

# INSTRUCTIONS FOR USE

**Ambu® Aura-i™**

Single Use Laryngeal Mask – Sterile.

---

For use by medical professionals trained  
in airway management only.

**Ambu**



| Symbol Indication |  |  |  |             |  |  |  |  |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>en</b>         | Medical Device                                                                    | MR safe                                                                           | Sterilized using irradiation<br>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<br>(For products imported into Great Britain only)                         |
| <b>bg</b>         | Медицинско изделие                                                                | Безопасно за работа в магнитнорезонансна среда                                    | Стерилизирано чрез облъчване<br>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<br>(Само за продукти, внесени във Великобритания)                          |
| <b>cs</b>         | Zdravotnický prostředek                                                           | MR bezpečný                                                                       | Sterilizováno zářením<br>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<br>(Pouze pro produkty dovážené do Velké Británie)                          |
| <b>da</b>         | Medicinsk udstyr                                                                  | MR-sikker                                                                         | Strålesteriliseret<br>Enkelt steril barrieresystem                                | Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget        | Producentland                                                                       | Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning                                    | Ansvarshavende i UK                                                                 | Importør<br>(Kun for produkter importeret til Storbritannien)                       |

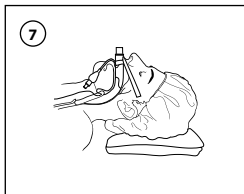
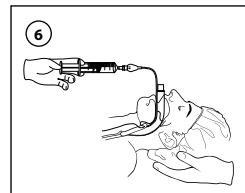
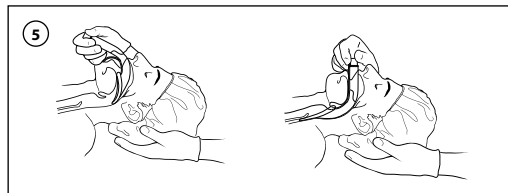
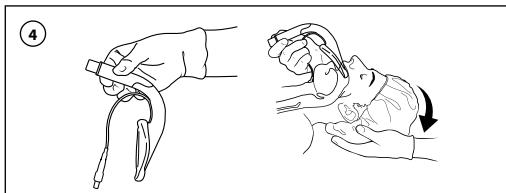
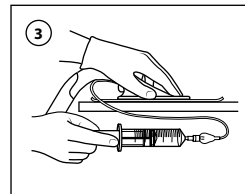
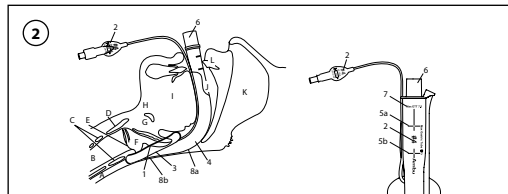
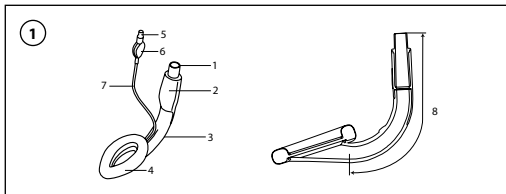
| Symbol Indication |  |  |  |                    |  |  |  |  |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>de</b>         | Medizinprodukt                                                                    | MR-sicher                                                                         | Mit Bestrahlung sterilisiert<br>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<br>(Nur für nach Großbritannien importierte Produkte)                     |
| <b>el</b>         | Ιατρο-τεχνολογικό προϊόν                                                          | Ασφαλές για MR                                                                    | Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας<br>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<br>(Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία)                |
| <b>es</b>         | Producto sanitario                                                                | Compatible con RM                                                                 | Esterilizado mediante irradiación<br>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<br>(Únicamente para productos importados a Gran Bretaña)                 |
| <b>et</b>         | Meditsiiniseade                                                                   | Sobib MRT-seadmetega kasutamiseks                                                 | Steriliseeritud kiirgusega<br>Ühekordne steriilne barjäärisüsteem                 | Ärge kasutage toodet, kui selle sterilisatsiooni barjäär või pakend on kahjustunud                  | Tootja riik                                                                         | Ühendkuningriigi vastavus-hinnanguga                                                | UK vastutav isik                                                                    | Importija<br>(Ainult Suurbritanniasse imporditud toodetele)                         |

| Symbol Indication |  |  |  |    |  |  |  |  |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>fi</b>         | Lääkinnällinen laite                                                              | MRI-turvallinen                                                                   | Steriloitu säteilyttämällä<br>Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä            | Älä käyttää, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut          | Valmistusmaa                                                                        | UKCA-merkintä                                                                       | UK vastuuhenkilö                                                                    | Maahantuoja<br>(Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)                     |
| <b>fr</b>         | Dispositif médical                                                                | Compatible avec l'IRM                                                             | Stérilisation par irradiation<br>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<br>(Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement)           |
| <b>hr</b>         | Medicinski uređaj                                                                 | Sigurno za upotrebu uz MR                                                         | Sterilizirano zračenjem<br>Sustav jednostruke sterilne barijere                   | Ne upotrebljavajte ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni  | Zemlja proizvodnje                                                                  | Ocijenjena sukladnos UK-a                                                           | Za UK odgovara                                                                      | Uvoznik<br>(Samo za proizvode uvezene u Veliku Britaniju)                           |
| <b>hu</b>         | Orvostechikai eszköz                                                              | MRI szempontjából biztonságos                                                     | Besugárzással sterilizálva<br>Egyszeres sterilgát-rendszer                        | Ne használja fel a terméket, ha a steril védőcsomagolás vagy a csomagolás megsérült | A gyártó országa                                                                    | Felmért egyesült királysági megfelelés                                              | Egyesült királysági felelős személy                                                 | Importőr<br>(Csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén)                       |
| <b>it</b>         | Dispositivo medico                                                                | Compatibile con RM                                                                | Sterilizzato con irradiazione<br>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<br>(Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)                       |

| Symbol Indication |  |  |  |      |  |  |  |  |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ja</b>         | 医療機器                                                                              | MR適合                                                                              | 放射線を利用した滅菌<br>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<br>(英国に輸入された製品のみ)                                                              |
| <b>lt</b>         | 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)        |
| <b>lv</b>         | 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)              |
| <b>nl</b>         | 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)               |
| <b>no</b>         | 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 |  |  |  |                       |  |  |  |  |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>pl</b>         | Wyrób medyczny                                                                    | Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym                              | Sterylizowany radiacyjnie<br>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)               |
| <b>pt</b>         | Dispositivo médico                                                                | MR seguro                                                                         | Esterilizado por irradiação<br>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)                    |
| <b>ro</b>         | Dispozitiv medical                                                                | Sigur pentru utilizarea cu aparate de RMN                                         | Sterilizat prin iradiere<br>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)                     |
| <b>sk</b>         | Zdravotnícka pomôcka                                                              | Bezpečné pre prostredie MR                                                        | Sterilizované ožarováním<br>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 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>sl</b>         | Medicinski pripomoček                                                             | Varno za MR                                                                       | Sterilizirano z obsevanjem<br>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<br>(Samo za izdelke, uvožene v Veliko Britanijo)                            |
| <b>sv</b>         | Medicinteknisk produkt                                                            | MR-säker                                                                          | Steriliserad med strålning<br>Enkelt sterilbarriär-system                         | Får inte användas om produktens sterilbarriär eller förpackning är skadad         | Tillverkningsland                                                                   | Brittisk överensstämmelse bedömd                                                    | Ansvarig person, Storbritannien                                                     | Importör<br>(Endast för produkter som importeras till Storbritannien)               |
| <b>tr</b>         | Tıbbi Cihazdır                                                                    | MR için güvenli                                                                   | Radyasyonla sterilize edilmiştir<br>Tekli steril bariyer sistemi                  | Ürünün sterilizasyon bariyeri ya da ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın         | Üretildiği ülke                                                                     | Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir                                      | BK Sorumlusu                                                                        | İthalatçı<br>(Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için)                 |
| <b>zh</b>         | 医疗器械                                                                              | MR 安全                                                                             | 采用辐照灭菌<br>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<br>(仅限进口到英国的产品)                                                                 |



| <b>Content</b> | <b>Page</b> |
|----------------|-------------|
| 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          |

| <b>Content</b>   | <b>Page</b> |
|------------------|-------------|
| 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. Tilsigtet anvendelse/Indikationer for anvendelse

Ambu Aura-i er beregnet til anvendelse som et alternativ til en ansigtsmaske samt for at opnå og opretholde luftvejskontrol under rutinemæssige og akutte anæstesi procedurer hos patienter, der vurderes som egnede til en supraglottisk luftvej.

### 1.2. Tilsigtede brugere og brugsmiljø

Fagpersonale, der er uddannet i luftvejshåndtering. Aura-i er beregnet til brug på hospitaler.

### 1.3. Tilsigtet patientpopulation

Voksne og pædiatriske patienter fra 2 kg og derover vurderet egnet til en supraglottisk luftvej.

### 1.4. Kontraindikationer

Ingen kendte.

### 1.5. Kliniske fordele

Holder de øvre luftveje åbne for at tillade passage af gasser.

### 1.6. Advarsler og forsigtighedsregler

Før indføring er det vigtigt, at alt sundhedspersonale, der bruger Ambu Aura-i, er bekendt med de advarsler, forholdsregler, indikationer og kontraindikationer, der er anført i *Brugervejledningen*.

### ADVARSLER



1. Produktet er kun beregnet til at blive anvendt af medicinsk personale, der er uddannet i luftvejshåndtering.
2. Kontrollér altid produktet visuelt, og udfør en funktionstest efter udpakning, samling og før brug iht. afsnitt 3.1 Klargøring før brug, da defekter og fremmedlegemer kan føre til ingen eller nedsat ventilation af, mukosal skade på eller infektion af patienten. Brug ikke produktet, hvis nogen af trinnene i Klargøring før brug mislykkes.
3. Aura-i må ikke genbruges på en anden patient, da det er et engangsprodukt. Genbrug af et kontamineret produkt kan medføre infektion.
4. Aura-i beskytter ikke trachea eller lungerne mod risikoen for aspiration.
5. Anvend ikke overdreven kraft ved indføring og fjernelse af Aura-i, da dette kan føre til vævstraume.
6. Cuff-volumet eller -trykket kan ændre sig i nærvær af dinitrogenoxid, oxygen eller andre medicinske gasarter, hvilket kan føre til vævstraume. Sørg for at overvåge cufftrykket kontinuerligt under det kirurgiske indgreb.
7. Aura-i må ikke anvendes i nærheden af lasere og elektrokauterisationsudstyr, da dette kan medføre brand i luftvejene og vævsforbrændinger.

8. Blind endotrakealtube (ET-tube) må ikke intuberes gennem Aura-i på grund af risikoen for fejlslagen intubation, hvilket kan resultere i vævsskade og hypoksi.
9. Generelt bør Aura-i kun anvendes til patienter, som er dybt bevidstløse og ikke vil yde modstand mod indføring.
10. Den samlede komplikationsrate for larynxmasken er lav, men brugeren skal udvise professionel dømmekraft, når det skal besluttes, om brugen af larynxmaske vil være hensigtsmæssig. Følgende patienter har større risiko for alvorlige komplikationer, herunder aspiration og utilstrækkelig ventilation:
  - Patienter med øvre luftvejsobstruktion.
  - Ikke-fastende patienter (herunder de tilfælde, hvor faste ikke kan bekræftes).
  - Patienter med øvre gastrointestinale problemer (f.eks. øsofagektomi, hiatushernie, gastroøsofageal refluks sygdom, svær adipositas, graviditet > 10 uger).
  - Patienter, der har behov for højtryksventilation.
  - Patienter med faryngeal/laryngeal patologi, der potentielt komplicerer maskens anatomiske pasform (f.eks. tumorer, strålebehandling af halsen, der involverer hypofarynx, alvorligt orofaryngealt traume).
  - Patienter med utilstrækkelig mundåbning til indføring.

## FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Udstyret må ikke lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage funktionsfejl. Udformning og materiale egner sig ikke til traditionelle rengørings- og sterilisationsmetoder.
2. Før brug skal det altid kontrolleres, at Aura-i og den eksterne anordning er kompatible, for at undgå, at anordningerne ikke kan passere gennem Aura-i's lumen.
3. Cufftrykket skal holdes så lavt som muligt, mens der stadig opnås tilstrækkelig forsegling, og må ikke overstige 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Tegn på luftvejsproblemer eller utilstrækkelig ventilation skal monitoreres regelmæssigt, og Aura-i skal flyttes, genindsættes eller udskiftes efter behov for at opretholde frie luftveje.
5. Bekræft altid frie luftveje efter enhver ændring i patientens hoved- eller halsstilling.
6. Hvis det planlægges at fjerne Aura-i hos pædiatriske patienter efter anlæggelse af en ET-tube gennem masken, skal der anvendes en ET-tube uden cuff for at sikre, at ET-tubens pilotballon ikke blokerer fjernelsen af Aura-i.

## 1.7. Potentielle utilsigtede hændelser

Brugen af larynxmasker er forbundet med mindre bivirkninger (f.eks. ondt i halsen, blødning, dysfoni, dysfagi) og større bivirkninger (f.eks. tilbageløb/aspiration, laryngospasme, nerveskade).

## 1.8. Generelle bemærkninger

Hvis der sker en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som resultat af brugen af den, bedes det indberettet til producenten og til den nationale myndighed.

## 2.0. Beskrivelse af udstyret

Aura-i er en steril larynxmaske til engangsbrug, der består af en buet patienttube med en oppustelig cuff i den distale ende. Cuffen kan inflateres gennem kontraventilen, så pilotballonen angiver inflations-/deflationsstatus. Cuffen former sig efter hypofarynx' konturer og med lumen vendt mod patientens larynxåbning. Cuffens spids presser mod den øvre øsofageale lukkemuskel, og cuffens proximale ende hviler mod tungeroden.

Konnektorens og patienttubens design muliggør intubation med ET-tuber.

Aura-i fås i 8 forskellige størrelser. Aura-i's hovedkomponenter er vist i figur ①.

### Figur 1 (side 8): Oversigt over Aura-i dele:

1. Konnektor, 2. Konnektorbeklædning, 3. Patienttube, 4. Cuff, 5. Kontraventil, 6. Pilotballon, 7. Pilotslange, 8. Nominel længde af intern ventilationsvej\*

\* Se Tabel 1 for den nominelle længde angivet i centimeter.

### Figur 2 (side 8): Korrekt placering af Aura-i i forhold til Aura-i-delene og anatomiske orienteringspunkter

**Aura-i dele:** 1. Oppustelig cuff, 2. Størrelsesmærkning, 3. Ventilationsåbning, 4. Ventilationsveje, 5. Normal dybde på indførmærker, 6. Maskinende, 7. Maks. Indikation af ET-tubestørrelse, 8. Navigationsmærker til fleksibelt skop.

**Anatomiske orienteringspunkter** A. Øsofagus; B. Trachea; C. Cricoid ring; D. Thyroideabrusk; E. Stemmebånd; F. Laryngealt indløb; G. Epiglottis; H. Hyoidben; I. Tunge; J. Bukkal kavitet; K. Næsesvælg; L. Fortænder.

## KOMPATIBILITET MED ANDRE ENHEDER/UDSTYR

Aura-i kan anvendes sammen med:

- Ventilationsudstyr; 15 mm konisk konnektor i overensstemmelse med ISO 5356-1.
- Udstyr til luftvejshåndtering; bronkoskoper\*, ET-tuber\*, intubations- og exchange-katetre.
- Andet tilbehør: 6 % standard konisk Luer-sprøjte, manometer med 6 % standard konisk Luer-konnektor, vandbaseret smøremiddel, sugekaterer.

Når instrumenter anvendes gennem masken, skal det sikres, at instrumentet er kompatibelt og velsmurt før indføring.

*\* Se Tabel 1 for oplysninger om den maksimale instrumentstørrelse og den maksimale ET-tubestørrelse, der kan anvendes med hver Aura-i-maskestørrelse.*

### 3.0. Anvendelsesområde

#### 3.1. Klargøring før brug

##### STØRRELSUDVALG

Ambu Aura-i fås i forskellige størrelser til brug hos patienter med forskellig vægt.

Til pædiatriske patienter anbefales det, at Ambu Aura-i anvendes af en læge, der er bekendt med pædiatrisk anæstesi.

Se udvælgelsesvejledning og max. intracuff-tryk i Tabel 1, afsnit 4.0. (Specifikationer).

##### KONTROL AF AURA-I

Bær altid handsker under klargøring og indføring af Ambu Aura-i for at minimere kontaminering.

Aura-i skal håndteres forsigtigt, da den kan blive revet i stykker eller punkteret. Undgå kontakt med skarpe eller spidse genstande.

Kontrollér, at posens forsegling er intakt, før den åbnes, og kassér Ambu Aura-i, hvis posens forsegling er beskadiget.

Aura-i skal undersøges nøje for skader som f.eks. perforeringer, ridser, snit, flænger, løse dele, skarpe kanter osv.

Sørg for, at cuffbeskytteren er taget af cuffen.

Kontrollér, at det indre af patienttuben og cuffen er fri for blokering og løse dele. Aura-i må ikke anvendes, hvis den er blokeret eller beskadiget.

Deflatér Aura-i-cuffen helt. Når cuffen er helt deflateret, skal den kontrolleres grundigt for rynker eller folder. Inflatér cuffen til den volumen, der er angivet i Tabel 1. Kontrollér, at den inflaterede cuff er symmetrisk og glat. Der må ikke være udbuling eller tegn på lækage i cuffen, pilotslangen eller pilotballonen. Deflatér cuffen igen før indføring.

#### 3.2. Klargøring

##### FORBEREDELSE FØR INDFØRING

- Deflatér cuffen helt, så den er flad og fri for rynker, ved at trykke cuffen ned på en flad, steril overflade (f.eks. et stykke steril gaze), samtidig med at den deflateres med en sprøjte. ③
- Smør cuffens posteriore spids før indføring ved at påføre et sterilt, vandbaseret smøremiddel på cuffens distale posteriore overflade.
- Hav altid en ekstra Ambu Aura-i klar til brug.
- Præ-oxygenér og brug standard overvågningsprocedurer.
- Kontrollér, at anæstesiniveauet (eller bevidstløsheden) er tilstrækkeligt, før indføringen forsøges. Indføringen skal lykkes på samme anæstesiniveau, som ville være egnet til intubation.

- Patientens hoved skal positioneres strakt med halsens fleksion i en position, der normalt anvendes til intubation (dvs. "sniffing-positionen").

#### 3.3. Indføring

- Der må aldrig anvendes overdreven kraft.
- Hold konnektorbeklædningen med tommelfingeren på den lodrette linje på konnektorbeklædningen og tre fingre placeret på den modsatte side af konnektorbeklædningen. Den anden hånd skal placeres under patientens hoved. ④
- Indfør cuffens spids ved at trykke den opad mod den hårde gane og trykke cuffen fladt mod den. ⑤
- Kontrollér, at cuffens spids ligger fladt mod ganen, før der fortsættes – skub kæben forsigtigt nedad med langfingeren for at åbne munden yderligere.
- Sørg for, at cuffens spids undgår at komme ind i vallecule eller den glottiske åbning og ikke bliver fanget mod epiglottis eller arytenoiderne. Cuffen skal presses mod patientens posteriore svælgvæg.
- Når masken er på plads, mærkes der modstand.
- Efter indføring skal det sikres, at læberne ikke kommer i klemme mellem konnektorbeklædningen og tænderne for at undgå skader på læberne.

##### INDFØRINGSPROBLEMER

- Til pædiatriske patienter anbefales en delvis rotationsteknik i tilfælde af placeringsproblemer.

- Hoste og holdt vejtrækning under indføring af Ambu Aura-i indikerer utilstrækkelig anæstesidybde – Fordyb omgående anæstesen med inhalations- eller intravenøse midler, og start manuel ventilation.
- Hvis du ikke kan åbne patientens mund tilstrækkeligt til at indføre masken, skal du kontrollere, at patienten er tilstrækkeligt anæstetiseret. Bed en hjælper om at trække kæben nedad for at gøre det nemmere at se ind i munden og kontrollere maskens placering.
- Ved vanskeligheder med at manøvrere forbi vinklen bag på tungen, når Aura-i indføres, skal spidsen trykkes mod ganen hele vejen igennem, da spidsen ellers kan folde sig eller møde en uregelmæssighed i den posteriore pharynx, f.eks. hypertrofierede tonsiller. Hvis cuffen ikke bliver flad eller begynder at krølle, når den indføres, skal masken trækkes ud og indføres igen. I tilfælde af tonsillær obstruktion anbefales det at bevæge masken diagonal.
- Cufftrykket skal monitoreres kontinuerligt under det kirurgiske indgreb med en cufftrykmåler. Dette er især vigtigt ved langvarig brug, eller når der anvendes nitrose gasser.
- Se efter følgende tegn på korrekt placering: Tubens mulige lette udadgående bevægelse efter inflation af cuffen, tilstedeværelsen af en glat, oval hævelse i halsen omkring thyroidea og cricoidea eller ingen synlig cuff i mundhulen.
- Masken kan lække en smule i de første tre eller fire vejtrækninger, før den falder på plads i svælget. Hvis lækagen varer ved, skal det kontrolleres, at anæstesen er tilstrækkelig dyb, og at det pulmonale inflationstryk er lavt, før det antages, at det er nødvendigt at indføre Aura-i på ny.

### 3.6. Kontrol af korrekt position

- Korrekt placering bør skabe en lækagefri forsegling mod glottis med spidsen af cuffen ved den øvre øsofageale lukkemuskel.
- Den lodrette linje på konnektorbeklædningen skal vende anteriort mod patientens næse.
- Aura-i indføres korrekt, når patientens fortænder befinder sig mellem den normale dybde af indsættelsesmærkerne (de to vandrette linjer) på konnektorbeklædningen. ②, del 5. Flyt masken, hvis patientens fortænder er uden for dette område.
- Aura-i's position kan vurderes ved kapnografi, ved observation af ændringer i tidalvolumen (f.eks. en reduktion i ekspireret tidalvolumen), ved auskultation

af bilaterale respirationslyde og fravær af lyde over epigastriet og/eller ved observation af brysthævnning med ventilation. Hvis der er mistanke om, at Aura-i er placeret forkert, skal den fjernes og indføres igen – og det skal sikres, at anæstesidybden er tilstrækkelig.

- Visuel bekræftelse af anatomisk korrekt position anbefales, f.eks. ved brug af et fleksibelt skop.

### UVENTET TILBAGELØB

- Tilbageløb kan skyldes utilstrækkeligt anæstesiniveau. De første tegn på tilbageløb kan være spontan vejtrækning, hoste eller at holde vejret.
- Hvis der forekommer tilbageløb, og oxygenmætningen forbliver på et acceptabelt niveau, må Aura-i ikke fjernes. Dette skal håndteres ved at lægge patienten i en "hoved-nedad"-position. Afbryd kort anæstesikredsløbet, så maveindholdet ikke tvinges ind i lungerne. Kontrollér, at anæstesidybden er tilstrækkelig, og fordyb anæstesen intravenøst, hvis det er relevant.
- Påfør sugning gennem maskens patienttube og gennem munden. Sug trakeobronkialtræet, og efterse bronkierne med et fleksibelt skop.

### 3.7. Brug med andre enheder/andet udstyr ANÆSTESISYSTEM OG VENTILATIONSPOSE

Masken kan anvendes til enten spontan eller kontrolleret ventilation.

Under anæstesi kan dinitrogenoxid diffundere ind i cuffen og forårsage en stigning i cuffens volumen/tryk. Justér

### 3.4. Fiksering

Hvis det skønnes nødvendigt, kan Aura-i fastgøres til patientens ansigt med tape eller med en mekanisk tubeholder, der er egnet til dette formål. ⑦ Det anbefales at bruge en bideblok af gaze.

### 3.5. Inflation

- Inflatér cuffen uden at holde på tuben med lige præcis så meget luft, at der opnås en forsegling, svarende til et intracuff-tryk på højst 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ Ofte er kun halvdelen af den maksimale volumen tilstrækkelig til at opnå forsegling – se Tabel 1 for maksimale intracuff-volumener.

cufftrykket lige netop nok til at opnå en tilstrækkelig forsegling (cufftrykket må ikke overstige 60 cmH<sub>2</sub>O).

Anæstesi-respirationssystemet skal være tilstrækkeligt understøttet, når det er tilsluttet Aura-i, for at undgå rotation af masken.

### ANVENDELSE VED SPONTAN VENTILATION

Aura-i er velegnet til patienter med spontan respiration, når den anvendes med flygtige stoffer eller intravenøs anæstesi, forudsat at anæstesen er tilstrækkelig til at matche niveauet af kirurgisk stimulus, og at cuffen ikke er overinflateret.

### ANVENDELSE MED POSITIV TRYKVENTILATION

Når der anvendes positiv trykventilation, skal det sikres, at forseglingen er tilstrækkelig. For at forbedre forseglingen foreslås følgende:

- Optimer placering af Aura-i ved at dreje hovedet eller trække i det.
- Juster cufftrykket. Prøv med både lavere og højere tryk (en dårlig cuffforsegling kan skyldes enten for lavt eller for højt cufftryk).
- Hvis der opstår lækage omkring cuffen, skal masken fjernes og indføres igen, mens det sikres, at anæstesidybden er tilstrækkelig.

### INTUBATION GENNEM AURA-I

Se Tabel 1 for valg af passende ET-tubestørrelse.

Kontrollér altid kompatibiliteten mellem ET-tuben og Aura-i før proceduren. Påfør smøremiddel på ET-tuben, og kontrollér, at den bevæger sig frit inde i Aura-i-patienttuben.

### INTUBATIONSVEJLEDNING

Direkte, fleksibel skopassisteret endotrakeal intubation kan udføres gennem Aura-i ved hjælp af en velsmurt, helt deflateret ET-tube. Integrerede navigationsmærker giver vejledning i, hvor langt det fleksible skop er blevet indført. Det første mærke, figur ② del 8a, angiver, at skopets spids skal bøjes for at visualisere tracheaåbningen. Det andet mærke, figurpunkt ② del 8b, angiver, at det fleksible skop er blevet indført for langt.

Ambu Aura-i kan fjernes. Pas på ikke at løsne ET-tuben.

Fjern ikke konnektoren på Aura-i.

### FORSKELLIGE TYPER ET-TUBER TIL PÆDIATRISKE PATIENTER

Aura-i er kompatibel med ET-tuber med og uden cuff til intubation.

For pædiatriske Aura-i-størrelser er det vigtigt at bemærke, at hvis det planlægges at fjerne Aura-i efter anlæggelse af en ET-tube gennem masken, skal der anvendes en ET-tube uden cuff.

Intubation gennem Aura-i skal altid udføres i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Afhængigt af den type fleksibelt skop, der anvendes til pædiatriske patienter, er det muligvis ikke muligt at bøje skopets spids ved det første navigationsmærke. Spidsen kan i stedet bøjes, når bogstavet "u" for "use" er blevet visualiseret.

### MAGNETISK RESONANSBILLEDDANNELSE

Aura-i er MR-sikker.

### 3.8. Udtagning

Fjernelse skal altid udføres i et område, hvor der er sugeudstyr og mulighed for hurtig intubation.

Aura-i må ikke fjernes med cuffen fuldt inflateret for at forhindre vævstraume og laryngospasme.

### 3.9. Bortskaffelse

Bortskaf den brugte Ambu Aura-i på en sikker måde i henhold til lokale procedurer.

### 4.0. Specifikationer

Ambu Aura-i er i overensstemmelse med ISO 11712 Anæstesi- og respirationsudstyr – Supralaryngeale luftveje og konnektorer.

|                                                       | Børn                                                                              |                                     |                                     |                                     | Voksne                              |                                     |                                     |                                     |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Maskestørrelse                                        | #1                                                                                | #1½                                 | #2                                  | #2½                                 | #3                                  | #4                                  | #5                                  | #6                                  |
| Patientvægt                                           | 2 – 5 kg                                                                          | 5 – 10 kg                           | 10 – 20 kg                          | 20 – 30 kg                          | 30 – 50 kg                          | 50 – 70 kg                          | 70 – 100 kg                         | > 100 kg                            |
| Maksimal intracuff-volumen                            | 4 ml                                                                              | 7 ml                                | 10 ml                               | 14 ml                               | 20 ml                               | 30 ml                               | 40 ml                               | 50 ml                               |
| Maksimalt intracuff-tryk                              | 60 cmH <sub>2</sub> O                                                             |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |
| Konnektor                                             | 15 mm hanstik (ISO 5356-1)                                                        |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |
| Maks. 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 mellem oppumpningsventil og Luer-kegle | Luer-kegle, der er kompatibel med udstyr, der overholder ISO 594-1 og ISO 80369-7 |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |
| Passende opbevaringsforhold                           | 10 °C (50 °F) til 25 °C (77 °F)                                                   |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |
| Omtrentlig maskevægt                                  | 11 g                                                                              | 15 g                                | 21 g                                | 35 g                                | 38 g                                | 56 g                                | 77 g                                | 98 g                                |
| Internt volumen af ventilationsvej                    | 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                       |
| Trykfald som bestemt i henhold til ISO 11712 bilag C  | 0,3 cmH <sub>2</sub> O ved 15 l/min                                               | 0,2 cmH <sub>2</sub> O ved 15 l/min | 0,3 cmH <sub>2</sub> O ved 30 l/min | 0,2 cmH <sub>2</sub> O ved 30 l/min | 0,3 cmH <sub>2</sub> O ved 60 l/min | 0,2 cmH <sub>2</sub> O ved 60 l/min | 0,2 cmH <sub>2</sub> O ved 60 l/min | 0,2 cmH <sub>2</sub> O ved 60 l/min |
| Maks. ETT-størrelse                                   | 3,5                                                                               | 4,0                                 | 5,0                                 | 5,5                                 | 6,5                                 | 7,5                                 | 8,0                                 | 8,0                                 |
| Min. Melletrum mellem tænderne                        | 12 mm                                                                             | 14 mm                               | 16 mm                               | 19 mm                               | 22 mm                               | 25 mm                               | 28 mm                               | 31 mm                               |
| Nominal længde af den interne ventilationsvej         | 9,1 ± 0,5 ml                                                                      | 10,5 ± 0,6 ml                       | 12,2 ± 0,7 ml                       | 14,5 ± 0,9 ml                       | 14,2 ± 0,9 ml                       | 16,6 ± 1,0 ml                       | 17,8 ± 1,1 ml                       | 19,3 ± 1,2 ml                       |

Tabel 1: Specifikationer for Ambu Aura-i.

\* Den maksimale instrumentstørrelse er beregnet som en vejledning til valg af den korrekte diameter på en anordning, der skal føres gennem Aura-i-patienttuben.

En komplet liste over symbolforklaringer kan findes på <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Denmark. Alle rettigheder forbeholdes.

Ingen del af denne dokumentation må gengives i nogen form, herunder ved fotokopiering, uden forudgående skriftlig tilladelse fra indehaveren af ophavsretten.

# Ambu

**Ambu A/S**

Baltorpbakken 13  
2750 Ballerup  
Denmark  
T +45 72 25 20 00  
[ambu.com](http://ambu.com)



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](http://www.ambu.co.uk)

