INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Aura-i™

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 магнитнорезонансна 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 sterilt 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)

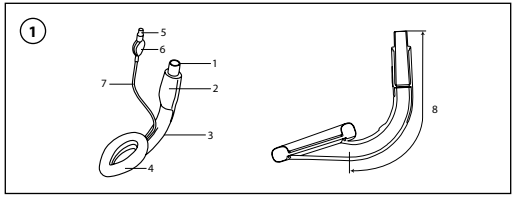
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten 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 χρησιμοποι-ήσετε 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 esteriliza-ción 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 sterilisatsioo-nibarjäär või pakend on kahjustunud	Tootja riik	Ühendkuningriigi vastavus-hinnanguga	UK vastutav isik	Importija (Ainult Suurbritanniasse imporditud toodetele)

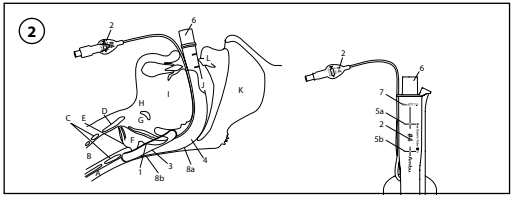
Symbol Indication								
fi	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen sterili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut	Valmistusmaa	UKCA-merkintä	UK vastuuhenkilö	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)
fr	Dispositif médical	Compatible avec l'IRM	Stérilisation par irradiation Système de barrière stérile simple	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage est endommagé(e).	Pays du fabricant	Marquage UKCA	Responsable Royaume-Uni	Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement)
hr	Medicinski uređaj	Sigurno za upotrebu uz MR	Sterilizirano zračenjem Sustav jednostruke sterilne barijere	Ne upotrebljavajte ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni	Zemlja proizvodnje	Ocijenjena sukladnos UK-a	Za UK odgovara	Uvoznik (Samo za proizvode uvezene u Veliku Britaniju)
hu	Orvostechnikai eszköz	MRI szempontjából biztonságos	Besugárzással sterilizálva Egyszeres sterilgát-rendszer	Ne használja fel a terméket, ha a steril védőcsomagolás vagy a csomagolás megsérült	A gyártó országa	Felmért egyesült királysági megfelelőség	Egyesült királysági felelős személy	Importőr (Csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén)
it	Dispositivo medico	Compatibile con RM	Sterilizzato con irradiazione Sistema a barriera sterile singola	Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione sono danneggiate	Paese di produzione	Conformità Regno Unito verificata	Persona responsabile nel Regno Unito	Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)

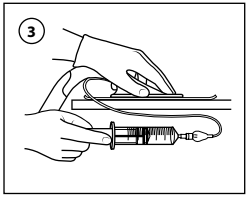
Symbol Indication								
ja	医療機器	MR適合	放射線を利用した滅菌 シングル滅菌バリアシステム	製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないこと	製造業者の国	英国適合性評価	英国責任者	輸入業者 （英国に輸入された製品のみ）
lt	Medicinos priemonė	Saugi naudoti MR aplinkoje	Sterilizuota spinduliuote Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė pakuotė	Gamintojo šalis	JK atitiktis įvertinta	JK atsakingas asmuo	JK atitiktis įvertinta (Tik į Didžiąją Britaniją importuojamiems produktams)
lv	Medicīniskā ierīce	MR droša	Sterilizēta, izmantojot apstarošanu Vienas sterilas barjeras sistēma	Nelietot izstrādājumu, ja tā sterilizācijas barjera vai iepakojums ir bojāts	Ražotājvalsts	AK atbilstības novērtējums	AK atbildīgā persona	Importētājs (Attiecas tikai uz Lielbritānijā importētajiem produktiem)
nl	Medisch hulpmiddel	MR-veilig	Gesteriliseerd door bestraling Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Gebruik het product niet wanneer de steriele barrière of de verpakking beschadigd is	Land van fabrikant	Op conformiteit beoordeeld in het VK	Verantwoordelijke voor het VK	Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten)
no	Medisinsk utstyr	MR-sikker	Sterilisert med stråling Enkelt sterilt barrieresystem	Produktet må ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet	Produksjonsland	UK Conformity Assessed	Ansvarlig person i Storbritannia	Importør (Kun for produkter importert til Storbritannia)

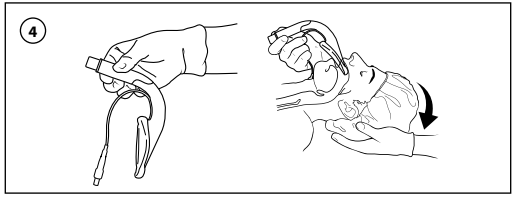
Symbol Indication								
pl	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Sterylizowany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii)
pt	Dispositivo médico	MR seguro	Esterilizado por irradiação Sistema de barreira estéril único	Não utilize se a barreira de esterilização do produto ou a respetiva embalagem estiverem danificadas	País do fabricante	Avaliação de conformidade do Reino Unido	Pessoa responsável no Reino Unido	Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha)
ro	Dispozitiv medical	Sigur pentru utilizarea cu aparate de RMN	Sterilizat prin iradiere Sistem cu ecran steril unic	A nu se utiliza dacă ecranul de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat	Țara producătorului	Evaluare de conformitate UK	Persoana responsabilă pentru UK	Importator (Numai pentru produsele importate în Marea Britanie)
sk	Zdravotnícka pomôcka	Bezpečné pre prostredie MR	Sterilizované ožarovaním Systém jednej sterilnej bariéry	Výrobok nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal výrobku	Krajina výrobcu	Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu	Dovozca (Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie)

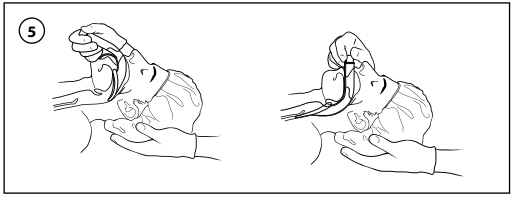
Symbol Indication								
sl	Medicinski pripomoček	Varno za MR	Sterilizirano z obsevanjem Enojni sterilni pregradni sistem	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana	Država proizvajalca	Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo	Uvoznik (Samo za izdelke, uvožene v Veliko Britanijo)
sv	Medicinteknisk produkt	MR-säker	Steriliserad med strålning Enkelt sterilbarriär-system	Får inte användas om produktens sterilbarriär eller förpackning är skadad	Tillverkningsland	Brittisk 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）

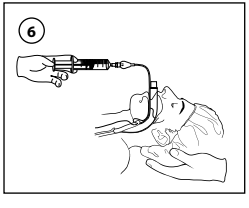

1
5
6
1
7
2
3
4
8

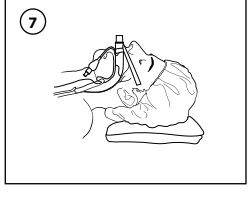

2
2
6
L
J
K
I
H
D
C
E
G
F
B
1
8b
3
8a
4
2
6
7
5a
2
5b


3


4


5


6


7

Content Page

English 10
България 16
Česky 23
Dansk 29
Deutsch 35
Ελληνικά 42
Español 49
Eesti 56
Suomi 63
Français 70
Hrvatski 77
Magyar 84
Italiano 91

Content Page

日本語 98
Lietuviškai 104
Latviski 110
Nederlands 117
Norsk 124
Polski 131
Português 138
Romania 145
Slovenčina 152
Slovenščina 159
Svenska 166
Türkçe 173
中文 179

1.1. Bruksområde/Indikasjoner for bruk
Ambu Aura-i er ment å brukes som et alternativ til ansiktsmaske for å oppnå og opprettholde kontroll over luftveiene under rutinemessige og akutte anestesiprosedyrer hos pasienter som er vurdert som egnet for supraglottisk luftveisenhet.

1.2. Tiltenkte brukere og bruksmiljø
Helsepersonell med opplæring i håndtering av luftveiene. Aura-i er ment for bruk i sykehusmiljø.

1.3. Tiltenkt pasientgruppe
Voksne og pediatriske pasienter fra 2 kg og oppover evaluert som egnet for supraglottisk luftvei.

1.4. Kontraindikasjoner
Ingen kjente.

1.5. Kliniske fordeler
Holder de øvre luftveiene åpne slik at gasser kan passere.

1.6. Advarsler og forholdsregler
Før innføring er det viktig at alt medisinsk personell som bruker Ambu Aura-i, er kjent med advarslene, forholdsreglene, indikasjonene og kontraindikasjonene som finnes i *Bruksanvisningen*.

ADVARSLER ⚠

1. Produktet er kun ment for bruk av medisinsk personell som har opplæring i luftveishåndtering.
2. Inspiser alltid produktet visuelt og utfør en funksjonstest etter utpakking, montering og før bruk, i henhold til avsnitt 3.1 Klargjøring før bruk. Defekter og fremmedlegemer kan føre til ingen eller redusert ventilasjon av pasienten. Ikke bruk produktet hvis noen av trinnene i Klargjøring før bruk mislykkes.
3. Aura-i er ment for engangsbruk, og må ikke gjenbrukes på en annen pasient. Gjenbruk av et kontaminert produkt kan føre til infeksjon.
4. Aura-i beskytter ikke luftrøret eller lungene mot risikoen for aspirering.
5. Ikke bruk overdreven makt når Aura-i føres inn og fjernes, da dette kan føre til vevsskade.
6. Mansjettvolumet eller trykket kan forandre seg når det er nitrogenoksid, oksygen eller andre medisinske gasser til stede, noe som kan føre til vevsskade. Overvåk mansjettrykket kontinuerlig under det kirurgiske inngrepet.
7. Ikke bruk Aura-i i nærheten av lasere og elektrokauteriseringsutstyr, da dette kan føre til luftveisbrann og vevsforbrenninger.
8. Ikke utfør intubering med blind endotrakealtube (ET-tube) gjennom Aura-i på grunn av risiko for mislykket intubering, som kan føre til vevsskade og hypoksi.
9. Generelt bør Aura-i bare brukes på pasienter som dypt ubevisste og ikke vil motstå innsetting.
10. Den totale komplikasjonsraten for larynksmaske er lav, men brukeren må utvise profesjonell dømmekraft når det avgjøres om bruken av larynksmaske vil være hensiktsmessig. Følgende pasienter har høyere risiko for alvorlige komplikasjoner, inkludert aspirasjon og utilstrekkelig ventilasjon:
    - Pasienter med øvre luftveisobstruksjon.
    - Ikke-fastende pasienter (inkludert tilfeller der fasting ikke kan bekreftes).
    - Pasienter som lider av øvre gastrointestinale problemer (f.eks. øsofagitt, hiatal hernia, gastroøsofageal reflukssykdom, morbid fedme, graviditet > 10 uker).
    - Pasienter som trenger ventilering med høyt trykk.
    - Pasienter som har faryngal/laryngal patologi som potensielt kompliserer maskens anatomiske tilpasning (f.eks. tumorer, strålebehandling av nakken som involverer hypofarynks, alvorlig orofaryngalt traume).
    - Pasienter med utilstrekkelig munnåpning for innsetting.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Enheten må ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på enheten. Konstruksjonen og materialene som er brukt, er ikke forlikelige med konvensjonelle rengjørings- og steriliseringsprosedyrer.
2. Før bruk må du alltid kontrollere kompatibiliteten mellom Aura-i og den eksterne enheten for å unngå bruk av enheter som ikke kan passere gjennom lumenet til Aura-i.
3. Mansjettrykket skal holdes så lavt som mulig, samtidig som det gir tilstrekkelig tetning og skal ikke overstige 60 cmH_2O.
4. Alle tegn på luftveisproblemer eller utilstrekkelig ventilasjon må overvåkes regelmessig, og Aura-i må reposisjoneres, settes inn på nytt eller skiftes ut etter behov for å opprettholde frie luftveier.
5. Kontroller alltid at luftveiene er åpne etter at pasientens hals- eller hodestilling er endret.
6. For pediatriske pasienter, hvis fjerning av Aura-i er planlagt etter at en endotrakealtube er plassert gjennom masken, må en endotrakealtube uten mansjett brukes for å sikre at pilotballongen på endotrakealtuben ikke blokkerer fjerningen av Aura-i.

1.7. Potensielle bivirkninger

Bruk av larynksmaske er forbundet med mindre bivirkninger (f.eks. sår hals, blødning, dysfoni, dysfagi) og større bivirkninger (f.eks. regurgitasjon/aspirasjon, laryngospasme, nerveskade).

1.8. Generelle merknader

Om det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av enheten eller som følge av bruk, må det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter.

2.0. Beskrivelse av utstyret

Aura-i er en steril larynksmaske til engangsbruk, som består av en buet pasientslange med en oppblåsbar mansjett i den distale enden. Mansjetten kan fylles gjennom tilbakeslagsventilen, slik at pilotballongen viser fylle-/tømmestatus. Mansjetten tilpasses konturene til hypofarynks og med lumenet mot pasientens larynksåpning. Tuppen av mansjetten presses mot øvre øsofagussfinkter, og den proksimale enden av mansjetten hviler mot tungeroten.

Utformingen av koblingen og pasientslangen muliggjør intubering med ET-slanger.

Aura-i finnes i 8 forskjellige størrelser.
Hovedkomponentene i Aura-i er vist i figur (1).

Figur 1 *(side 8)*: Oversikt over delene av Aura-i:
1. Kobling; **2.** Koblingshus; **3.** Pasientslange; **4.** Mansjett; **5.** Tilbakeslagsventil; **6.** Pilotballong; **7.** Pilotslange; **8.** Nominell lengde på intern ventilasjonsbane*
** Se tabell 1 for nominell lengde i centimeter.*

Figur 2 *(side 8)*: Riktig plassering av Aura-i i forhold til Aura-i-deler og anatomiske landemerker
Delene av Aura-i: 1. Oppblåsbar mansjett; **2.** Størrelsesmerking; **3.** Ventilasjonsåpning; **4.** Respiratorisk bane; **5.** Normal dybde på innsettingsmerker; **6.** Maskinende; **7.** Maks. Indikasjon av endotrakealtubens størrelse; **8.** Navigasjonsmerker for fleksibelt skop.

Anatomiske landemerker: A. Øsofagus; **B.** Trakea; **C.** Ringbrusk; **D.** Thyroidebrusk; **E.** Stemmebånd; **F.** Laryngalåpning; **G.** Epiglottis; **H.** Tungebein; **I.** Tunge; **J.** Buccalt hulrom; **K.** Nasofarynks; **L.** Fortenner.

KOMPATIBILITET MED ANDRE ENHETER/UTSTYR
Aura-i kan brukes sammen med:

- Ventilasjonsutstyr; 15 mm koniske koblinger i samsvar med ISO 5356-1.
- Luftveisenheter; Bronkoskop*, Endotrakealtuber*, Intubering og bytte av katetre.
- Annet tilbehør: Standard 6 % konisk luersprøyte, manometer med standard 6 % konisk luerkobling, vannbasert smøremiddel, sugekateter.

Ved bruk av instrumenter gjennom masken må det sikres at instrumentet er kompatibelt og godt smurt før innsetting.

** Se tabell 1 for informasjon om maksimal instrumentstørrelse og maksimal ET-slangestørrelse som kan brukes med hver Aura-i-maskestørrelse.*

3.0. Bruksområde

3.1. Klargjøring før bruk

VALG AV STØRRELSE
Ambu Aura-i leveres i ulike størrelser for bruk på pasienter med ulik vekt.

For pediatriske pasienter anbefales det at Ambu Aura-i brukes av helsepersonell som er kjent med pediatrisk anestesi.

Se retningslinjer for valg og maks. mansjettrykk i tabell 1, avsnitt 4.0. (Spesifikasjoner).

INSPEKSJON AV AURA-I
Bruk alltid hansker under klargjøring og innføring av Ambu Aura-i, for å minimere kontaminering.

Håndter Aura-i forsiktig for å unngå at enheten revner eller blir punktert. Unngå kontakt med skarpe eller spisse gjenstander.

Kontroller at posens forsegling er intakt før den åpnes, og kasser Ambu Aura-i hvis posens forsegling er skadet.

Undersøk Aura-i nøye for skade, som perforering, riper, kutt, rifter, løse deler, skarpe kanter osv.

Forsikre deg om at mansjettbeskyttelsen er fjernet fra mansjetten.

Kontroller at innsiden av pasientslangen og mansjetten er fri for blokkeringer og eventuelle løse deler. Ikke bruk Aura-i hvis enheten er blokkert eller skadet.

Tøm mansjetten på Aura-i helt for luft. Når luften er sluppet ut, kontrollerer du mansjetten grundig for rynker eller folder. Blås opp mansjetten til volumet som er spesifisert i Tabell 1. Kontroller at den oppblåste mansjetten er symmetrisk og glatt. Det skal ikke være noen buler eller tegn til lekkasje i mansjetten, pilotslangen eller pilotballongen. Tøm mansjetten igjen før innsetting.

3.2. Klargjøring til bruk

KLARGJØRING FØR INNFØRING

- Tøm mansjetten helt, slik at mansjetten er flat og uten rynker, ved å presse mansjetten ned på en flat, steril overflate (f.eks. et stykke sterilt gasbind) samtidig som enheten tømmes med en sprøyte. (3)
- Smør den bakre tuppen av mansjetten før den føres inn, ved å påføre et sterilt, vannbasert smøremiddel på den distale bakre overflaten av mansjetten.
- Ha alltid en ekstra Ambu Aura-i klar til bruk.
- Pre-oksygener og bruk standard overvåkningsprosedyrer.
- Kontroller at anestesinivået (eller bevisstløsheten) er tilstrekkelig før innsetting. Innsettingen skal være vellykket ved samme anestesinivå som er egnet for trakeal intubering.
- Pasientens hode skal posisjoneres utstrakt med fleksjon av nakken i en posisjon som vanligvis brukes til trakeal intubering (dvs. "sniffing position").

3.3. Innsetting

- Ikke bruk for mye makt
- Hold koblingshuset med tommelen på den vertikale linjen på koblingshuset og tre fingre plassert på motsatt side av koblingshuset. Den andre hånden skal plasseres under pasientens hode. (4)
- Sett inn tuppen av mansjetten ved å trykke oppover mot den harde ganen og flate ut mansjetten mot den. (5)
- Kontroller at tuppen på mansjetten ligger flatt mot ganen før du fortsetter – skyv kjeven forsiktig nedover med langfingeren for å åpne munnen ytterligere.
- Pass på at tuppen av mansjetten ikke kommer inn i vallecula eller glottisåpningen, og ikke setter seg fast i epiglottis eller strupehodet. Mansjetten skal presses mot pasientens bakre faryngale vegg.
- Motstand merkes når masken er på plass.
- Etter innsetting må du passe på at leppene ikke kommer i klem mellom koblingshuset og tennene, for å unngå skade på leppene.

PROBLEMER MED INNFØRING

- For pediatriske pasienter anbefales en delvis rotasjonsteknikk hvis plasseringen er vanskelig.
- Hosting eller pustestopp under innføring av Ambu Aura-i indikerer utilstrekkelig anestesidybde – Gjør anestesien umiddelbart dypere med inhalerbare eller intravenøse midler, og start manuell ventilering.
- Hvis du ikke kan åpne pasientens munn tilstrekkelig til å sette inn masken, må du kontrollere at pasienten er tilstrekkelig bedøvet. Be en assistent om å trekke kjeven nedover, slik at det blir lettere å se inn i munnen og kontrollere maskens plassering.
- Hvis er vanskelig å manøvrere vinkelen bak på tungen når Aura-i settes inn, trykker du tuppen mot ganen hele veien, ellers kan tuppen brettes over seg selv eller møte en uregelmessighet i bakre farynks, f.eks. hypertrofiske mandler. Hvis mansjetten ikke flater ut eller begynner å krølle seg når den settes inn, trekker du masken ut og setter den inn igjen. Ved mandelobstruksjon anbefales det å bevege masken diagonalt.

3.4. Fiksering

Fest om nødvendig Aura-i til pasientens ansikt med selvklebende tape eller med en mekanisk slangeholder som er egnet for dette formålet. (7) Det anbefales å bruke en bidekloss i gasbind.

3.5. Oppblåsing

- Blås opp mansjetten med akkurat nok luft til at den forsegles, tilsvarende et mansjettrykk på maksimalt 60 cmH_2O. (6) Ofte er bare halvparten av det maksimale volumet tilstrekkelig for å oppnå forsegling – se Tabell 1 for maksimale mansjettvolumer.
- Overvåk mansjettrykket kontinuerlig med en mansjettrykkmåler under det kirurgiske inngrepet. Dette er spesielt viktig ved langvarig bruk eller ved bruk av nitrogengasser.
- Se etter følgende tegn på riktig plassering: En mulig, lett bevegelse av tuben utover når mansjetten blåses opp, hvis det forekommer en jevn oval hevelse i halsen rundt skjoldbruskkjertelen og mansjetten er ikke synlig i munnhulen.
- Masken kan lekke litt de første tre eller fire åndedragene før den kommer på plass i svelget. Hvis lekkasjen vedvarer, kontrollerer du at det er tilstrekkelig anestesidybde og at oppblåsingstrykket i lungene er lavt før du går ut fra at det er nødvendig å sette inn Aura-i på nytt.

3.6. Verifisering av riktig posisjon

- Riktig plassering skal føre til lekkasjefri forsegling mot glottis med tuppen av mansjetten ved øvre øsofagussfinkter.
- Den vertikale linjen på koblingshuset skal vende anteriort mot pasientens nese.
- Aura-i er riktig satt inn når pasientens fortenner er mellom den merkene for normal innsettingsdybde (de to horisontale linjene) på koblingshuset. (2), punkt 5. Reposisjoner masken hvis pasientens fortenner er utenfor dette området.

- Posisjonen til Aura-i kan vurderes ved kapnografi, ved å observere endringer i tidalvolum (f.eks. en reduksjon i ekspirert tidalvolum), ved å auskultere bilaterale respirasjonslyder og fravær av lyder over epigastriet og/eller ved å observere brysthevingen med ventilasjon. Hvis du mistenker at Aura-i er plassert feil, må du fjerne den og sette den inn på nytt – og forsikre deg om at anestesidybden er tilstrekkelig.
- Visuell bekreftelse av anatomisk riktig posisjon anbefales, f.eks. ved å bruke et fleksibelt skop.

UVENTET REGURGITASJON

- Regurgitasjon kan forårsakes av utilstrekkelig anestesinivå. De første tegnene på regurgitasjon kan være spontan pust, hoste eller pustestopp.
- Hvis det oppstår regurgitasjon og oksygenmetningen holder seg på akseptable nivåer, skal Aura-i ikke fjernes. Dette bør håndteres ved å legge pasienten med hodet ned. Koble fra anestesikretsen en kort stund, slik at mageinnholdet ikke tvinges inn i lungene. Kontroller at anestesidybden er tilstrekkelig, og gjør den intravenøse anestesien dypere om nødvendig.
- Påfør sug gjennom maskens pasientslange og gjennom munnen. Sug rent trakeobronkialtreet og inspiser bronkiene med et fleksibelt skop.

3.7. Bruk sammen med annet utstyr

ANESTESISYSTEM OG VENTILASJONSBAG

Masken kan brukes til enten spontan eller kontrollert ventilering.

Under anestesi kan lystgass diffundere inn i mansjetten og forårsake en økning i mansjettens volum/trykk. Juster mansjettrykket akkurat nok til å oppnå tilstrekkelig tetning (mansjettrykket skal ikke overstige 60 cmH_2O).

Anestesipustesystemet må være tilstrekkelig støttet når det er koblet til Aura-i for å unngå at masken roterer.

BRUK MED SPONTAN VENTILERING

Aura-i er egnet for pasienter som puster spontant ved bruk av flyktige midler eller intravenøs anestesi under forutsetning av at anestesien er tilstrekkelig til å samsvare med nivået av kirurgisk stimulering og at mansjetten ikke er overfylt.

BRUK MED OVERTRYKKSVENTILERING

Ved ventilering med positivt trykk må det sikres at tetningen er tilstrekkelig. Følgende foreslås for å forbedre tetningen:

- Optimaliser plasseringen av Aura-i ved å dreie eller trekke i hodet.
- Juster mansjettrykket. Prøv både lavere og høyere trykk (dårlig mansjettforsegling kan være forårsaket av enten for lavt eller for høyt mansjettrykk).
- Hvis det oppstår lekkasje rundt mansjetten, fjerner du masken og setter den inn igjen mens du påser at anestesidybden er tilstrekkelig.

INTUBERING GJENNOM AURA-I

Se tabell 1 for valg av riktig størrelse på endotrakealtuben.

Kontroller alltid at endotrakealtuben og Aura-i er kompatible før prosedyren. Påfør smøremiddel på endotrakealtuben og kontroller at den beveger seg fritt inne i pasienttuben i Aura-i.

INSTRUKSJONER FOR INTUBERING

Direkte, fleksibel, endoskopassistert endotrakeal intubering kan utføres gjennom Aura-i ved hjelp av en godt smurt, fullstendig tømt endotrakealtube. Integrerte navigasjonsmarkeringer gir veiledning om hvor langt det fleksible skopet er kommet. Det første merket, figur (2) punkt 8a, indikerer at tuppen på skopet må bøyes for å visualisere trakealåpningen. Det andre merket, Figur (2) punkt 8b, indikerer at det fleksible skopet er innført for langt.

Ambu Aura-i kan fjernes. Pass på at endotrakealtuben ikke forskyves.

Ikke fjern koblingen på Aura-i.

ULIKE TYPER ENDOTRAKEALTUBER FOR PEDIATRISKE PASIENTER
Aura-i er kompatibel med endotrakealtuber med og uten mansjett for intubering.

For pediatriske størrelser av Aura-i er det viktig å merke seg at hvis fjerning av Aura-i er planlagt etter at en endotrakealtube er plassert gjennom masken, må det brukes en endotrakealtube uten mansjett.

Intubering gjennom Aura-i skal alltid utføres i samsvar med lokale retningslinjer.

Avhengig av typen fleksibelt skop som brukes for pediatriske pasienter, kan det hende at det ikke er mulig å bøye spissen på skopet rett ved det første navigeringsmerket. I stedet kan spissen bøyes når bokstaven "u" for "use" (bruk) vises.

MAGNETRESONANSTOMOGRAFI (MR)
Aura-i er MR-sikker.

3.8. Fremgangsmåte ved uttaking
Fjerning skal alltid utføres i et område der sugeutstyr og utstyr for rask trakeal intubering er tilgjengelig.

Ikke fjern Aura-i mens mansjetten er helt oppblåst, for å unngå vevstraume og laryngospasme.

3.9. Avfallshåndtering
Kasser den brukte Ambu Aura-i på en sikker måte i henhold til lokale prosedyrer.

4.0. Spesifikasjoner
Ambu Aura-i samsvarer med ISO 11712 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Supralaryngale luftveier og koblinger.

	Barn				Voksen			
Maskestørrelse	**#1**	**#1½**	**#2**	**#2½**	**#3**	**#4**	**#5**	**#6**
Pasientens vekt	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimalt mansjettvolum	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimalt mansjettrykk	60 cmH_2O							
Kontakt	15 mm hann (ISO 5356-1)							
Maksimal instrumentstørrelse*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Kompatibilitet med oppblåsingsventil og Luer-konus	Luerkonus kompatibel med ISO 594-1 og ISO 80369-7-kompatibelt utstyr							
Egnede lagringsforhold	10 °C (50 °F) til 25 °C (77 °F)							
Maskens vekt (ca.)	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Internt volum i respiratorisk bane	4,8 ± 0,6 ml	5,9 ± 0,4 ml	8,8 ± 1,0 ml	13,8 ± 0,6 ml	15,3 ± 0,7 ml	23,6 ± 1,3 ml	30,7 ± 0,7 ml	36,1 ± 0,4 ml
Trykkfall som fastslått i henhold til ISO 11712 tillegg C	(0,3 cmH_2O) ved 15 l/min	(0,2 cmH_2O) ved 15 l/min	(0,3 cmH_2O) ved 30 l/min	(0,2 cmH_2O) ved 30 l/min	(0,3 cmH_2O) ved 60 l/min	(0,2 cmH_2O) ved 60 l/min	(0,2 cmH_2O) ved 60 l/min	(0,2 cmH_2O) ved 60 l/min
Maks ETT-størrelse	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. Tannmellomrom	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Nominell lengde på den interne ventilasjonsbanen	9,1 ± 0,5 cm	10,5 ± 0,6 cm	12,2 ± 0,7 cm	14,5 ± 0,9 cm	14,2 ± 0,9 cm	16,6 ± 1,0 cm	17,8 ± 1,1 cm	19,3 ± 1,2 cm

Tabell 1: Spesifikasjoner for Ambu Aura-i.

** Maksimal instrumentstørrelse er ment som en veiledning for valg av riktig diameter på en enhet som skal føres gjennom pasientslangen på Aura-i.*

En fullstendig liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på https://www.ambu.com/symbol-explanation

© Copyright 2021 Ambu A/S, Danmark. Alle rettigheter forbeholdt.
Ingen del av denne dokumentasjonen kan reproduseres i noen form, inkludert fotokopiering, uten skriftlig forhåndstillatelse fra eieren av opphavsretten.

Ambu

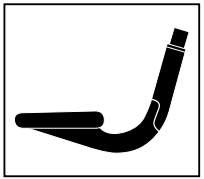
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

2797

UK RP

Ambu Ltd
First Floor, Incubator 2
Alconbury Weald Enterprise Campus
Alconbury Weald
Huntingdon PE28 4XA
United Kingdom
www.ambu.co.uk

0086



492 3700 00 – V04 – 2023/03. TCC 11427