

INSTRUCTIONS FOR USE






Ambu® Aura-i™






Single Use Laryngeal Mask - Sterile.






For use by medical professionals trained
in airway management only.

Ambu

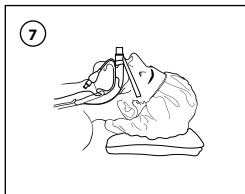
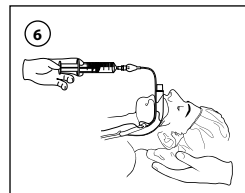
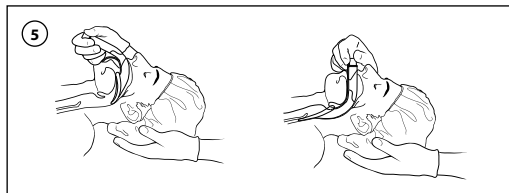
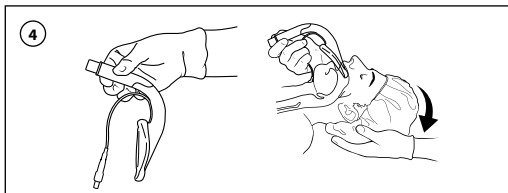
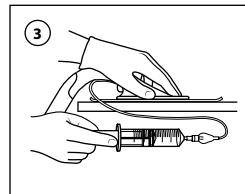
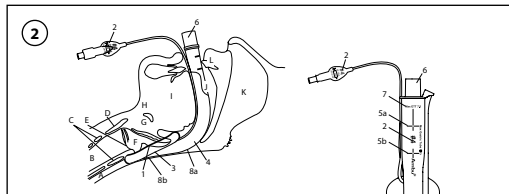
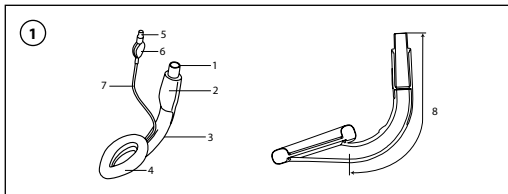


Symbol Indication					
EN	Medical Device	MR safe	Sterilized using irradiation Single sterile barrier system	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is damaged	Country of manufacturer
BG	Медицинско изделие	Безопасно за работа в магнитно-резонансна среда	Стерилизирано чрез облъчване Единична стерилна бариерна система	Не използвайте, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени	Държава на производителя
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
DA	Medicinsk udstyr	MR-sikker	Strålesteriliseret Enkelt steril barrieresystem	Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget	Producentland
DE	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland
EL	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία	Αποστειρωμένη με χρήση ακτινοβολίας Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί	Χώρα κατασκευαστή
ES	Producto sanitario	Compatible con RM	Esterilizado mediante irradiación Sistema de barrera estéril simple	No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje están dañados	País de origen del fabricante

Symbol Indication					
ET	Meditsiiniseade	MR-ohutu	Steriliseeritud kiirgusega Ühekordne steriilne barjäärisüsteem	Ärge kasutage toodet, kui selle sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustunud	Tootja riik
FI	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksittäispakattu steriili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.	Valmistusmaa
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
HR	Medicinski proizvod	Sigurno za upotrebu uz MR	Sterilizirano zračenjem Sustav jednostruke sterilne barijere	Ne upotrebljavajte ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni	Zemlja proizvodnje
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
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
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	製品の滅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
LT	Medicinos priemonė	MR saugi	Sterilizuota spinduliute Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė pakuotė.	Gamintojo šalis

Symbol Indication					
LV	Medicīniska ierīce	Drošs lietošanai MR vidē	Sterilizēts ar apstarošanu Vienas sterilas barjeras sistēma	Nelietojiet izstrādājumu, ja sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāts	Ražotājvalsts
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
NO	Medisinsk utstyr	MR-sikker	Sterilisert med stråling Enkelt, sterilt barriersystem	Produktet må ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet.	Produksjonsland
PL	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Steryliзовany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieuszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta
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
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
RU	Медицинское изделие	Может использоваться во время МРТ	Стерилизовано облучением Одна система стерильного покрытия	Не используйте изделие, если его стерилизационный барьер или упаковка повреждены	Страна-изготовитель

Symbol Indication					
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
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
SV	Medicinteknisk produkt	MR-säker	Steriliserad med strålning Enkelt sterilbarriärsystem	Använd inte om produktens sterilbarriär eller förpackning är skadad.	Tillverkningsland
TR	Tıbbi Cihazdır	MR için güvenli	Radyasyonla sterilize edilmiştir Tekli steril bariyer sistemi	Ürünün sterilizasyon bariyeri ya da ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın	Üretildiği ülke
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



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. Tiltente brukere og bruksmiljø

Helsepersonell med opplæring i håndtering av luftveiene. Aura-i er ment for bruk i sykehusmiljø.

1.3. Tiltent 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 mansjetrykket kontinuerlig under det kirurgiske inngrepet.
7. Ikke bruk Aura-i i nærheten av lasere og elektroauteriseringsutstyr, 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 fortlidelige 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 cmH₂O.
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-slanget.

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

Figur 1 (side 4): 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 4): 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. Laryngåpning; 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 anestesisnivået (eller bevisstløsheten) er tilstrekkelig før innsetting. Innsettingen skal være vellykket ved samme anestesisnivå 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 pediatrike pasienter anbefales en delvis rotasjonsteknikk hvis plasseringen er vanskelig.
- Hosting eller pustestopp under innføring av Ambu Aura-i indikerer utilstrekkelig anestesydybde – Gjør anestesen 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 cmH₂O. 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 anestesydybde 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 innsetningsdybde (de to horisontale linjene) på koblingshuset. ②, punkt 5. Reposisjon 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 tilstrekkelig 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 cmH₂O).

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 anestesi 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 compatible 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 tørt endotrakealtube. Integreerte 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 sugestyr 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 ₂ O							
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 ₂ O) ved 15 l/min	(0,2 cmH ₂ O) ved 15 l/min	(0,3 cmH ₂ O) ved 30 l/min	(0,2 cmH ₂ O) ved 30 l/min	(0,3 cmH ₂ O) ved 60 l/min	(0,2 cmH ₂ O) ved 60 l/min	(0,2 cmH ₂ O) ved 60 l/min	(0,2 cmH ₂ 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. 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

