

# INSTRUCTIONS FOR USE

**Ambu® Aura-i™**






Single Use Laryngeal Mask - Sterile.






---






For use by medical professionals trained  
in airway management only.

**Ambu**

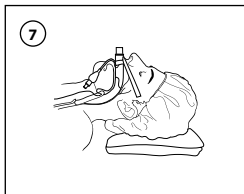
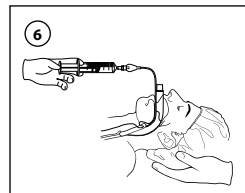
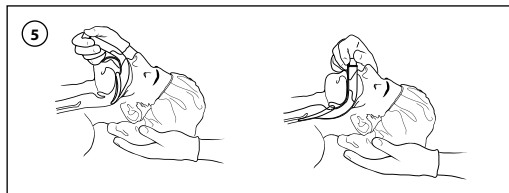
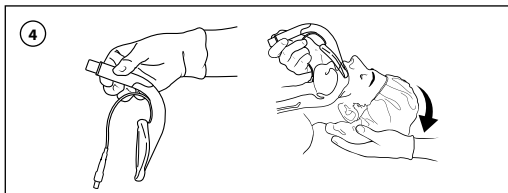
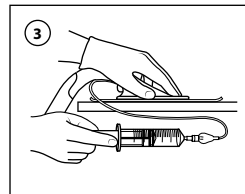
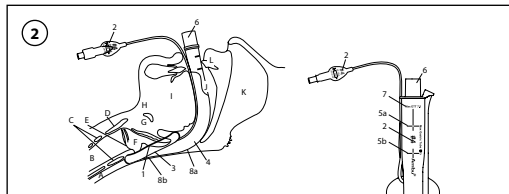
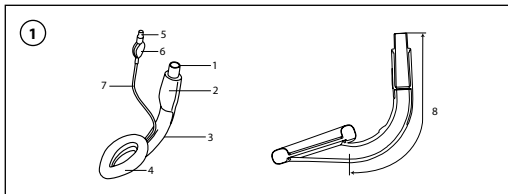


Symbol Indication					
<b>EN</b>	Medical Device	MR safe	Sterilized using irradiation Single sterile barrier system	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is damaged	Country of manufacturer
<b>BG</b>	Медицинско изделие	Безопасно за работа в магнитно-резонансна среда	Стерилизирано чрез облъчване Единична стерилна бариерна система	Не използвайте, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени	Държава на производителя
<b>CS</b>	Zdravotnický prostředek	MR bezpečný	Sterilizováno zářením Systém jedné sterilní bariéry	Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu	Země výrobce
<b>DA</b>	Medicinsk udstyr	MR-sikker	Strålesteriliseret Enkelt sterilt barriersystem	Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget	Producentland
<b>DE</b>	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarriersystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland
<b>EL</b>	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
<b>ES</b>	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					
<b>ET</b>	Meditsiiniseade	MR-ohutu	Steriliseeritud kiirgusega Ühekordne steriilne barjäärisüsteem	Ärge kasutage toodet, kui selle sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustunud	Tootja riik
<b>FI</b>	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksittäispakattu steriili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.	Valmistusmaa
<b>FR</b>	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
<b>HR</b>	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
<b>HU</b>	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
<b>IT</b>	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
<b>JA</b>	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
<b>LT</b>	Medicinos priemonė	MR saugi	Sterilizuota spinduliute Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė pakuotė.	Gamintojo šalis

Symbol Indication					
<b>LV</b>	Medicīniska ierīce	Drošs lietošanai MR vidē	Sterilizēts ar apstarošanu Vienas sterilas barjeras sistēma	Nelietojiet izstrādājumu, ja sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāts	Ražotājvalsts
<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
<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
<b>PL</b>	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Sterylizowany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieuszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta
<b>PT</b>	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
<b>RO</b>	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
<b>RU</b>	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					
<b>SK</b>	Zdravotnícka pomôcka	Bezpečné pre prostredie MR	Sterilizované ožarovaním Systém jednej sterilnej bariéry	Výrobok nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal výrobku	Krajina výrobcu
<b>SL</b>	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
<b>SV</b>	Medicinteknisk produkt	MR-säker	Steriliserad med strålning Enkelt sterilbarriärsystem	Använd inte om produktens sterilbarriär eller förpackning är skadad.	Tillverkningsland
<b>TR</b>	Tıbbi Cihazdır	MR için güvenli	Radyasyonla sterilize edilmiştir Tekli steril bariyer sistemi	Ürünün sterilizasyon bariyeri ya da ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın	Üretildiği ülke
<b>ZH</b>	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. Avsedd användning/Indikationer

Ambu Aura-i är avsedd att användas som ett alternativ till en ansiktsmask för att uppnå och upprätthålla kontroll över luftvägarna under rutinmässiga och akuta anesthesiologiska åtgärder hos patienter som har bedömts som lämpliga för supraglottisk luftväg.

### 1.2. Avsedda användare och avsedd miljö för användning

Vårdpersonal med utbildning i luftvägsbehandling. Aura-i är avsedd att användas på sjukhus.

### 1.3. Avsedd patientpopulation

Vuxna och barn från 2 kg och uppåt som bedömts lämpliga för supraglottisk luftväg.

### 1.4. Kontraindikationer

Inga kända.

### 1.5. Kliniska fördelar

Håller den övre luftvägen öppen för att medge gaspassage.

### 1.6. Varningar och försiktighetsåtgärder

Innan Ambu Aura-i förs in är det viktigt att alla användare är väl förtrogna med de varningar, anmärkningar, indikationer och kontraindikationer som finns i denna *bruksanvisning*.

### VARNINGAR



1. Produkten får endast användas av medicinsk personal med utbildning i luftvägsbehandling.
2. Utför alltid en visuell kontroll av produkten och utför ett funktionstest efter uppäckning och inför användning enligt avsnitt 3.1 Förberedelse inför användning eftersom defekter och främmande ämnen kan leda till utebliven eller försämrad ventilation, skada på slemhinnor eller infektion av patienten. Använd inte produkten om ett eller flera åtgärder i Förberedelse inför användning inte kan utföras.
3. Aura-i får inte återanvändas för en annan patient eftersom det är en produkt avsedd för engångsbruk. Återanvändning av en kontaminerad produkt kan leda till infektion.
4. Aura-i skyddar inte trakea eller lungor från aspirationsrisk.
5. Använd inte överdriven kraft när Aura-i ska föras in eller avlägsnas eftersom detta kan leda till vävnadsskada.
6. Kuffens volym eller tryck kan förändras vid förekomsten av lustgas, syrgas eller andra medicinska gaser som kan leda till vävnadsskada. Kontrollera kufftrycket kontinuerligt under det kirurgiska ingreppet.
7. Använd inte Aura-i i närheten av laser och diatermiutrustning eftersom detta kan leda till brand i luftväg och vävnadsbrännskada.
8. För inte in en endotrakealtub genom Aura-i utan visualisering eftersom detta innebär risk för en misslyckad intubation och därmed risk för vävnadsskada och hypoxi.
9. Rent generellt ska Aura-i endast användas för patienter som är fullständigt medvetslösa och inte gör motstånd vid införandet.
10. Totalt sett leder larynxmasker till få komplikationer, men användaren måste göra en professionell bedömning för att avgöra huruvida det är lämpligt att använda en larynxmask. Följande patienter löper högre risk för allvarliga komplikationer, inklusive aspiration och otillräcklig ventilation:
  - Patienter med blockerad övre luftväg.
  - Ej fastande patienter (inklusive fall där fasta inte kan säkerställas).
  - Patienter med besvär i övre mag-tarmkanalen (t.ex. esofagektomi, hiatusbråck, gastroesofageal reflux, sjuklig fetma, graviditet > 10 veckor).
  - Patienter som behöver högtrycksventilation.
  - Patienter med svalg- och/eller struphuvudspatologi som kan påverka maskens anatomiska passform negativt (t.ex. tumörer, strålbehandling av halsen som involverar hypofarynx, allvarligt trauma i mellansvalget).
  - Patienter vars mun inte medger införing.

## FÖRSIKTIGHET

1. Produkten får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller leda till att produkten inte fungerar. Produktens utformning och material tål inte vanliga rengörings- och steriliseringsprocesser.
2. Kontrollera alltid att Aura-i och den externa enheten är kompatibla för att undvika att välja enheter som inte kan föras genom lumen på Aura-i.
3. Kufftrycket ska hållas så lågt som möjligt samtidigt som det ger tillräcklig försegling, och ska inte överstiga 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Regelbundna kontroller för att upptäcka eventuella tecken på luftvägsproblem eller otillräcklig ventilation måste utföras, och Aura-i måste vid behov flyttas, föras in på nytt eller bytas ut för att upprätthålla en öppen luftväg.
5. Kontrollera alltid att luftvägen fortfarande är öppen efter att patientens huvud eller hals har ändrat position.
6. När det gäller barn och om Aura-i ska tas bort efter att en endotrakealtub införts genom masken måste en tub utan kuff användas för att säkerställa att endotrakealtubens kuffballong inte förhindrar att Aura-i tas bort.

### 1.7. Potentiellt negativa händelser

Användning av larynxmasker förknippas med mindre negativa effekter (t.ex. halsont, blödning, röstrubbning, sväljningssvårighet) och större negativa effekter (t.ex. uppstötning/aspiration, struphuvudspasm, nervskada).

### 1.8. Allmänna observanda

Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemiddelsverket.

### 2.0. Beskrivning av enheten

Aura-i är en steril larynxmask för engångsbruk som består av en böjd patientslang med en uppblåsbar kuff i den distala änden. Kuffen går att blåsa upp via backventilen så att kuffballongen kan visa status för fyllning/tömning av luft. Kuffen anpassar sig efter hypofarynx former och dess lumen vetter mot öppningen i patientens struphuvud (larynx). Kuffens spets trycker mot den övre esofageala sfinktern och kuffens proximala ände vilar mot tungans bas.

Koppling och patientslang har en konstruktion som möjliggör intubation med endotrakealtub.

Aura-i finns i 8 storlekar. De viktigaste delarna av Aura-i visas i bild ①.

#### Bild 1 (sida 4): Aura-i – delar

1. Koppling. 2. Kopplingshylsa. 3. Patienttub.
4. Kuff. 5. Backventil. 6. Kuffballong. 7. Kuffslang.
8. Nominell längd på intern ventilationsväg\*  
\* Nominell längd i centimeter framgår av tabell 1.

#### Bild 2 (sida 4): Korrekt placering av Aura-i återgiven i relation till delarna av Aura-i och anatomiska riktmärken

- Aura-i – delar:**
1. Uppblåsbar kuff. 2. Storleksmarkering.
  3. Ventilationsöppning. 4. Ventilationsväg.
  5. Normaldjup för införingsmarkeringar. 6. Maskinände.
  7. Indikering av max. endotrakealtubsstorlek.
  8. Navigeringsmarkeringar för flexibelt skop.

- Anatomiska riktmärken:**
- A. Matstrupe. B. Luftstrupe.
  - C. Krikoidalbrok. D. Sköldbrok. E. Stämband.
  - F. Struphuvudsingång. G. Struplock. H. Tungben.
  - I. Tunga. J. Näshåla. K. Näs- och svalgrum.
  - L. Framtänder.



## KOMPATIBILITET MED ANDRA ENHETER/ANNAN UTRUSTNING

Aura-i kan användas tillsammans med:

- Ventilationsutrustning – 15 mm koniska kopplingar enligt ISO 5356-1.
- Enheter för luftvägsbehandling: bronkoskop\*, endotrakealtuber\*, intubations- och utbyteskatetrar.
- Andra tillbehör – 6 % konisk LuerLock-spruta av standardtyp, manometer med 6 % konisk LuerLock-koppling av standardtyp, vattenbaserad smörjning, sugkateter.

När instrument ska användas via masken, kontrollera att instrumentet är kompatibelt och väl smort innan införing.

*\* Information om maximal instrumentstorlek och maximal storlek på endotrakealtuber som kan användas med de olika Aura-i-maskstorlekarna finns i tabell 1.*

## 3.0. Produktanvändning

### 3.1. Förberedelse inför användning

#### VAL AV STORLEK

Ambu Aura-i finns i olika storlekar för användning på patienter med olika vikt.

När det gäller barn bör Ambu Aura-i användas av läkare med erfarenhet av pediatrik anestesi.

Urvalsriktlinjer och maximalt intrakufftryck finns i tabell 1, avsnitt 4.0. (Specifikationer).

#### INSPEKTION AV AURA-I

Använd alltid handskar när Ambu Aura-i förbereds och förs in för att minimera kontamination.

Hantera Aura-i försiktigt eftersom enheten kan gå sönder eller punkteras. Se till att den inte kommer i kontakt med vassa eller spetsiga föremål.

Kontrollera att påsens försegling är hel. Kassera Ambu Aura-i om förseglingen är bruten eller skadad.

Undersök Aura-i noga med avseende på skador, t.ex. perforering, repor, hack, revor, lösa delar, vassa kanter osv.

Kontrollera att kuffskyddet har tagits bort från kuffen.

Kontrollera att patientslangens insida och kuffen inte är blockerade och att inga lösa delar förekommer. Använd inte Aura-i om den är blockerad eller skadad.

Töm kuffen på Aura-i helt. När kuffen har tömts på luft, kontrollera om den är skrynklig eller vikt. Blås upp kuffen till den volym som anges i tabell 1. Kontrollera att den uppblåsta kuffen har en symmetrisk form och är slät. Kuffen, kuffslangen och kuffballongen får inte ha några utbuktningar eller visa tecken på läckage. Töm kuffen på luft igen innan den förs in.

## 3.2. Förberedelse för användning

### FÖRBEREDELSE INNAN INFÖRING

- Töm kuffen fullständigt på luft så att den blir platt och fri från veck. Gör detta genom att trycka den mot ett plant sterilt underlag (t.ex. en bit gasväv) samtidigt som enheten töms på luft med en spruta. ③
- Smörj kuffens bakre spets innan införing genom att applicera ett sterilt, vattenbaserat smörjmedel på kuffens bakre distala yta.
- Se till att en extra Ambu Aura-i finns tillgänglig för användning.
- Utför förhandsventilering och tillämpa standardrutiner för övervakning.
- Kontrollera att anestesinivån (eller medvetandegraden) är korrekt innan införande inleds. Införandet ska utföras vid samma anestesinivå som skulle vara lämplig för trakeal intubation.
- Patientens huvud ska placeras optimalt genom flexion av nedre halsryggen i en position som vanligen används vid trakeal intubation (s.k. "sniffing position").

### 3.3. Införing

- Använd aldrig överdriven kraft.
- Håll i kopplingshylsan med tummen på den lodräta linjen och tre fingrar på andra sidan hylsan. Håll den andra handen under patientens huvud. ④

- För in kuffspetsen och tryck uppåt mot den hårda gommen och platta till kuffen mot den. ⑤
- Kontrollera att kuffspetsen plattats ut mot gommen innan du fortsätter. Tryck käken lätt nedåt med långfingret för att öppna munnen ytterligare.
- Säkerställ att kuffspetsen inte kommer in i vallecula eller glottisöppningen och heller inte fastnar i epiglottis eller kannbrok. Kuffen ska tryckas mot patientens bakre svalgvägg.
- Ett motstånd upplevs när masken sitter på plats.
- Kontrollera efter införandet att läpparna inte hamnat mellan kopplingshylsa och tänder. Annars kan skador på läpparna uppstå.

### SVÅRIGHETER VID INFÖRING

- När det gäller barn rekommenderas en partiell rotation om svårigheter uppstår med placeringen.
- Om patienten hostar till eller håller andan när Ambu Aura-i förs in tyder detta på otillräcklig anestesinivå. Fördjupa i så fall omgående anestesin med inhalations- eller intravenösa läkemedel och inled manuell ventilation.
- Om det inte går att öppna patientens mun tillräckligt mycket för att föra in masken, kontrollera att patienten är tillräckligt sövd. Be någon om hjälp med att dra käken nedåt för att få en bättre översikt över munhålan och verifiera maskens position.

- Om det är svårt att manövrera vid vinkeln längst bak på tungan när Aura-i ska föras in, tryck spetsen mot gommen under hela processen. Det finns annars risk för att spetsen viker sig eller stöter emot något i bakre svalget, t.ex. förstorade tonsiller. Om kuffen inte plattas till eller börjar rulla ihop sig medan den förs in, dra ut masken och försök igen. I händelse av trånga luftvägar på grund av tonsillförstoring bör masken förflyttas diagonalt.

### 3.4. Fixering

Vid behov kan Aura-i fästas vid patientens ansikte med tejp eller en mekanisk slanghållare lämpad för ändamålet. ⑦ Vi rekommenderar användning av ett bitblock av gasväv.

### 3.5. Uppblåsning

- Blås upp tuben utan att hålla i den genom att pumpa in tillräckligt med luft för att skapa en förslutning motsvarande ett intrakufftryck på högst 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ Oftast räcker det med hälften av den maximala volymen för att uppnå en förslutning – maximala intrakuffvolymerna framgår av tabell 1.
- Använd en kufftrycksmätare för kontinuerlig övervakning av kufftrycket under det kirurgiska ingreppet. Detta är särskilt viktigt vid längre tids användning eller när lustgas används.

- Titta efter följande tecken på korrekt placering: En tub som rör sig något utåt när kuffen blåses upp, förekomsten av en mjuk oval utbuktning i halsen i sköldkörtel- och krikoidalbroskområdet.
- Masken kan läcka lite under de tre eller fyra första andetagerna innan den hamnar på plats i pharynx (svalget). Om läckaget inte upphör, kontrollera att anestesinivån är korrekt och att inandningstrycket i lungorna är lågt innan beslut fattas om att göra ett nytt försök att föra in Aura-i.

### 3.6. Verifiering av korrekt position

- En korrekt placering ska ge en läckagefri försegling mot glottis med kuffspetsen vid den övre esofageala sfinktern.
- Den vertikala linjen på kopplingshylsan ska vara riktad framåt mot patientens näsa.
- Aura-i är korrekt införd när patientens framtänder befinner sig mellan markeringarna för normalt införingsdjup (de två horisontella linjerna) på kopplingshylsan. ②, punkt 5. Flytta masken om patientens framtänder befinner sig utanför detta område.
- Positionen för Aura-i kan avgöras med kapnografi, genom observation av förändringar av tidal (t.ex. en minskning av respirationsvolym vid utandning), genom auskultation av bilaterala andningsljud och avsaknad

av ljud över epigastriet och/eller observation av att bröstkorgen höjs vid ventilation. Vid misstanke om att Aura-i är felplacerad, avlägsna och för in på nytt. Säkerställ också att anestesinivån är tillräcklig.

- Vi rekommenderar att en anatomiskt korrekt position säkerställs visuellt, t.ex. med ett flexibelt skop.

#### **OVÄNTAD UPPSTÖTNING:**

- Uppstötningar kan orsakas av otillräcklig anestesi. De första tecknen på uppstötning kan vara spontanandning, hosta eller att hålla andan.
- Om uppstötning inträffar och syrgassaturationen kvarstår på acceptabel nivå ska Aura-i inte avlägsnas. Åtgärda problemet med hjälp av Sellicks manöver (huvud ned). Koppla kort bort anestesikretsen tillfälligt så att maginnehållet inte hamnar i lungorna. Kontrollera att anestesinivån är godtagbar och fördjupa vid behov anestesi intravenöst.
- Utför sugning via maskens patientslang och munnen. Sug rent den trakeobronkeala regionen och inspektera bronkerna med ett flexibelt skop.

### **3.7. Användning med andra enheter/annan utrustning ANESTESISYSTEM OCH VENTILATIONSBLÅSA**

Masken kan användas för antingen spontan eller kontrollerad ventilation.

Under anestesi kan lustgas komma in i kuffen och göra att kuffens volym/tryck ökar. Justera kufftrycket precis så mycket som krävs för att etablera en tillräcklig förslutning (kufftrycket ska inte överstiga 60 cmH<sub>2</sub>O).

När det anestetiska andningssystemet ansluts till Aura-i måste det stötts tillräckligt för att förhindra att masken roterar.

#### **ANVÄNDNING MED SPONTAN VENTILATION**

Aura-i är lämplig för patienter med spontanandning då användning sker tillsammans med lättflytande medel eller intravenös anestesi, förutsatt att anestesi är tillräcklig för att matcha kirurgisk stimulus och att kuffen inte blåses upp för mycket.

#### **ANVÄNDNING MED ÖVERTRYCKSVENTILATION**

Säkerställ att förseglingen är tillräcklig vid användning av övertrycksventilation. Vi föreslår följande åtgärder för att förbättra förseglingen:

- Optimera placeringen av Aura-i genom att vrida på huvudet eller etablera traktion.
- Justera kufftrycket. Försök med både lägre och högre tryck (dålig kufftätning kan orsakas av antingen för lågt eller för högt kufftryck).

- Om läckage uppstår runt kuffen, avlägsna masken och sätt tillbaka den och verifiera samtidigt att anestesinivån är tillräcklig.

#### **INTUBATION VIA AURA-I**

För val av lämplig storlek på endotrakealtub, se tabell 1.

Kontrollera alltid att endotrakealtuben och Aura-i är kompatibla före ingreppet. Applicera smörjmedel på endotrakealtuben och kontrollera att den rör sig fritt inuti patienttuben på Aura-i.

#### **INSTRUKTIONER FÖR INTUBATION**

Det går att utföra en endotrakeal intubation med stöd av skop genom Aura-i. Använd då en välsmord och helt tömd endotrakealtub. Märkningen ger en tydlig bild av hur långt det flexibla skopet har förts in. Den första markeringen, bild ② punkt 8a, visar att endoskopspetsen ska böjas för att visa trakealöppningen. Den andra markeringen, bild ② punkt 8b, visar att det flexibla skopet har förts in för långt.

Ambu Aura-i kan tas bort. Var försiktig så att endotrakealtuben inte rubbas ur sitt läge.

Ta inte bort kopplingen på Aura-i.

### **OLIKA TYPER AV ENDOTRAKEALTUBER FÖR BARN**

Aura-i är kompatibel med endotrakealtuber för intubation, både med och utan kuff.

När det gäller Aura-i i barnstorlek är det viktigt att observera följande: Om Aura-i ska tas bort efter att en endotrakealtub införts genom masken måste en tub utan kuff användas.

Intubation via Aura-i ska alltid utföras i enlighet med lokala riktlinjer.

Beroende på vilken typ av flexibelt skop som används för barn är det eventuellt inte möjligt att böja skopspetsen precis vid den första markeringen för navigering. Det går i stället att böja spetsen så snart bokstaven "u" (för "Use") syns.

### **MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRT)**

Aura-i är MRT-säker.

### **3.8. Avlägsnande**

Enheten ska alltid avlägsnas på en plats där det finns tillgång till sugutrustning och möjlighet till snabb trakeal intubation.

Avlägsna inte Aura-i med kuffen helt uppblåst för att förhindra vävnadstrauma och laryngospasm.

### **3.9. Kassering**

Använda Ambu Aura-i ska kasseras på ett säkert sätt i enlighet med lokala rutiner.

### **4.0. Specifikationer**

Ambu Aura-i överensstämmer med ISO 11712, Anestesi- och ventilationsutrustning – Supralaryngeala tuber och kopplingar.

	Barn				Vuxna			
Maskstorlek	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Patientvikt	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximal intrakuffvolym	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximalt intrakufftryck	60 cmH <sub>2</sub> O							
Koppling	15 mm hane (ISO 5356-1)							
Maximal instrumentstorlek*	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 för uppblåsningsventilens luerkon	Luerkon kompatibel med utrustning som uppfyller kraven i ISO 594-1 och ISO 80369-7							
Lämplig förvaringsmiljö	10 till 25 °C							
Ungefärlig maskvikt	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Inre volym för ventilationsväg	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
Tryckfall avgjort enligt ISO 11712 bilaga C	0,3 cmH <sub>2</sub> O vid 15 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O vid 15 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O vid 30 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O vid 30 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O vid 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O vid 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O vid 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O vid 60 l/min
Max. tubstorlek	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. tandradsmellanrum	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Nominell längd på intern ventilationsväg	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: Specifikationer för Ambu Aura-i.

\* Angiven maximal instrumentstorlek är endast en vägledning för valet av passande diameter på ett instrument som ska föras genom patienttuben på Aura-i.

En heltäckande lista med förklaringar finns på <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Denmark. Med ensamrätt.

Ingen del av denna dokumentation får reproduceras i någon form, inklusive fotokopiering, utan föregående skriftligt tillstånd från upphovsrättsinnehavaren.

# Ambu



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

