, hapen tai muiden lääkinnällisten kaasujen vaikutuksesta, mikä voi aiheuttaa kudosvaurion. Tarkkaile kuffiosan painetta jatkuvasti kirurgisen toimenpiteen aikana.

7. Älä käytä AuraFlexiä lasereiden tai sähköpolttimien läheisyydessä, sillä ne voivat aiheuttaa tulipalon ilmatiessä ja kudospalovammoja.
8. Älä suorita suoraa intubointia AuraFlexin kautta, sillä intubaatioputki (ET-putki) voi juuttua kiinni, mikä voi johtaa puutteelliseen ventilointiin.
9. Ambu AuraFlex ei sovellu MRI-kuvaukseen.
10. Yleensä AuraFlexiä tulee käyttää vain potilailla, jotka ovat syvästi tajuttomia eivätkä vastusta sisäänvientiä.
11. 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 ravinnotta oloa 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 alanielun alueella, vaikea orofaryngeaalinen trauma).
- Potilaat, joiden suu ei aukea riittävästi sisäänvientiä varten.

## HUOMAUTUKSET

1. Älä liota, huuhtele 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 AuraFlexin yhteensopivuus ulkoisen laitteen kanssa, jotta vältetään sellaisten laitteiden käyttö, jotka eivät pääse kulkemaan AuraFlexin lumenin läpi.
3. Kuffiosan paine on pidettävä mahdollisimman pienenä, mutta tiiviyden on oltava riittävä eikä paine saa olla yli 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Mahdollisten hengitystieongelmien tai riittämättömän ventiloinnin merkkejä on valvottava säännöllisesti, ja AuraFlexin asentoa on tarvittaessa korjattava, se on vietävä sisään uudelleen tai vaihdettava, jotta ilmatie pysyy avoimena.
5. Varmista aina hengitystien 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

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

AuraFlexiä on saatavilla kuusi eri kokoa. AuraFlexin pääkomponentit on esitetty kuvassa ①.

## Kuva 1 (sivu 7): AuraFlexin 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 7): AuraFlexin oikea sijainti suhteessa AuraFlexin osiin ja anatomisiin maamerkkeihin

**AuraFlexin osat:** 1. Ilmalla täytettävä kuffiosa; 2. Kokomerkinä; 3. Ventilointiaukko; 4. Ventiloitintie; 5. Normaalin asetusvyöyden 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

AuraFlexiä voidaan käyttää yhdessä seuraavien kanssa:

- Ventilointilaitteet, joissa on ISO 5356-1-standardin mukaiset 15 mm:n kartioliittimet.
- Ilmatien hallintalaitteet: bronkoskoopit\*
- Muut lisävarusteet: vakiomuotoinen 6 % kartiomainen Luer-ruisku, vakiomuotoisella 6 % kartiomaisella Luer-liittimellä varustettu painemittari, vesipohjaiset voiteluaineet, imukatetri.

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

*\* Katso instrumentin enimmäiskoko taulukosta 1.*

### 3.0. Tuotteen käyttö

#### 3.1. Valmistelut ennen käyttöä

##### KOKOVAIKOIMA

Ambu AuraFlex -maskeja on saatavana eri kokoisina eripainoisille potilaille.

Lapsipotilaita hoidettaessa suositellaan, että

Ambu AuraFlex -maskia käyttää lasten anestesiaan perehtynyt lääketieteen ammattilainen.

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

##### AURAFLEXIN TARKASTAMINEN

Käytä aina käsiineitä Ambu AuraFlexin valmistelun ja sisäänviennin aikana kontaminoitumisen välttämiseksi.

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

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

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

Varmista, että kuffiosan suojuus on poistettu kuffiosasta. Tarkista, että potilasputken ja kuffiosan sisällä ei ole tukoksia eikä irtonaisia osia. Älä käytä AuraFlexiä, jos se on tukossa tai vaurioitunut.

Tyhjennä AuraFlexin kuffiosa kokonaan. Kun kuffiosa on tyhjentynyt, tarkista huolellisesti, ettei siinä ole rypyjä 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 sisäänvientä levittämällä steriiliä, vesipohjaista voiteluainetta kuffiosan distaalaiselle takapinnalle.
- Pidä aina toinen Ambu AuraFlex varalla käyttövalmiina.
- Esihapeta ja noudata normaaleja valvontamenettelyjä.

- Tarkista ennen sisäänvientä, että anestesian taso (tai tajuttomuus) on riittävä. Sisäänviennin pitäisi onnistua samalla anestesiatasolla kuin trakeaalinen intubaatio.
- Potilaan pää on asetettava niin, että niska on taivutettu asentoon, jota normaalisti käytetään trakealisessa intuboinnissa (ts. haisteluasentoon).

#### 3.3. Sisäänvientä

- Älä milloinkaan käytä liikaa voimaa.
- Pitele Ambu AuraFlexiä kynän tavoin siten, että etusormi on kuffiosan ja potilasputken välisessä liitoskohdassa. Aseta toinen käsi potilaan päälle. 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.
- Ennen kuin vedät pois maskia pitelevän käden, paina toisella kädellä ilmatieputkea. Näin varmistetaan, että Ambu AuraFlex pysyy paikallaan, kun sormiote irrotetaan.

- 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 AuraFlexin 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 AuraFlex sisäänvietäessä, paina kärkeä koko ajan kitalakea vasten. Muuten kärki voi taittua tai osua nielun takaosassa olevaan kohoumaan, esim. suuren-tuneisiin kitarisoihin. Jos kuffiossa ei litisty tai alkaa käpristyä paikalleen asetettaessa, vedä maski pois ja aseta se uudelleen paikalleen. Nielurisatukoksen yhteydessä suositellaan maskin liikuttelua vinottain.

### 3.4. Kiinnittäminen

Aseta tarvittaessa Boyle-Davis-suunavaaja ja kiinnitä Ambu AuraFlex kirurgisten tarpeiden mukaan. Sideharsopurentasuojaus käyttöön 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 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ Usein tiiviyn saavuttamiseen riittää vain puolet enimmäistilavuudesta – katso suurin sallittu kuffiosan sisäinen tilavuus taulukosta 1.
- Tarkkaile kuffiosan painetta jatkuvasti leikkaustoimenpiteen aikana kuffinpainemittarin avulla. Tämä on erityisen tärkeää pitkäaikaisessa käytössä tai käytettäessä tyyppä 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 kuffiossa 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 AuraFlexin uudelleenasettamisen olevan tarpeen.

### 3.6. Oikean asennon varmistaminen

- Oikein asetettuna maski on tiiviisti äänirakoa vasten niin, että kuffiosan kärki on ruokatorven ylemmän sulkiilihaksen kohdalla.
- Potilasputken pystyviivan on oltava anteriorisesti potilaan nenää kohti.
- AuraFlex 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.
- AuraFlexin asentoa voidaan arvioida kapnografialla, tarkkailemalla muutoksia hengitystilavuudessa (esim. uloshengityshengitystilavuuden väheneminen), kuuntelemalla bilateraalisia hengitystäniä ja äänien puuttumista ylävatsalla ja/ tai tarkkailemalla rintakehän nousua ventiloinnin aikana. Jos epäilet, että AuraFlex on asetettu väärin, poista se ja aseta se uudelleen. Varmista anestesian riittävä syvyys.
- Anatomisesti oikean asennon varmistaminen silmämääräisesti on suositeltavaa, esim. käyttämällä taipuisaa skooppiä.

### 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, AuraFlexiä 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 cmH<sub>2</sub>O).

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

### **KÄYTTÖ SPONTAANIN VENTILOINNIN KANSSA**

AuraFlex 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 AuraFlexin asento kääntämällä tai vetämällä päätä.
- Säädä kuffiosan painetta. Kokeile sekä matalampaa että korkeampaa painetta (kuffiosan heikko tiiviys saatta 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-MAGNEETTIKUVAAUS**

AuraFlex ei sovellu magneettikuvaukseen. Laite aiheuttaa sinkoutumisvaaran.

### **3.8. Poistomenetelmä**

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

Älä poista AuraFlexiä kuffiosan ollessa täynnä ilmaa, jotta vältetään kudosaauriot ja laryngospasmi.

### **3.9. Hävittäminen**

Hävitä käytetty Ambu AuraFlex turvallisesti paikallisten menettelytapojen mukaisesti.

### **4.0. Spesifikaatiot**

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

	Lapsi		Aikuinen			
	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
<b>Maskin koko</b>						
<b>Potilaan paino</b>	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
<b>Kuffin sisäinen enimmäistilavuus</b>	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
<b>Kuffin sisäinen enimmäispaine</b>	60 cmH <sub>2</sub> O					
<b>Ilmatieliitin</b>	15 mm, uros (ISO 5356-1)					
<b>Instrumentin enimmäiskoko*</b>	5,5 mm	5,5 mm	7,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	8,0 mm
<b>Täyttöventtiilin Luer-kartion yhteensopivuus</b>	Luer-kartio on yhteensopiva ISO 594-1- ja ISO 80369-7 -yhteensopivien laitteiden kanssa					
<b>Asianmukaiset säilytysolosuhteet</b>	10 °C (50 °F) ... 25 °C (77 °F)					
<b>Maskin arvioitu paino</b>	22 g	25 g	34 g	39 g	49 g	54 g
<b>Ventiloitintien sisäinen tilavuus</b>	8,0 ± 0,3 ml	8,6 ± 0,8 ml	13,2 ± 0,8 ml	13,6 ± 1,2 ml	17,6 ± 1,5 ml	18,5 ± 0,8 ml
<b>Painehäviö standardin ISO 11712 liitteen C mukaan</b>	0,8 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 30 l/min	0,7 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 30 l/min	0,8 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 60 l/min	0,7 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 60 l/min	0,6 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 60 l/min	0,6 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 60 l/min
<b>Min. Hammasväli</b>	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
<b>Sisäisen ventiloitintien nimellispituus</b>	21,2 ± 1,3 cm	21,2 ± 1,3 cm	23,7 ± 1,4 cm	23,7 ± 1,4 cm	26,2 ± 1,6 cm	26,2 ± 1,6 cm

Taulukko 1: Ambu AuraFlexin tekniset tiedot.

\* Instrumentin enimmäiskoko ohjaa valitsemaan läpimitaltaan oikean välineen AuraFlex- 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.